

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 6

Health Action International (D)

Juli/August 1989

Exportkontrolle in greifbarer Nähe

Seit ihrem Beginn fordert die Pharma-Kampagne die Einführung einer Exportkontrolle für Medikamente. Die Verabschiedung eines entsprechenden Gesetzes ist nach der Verabschiedung durch das Bundeskabinett vor einigen Wochen in greifbare Nähe gerückt. Dennoch gibt es einen Schönheitsfehler: Die Ausnahmeregelung, nach der Exporte verbotener Medikamente doch möglich sein sollen, öffnet Mißbrauch Tür und Tor. Wir fordern eine Nachbesserung des Entwurfs.

Es soll immer noch Leute geben, die glauben es nicht: Bislang konnten bundesdeutsche Pharmafirmen exportieren, was sie wollten. Eine wirksame Ausfuhrkontrolle gab es nicht. Hat das Empfängerland keine (ausreichende) Zulassungsbehörde, ist es einer Flut von unvertretbarem Medikamentenschrott ausgeliefert. Wir haben dies mit drei Konzernstudien belegt (Boehringer Ingelheim, Hoechst und Schering). Über die Hälfte der Hoechster 'Dritte Welt' Medikamente wurden z.B. von der Firma in der BRD nicht verkauft.

Eine lange Geschichte

Ein wichtiger Hebel zur Veränderung der Situation auf den Arzneimittelmärkten in den armen Ländern ist die Kontrolle der Pharmaexporte. Die Dritte Welt ist weitgehend von Importen aus Industrieländern abhängig. Die BRD ist das weltgrößte Exportland, gemeinsam mit den anderen EG-Staaten liefert sie über die Hälfte der in der Dritten Welt konsumierten Pillen.

In zwei Aktionswochen 1984 und 1988 hatten die Pharma-Kampagne und mit ihr viele Dritte Welt Gruppen, Fachleute und interessierte Einzelpersonen der Forderung nach Exportkontrolle Nachdruck verliehen. 1988 überreichten wir im Bundesgesundheitsministerium über 20.000 Unterschriften.

Erster Erfolg

Am 12. Januar 1989 wurde der Entwurf für die 4. Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgelegt. Neben einer Reihe anderer Änderungen findet sich ein neuer §73a:



"Es ist verboten, Arzneimittel, die nach §55 oder 8 nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, auszuführen." Damit sollen zwei 'Schlüsselparagrafen' des Arzneimittelgesetzes in Zukunft auch für den Export gelten: Das Verbot bedenkllicher, also zu risikoreicher, Arzneimittel (§5) und das Verbot zum Schutz vor Täuschung

(§8)*; das unter anderem falsche Angaben über die Wirksamkeit oder das Bagatellisieren von Nebenwirkungen unter Strafe stellt.

Kein Patentrezept

Selbstverständlich ist die im Gesetzentwurf angepeilte Exportkontrolle kein Allheilmittel für die gefährliche Irrationalität des Arzneimittelmarkts in vielen Ländern der Dritten Welt. Sie setzt jedoch ein Zeichen und würde - auf die EG ausgedehnt - einen bedeutenden Teil der Exporte in die Dritte Welt erfassen (die USA haben ein Exportkontrollgesetz schon seit 1938).

Durch das geplante Gesetz können unsinnige und gefährliche Kombinationspräparate, die in den Niederlassungen deutscher Pharmamultis in der Dritten Welt selbst produziert werden, nicht gestoppt werden. Denn nur völlig verbotene Wirkstoffe dürfen dann nicht mehr exportiert werden.

Den viel größeren Problembereich der irreführenden 'Information' kann dies Gesetz für die im Ausland fertiggestellten Medikamente ebenfalls nicht erfassen. Und wie wir ja alle wissen: ein Medikament ist eine Substanz plus Information.

**Ab Seite 2:
Mikropille mit
Maxiwirkung?
Schering's Umgang
mit Kritikern**

Heimisches Chaos

Eine weitere Beschränkung jeder Exportkontrolle liegt in der Irrationalität unseres eigenen Medikamentenmarkts. Immer noch gibt es eine Unzahl nicht auf Nutzen und Sicherheit überprüfter Altarznei-

Fortsetzung Seite 4

Mikropille mit Maxiwirkung?

Oder: wie Schering mit unbestechlichen Forschern umgeht

Medizinische Forschungen werden von der Weltfirma Schering mit hohem Aufwand betrieben. Sollten dabei jedoch unangenehme Wahrheiten entdeckt werden, versucht die angeblich so dialogbereite Firma eher den Kritiker mundtot zu machen als Konsequenzen bezüglich ihrer Produkte zu ziehen. Doch zunächst zur Vorgeschichte:

Im Pharma-Brief 7/8 1988 berichteten wir zuletzt über die angeblich "supersanfte, niedrigstdosierte" neue Pille FEMOVAN. Von Schering in aufwendigen "Aufklärungskampagnen" als ausgezeichnete, verträgliche, zyklusstabile und stoffwechselneutrale Mikropille an die junge Frau gebracht, gab es in der Vergangenheit schon viel Wirbel um schwere Nebenwirkungen.

Schering selbst gab bei dem renommierten Frankfurter Endokrinologen Prof. Dr. Herbert Kuhl eine Studie in Auftrag, um die Risiken von FEMOVAN mit dem Konkurrenzprodukt MARVELON zu vergleichen. Bei gleichem Östrogenanteil (30 µg Ethinylestradiol) enthält MARVELON die doppelte Menge eines anderen Gestagens (Marvelon: 150 µg Desogestrel; Femovan: 75 µg Gestoden). Unerwarteter- und pikanterweise ergab die klinische Erprobung nicht nur einen erhöhten Gestagenspiegel im Blut nach FEMOVAN, der trotz der niedrigen Dosis des Gestoden 4-5 mal höher lag als nach Einnahme von MARVELON. Auch der Östrogenspiegel lag trotz der identischen Dosis nach FEMOVAN um 70% höher als nach der Einnahme von MARVELON. Die erhöhte Wirksamkeit des Gestoden und die überraschende Erhöhung des Östrogenspiegels mag auch die beobachtete erhöhte Häufigkeit der Thromboembolie (plötzlicher Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel) nach Einnahme von FEMOVAN erklären. Diese in letzter Zeit häufiger gemeldeten Ereignisse "haben beim BGA Ermittlungen nach dem Stufenplan zur Abwehr von Arzneimittelrisiken ausgelöst." (arznei-telegramm 3/89).

Die brisanten Ergebnisse der Kuhl-Studie führten zu harten Reaktionen des Auftraggebers Schering. Prof. Kuhl schilderte diese in einem Beitrag in der Ärzte-Zeitung vom 28.6.89 unter dem Titel "Wirklich nur viel Lärm um nichts? Über einige Schwierigkeiten im Umgang mit der Pille", den wir hier abdrucken.

Der bundesdeutsche Pillenmarkt ist der wichtigste in Europa; es sind zwar nur zehn Prozent des Gesamtanteils an Packungen, die bei uns über den Ladentisch gehen, doch erreicht der Umsatz stolze 30 Prozent. Kein Wunder, daß er heftig umkämpft ist. Insbesondere die Marktführer befinden sich in permanentem Clinch um die Anteile. Von Zeit zu Zeit verlangt die Verkaufsabteilung Innovationen, insbesondere, wenn Patentrechte auslaufen.

Die seit 20 Jahren bestehende Forderung nach einer Reduzierung der Pillendosis erwies sich als permanenter Treibsatz für den Start neuer Präparate. Eigentlich war mit der Empfehlung die Östrogenkomponente gemeint, die für die meisten ernsthaften Nebenwirkungen verantwortlich gemacht wird. Der Drang nach Neuerungen endete aber recht schnell bei der 30 µg-Marke. Größere Anstrengungen, etwa die Entwicklung eines neuen Östrogens mit geringeren Auswirkungen auf den Lebermetabolismus oder das Herz-Kreislaufsystem unterblieben, zumal in nahezu allen Präparaten das gleiche Ethinylestradiol enthalten ist. Umso mehr bekämpft man sich auf einem Nebenkriegsschauplatz, dem der Gestagene.

Denn die Schubladen sind gefüllt mit noch nicht vermarkteten Substanzen.

Die beiden deutschen Marktführer versorgen seit Jahren die Frau mit bewährten, niedrig dosierten Ovulationshemmern, der eine mit

einem Kombinationspräparat, der andere mit einem Dreistufenpräparat, die sich in ihren Wirkungen und Nebenwirkungen nur wenig unterscheiden.

Irgendwann ist es Zeit, das Dreistufenpräparat mit seinem schon etwas betagten Gestagen durch eine neue Pille zu ersetzen, um den kurzatmig gewordenen Renner abzulösen. Da die Östrogenkomponente feststeht, erwählt man ein Gestagen, das oral außerordentlich stark wirksam ist und deshalb besonders niedrig dosiert werden kann. Dem Trend der Zeit folgend, läßt sich eine „extrem“ niedrig dosierte Pille gut vermarkten.

Nach den diversen Vorbereitungen wird die Kampagne gestartet. Die Presse wird in Bewegung gesetzt. Eine erfahrene Werbeagentur erarbeitet ein einprägsames Farbensignal, Kassetten mit Discomusik und als Beratung getarnte Werbesprüche werden verteilt. Eine besondere Zielgruppe wird anvisiert und in Annoncen, nach Typen sortiert, angesprochen. Auf vielen Werbeveranstaltungen wird die neue Superpille wegen ihrer niedrigsten Dosierung als extrem nebenwirkungsarm und sogar als stoffwechsellarm angepriesen, obwohl keine der durchgeführten klinischen oder Stoffwechselstudien dies auch nur annähernd begründen.

Man versteigt sich sogar zu der Behauptung, das neue Gestagen ähnele ganz besonders dem natürlichen Progesteron, obwohl ein einziger Blick auf die Strukturformel ge-



nügt. Mit Hilfe vieler Studien mit Klinikern und Praktikern werden die Frauen auf die neue Pille um- oder eingestellt, man besucht die permanent stattfindenden Wochenendveranstaltungen in Berlin, bei denen auch die sogenannten Meinungsbildner mit Vorträgen präsent sind – manch einem hat man einen Beratervertrag angeboten. Auf diese Weise schafft man sich rundum Sympathien und Vertrauen in das neue Produkt. In kürzester Zeit ist das Ziel erreicht, die neue Superpille ist ein Renner auf dem Markt, zumal alle glauben, daß sie wegen ihrer extrem niedrigen Dosierung praktisch für alle Frauen geeignet ist. Doch plötzlich gibt es Ärger.

Eine kleine Arbeitsgruppe in einer Frankfurter Universitätsklinik nutzt eine von dem Unternehmen in Auftrag gegebene Studie, bei der die neue Pille mit dem Hauptkonkurrenten verglichen wird, um weitergehende Forschung zu betreiben.

Zu ihrer eigenen Überraschung finden sie, daß die niedrigst dosierte Pille bei den Frauen nicht nur außergewöhnlich hohe Gestagenspiegel, sondern auch eine erhöhte Östrogenkonzentration im Blut hervorruft, was eine verstärkte Wirkung erwarten läßt. Darüber hinaus eröffnen sich ganz neue Aspekte über die Bedeutung des Metabolismus der Steroide, ein Ergebnis, das jedem Wissenschaftler Laune machen würde.

In Berlin wird die Gefahr sofort erkannt. Hektik erfaßt die zuständigen Abteilungen, dann Panik. Zunächst versucht man mit guten Worten und Sympathiewerbung den Störfrieden zur Einsicht zu bewegen. Als dies nichts nützt, begibt man sich auf die Wissenschaftsschiene; Fehler in der Methodik werden als Ursache für die höheren Werte ins Spiel gebracht – obwohl sie von dem Unternehmen entwickelt und jahrelang selbst zur Absicherung ihrer Produkte angewandt wurde und noch wird.

Sehr geschickt ist auch das Argument, Metaboliten des neuen Gestagens seien durch Kreuzreaktionen bei der Bestimmung des Ethinylestradiols für die fälschlich erhöhten Serumspiegel verantwortlich, wohl wissend, daß den Frankfurtern diese Metaboliten zur Überprüfung nicht zur Verfügung stehen.

Diese antworten mit einem Selbstversuch und nehmen eine hohe Dosis der Substanz selbst ein; der Einwand ist vom Tisch. Nun greift man zu härteren Maßnahmen; Konsequenzen werden angedroht, auf die Möglichkeiten des Unternehmens über die Presse hingewiesen. Es nützte nichts. Im Gegenteil, erobost über diese Methoden und nicht bereit, sich mit der Rolle eines unkritischen Claqueurs zufrieden zu geben, werden die Ergebnisse der Gestagenbestimmungen in einer amerikanischen Fachzeitschrift publiziert.

Nun macht das Pharmaunternehmen einen entscheidenden Fehler. In einem Rundschreiben an die verehrten Gynäkologen und -innen werden Teile der Publikation als unwissenschaftlich bezeichnet.

Für die Betroffenen ein Allfront, zumal sich immer mehr herausstellt, daß sie mit ihrer In-

terpretation der Ergebnisse richtig liegen. Das Ergebnis des Schreibens übertrifft alle Erwartungen, die Medien und die Öffentlichkeit bekommen Wind von der Sache. Das Bundesgesundheitsamt, unter dem frischen Eindruck gehäufte Thrombosemeldungen, fördert die Ärzte zur Aufmerksamkeit auf.

Das Pharmaunternehmen gibt Gas. Eine in aller Eile bei fünf verschiedenen Gynäkologen inszenierte Gegenstudie, miserabel in der Anlage, bringt das gewünschte Ergebnis: Die Frankfurter Werte sind falsch. Später rechtfertigt ein Firmenrepräsentant die Schwächen der Studie sogar im Fernsehen damit, daß sie besonders lebensnah und deshalb aussagekräftiger seien. Für Wissenschaftler eine groteske Aussage; das Motto „Wie im richtigen Leben“ sollte man besser dem Münchner Kabarettisten Gerhard Polt überlassen.

EIGENTLICH WEISS SIE ALLES BETTER.

Täglich wie sie neben häufig eine Abwehrhaltung aus, die Menstruation und dem Leben gegenüber. Dabei können sie sehr lebhafte sein und werden ihre Eier auf keinen Fall verfehlen lassen. Diese Schutzbestimmungen entstehen eine sichere Verbindung ohne Risiken. Das niedrigdosierte Femovan mit Gestagen ist kein hormonelles Mittel, es regelt nur natürlich, zyklisch und selbstverständlich. Denn Körper regelt.

Femovan
100 TABLETTEN, 1000000000

Die Szene gerät in Aufregung. Die Patientinnen, verunsichert, belästigen ihren Doktor mit Anrufen und kritischen Fragen. Diese reagieren mit Verärgerung, aber nicht über das Pharmaunternehmen, sondern über den Unruhestifter. Ein Frankfurter Gyn-Funktionär beschimpft ihn sogar als Herostrat. Das Pharmaunternehmen schaltet die Presse ein; eine eilends lancierte Meldung wird über dpa verbreitet: Englische Untersuchungen finden keine Unterschiede. Das hauseigene Kampfblatt attackiert den Frankfurter Wissenschaftler, wie Wochen zuvor angekündigt, in teilweise hämischen Ton. Berge von Broschüren werden verteilt und verschickt, die Fortbildungsveranstaltungen umgestellt.

Einige Außendienstmitarbeiter gehen sogar so weit, Stimmung zu machen: „...die sind doch von der Konkurrenz gekauft, die Daten gefälscht“. Die Frankfurter, deren einzige Möglichkeit, sich gegen diese

Kampagne zu wehren, darin besteht, in Fortbildungsvorträgen, zu denen auch noch die Konkurrenz einlädt (was man diesen als unfair ankreidet), die Kollegen über die Hintergründe der Forschung und die Ergebnisse zu informieren, werden sogar an ihrer Ehre gepackt: Wie können Sie sich so abhängig machen!

Die Angegriffenen haben eigentlich das Gefühl, unabhängig zu sein und sind auch noch so blauäugig, bei diesen Veranstaltungen Vertreter des Berliner Unternehmens als Koreferenten zuzulassen und mit ihnen zu diskutieren. Ein ähnliches Angebot, bei den vielen Gegenveranstaltungen ihrerseits als Koreferenten aufzutreten, ist nie gekommen.

Bei vielen Gelegenheiten müssen die Frankfurter mit Staunen zur Kenntnis nehmen, daß sie von – allerdings wenigen – Universitätskollegen attackiert werden, obwohl sie ihre Ergebnisse eher zufällig gefunden hatten – noch dazu in einer Studie, die das betroffene Unternehmen finanziert hatte.

Die gleichen Kollegen verschwenden aber keinen kritischen Gedanken an Argumente und Befunde der Gegenseite, obwohl für diese Hunderte von Millionen auf dem Spiel stehen. Zum Glück gibt es auch Kollegen, es sind die Kompetenten, die Rückendeckung geben.

Immer wieder taucht die Frage nach der klinischen Relevanz der hohen Serumspiegel auf. Warum, um Himmels willen, wird denn seit Jahr und Tag die Verordnung der niedrig dosierten Pille empfohlen, obwohl noch immer der Beweis fehlt, daß sie weniger Nebenwirkungen verursachen? Höhere Hormonspiegel bedeuten nun mal eine stärkere Wirksamkeit.

Übrigens ist das Pharmaunternehmen jenes, das in der Vergangenheit großartige Pionierarbeit auf dem Gebiet der Sexualhormone geleistet hat, bei dem Nobelpreisträger einmal das Sagen hatten und bei dem auch die Wissenschaft eine wichtige Rolle spielte. Es galt einmal als eine Institution.

Zur Zeit hofft man in der Firma auf das wachsende Gras und denkt über die gemachten Fehler nach. Man wäre froh, wenn sich die neue Superpille nicht von den älteren Präparaten unterscheiden würde. Beim Bundesgesundheitsamt grübelt man über die Signifikanz der gemeldeten Zahlen und wartet auf weitere Forschungsergebnisse. Schließlich steht einiges auf dem Spiel. ...

Herbert Kuhl

(Fortsetzung von Seite 1)

mittel und auch bei den Neuzulassungen seit 1978 gibt es manche Fragezeichen. Und was hier (noch) verkauft werden darf, kann auch weiter exportiert werden.

Unnötiges Schlupfloch

Der neue §73a (AMG) des Regierungsentwurfs, der im Frühsommer vom Bundeskabinett verabschiedet wurde, läßt Ausnahmen für bei uns nicht zugelassene Medikamente zu: "(Das Exportverbot) gilt nicht für solche Arzneimittel, für die der zuständigen Behörde eine Einfuhrgenehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes vorliegt." Warum diese Regel? Es sind seltene Fälle vorstellbar, wo ein Land der Dritten Welt aufgrund der Geldknappheit zu anderen Nutzen/Risikoabwägungen kommen kann.

Wie dem auch immer sei, Ausnahmen mag es geben und so ist es denn auch sinnvoll, dafür eine Regelung zu schaffen. Dennoch bietet der Paragraph in der gegenwärtig vorgeschlagenen Fassung ein für die Pharmaindustrie willkommenes Schlupfloch.

Einverständnis ohne Information

Stellen wir uns einmal vor, eine Firma will im Land X ein bei uns verbotenes Medikament verkaufen. Der Vertreter der Firma geht zum Gesundheitsministerium in X und schildert die Vorzüge seines Produktes in den leuchtendsten Farben. Er erwähnt dann noch ganz am Rande - daß in seinem Land die Zulassungsbehörde das Medikament verboten hat, natürlich nur aus politischen Gründen und nicht etwa, weil es zu risikoreich ist. Deshalb benötige er seine Einfuhrerlaubnis, damit sein wunderbares Medikament den Einwohnern von X zugute kommen kann. Wenn der Beamte im Ministerium in X nicht zufällig außergewöhnlich gut informiert ist, hat der Firmenvertreter gute Chancen seine Einfuhrgenehmigung zu bekommen. Zudem leistet ein solches Verfahren der Korruption Vorschub.

Um eine solche Praxis zu verhindern, haben wir ein informiertes Einverständnis des Importlandes verlangt. Das heißt: das Importland entscheidet in Kenntnis der Risiken des Mittels. Einen entsprechenden Änderungsentwurf haben die SPD registrierten Länder vorgelegt, er wurde aber in der Kabinettsvorlage nicht berücksichtigt. Im Klartext besagt der Änderungsentwurf: Das Importland entscheidet, nachdem ihm vom Bundesgesundheitsamt die Gründe für das Verbot mitgeteilt wurden.

Im Herbst wird der Gesetzentwurf im Bundestag diskutiert, jetzt ist es an der Zeit, diese Änderung noch durchzusetzen. Schreiben Sie

Regierungsentwurf

§ 73a (neu)

Ausfuhrverbot

Es ist verboten, Arzneimittel, die nach §§ 5 oder 8 nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, auszuführen. Dies gilt nicht für solche Arzneimittel, für die der zuständigen Behörde eine Einfuhrgenehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes vorliegt.

§ 95

Strafvorschriften

(Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer)
10. Arzneimittel entgegen §73a in Verbindung mit § 5 ausführt.

Entwurf SPD-Länder

§73a (neu)

Ausfuhrverbot

Es ist verboten, Arzneimittel, die nach §§ 5 oder 8 nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, auszuführen. Dies gilt nicht für solche Arzneimittel, für die der zuständigen Behörde eine Einfuhrgenehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes vorliegt.

Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Zulassungsbehörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.

§ 95

Strafvorschriften

(Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer)
10. Arzneimittel entgegen §73a in Verbindung mit § 5 ausführt.

§ 96

Strafvorschriften

(Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer)
11b. Arzneimittel entgegen §73a in Verbindung mit § 8 Abs. 1 ausführt.

* Der Text des Arzneimittelgesetzes ist kostenlos beim Bundesgesundheitsministerium, Postfach, 5300 Bonn 2 zu beziehen.

an Ihre(n) Abgeordnete(n) und an die gesundheitspolitischen SprecherInnen der Fraktionen und fordern Sie ein informiertes Einverständnis, statt weiteren Manipulationen Tür und Tor zu öffnen.

Sie können dazu beiliegende Postkarte verwenden (weitere können Sie unter dem Stichwort "Exportpostkarte" kostenlos bei uns anfordern, BUKO Pharma-Kampagne, A.-Bebel-Str. 62, 4800 Bielefeld 1)

Was fehlt?

* Eine weitere Mitarbeiterin für die Geschäftsstelle ab 1.10. Bewerbungen bis 24.8. Anforderungen siehe Pharma-Brief 1/89, zusätzlich: medizinische/pharmazeutische Grundkenntnisse wünschenswert, spanisch nicht erforderlich.

* TeilnehmerInnen für das EG-Pharmaseminar 29.9.-1.10., meldet Euch an! (Auch an Euch wird der Binnenmarkt nicht vorübergehen.)

* Auch unser Theaterseminar (10.-12.11.) würde sich über weitere MitmacherInnen freuen!

* (e): Letztes mal die Teilnehmerbeiträge für Seminare: 60 DM, 40 DM für BUKO-Gruppen.

DIPYRONE
A drug **N** one needs
Diese Broschüre (englisch!) gibt es bei uns für 16,- DM (8,- DM für Dritte Welt Gruppen). Sie enthält einen Text zur Bewertung des Schmerzmittels Metamizol (entspricht dem Text im letzten Pharmabrief), eine kommentierte Bibliografie sowie eine Liste von 244 metamizolhaltigen Produkten.
BUKO
MAI
This book explains why

Pharmabrief
Dieser Pharmabrief wird kostenlos an alle europäischen Gruppen verschickt (Spanien nicht eingeschlossen). Bitte schreiben Sie gegen Berechnung.
Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne
A.-Bebel-Str. 62, D-4800 Bielefeld 1
Tel.: 0521/60350