PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nr. 3, April/Mai 1993

Health Action International (D)

1D 11838 E

Berichte über Arzneimittelrisiken in Zukunft verboten?

Europa und das Ende der Pressefreiheit

Medikamente sind nicht ohne Risiken, das ist für LeserInnen des Pharma-Briefs und anderer kritischer Publikationen nichts neues. Doch bald könnte es an dieser Stelle leere Seiten geben, wenn die Wünsche des Europäischen Parlaments zum "Verbraucherschutz" Wirklichkeit werden. Über neue Arzneimittelrisiken soll nach Vorstellung der ParlamentarierInnen nur noch berichtet werden dürfen, wenn sie vorher von amtlicher Seite bestätigt wurden.

Es geht um die neue Arzneimittelrichtlinie der Europäischen Gemeinschaft, die für alle Mitgliedstaaten verbindlich vorschreibt, wie die Zulassung und Vermarktung von Medikamenten innerhalb Europas geregelt werden wird. Nun hat der im Europaparlament zuständige Ausschuß für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz seine Empfehlung "betreffend den gemeinsamen Standpunkt

des Rates im Hinblick auf die Annahme einer Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 65/65/ EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel" abgegeben.

Eurokratisch mit weitreichenden Folgen

Der Ausschuß sagt dazu in seiner Begründung: "Änderungsantrag Nr.12 zwingt die Mitgliedstaaten dazu, darüber zu wachen, daß Informationen im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung erst nach amtlicher Bestätigung verbreitet werden, um keine unnötige Beunruhigung innerhalb der Bevölkerung entstehen bzw. Zweifel an der Zuverlässigkeit der Arzneimittel aufkommen zu lassen." Im Richtlinienentwurf heißt es

drohend: "Werden nicht offiziell genehmigte Angaben, die nicht der Wahrheit entsprechen, verbreitet, kann nach den Rechtsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats eine Entschädigung verlangt werden." Diese im umständlichen Eurosprech formulierte Richtlinie bedeutet nichts anderes als einen Maulkorb für PharmakritikerInnen. Es ist unschwer zu erraten, wer dem Ausschuß hier die Feder geführt hat.



aus:Publik-Forum 3/93

Editorial

Lange angekündigt, endlich fertig ist die spanische Version unserer Merck-Broschüre "Los cien años de Merc(k)ado en Latinoamérica". Damit können auch Gesundheitsgruppen, ÄrziInnen und VerbraucherInnen in Lateinamerika Druck auf die Firma Merck ausüben, endlich bedenkliche und überflüssige Medikamente aus ihrem Sortiment zu nehmen. Aber auch im Inland hält der Druck an. Nachdem die Ärzte-Initiative von 'terre des hommes' alle ÄrztInnen zum Boykott der Merckschen Pharma-Referenten aufgerufen hat und viele Medien darüber berichteten, ist Merck nun wieder zum Gespräch bereit. Hoffentlich nicht nach dem Motto: "Wir reden mit jedem, werden aber unsere Präparate weiter vermarkten", wie die Firma der Frankfurter Rundschau am 9. März mitteilte.

Wir freuen uns, daß der Leiter der Abteilung Öffentlichkeitsarbeit von Merck, Dr. Rainer Welters, zum Vorstandsvorsitzenden des gemeinnützigen German Pharma Health Fund (GPHF) gewählt wurde. Welters betonte, er engagiere sich "nicht zuletzt auf christlicher Basis für die Entwicklungshilfe". Orientiert sich die Sortimentspolitik seines Unternehmens in Zukunft nun doch mehr an den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen in armen Ländern?

Unser geschätzter Autor und aktivster Mitarbeiter Hermann Schulte-Sasse wird sich dem Dialog mit der Pharmaindustrie nicht mehr in der bisherigen Intensität widmen können. Er wurde am 31. März zum Gesundheitsreferenten der Stadt München gewählt. Dort will er sich maßgeblich für eine Neuorientierung der städtischen Gesundheitspolitik besonders in den Bereichen Drogenpolitik, Schwangerschaftsabbruch und Krankenhausfinanzierung einsetzen. Wir wünschen Hermann Schulte-Sasse einen spannenden Job und viel Erfolg. (GH)

Neue Bücher

Risiken ohne Nutzen

Die englische Fassung unserer Broschüre "Beunruhigende Beruhigungsmittel - Abhängigkeit durch veraltete Barbituratkombinationen" ist fertiggestellt. Sie ist zum Preis von 14 DM bei uns erhältlich. Von Interesse ist sie insbesondere für Gruppen und Mediziner in der Dritten Welt, weil dort Barbituratkombinationen noch häufig angeboten werden.

Robert Hartog, Barbiturate Combinations, Risks without Benefit, 56 Seiten, ISBN 3-928879-13-8.



Los cien años de Merc(k)ado en Latinoamérica

Die spanische Ausgabe unserer Merck-Broschüre ist ab sofort für 10 DM bei uns zu bestellen. Wir möchten auch in Lateinamerika die Informationen über das gesundheitsschädliche Angebot der Firma E. Merck aus Darmstadt möglichst weit verbreiten. Gesundheits- und Verbrauchergruppen in Lateinamerika schicken wir die Broschüre auch kostenlos zu. Wer uns helfen will, die Aktion möglichst weit bekanntzumachen, sollte uns Adressen interessierter Gruppen mitteilen.

Hermann Schulte-Sasse, Los cien años de Merc(k)ado en Latinoamérica: el movimiento comercial del multifarma E. Merck. Bielefeld 1993. 48 Seiten, 10 DM. ISBN 3-928879-12-X

NORPLANT: Under her skin

NORPLANT ist ein neues Produkt der modernen Verhütungsmittelforschung. In den 70er Jahren vom Population Council entwickelt, wird es seit 1983 von der finnischen Pharma-Firma Leiras produziert und ist mittlerweile weltweit in 26 Ländern zugelassen, darunter jedoch nur in vier Industrieländern (Finnland, Schweden, USA, ehemalige Sowietunion). In 22 Ländern der Dritten Welt wird NORPLANT in Familienplanungszentren eingesetzt und man schätzt, daß mittlerweile 500.000 Frauen dieses Mittel angewendet haben. NORPLANT besteht aus 6 Silikonstäbchen. die mit dem synthetischen Hormon Levonorgestrel, einem Progesteron-Abkömmling, gefüllt sind. Sie werden in den Oberarm der Frau eingepflanzt und geben dort über fünf Jahre eine ausreichende Menge Hormon ab, um eine Empfängnis zu verhindern. Seit der Einführung wird dieses Verhütungsmittel von vielen engagierten Frauen(gruppen) heftig kritisiert.

Die Women's Health Action Foundation in Amsterdam hat nun ein Buch über die Anwendung von NORPLANT in fünf Ländern herausgegeben. Eingeleitet wird der Band mit einem informativen Überblick von Anita Hardon über die widersprüchlichen Einschätzungen der Sicherheit und Akzeptanz von NORPLANT. Die diversen Studien, die das Population Council und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bislang durchführten, werden kritisch unter die Lupe genommen. Der Hauptteil des Buches umfaßt Länderstudien aus Indonesien, Finnland, Brasilien, Thailand und Ägypten. Sie untersuchen, wie Frauen vom medizinischen Personal informiert und behandelt wurden und welche Nebenwirkungen NORPLANT auf sie hatte. Die Ergebnisse sind teilweise erschreckend. Aus allen fünf Ländern gibt es zahlreiche Beispiele dafür, daß Frauen unzureichend informiert wurden, daß sie gedrängt wurden, NORPLANT fünf Jahre lang anzuwenden, daß ihnen sogar die vorzeitige Herausnahme der Stäbchen rundweg verweigert wurde. Fast alle Frauen erlebten dauerhafte Störungen ihrer Menstruation, die je nach Lebenssituation gravierende Folgen haben. Weiterhin wird von zahlreichen Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen, Depressionen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Gewichtsveränderungen und dem Verlust von Libido

Interessant ist auch der Bericht aus Finnland. Er offenbart die sehr geringe Akzeptanz von NORPLANT in einem Industrieland. Der Hersteller Leiras aber benutzt gerade die Marktzulassung in Finnland zur Werbung für NORPLANT in der Dritten Welt. Das vereinfacht in manchen Ländern die dortige Zulassung und verbreitet ein Image von einem modernen und guten Verhütungsmittel, das auch in einem westlichen Land von Frauen geschätzt wird.

Die einzelnen Beiträge des Buches sind gut lesbar und recht informativ. Im letzten Kapitel werden Anforderungen an wissenschaftliche Untersuchungen über NOR-PLANT formuliert, Das Population Council, das NORPLANT entwickelt hat und zu seiner weltweiten Verbreitung technisch und finanziell beiträgt, wird mit einem Kriterienkatalog zitiert, der den Mißbrauch von NORPLANT verhindern helfen soll. Diese Kriterien entsprechen teilweise langjährigen feministischen Forderungen, klingen aber wenig überzeugend bei einer Institution, die sich die Reduktion von Geburtenraten als oberstes Ziel gesetzt hat. An dieser Stelle macht die Lektüre des Buches dann auch ärgerlich, weil wichtige Fragen nicht behandelt werden.

Warum wurde ein solches Mittel überhaupt erst entwickelt? Welches Interesse hatte das Population Council an der Entwicklung eines lang wirkenden Verhütungsmittels, das von den Frauen nicht selbst angewendet resp. abgesetzt werden kann? Warum wird NORPLANT ausgerechnet in Ländern der Dritten Welt als Mittel der Wahl propagiert, obwohl es medizinisch betreuungsintensiv ist? Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das Population Council empfehlen die Anwendung von NORPLANT nur unter bestimmten Voraussetzungen und diese sind in Ländern der Dritten Welt oft nicht gewährleistet. Trotzdem wird NORPLANT weiterhin gepriesen und massiv propagiert. Warum wird das Mittel in anderen Industrieländern nicht zugelassen?

All diese Fragen werden nicht diskutiert. Die Herausgeberinnen beschränken sich darauf, ihre Bedenken vorzutragen und enthalten sich einer politischen Analyse. Trotzdem ist dieses Buch zu empfehlen, weil die einzelnen Beiträge gut veranschaulichen, was geschieht, wenn Verhütungsmittel entwickelt werden, die vorrangig das Ziel Geburtenkontrolle verfolgen ohne die Gesundheit und Lebenssituation der zukünftigen Anwenderinnen zu berücksichtigen. (AW)

Norplant: Under her skin. Hrsg. von B. Mintzes, A. Hardon, J. Hanhart. Women's Health Action Foundation, Amsterdam 1993. 126 S. 32,50 HFL. Bei uns erhältlich für 32,50 DM plus 1,50 DM Porto. Das Buch gibt es nur auf Englisch.

Informationen für einen bewußten Umgang mit Medikamenten

Zehn Jahre "Bittere Pillen"

1983 veröffentlichten die Autoren Langbein, Martin und Weiss erstmalig ihren Medikamentenratgeber "Bittere Pillen", der seither nicht unwesentlich dazu beigetragen hat, daß öffentliche Bewußtsein für die Risiken und Gefahren eines unkritischen Konsums von Arzneimitteln zu schärfen. Der Ratgeber ist das Ergebnis einer gelungenen Zusammenarbeit von Pharmakologen und Ärzten mit Journalisten, die die komplizierte Materie für medizinische Laien verständlich aufzubereiten vermochten.



Der Arzneimittelmarkt der BRD war vor zehn Jahren mit einem Angebot von 140.000 Fertigarzneimitteln im internationalen Vergleich einer der umfangreichsten und damit unübersichtlichsten überhaupt. Nach Angaben des Bundesgesundheitsamtes sind derzeit immer noch rund 57.000 Fertigarzneimittel verkehrsfähig. In der gerade erschienenen aktualisierten Neuausgabe von "Bittere Pillen" werden 2.400 der meistverkauften Arzneimittel aus diesem Angebot, das nach wie vor ein verwirrendes Überangebot darstellt, unter die Lupe genommen und bewertet.

Im Textteil der einzelnen Kapitel werden die Symptome und möglichen Ursachen einer Erkrankung vorgestellt, die Inhaltsstoffe und die Wirkungsweise der jeweils angezeigten Medikamentenart beschrieben, auf mögliche Risiken und Nebenwirkungen aufmerksam gemacht und alternative Behandlungsmöglichkeiten (bewährte "Hausmittel", eine entsprechende Ernährungsumstellung usw.) aufgezeigt. Nebenbei erfährt die Leserin/der Leser manch Interessantes

über gesellschaftliche und geschlechtsspezifische Hintergründe bestimmter Erkrankungen (Kap. 2.4. zu Depressionen) oder zu jüngsten Arzneimittelskandalen (z.B. Kap. 1.1. zu schmerz- und fiebersenkenden Mitteln). Das "Herzstück" eines jeden Kapitels ist eine Liste der für die Behandlung einer Erkrankung angebotenen Medikamente, die bezüglich der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe, ihrer wichtigsten Nebenwirkungen und ihrer therapeutischen Zweckmäßigkeit durchleuchtet werden. Das kombinierte Medikamenten- und Wirkstoffregister und Stichwortverzeichnis am Schluß des Buches ermöglicht eine gezielte und rasche Suche im Ratgeber.

Insgesamt ziehen die Autoren des Ratgebers eine verhalten-positive Bilanz: In bezug auf die am häufigsten verwendeten Mittel hat sich der Arzneimittelmarkt in Deutschland etwas verbessert: "Der Anteil der "therapeutisch zweckmäßigen" Präparate ist in den letzten 10 Jahren von 41,2% auf 53% gestiegen, der Anteil der Präparate, die als "abzuraten" eingestuft wurden, ist von 44.1% auf 24% gefallen." Trotz dieser ermutigenden Tendenz ist aber immer noch die Wirksamkeit von etwa der Hälfte der bewerteten Arzneimittel zweifelhaft, wird immer noch auch auf dem erheblich geschrumpften Pharmamarkt zu vieles angeboten, das unwirksam, unsinnig zusammengestellt und/oder gar höchst bedenklich ist. Den PharmakritikerInnen bleibt also auch in Zukunft noch vieles zu tun und mündige PatientInnen und verantwortungsbewußte ÄrztInnen sind weiterhin zu höchster Aufmerksamkeit aufgefordert. Und: Obwohl sich "Bittere Pillen" explizit nicht als ein Buch gegen Medikamente versteht, sondern als ein Buch für den sinnvollen Gebrauch von Arzneimitteln, wird bei der Lektüre manch eine(r) ins Nachdenken geraten darüber, ob es nicht oft klüger wäre. auf die (Schmerz)Signale und das psychische Mißempfinden zu hören, anstatt die Stimme des Körpers sofort mit einer (vielleicht risikobehafteten) Arznei zum Schweigen zu bringen.

K. Langbein, H. P. Martin, H. Weiss (Hg.), Bittere Pillen. Nutzen und Risiken der Arzneimittel. Ein kritischer Ratgeber. Überarbeitete Neuausgabe 1993-95, Köln 1993, 1055 Seiten, 39,50 DM, ab 1.7.1993 45 DM

Medikamentenführer für die Bundesrepublik

An dieser Stelle soll kurz auch auf zwei Medikamentenführer und -Ratgeber hingewiesen werden, die bei dtv erschienen sind: Der "Medikamentenführer für die Bundesrepublik" von der Pharmakologin Christine Sengupta enthält Informationen zu 2.000
"der gebräuchlichsten Medikamente" auf
dem deutschen Pharmamarkt. Die Lektüre
des Führers erfordert sehr viel Aufmerksamkeit, weil die Autorin der Leserin/dem Leser eine Unmenge von Fachtermini zumutet, deren Bedeutung sich oft nur durch das
Befolgen von zahlreichen Querverweisen
erschließen läßt. Positiv hervorzuheben ist
bei diesem Führer die systematische Behandlung der Medikamentenwirkstoffe, ihrer Wirkungsweise, ihrer Nebenwirkungen

Natur in Pillen und Tropfen

Naturheilmittel in kritischer Ratgeber ür die Bundesrepublik

Von Christine Sengupta, Peter Grob, Hans Stüssi



dtv

und ihres Zusammenwirkens mit anderen Medikamenten und bestimmten Nahrungsmitteln. Viel Aufmerksamkeit wurde auch dem Aufzeigen von "sanften" Behandlungsalternativen zu den chemischen Arzneimitteln gewidmet.

Der wachsenden Bedeutung pflanzlicher Arzneimittel - 1989 machten die Naturheilmittel bereits 10 Prozent des Arzneimittelumsatzes in der BRD aus - trägt der Naturheilmittelführer der Autoren Sengupta, Grob und Stüssi Rechnung. Der benutzerfreundlich geschriebene und übersichtliche Ratgeber bespricht 250 Heilpflanzen und alle Medikamente auf dem Pharmamarkt, die pflanzliche Stoffe enthalten. (RG)

Christine Sengupta, Medikamentenführer für die Bundesrepublik, München 1991 (3. Aufl.), 587 Seiten, 19,80 DM.

Christine Sengupta, Peter Grob, Hans Stüssi, Natur in Pillen und Tropfen. Naturheilmittel. Ein kritischer Ratgeber für die Bundesrepublik, München 1992, 417 Seiten, 29,80 DM.

Was heißt hier Wahrheit?

Gefährliche unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln gelten nicht von einem auf den anderen Tag als erwiesen. Oft dauert es Monate oder gar Jahre, bis ein Risiko bestätigt oder widerlegt wird. Klaus Jürgen Henning, Sprecher des Bundesgesundheitsamts (BGA) meinte dazu kürzlich: "Die Wissenschaft braucht die offene Auseinandersetzung, sie lebt davon. Wer den Fortschritt will, muß die kritische Diskussion über Arzneimittel wollen."2 Er warnte auch davor, dem BGA die alleinige Verantwortung für die Risikoüberwachung zuzuschieben: "Das BGA muß ... nach dem Stand der Wissenschaft [handeln]. Dieser ist jedoch nicht statisch, sondern dynamisch und entwickelt sich erst im Laufe von Diskussionen, die öffentlich geführt werden müssen. Man kann auch nicht erwarten, daß das BGA immer von vorneherein die Weisheit mit Löffeln gefressen hat und weiß, wer am Ende im wissenschaftlichen Meinungsstreit obsiegt." Weiter meint Henning, daß der öffentliche Meinungsstreit für den "Verbraucher ein Element der Demokratie" darstellt.

Unerwünschte Erfassung

Hintergrund des ganzen Streites ist die Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Diese soll mit der EG-Richtlinie neu geregelt werden. Diese auch als Pharmakovigilanz bezeichnete Einrichtung funktionierte in der Vergangenheit eher schlecht als recht. In Deutschland wurden dem BGA ca. 30.000 Verdachtsfälle mitgeteilt, zu erwarten wären nach Angaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft aber über 100.000 schwere Fälle von "Nebenwirkungen".3 Der Bremer Modellversuch zur Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ermittelte in fünf Jahren 86 medikamentenbedingte Todesfälle. In der BRD muß man also mit 5.600 bis 8.800 Todesfällen pro Jahr rechnen, von denen allerdings nur ein Bruchteil gemeldet wird.4

Der Mangel an funktionierenden Erfassungssystemen hat die Herausgeber des arznei-telegramms schon vor einigen Jahren veranlaßt, ein "Netzwerk der gegenseitigen Information" zu gründen, das gezielt (und recht erfolgreich) bislang unbekannte oder unterschätzte Arzneimittelrisiken an den Tag gebracht hat. Die Existenz dieser Einrichtung wäre ernsthaft gefährdet, wenn der Entwurf verbindliche EG-Richtlinie werden würde.

Wer mag noch über gefährliche Nebenwirkungen von Arzneimitteln berichten, wenn am nächsten Tag die Anwälte der Pharmaindustrie mit hohen Schadensersatzforderungen vor der Tür stehen!

Arzneimittel wieder ohne Zulassung?

Darüberhinaus enthält der Änderungsentwurf noch einen weiteren geradezu kuriosen Vorschlag: Wenn die Arzneimittelzulassungsbehörden die ihnen gesetzten Fristen nicht einhalten, darf ein Medikament nach 90 Tagen ohne jede Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Dieser Vorschlag war sicher als Seitenhieb gegen die schwerfällige Euro-Bürokratie gedacht. Aber wäre es da nicht einfacher, man kehrte gleich zu dem Zustand vor 1968 zurück, als die Hersteller verkaufen konnten, was sie wollten (Mitteilung an das BGA genügte)? - Contergan läßt grüßen. (JS)

- 1 Änderungsantrag Nr.12 zu Artikel 3 Absatz 3, Artikel 29f Absatz 1a (neu) (Richtlinie 75/319/EWG)
- 2 Maulkorb für Pharmakritiker? in: Süddeutsche Zeitung vom 1.4.1993
- 3 Gerd Glaeske, Arzneimittelnebenwirkungen und ihre Erfassung. In: Dr.med. Mabuse, Feb/März 1992, S.12
- 4 Informationen Freie Hansestadt Bremen, Der Senat, 7.1.1992, Bremer Institut bemüht sich um Arzneimittelsicherheit, S.12ff

Ist Ihre Adresse richtig?

Da am 1. Juli neue Postleitzahlen eingeführt werden, bitten wir alle Bezieher des Pharma-Briefes zu überprüfen, ob ihre Adresse korrekt angegeben ist. Einige Institutionen und InhaberInnen von Postfächern werden sogar bis zu drei neue PLZ haben. Diese bitten wir, uns ihre korrekte Adresse mitzuteilen, an die sie den Pharma-Brief gesendet bekommen wollen. Damit wir die neue PLZ dann eindeutig zuordnen können.

Impressum

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

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

Redaktion: Gudrun Hemike (Verantwortlich), Roswitha Gost, Barnim Raspe, Jörg Schaaber, Annette Will Druck: Off-Set, Biolofield

Bezugsbedingungen: Erschoinungsweise 10 Ausgaben jahrlich: Einzelabo 20 DM, Institutionen-oder Auslandsabo 35 DM. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

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

copyright BUKO Pharma-Kampague

Konto für Abos: 105 601 Konto für Spenden: 105 627 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Weit e.V. Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfählg.



Schon angemeldet?

Noch sind Plätze frei auf unserer internationalen Konferenz.

Zeitgleich mit der Konferenz wird die von uns in Auftrag gegebene Studie zu den Anti-Schwangerschaftsimpfstoffen erscheinen. Die Autorin Judith Richter wird auf der Konferenz sprechen. Anschließend wird sie auf einer Vortragsreise durch Deutschland und die Schweiz in 9 Städten ihre Studie vorstellen:

8. Juni Münster

9. Juni Essen

10. Juni evtl. Köln

11. Juni Hamburg

14. Juni Zürich

15. Juni Frankfurt

16. Juni evtl. München

17. Juni Berlin

18. Juni Bonn

Die genauen Zeiten und Veranstaltungsorte entnehmen Sie bitte der Tagespresse oder fragen Sie bei der BUKO Pharma-Kampagne nach. Die Studie können Sie zum Preis von 15 DM bei uns bestellen. KonferenzteilnehmerInnen erhalten Sie mit den Tagungsunterlagen.