

# PHARMA- BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne  
Health Action International (D)

Nr. 2-3, März/April 1997

K 11838

## Geheimniskrämerei bei der Arzneimittelkontrolle

Wie können ÄrztInnen und VerbraucherInnen vernünftige Entscheidungen über eine Arzneimitteltherapie treffen, wenn viele Informationen über die Produkte, die sie verschreiben beziehungsweise einnehmen, der Öffentlichkeit vorenthalten werden? Ellen 't Hoen, Koordinatorin der *Internationalen Gesellschaft der Arzneimittelzeitschriften (ISDB)*<sup>1</sup> erklärt, warum die Geheimnistuerei so problematisch für die Gesundheit ist und welche Verbesserungen angestrebt werden.

Jedes Jahr gibt es zahlreiche neue Medikamente, die sich zu den Tausenden dazugesellen, die die VerbraucherInnen bereits nutzen. Ein großer Teil der Informationen über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Medikamente, der in klinischen Studien gewonnen wurde, bleibt auch nach der Zulassung der Mittel geheim. Noch erstaunlicher ist es, daß nationale Arzneimittelkontrollbehörden selten oder nie erklären, warum ein Mittel nicht zugelassen wurde oder plötzlich nach jahrelangem Gebrauch vom Markt gezogen wird. Selbst wenn ein Medikament weiterverkauft werden darf, bleibt ein großer Teil der Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die während des Gebrauchs gesammelt werden, dem Blick der Öffentlichkeit entzogen.

In einigen Ländern, wie den USA oder Schweden, gibt es eine starke Tradition der Informationsfreiheit (freedom of information), dort sind viele Informationen über Arzneimittel frei erhältlich. Die Behörden in den meisten Ländern aber hüllen sich in

Schweigen, wenn man Einzelheiten über Zulassungsentscheidungen wissen möchte.

### Widerstand formiert sich

Health Action International (HAI) und die schwedische Dag Hammarskjöld Stiftung brachten Ende letzten Jahres in Uppsala ExpertInnen aus aller Welt zusammen, um die Probleme zu analysieren, die die Geheimhaltung bei Arzneimitteln verursacht, und Wege zu finden, national und international mehr Transparenz herzustellen. Die TeilnehmerInnen des Treffens waren sich einig, daß es eine Hauptaufgabe der Medikamentenkontrollbehörden ist, die Interessen der Allgemeinheit – ohne Rücksicht auf kommerzielle oder politische Interessen – zu schützen. Dazu gehört, daß die Entscheidungen der BeamtInnen öffentlich überprüfbar sind. Die ExpertInnengruppe vertrat die Auffassung, daß zwar in seltenen Fällen Geschäftsgeheimnisse tatsächlich schützenswert sind, diese Begründung heutzutage jedoch dazu mißbraucht

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
eigentlich dürften Sie diese Zeilen gar nicht lesen, denn es könnte sich um eine brisante Information handeln – und die hält man am besten geheim. Eine solche Ansicht ist jedenfalls in der Pharmaindustrie und auch bei den Arzneimittelkontrollbehörden weit verbreitet. Grund genug, dies Thema zum Schwerpunkt des Pharma-Briefs zu machen. ExpertInnen aus aller Welt haben sich auf eine „Erklärung zur Transparenz und Verantwortlichkeit in der Arzneimittelkontrolle“ verständigt (siehe Pharma-Brief Spezial). Ihren Forderungen schließt sich die BUKO Pharma-Kampagne mit Nachdruck an. Ich hoffe, auch Sie unterstützen diese Forderungen.

Ihr

- Wie transparent ist die europäische Zulassung? Seite 4
- Beliebte Injektionen Seite 5
- Inland Seite 6

■ ■ ■ ■ ■  
**Beilage: Pharma-Brief Spezial**  
Die Erklärung von Uppsala:  
„Transparenz und Verantwortlichkeit in der Arzneimittelkontrolle“  
■ ■ ■ ■ ■

wird, unterschiedslos alles geheimzuhalten. Es wäre dringend notwendig, genau und eng zu definieren, was legitime Geschäftsgeheimnisse sind, und im Zweifelsfalle den Vorrang der öffentlichen Gesundheit vor kommerziellen Interessen zu garantieren. Die Expert-Innengruppe verfaßte die „Erklärung zur Transparenz und Verantwortlichkeit in der Arzneimittelkontrolle“. Der Text ist im beiliegenden *Pharma-Brief Spezial 1/97* vollständig dokumentiert.

### Warum Geheimhaltung gesundheits-schädlich ist

Geheimniskrämerei kann zu absurden Situationen führen. 1991 verbot das britische Committee on the Safety of Medicines (CSM) das Schlafmittel Triazolam (Halcion®). Das CSM durfte aber weder eine Begründung für diese Maßnahme abgeben, noch die Untersuchungsergebnisse bekanntmachen, die zu dieser Entscheidung geführt hatten. Das britische Arzneimittelgesetz untersagt solche Erklärungen ausdrücklich. Dies führte zu einer Verunsicherung von ÄrztInnen und PatientInnen und machte es dem Hersteller leicht, die Entscheidung als ungerechtfertigt zu denunzieren.

Dieser Fall führte zu einer breiten Kampagne für ein Gesetz zur „Information über Medikamente“, das zwar zwei Lesungen im Parlament überstand, aber am Widerstand der Regierung und der britischen Pharmaindustrie scheiterte. Die Firmen drohten, die britische Zulassungsbehörde, die sich ausschließlich aus Gebühren der Hersteller finanziert, zu boykottieren.

*„Geheimhaltung in der Arzneimittelkontrolle ist weitverbreitet, größtenteils unnötig und gefährdet die Gesundheit. Mangel an Informationen schränkt die freie Entscheidung ein, untergräbt die wissenschaftliche Glaubwürdigkeit und verhindert konstruktive Teilhabe.“*

Resolution von HAI Europa 1992

Doch Halcion® ist kein Einzelfall. Die Aufdeckung einer Reihe von Korruptionsskandalen in Italien erstaunte nicht wenig. 1993 wurde der damalige

Leiter der italienischen Arzneimittelbehörde, Professor Duilio Poggolini, vor Gericht gestellt und angeklagt, weil er in großem Umfang Geschenke und Geld von Herstellern angenommen hatte.<sup>2</sup> Im Gegenzug bekamen sie neue Indikationen genehmigt oder ihre Arzneimittel schneller zugelassen. Viele große – auch deutsche – Pharmakonzerne waren in diesen Korruptionsskandal verstrickt. Poggolini war seinerzeit auch Präsident des CPMP, des EU-Komitees, das für die europäischen Arzneimittelzulassungen zuständig ist. Obwohl in diesem Zusammenhang keine Vorwürfe gegen ihn erhoben wurden, fragten viele, ob es ausreichende Vorkehrungen gegen Korruption auf europäischer Ebene gebe.

Der Nationale Verbraucherrat Großbritanniens warf Fragen nach der Unabhängigkeit der britischen Behörden auf, als er feststellen mußte, daß 14 der 21 Mitglieder der Medicines Commission (die für die Überwachung der Medikamentenkontrollbehörde zuständig ist) private finanzielle Verbindungen mit der Pharmaindustrie hatten.<sup>3</sup>

### Firmen schweigen auch

Eine andere Form von Geheimhaltung betreiben viele Medikamentenhersteller. Die indische Arzneimittelzeitschrift *Drug Disease Doctor* versuchte die Hilfs- und Zusatzstoffe von 130 flüssigen Arzneimitteln zu ermitteln und schrieb an 56 Hersteller. Knapp die Hälfte (27) antwortete, sechs davon verweigerten die Auskunft, weitere sechs sahen sich aus verschiedenen Gründen nicht in der Lage zu antworten. Ganze 15 Firmen gaben Informationen über insgesamt 30 Arzneimittel.<sup>4</sup> Die Autoren der Studie kommentieren die geringe Antwortbereitschaft: „Das wirft Fragen nach der Qualität der Arzneimittel derjenigen Firmen auf, die nicht geantwortet haben. Auskunftsverweigerung und gar keine Antworten gab es bei bekannten internationalen Konzernen [...] Es ist deutlich, daß die Botschaft 'mehr Transparenz' die Medikamentenhersteller in Entwicklungsländern erst noch erreichen muß.“

### Geheimhaltung in Europa

Viele hofften, daß die neue Europäische Arzneimittelbehörde (EMA)<sup>5</sup> of-

fener sein würde, als das die nationalen Behörden sind. Große Versprechungen wurden in dieser Hinsicht gemacht. Im Januar 1995 öffnete die EMA ihre Pforten, viel mehr scheint aber nicht geöffnet worden zu sein (siehe auch Artikel auf S. 4).

Die Vorhersage, daß die neue Behörde mehr Informationen zur Verfügung stellen würde, veranlaßte die europäische Sektion der ISDB zu einem Test. Sie konnte feststellen, daß man die European Public Assessment Reports (EPARs) für neue zugelassene Arzneimittel sogar im Internet abrufen kann.<sup>6</sup> Aber eine genauere Untersuchung der ersten EPARs war enttäuschend. Es bleibt unklar, wie diese Berichte zusammengestellt werden, auf welcher Grundlage die Zulassungsentscheidungen getroffen werden und wie das wissenschaftliche Komitee zu seiner Entscheidung kommt. Welche Länder die wissenschaftliche Bewertung durchführen, bleibt geheim. Fest steht lediglich, daß der Hersteller sich das Land aussuchen kann, das als Berichterstatter<sup>7</sup> fungiert und die EMA nur den Ko-Berichterstatter selbst bestimmt.

### PatientInnen erfahren nicht die ganze Wahrheit

Die Veröffentlichung von EPAR's hat auch Probleme mit den neuen europäischen Beipackzetteln ans Tageslicht gebracht. Ein Beispiel ist das Medikament Toremifen (Fareston®), das 1996 zur Behandlung von metastasierendem Brustkrebs zugelassen wurde. Die von der EMA genehmigte Patientinneninformation besagt jedoch, das Medikament sei gegen „einen bestimmten Typ von Brusttumoren bei Frauen nach der Menopause“. Diese Indikation weicht deutlich von der zugelassenen ab. Berichte der Fachpresse lassen erahnen, wie es dazu kam. Im wissenschaftlichen Komitee der EMA, dem CPMP, muß es Streit unter den Mitgliedern gegeben haben, ob das Wort „Krebs“ in diesem Beipackzettel auftauchen dürfe. HAI hatte von der EMA gefordert, diese Entscheidung rückgängig zu machen, und die korrekte Indikation im Beipackzettel zu nennen, um eine falsche Anwendung der Medikaments zu verhindern. Die EMA weigerte sich jedoch, dieser Forderung nachzukom-

men und berief sich dabei auf die Richtlinie zur Beschriftung von Arzneimitteln, die besagt, daß „bestimmte therapeutische Indikationen nicht im Beipackzettel erwähnt werden [sollten], wenn die Verbreitung dieser Information schwerwiegende Nachteile für den Patienten haben würde.“<sup>8</sup> Wie ein wissenschaftliches Komitee zu dem Schluß kommen kann, daß es Nachteile für eine Frau mit Brustkrebs haben kann, zu erfahren, daß sie ein Medikament gegen Krebs bekommt, bleibt ein gut gehütetes Geheimnis.

### EU Parlament gegen Geheimhaltung

In einer Resolution zur Pharmaindustrie-Politik forderte im vergangenen Jahr das Europäische Parlament die EU-Kommission auf, Forschungsergebnisse im Zusammenhang mit Medikamentenzulassungen ebenso öffentlich zugänglich zu machen wie Zusammenfassungen aller klinischen Versuche, die Grundlage der Zulassung oder des Verbots sind. Die Resolution forderte außerdem, daß die EMEA weitere Offenlegungspflichten erfüllen soll und daß im Management Board<sup>9</sup> und in den wissenschaftlichen Komitees PatientenvertreterInnen eingesetzt werden müssen.<sup>10</sup> Welchen Einfluß diese Forderungen auf die Politik der Kommission haben wird, muß sich angesichts des eher geringen Einflusses des Parlaments erst noch zeigen.

### Das Schweigen brechen

Die Zahl der Gruppen und Personen, die sich für größere Offenheit staatlichen Handelns einsetzen, wächst. Mitgliedsgruppen von HAI beobachten auch andere gesundheitsrelevante Handlungsfelder, in denen es an Transparenz und Überprüfbarkeit der Entscheidungen mangelt und wo VerbraucherInnen wenig oder gar nichts zu sagen haben. Beispiele dafür sind die Arbeit der Welthandelsorganisation (WTO), Medikamentenpreise und die Harmonisierung der Arzneimittelkontrolle (ICH).<sup>11</sup>

HAI, ISDB und andere arbeiten daran, Kontrollbehörden, VerbraucherInnen, PatientInnen und andere Interessierte auf die Vorteile von Transparenz und die Risiken übertriebener Heimlichtuerei aufmerksam zu machen. Nur

wenige Monate nach seiner Veröffentlichung hat die in Uppsala verfaßte „Erklärung zur Transparenz und Verantwortlichkeit in der Arzneimittelzulassung“ weite Verbreitung und viel Unterstützung gefunden. Das renommierte *International Journal of Risk & Safety in Medicine* veröffentlichte nicht nur die Erklärung von Uppsala, sondern widmete ein ganzes Heft der Geheimhaltung in der Medikamentenkontrolle.<sup>12</sup> Die französische *Revue Prescrire* veröffentlichte den Text der Erklärung und forderte die Regierung Frankreichs auf, für mehr Transparenz bei der Arzneimittelbehörde zu sorgen.



HAI schickte die Erklärung an Zulassungsbehörden in aller Welt. Das peruanische Gesundheitsministerium teilte HAI mit, daß es die Probleme, die Geheimhaltung verursachen kann, in die in Kürze stattfindende Parlamentsdebatte über ein neues Arzneimittelgesetz einbringen will. Auf dem Ende April 97 in Den Haag stattfindenden Treffen der europäischen Zulassungsbehörden wird sich HAI für mehr Transparenz einsetzen.

Andere Gruppen und Netzwerke wie INRUD,<sup>13</sup> die Cochrane Collaboration und MaLAM<sup>14</sup> verbreiten die Erklärung von Uppsala. Sie wird auch als Hintergrundmaterial in Fort- und Ausbildungskursen in aller Welt eingesetzt.

Ellen 't Hoen

Übersetzung: Jörg Schaaber

- 1 International Society of Drug Bulletins, weltweiter Verband unabhängiger Arzneimittelzeitschriften
- 2 Doktor Poggiolini riesiger Reichtum, *Süddeutsche Zeitung* vom 12.11.1993
- 3 National Consumer Council, Balancing Acts, conflict of interest in the regulation of medicine, London Sept. 1993
- 4 R.K. Dikshit, N. Dikshit, Lack of information about excipients used in brand products, in: *Drug Disease Doctor* Vol.9, No.1, 1996, S. 40f.

- 5 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
- 6 Die EMEA findet man im Internet unter <http://www.eudra.org/emea.html>
- 7 Der Berichtersteller (Rapporteur) wertet die vom Hersteller eingereichten Zulassungsunterlagen aus, bewertet das Arzneimittel und gibt eine Empfehlung über die Zulassung. Dies geschieht unter Federführung einer nationalen Arzneimittelzulassungsbehörde unter Hinzuziehung auch externer ExpertInnen.
- 8 Artikel 7.52 EG Richtlinie 92/27
- 9 Das Management Board ist die oberste Kontrollinstanz der EMEA.
- 10 Europäisches Parlament, Bericht zur Mittelung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik im Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft, A4-0104/96/Teil A
- 11 International Conference on Harmonization, eine Arbeitsgruppe der Behörden und der Industrie der USA, Japans und der EU.
- 12 Volume 9, Number 3, 1996
- 13 International Network on the Rational Use of Drugs
- 14 Medical Lobby for Appropriate Marketing. Internationales Netzwerk von im Gesundheitswesen Beschäftigten, das gegen irreführende Werbung kämpft

## Gesundheit & Soziales

### Aus dem Inhalt:

Die Geschichte staatlicher Fürsorgepolitik  
(Carsten Dannel, Ines Wallrodt)

Perspektiven einer europäischen Sozialpolitik  
(Tobias Jaeger)

Nachbarschaftshilfe und Ehrenamtlichkeit als neue Werte  
(Steffen Zillich)

Stadtpolitik und soziale Verdrängung  
(Klaus Ronneberger)

Der Gesundheitsbegriff  
(Anke Zeuner)

Die totale Erfassung  
(Jan Kuhlmann)

Endlösung der "sozialen Frage"?  
Psychiatrie, Sterbehilfe und Bevölkerungspolitik  
(Anke Zeuner, Alexander Weiß)

Perspektiven für ein demokratisches und soziales Gesundheitswesen

ca. 80 Seiten, DM 3,50

bisher erschienen u.a.

Für die Trennung von Staat und Kirche  
Wehrpflicht abschaffen?!

Innere Sicherheit & autoritäre Politik  
Knast und Strafrecht

8. Mai - Nationale Identität & Revisionismus

Redaktion: Monumentenstr. 36, 10829 Berlin

\* Fon/Fax: 030 - 78 21 725 \*

JUNDEMOKRATInnEN / JUNGE LINKE

# Wie transparent ist die EMEA?

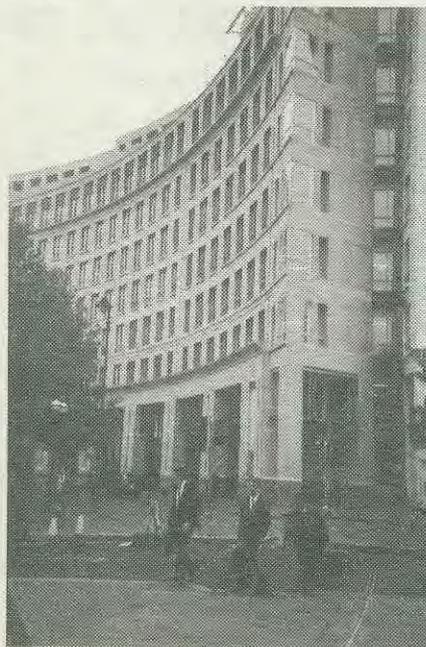
Neue Medikamente werden zunehmend nicht mehr von der deutschen Behörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen, sondern von der entsprechenden Institution in der Europäischen Union, der EMEA.<sup>15</sup> Jetzt lud die neue Behörde mit einem Positionspapier zu Kommentaren über ihre Transparenz und Zugänglichkeit ein.

Die neue europäische Zulassungsbehörde hat ihren Sitz in London. Für Arzneimittel, die mit bio- oder gentechnischen Verfahren produziert werden, führt kein Weg an ihr vorbei. Hier haben die Mitgliedsstaaten der EU ihre nationalstaatliche Verantwortung übertragen. Bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen kann sich der Hersteller aussuchen, ob er zur EMEA oder zu den nationalen Behörden geht. (Das zentrale Verfahren ist für die Industrie wegen der gesetzlich festgelegten kurzen Frist von 280 Tagen und der europaweiten Zulassung attraktiv.) Darüber hinaus wird das wissenschaftliche Komitee der EMEA bei Streitfällen im dezentralen Zulassungsverfahren<sup>16</sup> eingeschaltet.

Die wachsende Bedeutung der EMEA wirft die Frage auf, ob die Euro-Behörde durchsichtige und nachvollziehbare Entscheidungen trifft. Die wesentlichen Dokumente, mit deren Zugänglichkeit sich die EMEA brüstet, sind die EPARs. Diese für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung der Zulassungsentscheidung ist in der Tat ein Fortschritt gegenüber der Auskunftspraxis der meisten nationalen Behörden. Doch der Nutzen der EPARs ist begrenzt. Wesentliche Kritikpunkte wie Unvollständigkeit und fehlende Überprüfungsmöglichkeiten sind schon im Leitartikel dieses *Pharma-Briefs* erwähnt worden.

Kündigt die EMEA jetzt Verbesserungen an? In ihrem „Consultation paper“ listet sie lediglich auf, was bereits zugänglich ist. Dann kommt eine lange Liste von „beschränkt zugänglichen“ und „vertraulichen“ Dokumenten. Wo der Unterschied zwischen beiden Kategorien liegt, wird nicht recht deutlich. Lediglich erstere Kategorie könne manchmal später zugänglich gemacht werden, heißt es, wobei unklar bleibt wann und für wen. Bei dieser Geheimhaltungspraxis beruft sich die EMEA auf allgemeine EU-Richtlinien, die teil-

weise über zehn Jahre alt sind. Mit dem Geist des Maastricht Vertrags hat das jedenfalls wenig zu tun. Der besagt: „Transparenz im Entscheidungsprozeß stärkt die demokratische Natur der Institutionen [der EU] und das öffentliche Vertrauen in die Verwaltung.“<sup>17</sup>



Die neue europäische Arzneimittelbehörde EMEA

Foto: Jörg Schaab

Lediglich „kommerziell sensible Daten“ werden in der EU-Richtlinie zur EMEA als geheim klassifiziert. Was bedeutet das? Gemeint sein dürften vor allem Angaben zu Herstellungsverfahren. Man könnte aber auch argumentieren, daß negative Erkenntnisse über Wirksamkeit oder Risiken „kommerziell sensible“ Informationen sind – dies wäre eine aus gesundheitspolitischer Sicht völlig unakzeptable Definition. Auch hier wäre also eine klare engumgrenzte Festlegung vonnöten.

Eine weitere bedenkliche Begründung für die Geheimhaltung: „Dokumente werden als ‘beschränkt zugänglich’ klassifiziert, wenn ihre Veröffentlichung oder vorzeitige Veröffentlichung unvor-

teilhafte Konsequenzen für die Agentur [EMEA], die [EU] Kommission, den Antragsteller oder den Zulassungsinhaber haben könnte.“<sup>18</sup> Viele Dokumente fallen potentiell in diese Kategorie: Unvorteilhafte Studien über ein Arzneimittel; Studien, die methodische Fehler enthalten; Protokolle, die Fehler oder Nachlässigkeiten im Verfahren deutlich machen; oder das Bekanntwerden von Behörden, die großzügig positive Bewertungen abgeben.

Daß es noch andere Bereiche mit erheblichen Mängeln gibt, läßt ein Satz im Anschreiben der EMEA erkennen. Dort heißt es, das Management Board werde den Bericht zur Transparenz am 4. Juni 1997 diskutieren, und weiter: „Diese Gelegenheit wird auch dafür genutzt werden, die Kommunikationspolitik in bestimmten Bereichen, z.B. der Risikoüberwachung, besser zu definieren.“<sup>19</sup> Es zählt zu den Merkwürdigkeiten der europäischen Zulassung, daß zwar seit Anfang 1995 Arzneimittel zugelassen werden, eine systematische Überwachung der Risiken dieser Mittel jedoch nicht stattfindet. Theoretisch sind die Mitgliedsstaaten zwar verpflichtet, neue Risiken zu melden, in der Praxis funktioniert das offensichtlich aber nicht zufriedenstellend. Erst in der zweiten Hälfte dieses Jahres soll das Meldesystem vereinheitlicht und auf elektronische Basis umgestellt werden. Ob und wann diese Risikoinformationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, bleibt offen.

Schließlich sieht das Positionspapier der EMEA keine Beschwerdeinstanz vor, die prüft, ob Informationen zu recht zurückgehalten wurden. Es bleibt also dem Gutdünken der Eurokraten überlassen, welche Informationen sie herausrücken. (JS)

15 The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

16 Im dezentralen Verfahren, auch gegenseitige Anerkennung (mutual recognition) genannt, beantragt der Hersteller in einem EU-Land die Zulassung. Diese muß auf Antrag von anderen EU-Staaten innerhalb von 90 Tagen anerkannt werden. Nur falls die Behörde widerspricht, geht das Verfahren zum wissenschaftlichen Komitee der EMEA, dem CPMP, das eine endgültige Entscheidung für oder gegen das Arzneimittel trifft, die dann für alle Mitgliedsstaaten der EU bindend ist.

17 Maastricht Treaty on European Union, SEC(92) 2274, Final, Brussels, Dec. 1992

18 EMEA, transparency and openness. Consultation on public access to EMEA documentation, London 7.3.1997

19 EMEA, Consultation on transparency and access to documents at the EMEA, London 7.3.1997



## Medikamentengebrauch

### Vorliebe für Injektionen

In vielen Ländern der Dritten Welt bevorzugen die Menschen Injektionen als Verabreichungsform für Arzneimittel. Daß es dafür verständliche Gründe gibt, versucht Dr. Raymond T. Mossop aus Simbabwe zu erklären. Wir dokumentieren seinen Brief an den *Essential Drugs Monitor* leicht gekürzt.<sup>20</sup>

Es ist wichtig, 60 Jahre zurückzublicken, um die Gründe der Vorliebe für Injektionen zu finden. In Simbabwe, und ich bin sicher, das trifft für viele andere Drittweltländer auch zu, wurde die westliche Medizin als nicht besonders wirksam wahrgenommen, bevor die arsenhaltigen Arzneimittel in den 20er Jahren dieses Jahrhunderts auf den Markt kamen. Diese wurden normalerweise als Injektion gegen Syphilis und mit noch auffälligerem Erfolg gegen Frambösie verabreicht. Die Resultate waren so viel besser als alles andere, was vorher probiert wurde, daß viele Leute diese Wundermittel nachfragten. Sie wurden noch übertroffen von den Sulfonamiden, die ebenfalls per Injektion gegeben wurden, und die ganz erstaunliche Erfolge bei Lungenentzündung, Meningitis und Gonorrhoe zeitigten.

Das wirkliche Wunder kam Ende der fünfziger Jahre mit Penizillin, das alle möglichen Krankheiten heilen konnte, die vorher tödlich verliefen oder zu langen Leidensperioden führten. Penizillin wurde injiziert, und immer mehr Leute strömten zu den privaten und öffentlichen Gesundheitsdiensten.

Es war die *Injektion*, die man als das Geschenk der westlichen Medizin an die Menschheit wahrnahm. Ärzte mit eigener Praxis konnten mehr Injektionen verabreichen als öffentliche Gesundheitsdienste und gewannen dadurch gewaltig an Reputation, obwohl sie für etwas Geld verlangten, was der Staat bis Mitte der sechziger Jahre umsonst anbot.



**Injektionen sind in der Dritten Welt trotz der damit verbundenen Risiken sehr beliebt.**

Foto: OXFAM

Als immer mehr wirksame orale Arzneimittel erhältlich wurden, wurden sie von der Allgemeinheit und sogar von gebildeten Menschen ignoriert. Öffentliche Institutionen folgten dem weltweiten Trend weg von den Injektionen, aber die meisten Menschen verlangten mindestens eine Injektion. Ihren Wünschen wurde damals und wird auch heute noch vor allem von kleineren Gesundheitszentren nachgegeben, wo das Personal fürchtet, bei den PatientInnen an Glaubwürdigkeit zu verlieren. Auch ÄrztInnen in privater Praxis geben dem Verlangen nach, weil sie mehr PatientInnen anlocken

können, wenn sie als „Spritzen-Doktoren“ bekannt werden. Desweiteren gibt es eine unbekannt Zahl von Scharlatanen, die Injektionen verabreichen, obwohl sie dafür total unqualifiziert sind. Sie verabreichen häufig wertlose Substanzen mit unsterilen Nadeln.

Zu Beginn freute mich dieser Glaube an die Injektionen, weil er die Kranken zur Behandlung trieb. In den letzten 20, 30 Jahren jedoch wurde es zum Horror, weil praktisch jeder Patient unzufrieden war, wenn er keine Injektion bekam. Die einzige Antwort darauf scheint zu sein, sich die Zeit zu nehmen, jedem einzelnen Patienten die Gründe zu erklären, warum man keine Injektion verabreicht und wie es dazu kam, daß die Menschen so fest an Injektionen glauben. Zu Beginn war das sehr schwierig, aber mittlerweile gibt es in unserer Community kaum mehr einen, der auf Injektionen besteht oder der sich anderweitig Injektionen beschafft.

Übersetzung: Annette Will

Dr. Mossop war früher Direktor der Abteilung für 'Community Medicine' der staatlichen Universität in Simbabwe und ist heute Präsident des 'College of Primary Health Care Physicians' in Harare, Simbabwe.

<sup>20</sup> R.T.Mossop, Understanding injection preference. *Essential Drugs Monitor* 21, 1996, S. 22

#### Impressum

Herausgeberin:  
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,  
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-  
63789, e-mail 100270.272@compuserve.com

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

Redaktion: Jörg Schaab (verantwortlich), Annette  
Will, Mitarbeit: Karin Pichlbauer, Barmim Raspe,  
Monika Scheffler

Namentlich gekennzeichnete Beiträge und Leser-  
Innenbriefe geben nicht unbedingt die Meinung der  
Redaktion wieder.

Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben  
jährlich. Einzelabo 25 DM, Institutionen- oder Aus-  
landsabo 45 DM.  
Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis  
im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen wer-  
den 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.

## Über alternative, altbewährte und veraltete Arzneimittel

**Wann ist ein Arzneimittel veraltet und wann ist es altbewährt? Können sogenannte alternative Arzneimittel auch veralten oder sind die langjährigen Erfahrungen von MedizinerInnen und HeilpraktikerInnen über jeden Zweifel erhaben? Und vor allem: Warum verwandeln sich kritisch denkende Menschen beim Klang der Worte „Natur- oder Alternativheilmittel“ in bedingungslos Gläubige?**

Im vergangenen Jahr stellte die Landtagsfraktion von Bündnis 90/Die Grünen in Niedersachsen den Antrag, die Landesregierung möge doch über eine Bundesratsinitiative das Arzneimittelgesetz (AMG) ändern, da die Anforderungen des Gesetzes den Bestand der „langjährig bewährten Arzneimittel“ gefährde. „Langjährig bewährte Arzneimittel“, die bereits 1976 auf dem Markt waren, sollten nach Ansicht der Grünen ohne jegliche Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf dem Markt bleiben.

Hintergrund ist, daß nach langen Auseinandersetzungen aufgrund der Contergan-Katastrophe 1978 ein Arzneimittelgesetz (AMG) in Kraft trat, das eine behördliche Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln vorschreibt. Alle Arzneimittel, die bereits vor 1978 auf dem Markt waren, die sogenannten Altarzneimittel, sollten in einem Nachzulassungsverfahren nachträglich auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft werden. Überaus großzügige Übergangsfristen und nachträglich – auf Druck der Pharma-Hersteller – geschaffene gesetzliche Schlupflöcher haben dafür gesorgt, daß noch heute etwa die Hälfte der ca. 50.000 Medikamente auf dem deutschen Markt Altarzneimittel sind, die nicht auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft sind.

Aus der Sicht der PatientInnen ist dieses riesige Angebot nicht ordentlich geprüfter, zum Teil völlig veralteter Medikamente extrem bedenklich. Ahnungslose PatientInnen schlucken deswegen tagtäglich Medikamente, die längst nicht mehr dem Stand der Wissenschaft entsprechen.

Daß die Arzneimittelhersteller kein Interesse daran haben, ihre Medikamente einer Prüfung auszusetzen, ist klar: Erstens kosten Arzneimittelstudien viel Geld und zweitens können sie dazu führen, daß ein Produkt wegen fehlender Wirksamkeit oder unakzeptabler unerwünschter Wirkungen nicht (nach)zugelassen wird und demzufolge nicht weiter vermarktet werden darf.

Warum sich nun aber Grüne PolitikerInnen dafür einsetzen, daß die Prüfung für Altarzneimittel entfällt, will überhaupt nicht einleuchten, oder?

### Veraltet oder altbewährt

In ihrem Antrag begründen die Grünen in Niedersachsen, wann ihrer Meinung nach alte Medikamente altbewährt sind. Drei Bedingungen müssen erfüllt sein. Erstens müssen bibliographisch dokumentierte Berichte und Studien vorliegen, zweitens müssen sich „Fachgremien, wie z.B. die Hufelandgesellschaft“ für deren Erhalt einsetzen, und drittens müssen sie „von Ärzten und Heilpraktikern rezeptiert“ werden. Ob überhaupt und welche Anforderungen an die Studien gestellt werden, belassen die AntragstellerInnen im Dunkeln. Daß der Einsatz eines Lobby-Vereins, dessen erklärtes Ziel die Förderung einer bestimmten Therapierichtung ist, ein Garant dafür sein soll, daß sich ein Medikament bewährt hat, ist wohl mehr als zweifelhaft. Die Voraussetzung des Rezeptierens wird im Antrag so begründet: Diesen Arzneimitteln könne Wirksamkeit *unterstellt* werden, „weil sonst die naturheilkundlichen Therapeuten solche Mittel längst nicht mehr einsetzen würden“. Ebenso könne *unterstellt* werden, daß keine Arzneimittelrisiken bestünden.

Hier ist er, der bedingungslose Glaube an die Naturheilkunde. Niemand würde obige Aussage für schulmedizinische ÄrztInnen unterschreiben. Die Erfahrung der NaturheilkundlerInnen wird dagegen als über jeden Zweifel erhaben dargestellt und Qualitätskontrolle für überflüssig erklärt. Kurz: Das Denken wird aus- und der Glaube eingeschaltet.

Ist dies erst einmal passiert, wird auch übersehen, daß die Forderung der Grünen sich nicht nur auf Natur- oder sonstige alternative Arzneimittel bezieht, sondern eben auch auf chemische Medikamente. *Alle* Altarzneimittel dürften nach obiger Definition als „bewährt“ angesehen werden. Dies ist jedoch völlig absurd. Heute werden an Medikamente berechtigterweise höhere Ansprüche gestellt als noch vor 20, 30 oder 50 Jahren. Die Qualität des neu zugelassenen Arzneimittelsortiments hat sich in den letzten Jahren tatsächlich verbessert. Z.B. hat sich inzwischen auch beim Gesetzgeber die Erkenntnis durchgesetzt, daß eine Kombination von Wirkstoffen häufig ein höheres Risiko unerwünschter Wirkungen aufweist, ohne eine bessere Wirksamkeit zu erreichen, so daß das Verhältnis von Nutzen und Risiko bei Kombinationspräparaten häufig schlechter ist als bei Monopräparaten. Bei den neuzugelassenen Medikamenten gibt es daher erfreulicherweise nur noch einen Anteil von 20 Prozent Kombinationsmedikamenten. Der Anteil bei den Altarzneimitteln beträgt jedoch 81 Prozent. Diese Medikamente sind nicht „altbewährt“ sondern vielfach schlicht veraltet, sie genügen keinesfalls dem heutigen Stand des medizinischen Wissens, das sich genauso weiterentwickelt wie anderes Wissen auch.

### Was bedeutet dies aber für Kamille und Johanniskraut?

Brauchen wir klinische Doppelblindstudien über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Kamille und Johanniskraut? Solche Fragen werden von den VertreterInnen alternativer Arzneimittel häufig gestellt, um deren scheinbare Absurdität zu suggerieren. Arzneimittel mit natürlichen Wirkstoffen stehen immer noch im Ruf, keine und wenn, nur geringe unerwünschte

Wirkungen zu haben, dabei hält die Natur auch hochwirksame Gifte bereit. Und auch in Zusammenhang mit Produkten wie Echinacea (Purpursonnenhut), das vor einigen Jahren noch bedenkenlos zur Steigerung der Abwehrkräfte eingenommen wurde, berichtete das *arznei-telegramm* über mehrere Todesfälle<sup>21</sup>. Die Firma Madaus zog jetzt ihre Echinacin-Ampullen zurück (siehe auch S. 8). Auch die jüngst verfügbaren Einschränkungen bei pflanzlichen Abführmitteln zeigen, daß pflanzliche Substanzen nicht immer harmlos sind (siehe Beitrag auf dieser Seite). Im Zusammenhang mit Kamille wird häufig über Allergien geklagt, die jedoch zumeist durch Verunreinigungen mit stinkender Hundskamille ausgelöst werden<sup>22</sup>, was die Notwendigkeit rigoroser Qualitätskontrollen unterstreicht.

Doch nicht jede Studie ist sinnvoll und wünschenswert. Bei Studien über pflanzliche Arzneimittel lohnt es sich ebenso genau hinzuschauen wie bei chemischen Arzneimitteln. Zum Beispiel Johanniskraut: Beim Bonner Forschungsministerium soll ein Antrag auf Förderung einer Studie vorliegen, die die Wirkung von Johanniskraut bei Aids-PatientInnen nachweisen will. Die deutsche Aidshilfe wandte sich zu Recht gegen dieses Projekt, das 5 Millionen Mark verschlingen soll, obwohl „die Nicht-Wirksamkeit in Sachen HIV längst bewiesen sei“<sup>23</sup>, während für die gesamte Aidsforschung nur 17 Millionen Mark zur Verfügung stehen und der Etat für Aufklärung und Verhütung um ein Drittel gestrichen werde.

Auch Naturarzneimittel sind Waren und mit Waren werden Geschäfte gemacht. Um gute Geschäfte machen zu können, ist eine effektive Lobbyarbeit immer gut. Das haben auch die Hersteller der sogenannten Naturarzneimitteln begriffen. Sie wenden sich an alle Parteien und offenbar sind auch die Grünen gegen solche Beeinflussung nicht gefeit. Zu deren Ehrenrettung sei jedoch gesagt, daß sich die Bundespartei kritisch zur Initiative ihrer Niedersächsischen Fraktion verhalten hat. Vielleicht wird sogar ein Hearing zur Kontrolle von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sogenannter alternativer Heilmittel die erfreuliche Konsequenz des ansonsten folgenlosen Antrages sein. (MS)

## Vorsicht bei pflanzlichen Abführmitteln

Aus Sennesfrüchten, Sennesblättern, Aloe, Faulbaumrinde, Rhabarberwurzeln und Kreuzdornbeeren werden häufig Abführmittel hergestellt, die Anthranoide als Wirkstoffe enthalten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat nun Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen untersucht und aus Gründen der Risikoabwehr die Zulassung für fast alle Indikationen (außer Verstopfung) widerrufen.<sup>24</sup> Anthranoid-Wirkstoffe können gentoxisch und tumorigen wirken, während ihre Wirksamkeit nur bei Verstopfung belegt ist. Das BfArM kam zu der Überzeugung: „Für alle übrigen Anwendungsgebiete, die von den pharmazeutischen Unternehmen für die jetzt betroffenen Arzneimittel beansprucht werden, liegen hinsichtlich des anthranoid-haltigen Bestandteils keine oder keine ausreichenden Belege für eine Wirksamkeit vor.“ Die Indikationen für die entsprechenden Arzneimittel wurden deshalb auf Verstopfung und Darmentleerung vor Röntgenuntersuchungen beschränkt, die Anwendungsdauer auf 2 Wochen begrenzt. Andere Indikationen wie Darmträgheit, Gewichtsreduktion, Blähungen u.ä. sind nunmehr verboten. (AW)

## Kranke zahlen für Pharmaindustrie

Mit der dritten Stufe der Gesundheitsreform, die wiederum in drei Gesetze aufgeteilt wurde, sind die Kosten für Gesundheit neu verteilt worden. Mit dem ersten Gesetz, dem am 1.1.97 in Kraft getretenen Beitragsentlastungsgesetz, wurden die Zuzahlungen für Medikamente um 1 Mark erhöht. Es folgte das 1. GKV-Neuordnungsgesetz (NOG), das die Höhe der Selbstbeteiligung bei Medikamenten und anderen Leistungen an die Beitragsatzentwicklung der Krankenkassen koppelt, was eine weitere Erhöhung der Zuzahlungen um 1 Mark pro 0,1 % Anhebung des Krankenkassenbeitrages bedeutet. Mit dem

2. NOG wurde u.a. eine Erhöhung der Zuzahlungen um 5 Mark pro Medikamentenpackung beschlossen.

Das Ergebnis: Die angeblich von Arbeitgebern und ArbeitnehmerInnen paritätisch finanzierten Kosten der Gesundheit (tatsächlich haben die Arbeitnehmer schon immer mehr gezahlt) werden zu einem immer größeren Anteil den Kranken aufgebürdet. Nur noch 31% der Kosten zahlen jetzt die Arbeitgeber, 31% tragen die Versicherten und 38% die Kranken.<sup>25</sup>

Der Skandal ist jedoch, daß gleichzeitig die Arzneimittel-Budgets aufgehoben wurden, die ÄrztInnen zum sparsameren Verschreiben zwangen. Der Wegfall dieser Deckelung wird die Krankenkassen nach Angaben des DGB ca. 3,5 Mrd. Mark zusätzlich kosten<sup>26</sup>. Lockerungen bei der Festbetragsregelung für Arzneimittel und Einschränkungen der Reimporte preiswerter Arzneimittel bringen abermals zusätzliche Kosten in Milliardenhöhe.<sup>27</sup> Aufgegeben wurden also die Versuche, die Kostenschere auch bei der Pharmaindustrie anzusetzen. Diese darf in Zukunft wieder frei von staatlicher Steuerung ihre Gewinne machen. Damit wird auch jeder Steuerungsversuch hin zu einer verbesserten Qualität der Arzneimittelversorgung aufgegeben. Immerhin 4 Mrd. Mark könnten nach Berechnungen des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen eingespart werden, wenn ÄrztInnen nur noch Medikamente mit nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit und nach Möglichkeit die preiswerteren Generika verschreiben würden.<sup>28</sup> Aber die Pharmaindustrie hat eine starke Lobby – Versicherte und Kranke offenbar nicht. (MS)

21 *arznei-telegramm* 12/1996, S. 123

22 Sengupta, Christine et al: Natur in Pillen und Tropfen, Naturheilmittel. Ein kritischer Ratgeber für die Bundesrepublik, München 1992, S. 23

23 *taz*, 17.2.97: Die große Johanneskraut-Koalition, von Manfred Kriener

24 Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln: Anthranoidhaltige Arzneimittel. *Pharmazeutische Zeitung* Nr. 3, 16.1.1997, S. 93

25 *Woche im Bundestag* 5/97 - IV/114, 19. März 1997, S. 15. Die angegebenen Zahlen wurden auf der öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses am 14. März 1997 von den Krankenkassen genannt.

26 Milliardenlast für Patienten, *Frankfurter Rundschau*, 11.3.97

27 siehe hierzu die Berichte in *Pharma-Brief* 2/96, S. 6 und *Pharma-Brief* 3-4/96, S. 7

28 Milliardenlast für Patienten, *Frankfurter Rundschau*, 11.3.97



Aus aller Welt

## Malaria keine Priorität

Die Erforschung der Malaria genießt nur eine geringe Priorität. Wie eine Studie des britischen Welcome Trust ermittelte, sind 1993 weltweit nur 84 Millionen US\$ für Forschungen zu dieser Krankheit aufgewendet worden, was rund 42 Dollar je Malaria-Todesfall entspricht. Demgegenüber stehen Ausgaben in Höhe von 3274 Dollar pro AIDS-Todesfall oder 789 Dollar pro Asthma-Todesfall. Es liegt nahe, daß Krankheiten, die in westlichen Ländern ein Problem darstellen, eine höhere Forschungspriorität zukommt als Krankheiten, die hauptsächlich die Dritte Welt betreffen.<sup>29</sup> (AW)

## Kandidatin für WHO Vorsitz

Norwegens frühere Ministerpräsidentin Gro Harlem Brundtland steht als Kandidatin für die Generaldirektorenstelle bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Verfügung.

Gegenwärtig leitet noch der Japaner Hiroshi Nakajima die Geschicke der Weltorganisation. Seine Amtszeit endet aber nächstes Frühjahr. Nakajima gilt als industrienah und bewies bei der Leitung der WHO keine glückliche Hand. Er wird für organisatorische Schwächen und finanzielle Probleme bei der WHO verantwortlich gemacht.

Brundtland ist Ärztin und gehört der sozialdemokratischen Partei an. Die USA, Großbritannien und Rußland unterstützen die Kandidatur. Norwegen hat in den letzten Jahren in der WHO die Rationale Arzneimittelpolitik aktiv unterstützt.<sup>30</sup> (JS)



Konzern-Nachrichten

## Boehringer Mannheim gewinnt die Goldene Pille

Die unabhängige französische Arzneimittelzeitschrift *la revue Prescrire*, lobt seit 15 Jahren die „Goldene Pille“ für Neueinführungen auf dem französischen Arzneimittelmarkt aus, die einen echten therapeutischen Fortschritt für Krankheiten darstellen, für die es bislang keine Behandlungsmöglichkeit gab. Den Preis für 1996 gewann Boehringer Mannheim für das Mittel Digidot<sup>®</sup> (in Deutschland: Digitalis-Antidot), eine Injektionslösung mit Antikörperfragmenten zur Behandlung von lebensbedrohlicher Digitalisvergiftung. Damit konnte erstmals seit 1992 wieder die Goldene Pille vergeben werden. In den vergangenen Jahren gab es unter den neueingeführten Arzneimitteln auf dem französischen Markt keine bedeutenden therapeutischen Neuerungen.

*La revue Prescrire* beurteilt auch die Informationspolitik von Firmen gegenüber Anfragen von *Prescrire*. Für die Arzneimittelbewertung sind öffentlich erhältliche Informationen oft nur spärlich vorhanden. Die meisten Studien liegen fest verschlossen in den Akten-schränken der Firmen oder Zulassungsbehörden. Die Reaktionen der Hersteller auf Fragen zu alten oder neuen Arzneimitteln sind sehr unterschiedlich. Manchen Firmen attestiert *Prescrire* „Unfähigkeit, regelmäßig und ausreichend auf Informationsanfragen zu antworten, d.h. beispielsweise: keine oder extrem verzögerte Antworten, einseitige Informationen, Unterlagen zweifelhafter Qualität“. In diesen Fällen wird das Rote Licht vergeben, das nun auch Asta Medica<sup>31</sup> erhielt. Von Bedeutung ist diese Beurteilung deshalb, weil es nicht darum geht, irgendjemanden mit Informationen über ihre Arzneimittel zu versorgen, sondern 40.000 medizinische Fachleute, die *Prescrire* regelmäßig lesen. (AW)

## Madaus zieht Echinacea-Produkt zurück

Nicht alles, was natürlich ist, ist zwangsläufig wirksam und risikolos. In die Diskussion geraten sind kürzlich Echinacea-Produkte.

Echinacea (Purpursonnenhut) soll die Abwehrkräfte stärken. Ob es das wirklich tut, ist umstritten. Unzweifelhaft gibt es jedoch schwerwiegende Komplikationen bei PatientInnen, die dieses Phytopharmakon gespritzt bekamen. Das *arznei-telegramm* berichtet über mehrere Todesfälle.<sup>32</sup> Die Firma Madaus zog jetzt ihre Echinacin-Ampullen<sup>®</sup> zurück, von denen 1996 immerhin 75000 Stück über den Ladentisch gingen. Aber auch für Echinacea in Tabletten und Tropfen liegen Meldungen über gravierende unerwünschte Wirkungen vor.<sup>32</sup> Andere Hersteller haben bislang noch nicht reagiert. Unbefriedigend ist, daß viele Firmen, die „Naturmedizin“ produzieren, offenbar eine systematische Prüfung ihrer Produkte auf Sicherheit und Wirksamkeit nicht sehr wichtig nehmen. Fast zwanzig Jahre nach Einführung des Arzneimittelgesetzes kann sich niemand mehr glaubwürdig auf mangelnde Zeit berufen. Und Natur ist eben nicht immer einfach gut. (JS)

29 Forschung über Malaria stark vernachlässigt. *FAZ*, 16.10.1996

30 *Frankfurter Rundschau* vom 8.4.1997

31 *Prescrire's Golden Pill Award for Digidot*, Presse-Erklärung von *Prescrire International*, 13.1.1997

32 *arznei-telegramm* 12/1996, S.123

## Zu guter Letzt

„Im Altertum warnten einige weise chinesische Ärzte ihre Kollegen, wenn sie nicht klug wären, seien sie schlimmer als Mörder und Diebe. Ein Dieb stiehlt Geld, ohne zwangsläufig zu töten, und ein Mörder tötet ohne zwangsläufig Geld zu stehlen, aber ein nachlässiger Arzt würde wegen beidem angeklagt werden: den Patienten bestohlen und getötet zu haben.“

Ren-Zong Qiu: Medical Negligence in China. *World Health Forum* 17, 1996, S. 227