

# PHARMA BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nr. 4, April/Mai 1992

Health Action International (D)

ID 11838 E

### Kein gutes Geld für schlechte Pillen

#### Mer(c)kwürdige Geschichten aus Lateinamerika

Am Montag, den 25. Mai 1992, beginnen unsere bundesweiten Aktionswochen gegen die Geschäftspraktiken der deutschen Pharmafirma E. Merck in Lateinamerika. Die Untersuchung des Arzneimittelangebots und der Werbepraktiken des Pillenmultis ist der Beitrag der BUKO Pharma-Kampagne zum Kolumbusjahr 1992. So wie früher Gold gegen Glasperlen getauscht wurde, wird heute gutes Geld für schlechte Pillen ausgegeben. Wir dokumentieren die andauernde gesundheitliche Ausplünderung in unserer neuen Broschüre *Mer(c)kwürdige Geschichten aus Lateinamerika - Die Geschäfte des Pharmamultis E. Merck*.

Vor 500 Jahren erreichte Kolumbus das amerikanische Ufer. Ein Anlaß für Jubelfeiern in Europa 1992. Doch auch kritische Stimmen werden laut, die Unterdrückung und Ausplünderung des amerikanischen Kontinents durch die Europäer anklagen. Die Pharma-Kampagne interessierte sich für die gesundheitlichen Folgen der "Entdeckung".

Die Eroberung war für die Menschen in dem Gebiet, das wir heute Lateinamerika nennen, katastrophal. Weit mehr Menschen fielen den durch die Spanier eingeschleppten Krankheiten zum Opfer als durch unmittelbare Gewaltanwendung. Schätzungen gehen davon aus, daß nur 10 Millionen der ursprünglich 80 Millionen EinwohnerInnen den Kontakt mit den Europäern überlebten.

#### Wirtschaftliche Ausplünderung

Die Ausplünderung Lateinamerikas nahm bald große Ausmaße an. Bereits 30 Jahre nach Kolumbus waren auch deutsche Handelshäuser daran beteiligt. Richtig lukrativ für deutsche Firmen wurde das Geschäft Mitte letzten Jahrhunderts mit der Unabhängigkeit der Staaten Lateinamerikas.

#### Mit Morphium groß geworden

Die Firma E. Merck entstand aus einer Darmstädter Apotheke. Ab 1827 stellte Emmanuel Merck so viel



*Pharmavertreter überreicht Geschenke in einem bolivianischem Krankenhaus*

Foto Dianna Melrose

Arzneimittel her, daß sie sich nicht mehr allein über die eigene Apotheke absetzen ließen. Besonders die Herstellung von Morphium aus Opium lohnte sich in großem Maßstab. 1832 verbrauchte Merck 150 Pfund Opium zur Produktion von Morphium. Zehn Jahre später waren es schon 1668 Pfund. Zahlreiche weitere Präparate und Feinchemikalien erweiterten die Produktionspalette. Früh wurden Geschäfte mit dem Ausland aufgenommen. 1896/97 wurden 10% des Umsatzes in Lateinamerika erzielt. Nach einer Unterbrechung durch den 1. Weltkrieg verkaufte Merck ab 1920 wieder in Brasilien. Eine dominierende Rolle spielte dabei das Opiat-Präparat EUCODAL, das die Firma in großem Umfang verkaufte, obwohl die örtlichen Vertreter wußten, daß es sich mangels Kontrolle durch die Gesundheitsbehörde bei den Rauschgiftsüchtigen großer Beliebtheit erfreute.

#### Fragwürdige Geschäfte

Die Präparate der Firma Merck "leisten keinen positiven Beitrag zur gesundheitlichen Versorgung der Menschen in Lateinamerika", urteilt der Autor unserer Studie *Mer(c)kwürdige Geschichten aus Lateinamerika*, Dr. Hermann Schulte-Sasse über das Merck'sche Angebot heute. Unentbehrliche Arzneimittel im Sinne der Weltgesundheitsorganisation bietet Merck kaum (z.B. in Kolumbien) oder gar nicht an (z.B. in Brasilien). Nur ein kleiner Teil des Angebots kann als rational bezeichnet werden: In Brasilien 6 von 34 Präparaten, in Kolumbien, einem Land mit besserer Medikamentenkontrolle, 15 von 42 Mitteln.

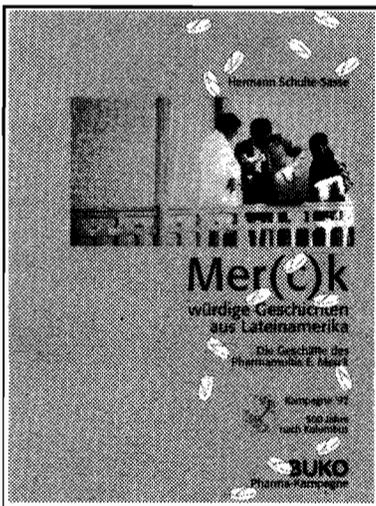
Merck's Spezialität in Lateinamerika sind Vitamincocktails, die wegen ihrer Zusammensetzung als irrational bewertet werden müssen. Unhaltbare Heilversprechen gehören zur Tagesordnung: Das Vitaminpräparat ESCLEROVITAN soll gegen Arterienverkalkung helfen; ENCEPHABOL bei "Lernschwierigkeiten in der Schule" und bei "konstitutioneller psychischer Schwäche". Sieht man davon ab, daß auch diese Präparate nicht immer frei von Nebenwirkungen sind, handelt es sich hauptsächlich um eine unverwertbare Art, Menschen ihr knappes Geld aus der Tasche zu ziehen.

Der Verkauf von metamizolhaltigen Kombinationspräparaten allerdings stellt ein nicht tolerierbares Gesundheitsrisiko dar. In Deutschland wurden solche Kombinationen 1987 verboten, und auch Metamizol als Einzelsubstanz ist strengen Restriktionen unterworfen (andere Länder wie die USA, Großbritannien, Schweden und Australien verzichten völlig auf diesen gefährlichen Stoff). Merck mischt Metamizol mit Vitaminen und bietet es in Mexiko als DOLO-NEUROBION gegen Nervenschmerzen und als CINTAVERIN COMPUESTO gegen Schmerzen bei Durchfall an.

# Pillen statt Glasperlen ?

Seit hundert Jahren verspricht die Pharmaindustrie den LateinamerikanerInnen Gesundheit durch Pillen. Doch ähnlich wie 1492 die Europäer Glasperlen gegen Gold tauschten, erfüllen viele Pillen heute ihre Heilsversprechen nicht.

Die BUKO Pharma-Kampagne hat anlässlich des 500. Jahrestages der Eroberung Lateinamerikas die Geschäfte eines großen deutschen Pharmakonzerns unter die Lupe genommen. Nicht zufällig fiel die Wahl auf die Darmstädter Firma E. Merck. Fast ein Viertel ihres Umsatzes erzielt Merck in Lateinamerika. Aber mit was für Medikamenten! Überflüssige, unsinnig zusammengesetzte und sogar gefährliche Präparate. Merck steht stellvertretend für die Fortsetzung des ungeordneten Handels mit der Dritten Welt.



## Mer(c)kwürdige Geschichten aus Lateinamerika.

Die Geschäfte des Pharmamultis E. Merck  
48 Seiten, 10,- DM, Bielefeld 1992 ISBN 3-928879-09-X

Hiermit bestelle ich Mer(c)kwürdige Geschichten aus Lateinamerika (48 Seiten) zum Preis von 10 DM

- gegen Rechnung (zuzügl. Versandkosten)
- 10 DM liegen als  Scheck  bar bei

Name .....

Straße .....

Ort .....

Datum /Unterschrift .....

**BUKO Pharma-Kampagne**  
August-Bebel-Str. 62, W-4800 Bielefeld 1

### Antworten unbefriedigend

Bereits lange vor der jetzt stattfindenden Aktion haben wir versucht, die Firma von der Notwendigkeit von Änderungen in ihrem Arzneimittelangebot zu überzeugen. Unsere Studie *Das bundesdeutsche Arzneimittelangebot in der Dritten Welt* listete bereits 1990 ausführlich die Defizite des Merck'schen Sortiments auf. In einer Reihe von Briefen haben wir in der Folgezeit versucht, die Firma mit wissenschaftlichen Argumenten von der Unsinnigkeit einer Reihe von Präparaten zu überzeugen. Die Antworten von Merck waren in der Regel unbefriedigend und ausweichend.

Regelrecht in die Irre führte die Antwort auf eine bereits 1987 von uns durchgeführte Umfrage zum Verhalten der Firma zum Verbot von Kombinationen mit dem Schmerzmittel Metamizol. Merck schrieb damals: "daß wir [Merck] ... den Export von metamizolhaltigen Formen des DOLO-NEUROBION in Länder der Dritten Welt eingestellt haben." Dagegen mußten wir jetzt feststellen, daß Merck in Mexiko, Zentralamerika und Ecuador immer noch Metamizol anbietet. Am 2. Mai dieses Jahres konnten wir in San Salvador immer noch metamizolhaltiges DOLO-NEUROBION und SINTAVERIN COMPUESTO einkaufen.

### Bundesweite Aktion für Änderungen

In zwei bundesweiten Aktionswochen fordert die BUKO Pharma-Kampagne Veränderungen in der Politik der Firma Merck. Sie soll metamizolhaltige Präparate sofort weltweit zurückziehen und irrationale Medikamente vom Markt nehmen.

Die Aktion wird eröffnet mit einer Abendveranstaltung am 25.5.92 in Darmstadt, dem Sitz der Firma Merck. Während der ganzen zwei Wochen wird die Bustheatergruppe der BUKO Pharma-Kampagne mit ihrem Programm "Land in Sicht" auf die Geschäftspraktiken der Firma aufmerksam machen (Tourplan siehe Kasten). In zahlreichen Orten werden lokale Gruppen Veranstaltungen und Straßenstände organisieren.

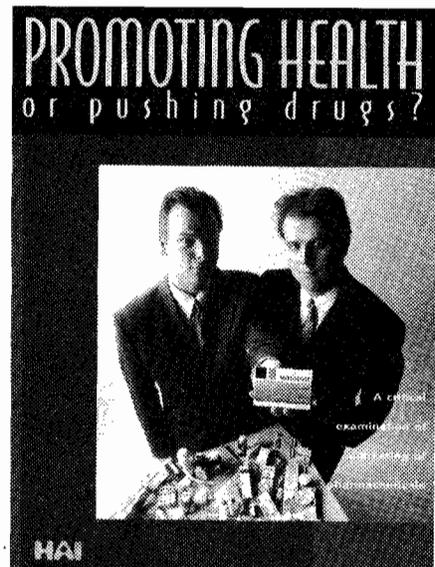
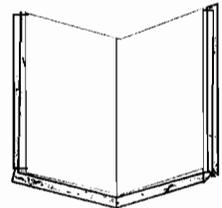
### Auch Sie können etwas tun!

Informieren Sie sich über Merck's Geschäftspraktiken in Lateinamerika mit unserer Broschüre *Mer(c)kwürdige Geschichten aus Lateinamerika*. Fordern Sie Flugblätter und Protestpostkarten an (und verteilen Sie auch an Freunde und Bekannte) oder schreiben Sie direkt an Merck: Postfach 4119, 6100 Darmstadt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ärztin oder ApothekerIn über Merck's Geschäfte in Lateinamerika. JS

### Bustheater - Termine

25. 5. 10 - 18h	Darmstadt, Friedensplatz
20h	Darmstadt, TH, Hauptg. Raum 11 - 123
26. 5. 10 - 18h	Freudenstadt, Oberer Marktplatz
27. 5. 10 - 18h	Konstanz, Hussenstr.
29. 5. 10 - 18h	Reutlingen, Spitalhof
20h	Reutlingen, Mathäus - Alber - Haus, Lederstr.81
30.5. 10 - 15h	Stuttgart, Kronprinz/Büchenstr.
31.5. 14 - 18h	Erlangen, Bergfest
20h	Erlangen, E - Werk
1.6. 10 - 18h	Fürth, Schwabacherstr.
20h	Fürth, Lebenshilfe, Nähe Klinikum
2.6. ? tags	München, Sendlingertor od. Odeonsplatz
4.6. 10 - 18h	Saarbrücken, St. Johanna - Markt
20h	Saarbrücken, ESG ?
5.6. tags	Daun
6.6. 10 - 18h	Mainz, Gutenbergplatz
7.6.	Mainz, Open Ohr Festival

## Neue Bücher



### Promoting Health or Pushing Drugs

Die Medikamentenwerbung ist außer Kontrolle und bedroht die Gesundheit. Das ist die Quintessenz eines Berichts, den unser Internationales Netzwerk HAI (Health Action International) anlässlich der Weltgesundheitsversammlung jetzt in Genf vorstellte. Unter dem Titel *Promoting Health or Pushing Drugs?* wird das völlige Versagen der Selbstkontrolle der Pharmaindustrie dokumentiert. Dr. Roberto Lopez aus Peru urteilt: "Ohne jeden Zweifel sind Industrie-Codes eine Zeit- und Energieverschwendung, sie lenken nur von der Notwendigkeit effektiver Kontrolle ab." Siehe auch den Beitrag *Werbung und Weltgesundheit* in der Rubrik *Aus aller Welt*.

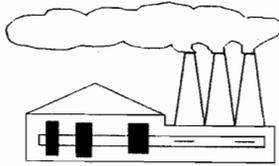
*Promoting Health or Pushing Drugs?* (in Englisch!) kann bei der BUKO Pharma-Kampagne zum Preis von 15 DM (150 DM für kommerzielle Einrichtungen) zuzüglich Versandkosten bestellt werden.

### Mabuse Schwerpunkt

Die kritische Zeitschrift im Gesundheitswesen, *Dr. med Mabuse*, hat ein Schwerpunktheft zu 'Gesundheit und Dritte Welt' veröffentlicht (Nr.77, April/Mai 92). Beiträge u.a. \* West-Sahara, ein vergessener Krieg \* Salto mortale, die neuen Lehren des Prof. King \* Die sauren Trauben der PHC.

Das Heft kann für 8 DM bestellt werden bei: Dr. med Mabuse, Postfach 900647, W-6000 Frankfurt/Main 90.

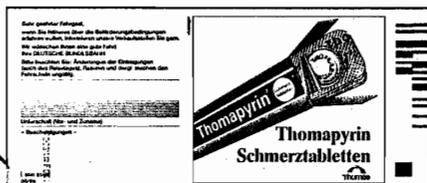
# Konzern-Nachrichten



## Schmerzmittelkombinationen von Boehringer Ingelheim und Hoechst: Geschäfte versus Gesundheit

Vor wenigen Monaten teilte die Firma Thomae, eine Tochter des Unternehmens Boehringer Ingelheim, mit: "In diesen Tagen wurde in der Pharmafertigung des Gebäudes F113 die 20millionste Packung von Thomapyrin 20er Tabletten konfektioni-ert." Was hier so stolz als Erfolgsgeschichte daherkommt, ist tatsächlich ein weiteres trauriges Kapitel des mangelhaften Schutzes der Patienten vor der Gefahr arzneimittelbedingter Schäden.

Da THOMAPYRIN nicht der Rezeptpflicht unterliegt, kann es ohne ärztliche Kontrolle in Apotheken ge- und verkauft werden. Tatsächlich unternimmt die Firma Thomae alle Anstrengungen, den Verkaufserfolg des Schmerzmittels THOMAPYRIN weiter zu verbessern. Dazu werden regelmäßige Anzeigen in der Laienpresse geschaltet, die nahelegen, daß man den alltäglichen Schmerzproblemen mit THOMAPYRIN leicht entgegen gehen kann. Eine besonders wirksame Werbung dürfte die Anzeige für THOMAPYRIN sein, die jeder Kunde der Bahn auf der Rückseite seiner Fahrkarte zu sehen bekommt.



**Werbung auf Bundesbahnfahrkarte - Die Einnahme von THOMAPYRIN ist gefährlicher als Bahnfahren!**

Natürlich findet sich THOMAPYRIN auch im Sortiment der Mutter Boehringer Ingelheim in Ländern der Dritten Welt, wie z.B. auf den Philippinen, wo man vor Jahren das Vertrauen in das Mittel mit dem Hinweis zu untermauern versucht hat, daß es in Deutschland das Schmerzmittel Nr.1 sei.

THOMAPYRIN enthält neben den beiden schmerzstillenden Substanzen Acetylsalicylsäure (ASS) und Paracetamol noch als Zusatz Coffein. Als Anwendungsgebiete werden in der Roten Liste 1992 "Schmerzen, akute Migräneanfälle, Entzündungen, Fieber, auch bei Erkältungskrankheiten" angegeben. Paracetamol und ASS sind Arzneistoffe, mit denen man jeweils allein (ohne weitere Kombinations-

partner und in ausreichender Dosis) und zuverlässig sowohl Schmerzen als auch Fieber behandeln kann. Dagegen sind in THOMAPYRIN die beiden Stoffe jeweils weit niedriger dosiert, als bei ihrer Einzelgabe notwendig wäre (ASS 250 statt 500 mg, Paracetamol 200 statt 500 mg). Versuche nachzuweisen, daß eine Kombination der beiden Schmerzmittel in niedriger Dosierung wirksamer sei als die ausreichend dosierte Gabe der Einzelstoffe, mißlingen aber.<sup>1,2</sup>

Die in THOMAPYRIN enthaltene Wirkstoffkombination ist aber nicht nur ohne Wirksamkeitsvorteile, sondern gefährdet in besonderem Maße die Gesundheit der Menschen, die sich auf solche Präparate einlassen. So hat die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft kürzlich noch einmal ausdrücklich vor Präparaten zur Behandlung von akuten Migräneanfällen gewarnt, die Coffein enthalten!<sup>3</sup>

Das entscheidende Argument gegen die Fixkombination von ASS und Paracetamol mit Coffein ist aber noch ein anderes. Es ist seit langem bekannt, daß sogenannte Mischanalgetika, die mehrere schmerzstillende Substanzen in fixer Kombination enthalten, bevorzugt von Menschen eingenommen werden, die einen Schmerzmittelmißbrauch pflegen. Diese Tendenz zum Mißbrauch wird durch die belebende Wirkung von Coffein gefördert.<sup>4,5</sup> Vor allem ein Mißbrauch der in THOMAPYRIN enthaltenen Arzneistoff-Kombination wird heute für die Katastrophe der sogenannten Analgetika-Nephropathie verantwortlich gemacht.<sup>6,7,8</sup> Damit ist eine schwere Nierenschädigung durch Schmerzmittel gemeint. Es wird geschätzt, daß 5.000 bis 30.000 Menschen in der alten Bundesrepublik an einem durch Mischanalgetika entstandenen chronischen Nierenschaden leiden, der in rund 15% aller Dialysefälle die Ursache des Leidens ist.<sup>9</sup>

Vor diesem Hintergrund ist es ein Skandal, daß solche Mischpräparate wie THOMAPYRIN nach wie vor erhältlich sind, und das auch noch frei verkäuflich!

Aber nicht nur Boehringer Ingelheim verschließt sich diesen Erkenntnissen, da man ja sonst auf einen wichtigen Umsatzträger - auch in der

Dritten Welt - verzichten müßte. Nur dort bietet z.B. die Firma Hoechst ein identisch zusammengesetztes Präparat an, das den Namen DAGA trägt. In Nigeria, wo die Regierung 1989 mit einem Dekret Pharmahersteller gezwungen hat, sich an der Liste unentbehrlicher Arzneimittel zu orientieren, wurde DAGA vor kurzem allerdings verändert: inzwischen enthält das Präparat nur noch Paracetamol. Nicht nur in Nigeria war DAGA über viele Jahre eines der am häufigsten verkauften Schmerzmittel<sup>10</sup> und es kann als sicher unterstellt werden, daß auch in diesen Ländern wie in zahlreichen Industrieländern Tausende von Menschen Opfer dieser Arzneimittel geworden sind.

Hermann Schulte - Sasse

## Schering Widerruf

Die Schering AG ist mit unserer Darstellung im letzten Pharmabrief (Schering und das Recht am eigenen Bild, S.5) nicht einverstanden. Dabei geht es keineswegs um die Bewertung der umstrittenen Minipille FEMOVAN, sondern um folgenden Satz: "Die Rechtsabteilung der Schering AG unterstützte den Vertreter und brach damit ihre Zusage, mit KritikerInnen zu reden und nicht juristisch gegen sie vorzugehen."

Lesen Sie selbst, was Schering dazu meint: "Richtig ist folgendes: Der betreffende Mitarbeiter hatte die Rechtsabteilung von Schering darüber unterrichtet, daß er gegen die Verleger des Buches 'Schering - die Pille macht Macht' vorgehen wolle, weil sein deutlich erkennbares Foto ohne seine Einwilligung in diesem Buch abgebildet sei. Die Rechtsabteilung hat dem Mitarbeiter bestätigt, daß seine Einwilligung Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit einer Abbildung sei. Auf die Entscheidung des Mitarbeiters, ob und wie er seine Rechte wahrnehmen wolle, ist von der Rechtsabteilung kein Einfluß genommen worden. Aus diesem Grunde entbehrt auch Ihre Spekulation, Schering stecke hinter allem, jeder Grundlage."

- 1 B. Bromm et al: Kombinationsmittel auf dem Prüfstand: Paracetamol plus Acetylsalicylsäure. Pharmazeutische Zeitung 134 (1989) S.1256 - 1262
- 2 E. Hackenthal: Pharmakologie der antipyretischen Analgetika. in: E.Hackenthal und R.Wörz (Hrsg): Medikamentöse Schmerzbehandlung in der Praxis. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1985
- 3 D. Soyka et al: Therapie und Prophylaxe der Migräne. Münchener Medizinische Wochenschrift 134 (1992) S.145 - 153
- 4 E. Hackenthal: Schmerzzustände. in: G. Fülgraff und D. Palm (Hrsg): Pharmakotherapie - Klinische Pharmakologie, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1989
- 5 E. Mutschler: Arzneimittelwirkungen - Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 1991
- 6 E. Hackenthal 1989, aaO
- 7 G. Fülgraff und K. Quiring: Arzneitherapie - Was gibt es Neues? Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1989
- 8 W. Pommer et al: Regular analgesic intake and the risk of end-stage renal failure. American Journal of Nephrology 9 (1989) S.403 - 412
- 9 E. Hackenthal 1989, aaO
- 10 M.U. Adikwu: Abuse of brand names in era of essential drugs. Lancet 339 (1992) S.623 - 624

# Aus aller Welt



## Werbung und Weltgesundheit

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hatte 1988 Ethische Kriterien zur Medikamentenwerbung verabschiedet, aber völlig versagt, diesen Kriterien auch Geltung zu verschaffen. Viele Länder der Dritten Welt haben nicht einmal Kenntnis von den WHO-Kriterien erhalten.<sup>1</sup> Trotzdem hatte das Executive Board<sup>2</sup> der WHO der diesjährigen Weltgesundheitsversammlung eine schönfärbische Resolution vorgeschlagen. Da war von "Fortschritt" bei Anzeigen für Medikamenten die Rede und der industriefreundliche 'Rat der Internationalen Organisationen der Medizinischen Wissenschaften' (CIOMS) sollte gebeten werden, ein Treffen "interessierter Parteien" zu veranstalten, in dem über einen weiteren Fortschritt mit den Ethischen Kriterien der WHO diskutiert werden sollte.<sup>3</sup>



HAI stellte neue Broschüre zur Pharmawerbung vor und beeinflusst damit die Weltgesundheitsorganisation. Foto Jörg Schaaber

Das internationale Gesundheitsnetzwerk Health Action International HAI forderte dagegen von der 45. Weltgesundheitsversammlung, die Einhaltung der Kriterien sorgfältig zu überwachen und jährlich über die Umsetzung der 'Ethischen Kriterien' in den Mitgliedsstaaten zu berichten. Außerdem bedürften die Kriterien der regelmäßigen Überarbeitung und Präzisierung. Zur Untermauerung seiner Forderungen hatte HAI unmittelbar vor Beginn der Weltgesundheitsver-

sammlung in Genf eine Dokumentation zur Pharma-Werbung vorgelegt<sup>4</sup> (siehe *Neue Bücher*).

Aus der Beerdigung zweiter Klasse für die Ethischen Kriterien wurde dann auch nichts. Stattdessen erteilten die Mitgliedsstaaten dem Executive Board eine schallende Ohrfeige. Aus dem angeblich durch die Kriterien erreichten "Fortschritt" wurde: "... wir stellen mit Sorge fest, daß es wenig Informationen über irgendeinen Fortschritt in der Kontrolle der Werbung für Medikamente gibt, der durch den Gebrauch der Konzepte erreicht wurde, die in den Ethischen Kriterien der WHO festgelegt sind."<sup>5</sup> Auch der Versuch, die Reichweite der Ethischen Kriterien von "Werbung für Medikamente" auf "Werbeanzeigen" einzuschränken, scheiterte. Das ist besonders wichtig wegen den zunehmenden Formen versteckter Werbung (z.B. in Form von Zeitungsartikeln oder wissenschaftlichen Kongressen).

Die Diskussion über eine bessere Umsetzung der Kriterien wird zwar weiterhin von CIOMS veranstaltet, aber nun in Zusammenarbeit mit der WHO. Ein weiterer wichtiger Punkt: es muß der übernächsten Weltgesundheitsversammlung ein ausführlicher Bericht über die Fortschritte mit den Ethischen Kriterien vorgelegt werden, statt wie ursprünglich vorgesehen nur einem geheimen Unterkomitee des Executive Board. JS

## Aus Alt mach Neu

Das deutsche Arzneimittelgesetz hat erhebliche Lücken. Um bei der Nachzulassung der Altpräparate schneller voranzukommen, gelten seit April 1990 veränderte Regelungen. Die Pharmalobby hatte sie mit Hilfe freundlich gesinnter Bundestagsabgeordneter durchgesetzt. Das Rezept ist ganz einfach: Nimm ein altes Arzneimittel X, schmeiß alle Wirkstoffe raus und tu einen neuen rein. Schicke eine Änderungsanzeige ans Bundesgesundheitsamt (BGA) und der Fall ist erledigt. Das Amt spricht von etwa 1.000 solcher Änderungen.<sup>6</sup>

Unglaublich aber wahr, so geht es. Das Deutsche Ärzteblatt veröffentlichte kürzlich einige Beispiele für solche Metamorphosen.<sup>7</sup> Besonders weit treibt es dabei die Firma Merckle. Bei CERAPAR wurde nicht nur der Wirkstoff ausgetauscht, auch die

Anwendungsbereiche von CERAPAR N sind geändert. So war das im Gesetz eigentlich nicht vorgesehen, das Mittel behielt trotzdem die Zulassung.

Hintergrund der Gesetzesänderung war der Zulassungstau beim BGA, das neben ca. 3.000 Neuzulassungen pro Jahr (die meisten ohne jeden therapeutischen Fortschritt) noch die ganzen Altpräparate nach-zulassen muß. Altpräparate sind Medikamente, die nicht auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft sind, weil sie bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes (1978) auf dem Markt waren. Diese Überprüfung geschieht seither nach und nach. Nach Angaben der Pharmaindustrie waren 140.000 Fertigarzneimittel betroffen, darunter 70.000 aus industrieller Fertigung (einschließlich Homöopathika).<sup>8</sup> Insgesamt enthielten diese Mittel etwa 3.500 verschiedene Inhaltsstoffe. 1989 waren vom BGA aber erst 1.777 sogenannte Monographien gefertigt worden (ein Drittel mit negativer Bewertung der Stoffe).

Die meisten der Altpräparate sind aber Kombinationsmedikamente mit mehr als einem Wirkstoff. Nur 188 der Monographien betrafen jedoch Kombinationen.<sup>9</sup> Wenn also Kombinationen nicht schon durch negative Bewertung einzelner Inhaltsstoffe ihre Zulassung verloren, müssen sie alle mehr oder weniger einzeln bewertet werden, ein enormer Aufwand für die Medikamentenkontrolleure.

Einen Beitrag zur Beschleunigung konnten die Hersteller auch schon in der Vergangenheit leisten: Sie konnten ihre Altpräparate abspecken, d.h. unsinnige Wirkstoffe aus ihnen herausnehmen. Bedingung war aber, daß mindestens ein alter Wirkstoff erhalten blieb. Durch die neuerliche Änderung des Arzneimittelgesetzes fiel jetzt auch diese Schranke. Wenn die Gerichte diesem Treiben keinen Einhalt bieten – und bislang gibt es gegensätzliche Urteile dazu<sup>10</sup> – dann sind wir bald wirklich eine Arzneimittel-Bananenrepublik. JS

- 1 Wir berichteten im letzten Pharma-Brief, S.8, unter dem Titel 'Weltgesundheitsorganisation: Schlappe Werbekontrolle'.
- 2 Das Executive Board führt die Geschäfte der WHO zwischen den Weltgesundheitsversammlungen.
- 3 Resolution of the Executive Board to the WHO, WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, EB89.R2, 27.1.1992
- 4 Der Bericht "Promoting Health or Pushing Drugs?" kann bei der BUKO Pharma - Kampagne zum Preis von 15 DM (150 DM für kommerzielle Einrichtungen) zuzüglich Versandkosten bestellt werden.
- 5 Forty-Fifth World Health Assembly, WHO Ethical Criteria, Amendments proposed to Resolution EB89.R2, A45/A/Conf.Paper No.4
- 6 Eröffnet das Arzneimittelgesetz einen ungebührlichen Marktzugang für Generika?, Handelsblatt, 13.4.92
- 7 Eva Besche, Heribert Düppenbecker, Metamorphosen in: Deutsches Ärzteblatt vom 3.4.1992, S.B-763f
- 8 Zum Stand der Aufbereitung und Nachzulassung, in: Die Pharmazeutische Industrie, Nr.5, 1989 S.465
- 9 Die Bewertung solcher Kombinationsarzneimittel ging meist negativ aus, weil das BGA verlangt, daß jeder Inhaltsstoff einen positiven Beitrag zur therapeutischen Wirksamkeit leisten muß.
- 10 Justin Westhoff, Erhebliche Lücke im Arzneimittelgesetz, Der Tagesspiegel, 9.4.92

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma - Kampagne, August-Bebel - Str. 62, W - 4800 Bielefeld 1, BRD; Telefon 0521 - 60550, Telefax 0521 - 63789

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel Str. 62, 4800 Bielefeld 1

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortl.), Annette Will  
Druck: Off - Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 20 DM, Institutionen- oder Auslandsabo 35 DM. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Copyright BUKO Pharma - Kampagne  
Konto: 105 601 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),  
Gesundheit & Dritte Welt e.V.