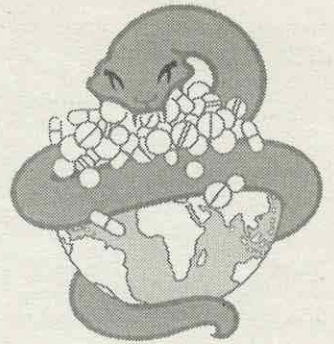


PHARMA- BRIEF



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

Nr. 3-4, Mai/Juni 1996

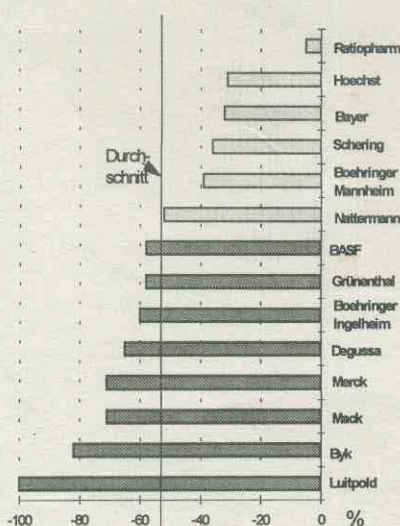
ID 11838

**Aktions-
aufruf**

Den Konzernen auf die Finger geschaut

„Keine irrationalen Arzneimittel für die Dritte Welt“

Das Arzneimittelangebot deutscher Firmen in der Dritten Welt genügt den Ansprüchen an eine vernünftige Versorgung bei weitem nicht. Mit der Aktion *Keine irrationalen Arzneimittel für die Dritte Welt* will die BUKO Pharma-Kampagne den Konzernen jetzt konkrete Vorgaben für eine Verbesserung machen: Bis zum Jahr 2000 sollen die Firmen mindestens 2/3 ihrer unsinnigen Produkte in der Dritten Welt vom Markt nehmen.



Anteil irrationaler Medikamente für die Dritte Welt von deutschen Herstellern
Quelle: Schröder/Will

Die BUKO Pharma-Kampagne beobachtet die Geschäftspolitik deutscher Firmen im Süden schon seit vielen Jahren. Durch drei Erhebungen zwischen 1984 und 1992 liegen umfassende Daten über die Qualität des Arzneimittelangebots vor. Wenn auch der Anteil

irrationaler Medikamente – nicht zuletzt aufgrund des anhaltenden Druckes der BUKO Pharma-Kampagne – sich innerhalb von acht Jahren von 67% auf 53% verringert hat, ist der Fortschritt doch eine Schnecke.

Klare Forderungen an Pharmaindustrie formuliert

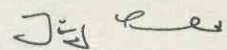
Mit der konkreten Forderung, ihr Angebot von mindestens 2/3 aller irrationalen Medikamente zu entrümpeln, würde der Anteil solcher fragwürdiger Mittel bis zum Jahr 2000 auf unter 18% gedrückt. Daß eine solche Forderung nicht völlig aussichtslos ist, kann man an Erfolgen der Kampagne ablesen: Die größten Verbesserungen wurden in der Vergangenheit bei den Firmen erzielt, die im Mittelpunkt der Kritik der BUKO Pharma-Kampagne standen. Im übrigen gibt es bereits jetzt sehr große Unterschiede in der Qualität des Angebots (siehe nebenstehende Grafik). Offensichtlich läßt sich auch mit einem (fast) vollständig rationalen Angebot Geld verdienen.

Editorial

Liebe LeserInnen,
die Kritik an Geschäftspraktiken deutscher Pharmafirmen in der Dritten Welt verhallt immer seltener ungehört. Doch Änderungen vollziehen sich meist nur bei konkret kritisierten Medikamenten. Deshalb unsere Aktion, die von den Herstellern eine weitgehende Bereinigung ihres Sortiments bis zum Jahr 2000 verlangt. Wir wollen jetzt Taten sehen. Unterstützen Sie unsere Forderungen. Hintergrundinformationen finden Sie auch in beiliegendem **Pharma-Brief Spezial**, der mit dieser Ausgabe Premiere hat.

Zu guter Letzt möchten wir noch um Ihre Spende für unsere diesjährige Aktion bitten – auch eine wichtige Form der Unterstützung. Vielen Dank!

Ihr


Jörg Schaaber

- Konzernnachrichten Seite 4
- Geheimniskrämerei bei der Euro-Zulassung Seite 5
- Geschenke für Industrie Seite 7
- Straßentheater Seite 8

■ ■ ■ ■ ■
Beilage: Pharma-Brief Spezial
Deutsche Arzneimittel in der Dritten Welt
■ ■ ■ ■ ■

Warum so viele irrationale Medikamente?

Der hohe Anteil irrationaler Medikamente von deutschen Firmen in der Dritten Welt ist kein Zufall: Auch hierzulande war und ist das Angebot – verglichen mit anderen Industrieländern – nicht das Beste. Während sich in Deutschland die Situation durch die allmähliche Überprüfung des Alt-Arzneimittelmarktes langsam bessert, schaffen es die Firmen oft nicht oder mit jahrelanger Verzögerung, diese Bereinigung von Altlasten auch auf den Märkten der Dritten Welt vorzunehmen. Irrationale Arzneimittel sind schon in einem Land mit einer relativ gesunden Bevölkerung in hohem Maße bedenklich, für Länder mit einer hohen Rate von schweren, oft lebensbedrohlichen Erkrankungen sind sie in großem Maßstab gesundheitsgefährdend. Alles was nicht nützt, schadet.

Unsere Studie *Zweite Wahl für die Dritte Welt*¹ berichtet ausführlich, aus welchen Gründen Arzneimittel als irrational beurteilt werden. In beiliegendem *Pharma-Brief Spezial Nr. 1* sind die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie zusammengefaßt.

Mitmachen erwünscht

In den Mittelpunkt der Aktion werden die 13 Firmen mit dem größten Arzneimittelangebot für die Dritte Welt gestellt. Sie tragen 94% zu der Gesamtzahl von 743 irrationalen Arzneimittel bei.² In der nebenstehenden Tabelle haben wir zum Vergleich als positives Beispiel die Firma Ratiopharm aufgenommen, die ebenfalls zu den größeren Anbietern gehört.

Die BUKO Pharma-Kampagne, Dritte Welt- und Gesundheitsgruppen, ÄrztInnen und viele andere, die sich um die Interessen der Menschen in der Dritten Welt sorgen, werden die Firmen mit Protestbriefen zum sofortigen Handeln auffordern. Alle, die mitmachen wollen, können von der BUKO Pharma-Kampagne entsprechende Modellbriefe anfordern (Coupon unten auf der Seite).

Wir erwarten uns von diesem Vorgehen einen breiten kritischen Dialog mit der Pharmaindustrie. Sie soll von vielen Seiten erfahren, daß ihre Geschäftspraktiken in der Dritten Welt nicht unbeobachtet bleiben – und vor allem nicht widerspruchlos hingenommen werden!

Begleitend zur Aktion werden wir im *Pharma-Brief* anhand von Beispielen noch einmal deutlich machen, welchen Kriterien ein rationales Arzneimittel genügen muß. Wir beginnen in dieser Ausgabe mit einem umstrittenen Anabolikum (siehe gegenüberliegende Seite).

Anzahl und Anteil irrationaler Arzneimittel am Dritte Welt Sortiment

Hersteller	abs.	in %
Luitpold	26	100%
Byk Gulden	93	82%
Merck	122	71%
Mack	22	71%
Degussa	71	65%
Boehringer Ingelheim	97	60%
BASF	65	58%
Grünenthal	41	58%
Nattermann	39	52%
Boehringer Mannheim	21	39%
Schering	41	36%
Bayer	35	32%
Hoechst	58	31%
Ratiopharm	1	5%

Quelle Schröder/Will, Seite 88

Standort Deutschland?

Gibt es wirtschaftliche Argumente gegen eine Verbesserung des Angebots? Eigentlich nur eins, das aber keinen ethischen Maßstäben genügt: Es ist ziemlich einfach, mit alten, durch Markennamen gut eingeführten Arzneimitteln Geld zu verdienen. Die Produktionskosten und der Werbeaufwand sind gering. Doch notwendig ist das nicht: Während es um die Produktivität der Pharmaindustrie gar nicht schlecht bestellt ist (sie fährt Jahr für Jahr Rekordgewinne ein), gefährden die stark exportabhängigen Arzneimittelhersteller ihre Position auf dem Weltmarkt mittelfristig selbst durch ein Medikamentenangebot, das den Anforderungen einer vernünftigen Gesundheitsversorgung nicht genügt. Eine schnelle Verbesserung sollte also letztlich auch im Interesse der Industrie liegen.

Nachhaltige Kontrolle

Wir erhoffen uns von der diesjährigen Aktion – mit Ihrer/Eurer tatkräftigen Beteiligung – feste Zusagen über eine Sortimentsverbesserung von den Herstellern. Wir werden die Entwicklung des deutschen Arzneimittelangebots für die Dritte Welt bis zum Jahr 2000 auch nach dem Ende der diesjährigen Aktion aufmerksam beobachten und gegebenenfalls mit weiteren Aktionen auf Änderungen hinwirken. (JS)

- 1 Schröder/Will, *Zweite Wahl für die Dritte Welt*, BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld 1994, 15 DM zzgl. Versandkosten
- 2 Einige Arzneimittel werden von mehreren Herstellern gleichzeitig angeboten. Sie wurden für die Summe nur einmal gezählt.

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 Schaaber (verantwortlich), Monika Scheffler, Annette Will, Mitarbeit: Karin Pichlbauer, Barmim Raspe

Druck: Off-Set, Bielefeld

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

Dieser *Pharma-Brief* enthält als Beilage das *Pharma-Brief Spezial Nr. 1*.

Daten der regelmäßigen *Pharma-Brief*-BezieherInnen werden 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.

COUPON zurück an BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Ja, wir möchten bei der Aktion „Keine irrationalen Arzneimittel für die Dritte Welt mitmachen. Bitte schicken Sie uns:

- Modellbrief für alle 13 Firmen (siehe obenstehende Tabelle)
- Modellbrief für die Firmen
- Broschüre *Zweite Wahl für die Dritte Welt* (15 DM zzgl. 3 DM für Versand)
- Wir möchten die Straßentheatergruppe der BUKO Pharma-Kampagne einladen. Terminwünsche (zwischen 7.-19. Oktober)

Vergessen Sie Ihre Anschrift nicht.

Legen Sie bitte 3 DM in Briefmarken für die Versandkosten bei. Danke!



Die Beurteilung von Arzneimitteln

1 Nicht jedes Arzneimittel, das von der Pharmaindustrie entwickelt und von Arzneimittelbehörden zugelassen wird, ist ein sinnvolles, im Fachjargon: rationales Medikament. Ob ein Arzneimittel rational oder irrational ist, läßt sich anhand von nachprüfbaren Kriterien entscheiden. Diese Bewertung kann von jedem Menschen, der über die entsprechenden pharmakologischen Kenntnisse verfügt, vorgenommen werden. Um eine solche Bewertung transparent zu machen, werden wir in loser Folge im *Pharma-Brief* einzelne irrationale Arzneimittel vorstellen.

Z.B.: Nandrolon

☞ **Wirksamkeit nicht nachgewiesen**
☞ **zu großes Risiko**

Nandrolon ist ein synthetisches Steroidhormon, das eine aufbauende (anabole) Wirkung auf den Stoffwechsel hat. Anabole Steroide regen insbesondere den Eiweißstoffwechsel an, was zu Muskelaufbau und Gewichtszunahme führen kann. Deshalb werden sie auch von SportlerInnen mißbraucht.


Anabolikum für Kinder?

Nandrolon wird von der Fa. Organon seit Jahrzehnten weltweit erfolgreich vermarktet. Zeitweise machte es fast die Hälfte des Weltmarktumsatzes an Anabolika aus (z.B. 1984). Die Indikationen sind zahlreich und phantasievoll (siehe Kasten auf Seite 4). Organon hat offensichtlich nichts dazugelernt. Früher hatte die Firma ein anderes Anabolikum als Wachstumsstimulans bei Kindern angepriesen. Diese Werbeaussage mußte jedoch nach massiven Protesten zurückgezogen werden (siehe Abbildung). Anabolika können zu einem vorzeitigen Wachstumsstopp und damit zur Kleinwüchsigkeit führen.

Doch noch heute bietet z.B. die indische Firma Concept Nandrolon unter dem Markennamen Evabolin[®] „zur Wachstumsförderung bei unterernährten Kindern“ an³. Und in zahlreichen

Ländern werden für Deca-Durabolin[®] Dosierungshinweise für alle Altersstufen gegeben, auch für Kinder unter 10 kg. So zum Beispiel von der deutschen Firma Knoll, die das Organon-Mittel in Kolumbien anbietet.⁴

Help the child to grow with
Orabolin



A child's world is full of fun and laughter, love and care of parents. And that is what all children need to grow healthy and sturdy.
But it is not always so. Unbalanced diet, poor appetite and frequent illness often interfere with the normal growth of children.


Orabolin

Ensures
normal
growth

Stimulates
appetite

promotes
optimal
weight

GROWTH IN EVERY DROP STRENGTH IN EVERY TABLET

 **ORGANON (BANGLADESH) LIMITED**

Werbung von Organon für Orabolin (Ethylestrenol) in Bangladesch 1981

Wirksamkeit nicht nachgewiesen

Für Nandrolon-Präparate werden zahlreiche Indikationen angegeben, buchstäblich von A (aplastische Anämie) bis Z (Zustandsbilder, bei denen eiweißaufbauende Wirkung erwünscht ist). Die Auswahl der Indikationen unterscheidet sich von Land zu Land. So sind beispielsweise die Indikationen für Deca-Durabolin[®] in den Niederlanden sehr viel enger als in Deutschland und diese wiederum enger als in Kolumbien.⁵ Die Wirksamkeit ist für keine dieser Indikationen gesichert. Entweder sind klinische Studien nicht vorhanden oder sie entsprechen nicht den wissenschaftlichen Anforderungen und sind damit wertlos.⁶

Das Bundesgesundheitsamt gab 1991 eine Negativmonographie zu Nandrolon heraus, in der es heißt: „Wegen der unerwünschten Wirkungen (...) und wegen des nicht ausreichenden klinischen Wirksamkeitsnachweises gibt es für Nandrolon keine Anwendungsgebiete.“⁷ Nandrolon hat als Altarzneimittel in Deutschland eine fiktive Zulassung und darf trotz seiner zweifelhaften Wirksamkeit weiterverkauft werden.

Risiken bekannt

Während die Wirksamkeit bei der derzeitigen Datenlage nicht nachweisbar ist, sind die Risiken sehr wohl dokumentiert. Nandrolon wirkt sich beispielsweise toxisch auf die Leber aus und kann zur Lebererkrankungen, u.a. auch Leberzirrhose führen. Absurderweise bietet Kabi Pharmacia Nandrolon als Mittel gegen Leberzirrhose an.

Neben den teilweise lebensbedrohlichen Leberstörungen können zahlreiche andere unerwünschte Wirkungen auftreten. Da Nandrolon wie alle anabolen Steroide in vielfältiger Weise auf den Stoffwechsel einwirkt, ergeben sich entsprechend zahlreiche Störwirkungen (von A wie Akne bis V wie Verwirrheitszustände).⁶

Anabole Steroide werden besonders oft von SportlerInnen oder BodybuilderInnen mißbraucht, d.h. über lange Zeiträume hochdosiert eingenommen. Die Folgen sind neben den körperlichen Veränderungen auch schwere psychische Störungen wie Depressionen und Wahnvorstellungen. Bei Frau-

en kann eine irreversible Vermännlichung eintreten.

Verantwortung der Firmen

Wenn es für Nandrolon, wie das ehemalige Bundesgesundheitsamt feststellte, keine Anwendungsgebiete gibt, muß dieses Mittel sofort vom Markt genommen werden. Es ist unverantwortlich, mit falschen Versprechungen

Nandrolonhaltige Arzneimittel in Deutschland:

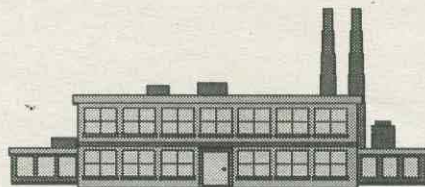
Deca-Durabolin® (Nandrolon-Decanoat, Organon)

Anadur® (Nandrolon-Propionat; Kabi Pharmacia)

Indikationen für nandrolonhaltige Mittel⁵

- ◆ aplastische Anämie und Anämie
- ◆ bei chronischer Niereninsuffizienz
- ◆ Besserung des Allgemeinzustandes und Wohlbefindens
- ◆ bei chronisch rheumatischen Erkrankungen
- ◆ Dekubitus
- ◆ bei langwährender Kortikoidtherapie
- ◆ Leberzirrhose
- ◆ metastasierender Brustkrebs
- ◆ Osteoporose
- ◆ Prophylaxe bei katabolen Nebenwirkungen
- ◆ versuchsweise (!) diabetische Retinopathien
- ◆ Stärkungsmittel in der Geriatrie
- ◆ schwächende Krankheiten
- ◆ Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür)
- ◆ Wachstumsstimulanz bei Unternahrung
- ◆ Zustandsbilder, bei denen eine eiweißaufbauende Wirkung wünschenswert ist

ein Arzneimittel zu vermarkten, das zahlreiche Nebenwirkungen hat, aber keine einzige gesicherte Indikation. Besonders verwerflich ist die Anwendung von Nandrolon bei Kindern. Wir fordern die betroffenen Firmen auf, Nandrolon-haltige Präparate sofort weltweit zurückzuziehen. Die Firma Knoll fordern wir auf, den Vertrieb in Kolumbien unverzüglich einzustellen. (AW)



Konzern-Nachrichten

Pille und Wahrheit

Wir berichteten wiederholt über die Risiken der Antibabypillen der 3. Generation (zuletzt im *Pharma-Brief* 9/95 und 1/96). Eine eigene Version über die letzten Bewertungen dieser Pillen durch den **Medikamentenausschuß der Europäischen Union CPMP liefert der **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)** in der **Mai-Ausgabe seines Meinungsblättchens *Medikament & Meinung***.**

Unter dem Titel „Wenn die Ideologie den Blick auf die Pille verstellt“ liefert die Industrie ein trauriges Bild von partieller Wahrnehmung der Wirklichkeit. *Medikament & Meinung* berichtet lediglich über die Zweifel die das CPMP in seiner Sitzung im April 1996 an den Studien äußerte, verschweigt aber vollständig, daß das CPMP ein höheres Thromboserisiko für Pillen der 3. Generation annimmt: „Alle Studien die bislang dem CPMP vorgestellt wurden, weisen darauf hin, daß das Risiko einer Venenthrombose für Nutzerinnen von Desogestrel oder Gestoden-haltigen oralen Kontrazeptiva höher ist als für Nutzerinnen von Levonorgestrel-haltigen oralen Kontrazeptiva.“ Statt dessen schreibt *M&M* „Seither wachsen unter den Experten die Zweifel an der Notwendigkeit einer Sonderbehandlung der Antibabypillen der sog. ‘dritten Generation’.“ Lediglich in der Bewertung des Risikos setzt das CPMP sich von der Arzneimittelkritik ab, da es auch ein doppeltes Risiko insgesamt für noch relativ gering hält und Vorteile dieser Pillen (geringeres Herzinfarkt-risiko) zwar für bislang unbewiesen, aber doch für möglich hält. Deshalb will das CPMP weitere Studienergebnisse abwarten.

Auf das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird von dem Industrieblatt hingegen wegen seiner vergleichsweise milden Einschränkungen (keine Erstverschreibung von 3. Generation Pillen für Frauen unter 30) eingepreßelt. „Mit diesem Beschluß setzt sich die deutsche Behörde von den Vorgaben des Arzneiausschusses der Europäischen Union CPMP ab ...“ Dummerweise hat das CPMP gar keine Empfehlungen für regulatorische Maßnahmen gegeben, sondern diese ausdrücklich in der nationalen Verantwortung belassen.

Auch für den Vergleich der Thromboserisiken der Pille mit denen einer Schwangerschaft oder den Risiken einer Abtreibung ist sich *M&M* nicht zu schade. Als hätten die KritikerInnen den Verzicht auf Verhütungsmittel gefordert und nicht das Ausweichen auf die nach derzeitigem Wissenstand risikoärmeren Pillen der 2. Generation oder andere Verhütungsmittel. (JS)

Merck aufgeputscht

Die Firma E.Merck; Darmstadt, ist an die Börse gegangen. Der Aktienverkauf brachte 2,1 Milliarden DM in die Kassen. Laut *Frankfurter Rundschau* ein „Aufputzmittel“ für die Firma.⁹ Merck kaufte die Selbstmedikations-sperte der französischen Monot auf, plant Generikafirmen in den USA zu übernehmen, kooperiert mit der US Gen-Forschungsfirma Genome Sciences¹⁰ und schaffte sich mit dem Aufkauf des Flüssigkristallgeschäfts (Anzeigen von z.B. Notebookcomputern) von Roche eine neues Standbein. Die Gewinne sollen dieses Jahr um 30 bis 40% steigen. Ob zu den „vielen Stärken von Merck“ (O-Ton Firmenchef Langmann) auch das Dritte Welt Arzneimittel-Angebot der Firma gehört, bleibt zweifelhaft. (JS)

3 MIMS India, Vol 16, No 2, 1996

4 PLM Kolumbien, 1995

5 Repertorium 1994/95, Niederlande. Rote Liste 1994, Deutschland. PLM 1995, Kolumbien.

6 Anabole Steroide, Transparenz-Telegramm 92/93, A.T.I. Verlag Berlin, S. 305

7 BGA: Negativmonographie Nandrolon. Deutsche Apothekerzeitung 131 (16), 1991, S. 826

8 Position Statement of the CPMP on oral contraceptives containing Desogestrel or Gestodene, London 17.4.1996, CPMP/374/96

9 Börsengang putscht Merck auf, *Frankfurter Rundschau* vom 30.4.1996

10 Merck geht den Genen nach, *Frankfurter Rundschau* vom 20.4.1996

Geheimniskrämerei bei der neuen europäischen Zulassungsbehörde

Den VerbraucherInnen zu wenig Information, der Industrie zu viel

Bereits vor dem Arbeitsbeginn der neuen europäischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel (EMA) gab es heftige Diskussionen um die Frage, wie transparent die Entscheidungen für die interessierte Öffentlichkeit sein sollen und ob die Datenbasis der Arzneimittelstudien und ihre Bewertung offengelegt werden. Dabei standen sich die Interessen der VerbraucherschützerInnen nach mehr Informationen und die Interessen der Pharmaindustrie nach Geheimhaltung ihrer Forschungsergebnisse unversöhnlich gegenüber. Die ersten Erfahrungen mit der EMA zeigen, wie widersprüchlich ihre Informationspolitik ist.

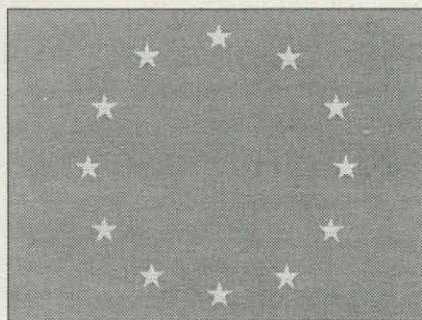
Die europäische Behörde (EMA, European Medicines Evaluation Agency) hat bislang 30 Zulassungsanträge für Arzneimittel bearbeitet, von denen acht zur Zulassung an die EU-Kommission empfohlen wurden (zur Arbeitsweise siehe Kasten auf Seite 6). Sobald die Kommission eine europaweite Zulassung ausspricht, publiziert die EMA eine zusammenfassende Bewertung des Arzneimittels (EPAR, European Public Assessment Report), in der die Eigenschaften des neuen Mittels, die zugelassenen Produktinformationen sowie die wissenschaftliche Diskussion darüber aufgeführt werden. Diese EPARs stellen eine Kompromißlösung bei dem Streit um mehr oder weniger Transparenz dar. Anhand der ersten EPARs wird deren Kompromißcharakter deutlich.

Zu wenig Informationen

Eine der ersten europäischen Zulassungen wurde für ein gentechnisch verändertes und biotechnologisch hergestelltes Interferon namens Interferon beta-1b erteilt, eine Substanz, die von Schering in Europa unter dem Markennamen Betaferon® gegen das Fortschreiten von schubförmiger Multipler Sklerose angeboten wird. Im EPA-Report für Interferon beta-1b wurden einige interessante Informationen unterschlagen, wie die angesehene medizinische Fachzeitschrift *The Lancet* in einem Editorial mitteilte.¹¹

Der zuständige Ausschuss der EMA, das CPMP, räumt in seiner Bewertung ein, „daß beim gegenwärtigen Stand der Wissenschaft umfassende Informationen bezüglich Qualität, Un-

bedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Produktes nicht verfügbar sind.“¹² Aus diesen Gründen wurde die Zulassung nur unter der besonderen Auflage gewährt, daß die Herstellerin fortlaufend zusätzliche Daten zu Wirkungsweise, Langzeitriskiken und Dauerhaftigkeit des Effektes von Interferon beta-1b liefert, die jährlich vom CPMP bewertet würden. Der *Lancet* moniert, daß die Studien, auf denen die positive Bewertung des CPMP basiert, methodische Schwächen haben, und dies im EPAR nicht erwähnt würde. Ebenso wenig würde erläutert, wie das CPMP mit diesen Schwächen umgegangen ist.



Nutzen zweifelhaft

Schering gibt zu, daß der Wirkmechanismus von Interferon beta-1b nicht geklärt ist. An der Wirksamkeit selbst bestehe aber kein Zweifel. Betaferon® kann Multiple Sklerose nicht heilen, könne aber bei PatientInnen mit schubförmigem Krankheitsverlauf die Schübe verzögern und mildern. Das *arznei-telegramm* kritisiert, das „Schering-Produkt [besitze] im Vergleich zu körpereigenem Interferon anderer Hersteller (...) geringere Aktivität“ und empfiehlt,

„die teure, im Nutzen unzureichend dokumentierte und vergleichsweise schlecht verträgliche Interferon-Variante“ nur ausnahmsweise und nur unter lückenloser Dokumentation von Wirksamkeit und unerwünschten Nebenwirkungen anzuwenden.¹³

Durch die nicht ausgeräumten Zweifel an der anhaltenden Wirksamkeit und Verträglichkeit von Betaferon® gewinnt die Undurchsichtigkeit des Zulassungsverfahrens und die frühe Markteinführung eine gewisse Brisanz. Betaferon® ist eines der wirtschaftlich vielversprechendsten Medikamente Scherings, die das Mittel als „Meilenstein in der MS-Forschung“¹⁴ bewirbt. Entsprechend groß ist die Nachfrage und die damit verknüpfte Hoffnung der PatientInnen. Bereits 1993 wurde es in den USA und Kanada unter dem Namen Betaseron® zugelassen und in kurzer Zeit so stark nachgefragt, daß die Produktionskapazitäten anfangs nicht ausreichten. Für 1996 prognostiziert Schering einen weltweiten Umsatz von 650 Millionen DM für dieses Medikament.¹⁵ Die Umsatzsteigerung betrug innerhalb eines Jahres bereits über 20%. In Europa erwartet Schering 100.000 KundInnen. Die notwendigen Mengen an Betaferon® sollen durch Tochterfirmen von Boehringer Ingelheim (Thomae, Biberach, und Bender, Wien) produziert werden.

Die Behandlung mit Betaferon® wird teuer für das öffentliche Gesundheitswesen. In Deutschland liegen die Kosten bei 30.000 DM pro Person und Jahr. Das *arznei-telegramm* moniert, daß die Markteinführung verfrüht sei und durch die Auflage, weitere Dokumentationen zu Wirksamkeit und Sicherheit nachzuliefern, die Firma die Entwicklungskosten auf die Krankenkassen abwälze.¹³ Die Sozialversicherung in Australien habe deshalb die Übernahme der Kosten für dieses Medikament abgelehnt.

Widersprüchliche Informationen

Ein weiteres abgeschlossenes Zulassungsverfahren wirft Zweifel an der Ernsthaftigkeit auf, mit der die EMA für die Sicherheit der PatientInnen sorgt. In dem zuständigen Ausschuss, dem CPMP, wurde die Frage diskutiert: Darf man PatientInnen in einem Beipackzettel darauf hinweisen, daß sie

an Krebs erkrankt sind? Einige Mitglieder meinten nein. Die Bezeichnung Krebs solle im Beipackzettel nicht auftauchen, sondern durch das unspezifische „Tumor“ ersetzt werden.

Der Streit entzündete sich bei der Zulassung des neuen Wirkstoffes Toremifin (Fareston +®) für die Indikation „hormonabhängiger, metastasierender, postmenopausaler Brustkrebs.“ Diese Indikation ist wissenschaftlich korrekt und so auch in der zusammenfassenden Bewertung (EPAR) aufgeführt worden. Der Beipackzettel hingegen enthält die Angabe: „Behandlung einer bestimmten Art von Brusttumor bei Frauen nach der Menopause“. Tumore können gut- oder bösartig sein; Toremifin ist aber nur für die Behandlung des genannten bösartigen Tumors zugelassen.¹⁶

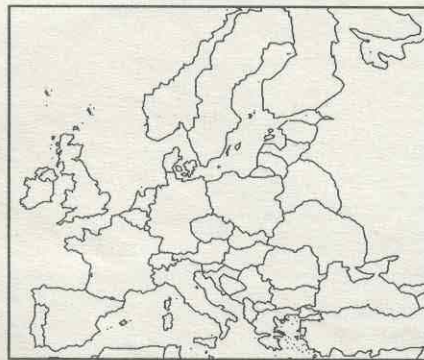
Health Action International (HAI) Europa hat sich bei der EMEA beschwert und verlangt, daß die Wortwahl des Beipackzettels geändert und die zugelassene Indikation korrekt wiedergegeben wird. Ellen t'Hoen von HAI meint dazu: „Mit der Einführung des neuen europäischen Zulassungssystems wurden auch Versprechen hinsichtlich der Transparenz und Offenlegung von Informationen gemacht. Dieses Beispiel zeigt, daß die europäischen Arzneimittelkontrolleure das Versprechen nicht sehr ernstnehmen. Es zeigt auch, daß mehr Transparenz beim Zulassungsverfahren notwendig ist und VerbraucherschützerInnen im CPMP repräsentiert sein müssen.“¹⁶

Zu viele Informationen

Der Europäische Pharmaverband EFPIA meint hingegen, die europäische Arzneimittelbehörde gebe zu viele Informationen ab. EFPIA möchte alle Presseerklärungen des CPMP sowie die Veröffentlichung der EPARs verboten sehen. Die Begründung des Pharmaverbandes ist atemberaubend. Sie stellt laut dem Herausgeber der unabhängigen Pharmaindustrie-Zeitschrift *Scrip* einen „Rückfall in dunkle Zeiten dar, die wir für überwunden hielten.“¹⁷

Presseerklärungen, so moniert der Pharmaverband beispielsweise, sind zu kurz und werden von der Presse wiederum verkürzt in Artikeln wie

dergegeben. Das könne irreführend sein. Außerdem gehe die Publikation einer Presseerklärung so schnell, daß mit den betroffenen Firmen gar kein Kontakt mehr aufgenommen werden könne. Presseerklärungen, so eine weitere Klage, werden auch von der allgemeinen Öffentlichkeit gelesen und die verstehe das alles gar nicht. Presseerklärungen seien Panikmache und könnten bei ÄrztInnen Verwirrung und bei den PatientInnen Angst auslösen. Presseerklärungen sollten stattdessen eine „gesteuerte Kommunikation“ (managed communication) sein, die sorgfältig überlegt und mit den Firmen abgestimmt werden müsse.¹⁷



Der *Scrip*-Herausgeber, der die Bedenken der Industrie im Wortlaut zitierte, um die „totalitäre Gesinnung“ dahinter deutlich zu machen, verzichtet auf eine genaue Analyse. Für ihn haben diese Empfehlungen keinerlei Daseinsberechtigung im Europa des ausgehenden 20. Jahrhunderts. Hoffen wir, daß er recht hat und die Industrielobby sich als nicht mächtig genug erweist, ihre Vorstellungen von Informations(un)freiheit auf europäischer Ebene durchzusetzen. (AW)

11 Editorial: Euromedicines evaluation: The striptease begins. *The Lancet* Vol 347, No 9000, 24. Februar 1996

12 EMEA: European Public Assessment Report (EPAR) Betaferon®, London 19.12.1995, CPMP/590/95, S. 7

13 Interferon beta-1b (Betaferon) - Schon bei Markteinführung überholt? *arznei-telegramm* 3/1996, S. 27-28

14 Betaferon®-Werbung in der Ärzte Zeitung vom 15. Januar 1996

15 Presseinformation von Schering zu Betaferon®, 6.12.1995

16 Pressemitteilung von HAI Europa vom 26.3.1996

17 Philip Brown: Informing the public - back to the bad old days? *Scrip Magazine* März 1996, S. 3-4

European Medicines Evaluation Agency (EMA)

Seit Januar 1995 müssen alle Arzneimittel, die bio- oder gentechnologisch hergestellt sind, eine Zulassung bei der EMEA erwerben, um in Europa verkauft werden zu dürfen. Darüber hinaus können alle neuen Arzneimittelwirkstoffe für dieses zentrale Zulassungsverfahren angemeldet werden; sie können jedoch auch nach dem alten dezentralen Verfahren in verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten zugelassen werden. Eine Zulassung über die EMEA ist für alle Mitgliedsstaaten verbindlich.

Innerhalb der EMEA prüft das CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products), dem je zwei VertreterInnen der EU Mitgliedsstaaten angehören, die Zulassungsanträge für Humanarzneimittel. Für jeden Antrag werden zwei BerichterstatterInnen aus dem CPMP (Rapporteur und Co-Rapporteur) bestimmt, die die beantragende Firma vorschlagen darf. Die Rapporteurs begutachten den Antrag und geben eine Empfehlung ab, die im CPMP diskutiert wird. Ggf. werden weitere ExpertInnen zu Rate gezogen.

Wird einem Zulassungsantrag stattgegeben, leitet die EMEA eine entsprechende Empfehlung an die EU-Kommission weiter, die dann die Zulassung innerhalb der EU ausspricht. Anschließend veröffentlicht die EMEA eine zusammenfassende Bewertung (European Public Assessment Report, EPAR), in dem die Eigenschaften des neuen Mittels zusammengefaßt und die zugelassenen Produktinformationen aufgeführt werden. In diesem Bericht werden die von den Firmen eingereichten Arzneimittelstudien und ihre Ergebnisse, die der Entscheidung zugrunde liegen, nicht aufgeführt.

Der EMEA wurden enge Fristen gesetzt. Innerhalb von 210 Tagen muß eine Empfehlung vorliegen; die EU-Kommission hat nur 90 Tage Zeit, ihre verbindliche Entscheidung zu treffen. Kann die EMEA innerhalb ihrer Frist keine guten Gründe gegen einen Zulassungsantrag vorbringen, muß der Antrag angenommen werden.

Und noch ein Geschenk für die Pharmaindustrie

Phantasiepreise für patentgeschützte Arzneimittel darf die Pharmaindustrie verlangen, sollte ein am 24. Mai 1996 verabschiedetes Gesetz nicht vom Bundesrat gestoppt werden: Zusammen mit den Festbeträgen¹⁸ der Gruppe 2 und 3 soll durch die Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) auch die Möglichkeit zu Reimporten von Arzneimitteln gestrichen werden.

Deutsche Arzneimittel werden häufig im europäischen Ausland vom selben Hersteller wesentlich preiswerter angeboten als in Deutschland selbst. Wenn sie dort aufgekauft und nach Deutschland zurückimportiert werden (Reimport), können sie trotz der zusätzlichen Kosten (Umverpackung, Transport) immer noch preiswerter angeboten werden als dieselben Präparate, die von vornherein für den deutschen Markt vorgesehenen waren.

Um das Gesundheitswesen vor überhöhten Arzneimittelpreisen zu schützen, wurde 1989 durch das Gesundheitsreformgesetz der § 129 SGB V geändert: Von nun an waren Apotheken verpflichtet, auch die preisgünstigen Reimportarzneimittel abzugeben. Durch diese Maßnahme sollten nicht nur direkte Einsparungen erzielt, sondern auch ein Preiswettbewerb zwischen Original- und Importarzneimitteln angeregt werden. Langfristige Einsparungen von 500 Millionen DM wurden von Bundesminister Seehofer und den Krankenkassen aufgrund der Reimporte erwartet.

Händler boykottierten Reimporte

Zunächst wurde dieses Gesetz jedoch von denen, die an Arzneimitteln verdienen, boykottiert. Der Pharmagroßhandel weigerte sich, reimportierte Arzneimittel in sein Sortiment aufzunehmen. Daraufhin beriefen sich die Apotheken auf die mangelnde Verfügbarkeit der Medikamente innerhalb von 24 Stunden und boten sie nicht an. Erst durch eine rechtskräftige Verfügung des Bundeskartellamtes am 14.8.1992 wurden drei führende Großhändler gezwungen, sich dem Gesetz zu beugen. Seitdem wächst zwar der Anteil re-

importierter Arzneimittel auf dem Pharmamarkt beständig an, bleibt insgesamt aber eher gering: Anfang 1996 betrug er nur 2 %¹⁹. Trotzdem haben die Importarzneimittel der Krankenversicherung in den letzten acht Jahren 500 Mill. DM gespart. Das derzeitige mögliche Einsparpotential beträgt jährlich über 700 Mill. DM.²⁰

Pharmaindustrie glücklich

Dieser Betrag soll jetzt also der Pharmaindustrie geschenkt werden, – durch den im 7. SGB V-Änderungsgesetz enthaltenen schlichten Satz „In § 129 Absatz 1 wird Nummer 2 gestrichen“. Das heißt, Reimporte werden nicht mehr möglich sein. Die Auswirkung dieser Gesetzesänderung wird noch verstärkt durch die gleichzeitige Streichung der Festbetragsgruppen 2 und 3 und die Herausnahme der patentgeschützten Arzneimittel aus der Festbetragsregelung. Dadurch wird das Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel vergrößert, für die der Preis nur noch durch Reimporte gedrückt werden könnte.¹ Selbst das Bundeskartellamt warnt davor: „In diesem Marktsegment, in dem keine Ausweichmöglichkeiten auf preisgünstigere Generika bestehen, verbleiben als Wettbewerbskorrektiv nur re- und parallelimportierte Arzneimittel. Ein Fortfall dieses Korrektivs müßte sich im Hinblick auf Einsparungen im Gesundheitswesen besonders deswegen auswirken, weil patentgeschützte Präparate innovativ und daher besonders teuer sind. Den preislichen Gestaltungsmöglichkeiten der Hersteller auf diesem wichtigen Marktsegment wären bei einem Fortfall von re- und parallelimportierten Arzneimitteln keine wettbewerblichen Grenzen mehr gesetzt.“²¹

Es ist ein Mythos, daß patentgeschützte Arzneimittel generell innovativ sind und daher mit hohen Preisen auf den Markt gebracht werden müssen, um die Produktentwicklungskosten wieder auszugleichen. Internationale Studien weisen nach, daß nur 1,5 bis 3 % der Neuentwicklungen einen wichtigen und nur 13 bis 15 % einen mäßigen therapeutischen Fortschritt darstellen.²² Trotzdem ist es bittere Realität, daß alle patentgeschützten Arzneimittel, ob innovativ oder „me-too's“, besonders teuer sind: Durchschnittlich kostet ein patentfreies Arzneimittel ca. 30 DM, ein patentgeschütztes dagegen ca. 100 DM.²³

Obwohl die Pharmaindustrie den VerbraucherInnen keinen Vorteil bietet, erhält sie jetzt die Möglichkeit, ungehindert Phantasiepreise für ihre patentgeschützten Präparate zu verlangen, ohne daß Generika oder Reimporte eine Konkurrenz darstellen und somit die Preise in Schach halten können. (MS)

Allergien durch Autos?

Für die niedrigere Allergierate unter Kindern in der ehemaligen DDR bei gleichzeitig häufigeren Bronchialerkrankungen gab es bislang keine überzeugende Erklärung. Eine zweijährige Studie des Umweltforschungszentrums Leipzig an 519 Kindern gibt jetzt Hinweise auf einen möglicherweise wichtigen Faktor: Bei der Untersuchung der Luftschadstoffe, denen die Kinder ausgesetzt sind, gab es einen deutlichen Zusammenhang zwischen verkehrstypischen Schadstoffen und dem Auftreten von Allergien und Asthma. Bronchialerkrankungen häuften sich dagegen bei Kindern, deren Atemluft von Kohleöfen beeinträchtigt war.²⁴

18 siehe: Bundesregierung beschenkt Pharmaindustrie, in Pharma-Brief Nr. 2, März/April 1996, S. 6

19 Bundeskartellamt, Der Präsident, Brief an das Bundesministerium für Wirtschaft vom 21.2.96, Gesundheitsausschuß Ausschuß-Drucksache 390, S. 3, 13. Wahlperiode

20 Mündliche Stellungnahme von Andreas Mohring vor dem Gesundheitsausschuß des Bundestages, Protokoll der 42. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 28.2.1996, 13. Wahlperiode, S. 1014

21 Bundeskartellamt, Der Präsident, a.a.O., S. 3f

22 Schwabe, Paffrath, Stuttgart 1995, Arzneiverordnungs-Report '95, S. 471

23 Schwabe, Paffrath, a.a.O., S. 473

24 Allergien durch Autos, taz vom 26.3.1996



Aus aller Welt

Armut für Kinder tödlich

Nach Angaben des UN Kinderhilfswerks UNICEF sterben zwölf Millionen Kinder jährlich an den Folgen von Armut und Unterentwicklung.²⁵ (JS)

Dritte Welt Schulden noch höher

Nach Angaben der Weltbank hat die Verschuldung der Dritten Welt erstmals den Betrag von zwei Billionen US\$ überstiegen.²⁶ Die Verschuldung ist eine wesentliche Ursache für die Armut und den schlechten Gesundheitszustand von großen Teilen der Bevölkerung. Während einige asiatische Länder ihre Lage verbessern konnten, sieht es für Schwarzafrika und Lateinamerika düster aus: Dort sanken die Exporterlöse im Gegensatz zu Zinszahlungen und Schuldentilgung. Während die Geschäftsbanken nach internationalen Protesten den ärmsten Ländern wenigstens ein Fünftel der Schulden

Straßentheater: Einladungen ab sofort möglich

Rationale Arzneimittel Gute Zeichen, Schlechte Zeichen

Beate K. aus W. wundert sich:
Was ist eigentlich ein rationales Arzneimittel?

Markus F. aus B. fragt:
Steht das auf dem Beipackzettel?

Fritz N. aus Z. fassungslos:
Verkaufen die in der Dritten Welt etwa Medikamentenschrott?

Sigrun R. aus S. erzählt:
Immer wieder habe ich diesen Alptraum: Sind meine Medikamente auch wirklich rational?

Antworten in Ihrer
Fußgängerzone

Das Straßentheater Schluck & weg der BUKO Pharma-Kampagne ist im Rahmen der diesjährigen Aktion wieder unterwegs. Vom 7.-19. Oktober 1996 kann die Gruppe von allen, die eine gemeinsame Aktion in Ihrer Stadt machen wollen, eingeladen werden: Für Straßentheater in Fußgängerzonen, aber auch für Feste und in Schulen. Wir bitten um baldmöglichste Terminabsprachen: Telefonisch: 0521-60550 oder per Coupon auf Seite 2.



erließen, halten sich Weltbank und Internationaler Währungsfond bei der Entschuldung zurück. Die Länder der Dritten Welt haben an diese beiden internationalen Organisationen in den vergangenen beiden Jahren sechs Milliarden US\$ mehr zurückgezahlt als sie an neuen Krediten erhalten haben. (JS)

EU gegen Krebs

Nach Angaben der Deutschen Krebshilfe gibt die EU für die Kampagne „Europa gegen den Krebs“ 22 Millio-

nen DM jährlich aus. Der Tabakanbau in Europa wurde 1995 von der EU mit etwa 2 Milliarden DM subventioniert.²⁷

USA: Kinder leben gefährlich

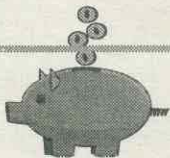
Tod durch Erschießen ist in den USA nach dem Unfalltod zur zweithäufigsten Todesursache bei Kindern geworden. 1993 starb im Schnitt alle 92 Minuten ein Kind durch eine Kugel. In sechs von zehn Fällen handelte es sich um Mord, in drei von zehn um Selbstmord und jeder zehnte Fall war ein Unfall.²⁸

25 Frankfurter Rundschau vom 3.4.1996

26 Alle Angaben nach: Dritte Welt Schulden springen über zwei Billionen, Frankfurter Rundschau vom 13.3.1996

27 Weltnichtrauchertag. Schutz der Kinder und Reklameverbot gefordert, Frankfurter Rundschau vom 31.5.1996

28 Erschießungen zweithäufigste Todesursache bei Kindern, Frankfurter Rundschau vom 10.4.1996



Der Erfolg gibt uns recht! Geben Sie uns die Mittel!

Im Laufe der Jahre hat unsere Kritik einiges ins Rollen gebracht. Zuletzt haben wir mit der Aktion *Kinder im Visier der Pharmaindustrie* den Rückzug einiger irrationaler Arzneimittel bewirkt und so dazu beigetragen, Kinder vor schädlichen Medikamenten zu schützen. Dies konnte nur durch Ihre Hilfe gelingen. Vielen Dank!

Auch dieses Jahr haben wir uns wieder viel vorgenommen. Wir wollen Druck auf die Pharmaindustrie ausüben, ihr Arzneimittel-Sortiment bis zum Jahr 2000 von 2/3 ihrer irrationalen Medikamente zu bereinigen. Durch das Engagement vieler Gruppen und Einzelpersonen wird auch diese Aktion Erfolg haben. Bitte unterstützen auch Sie diese Aktion durch ihre Spende!

Diesem *Pharma-Brief* liegt ein Überweisungsschein bei (nur innerhalb Deutschlands). Bitte überweisen Sie uns ihre Spende auf unser Konto 105 627 bei der Sparkasse Bielefeld, BLZ 480 501 61. Oder noch besser: unterstützen Sie uns nachhaltig und werden Sie Fördermitglied im Trägerverein der BUKO Pharma-Kampagne „Gesundheit und Dritte Welt e.V.“ Wir schicken Ihnen gerne entsprechende Informationen.

Das Letzte

„Vogel verlangt nach einem Spieß. BPI-Chef beklagt mangelnde Mitwirkung der Arznei-Industrie“

Titel eines Beitrages in *Medikament & Meinung* (April 1996), in dem der Vorsitzende des Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Prof. Vogel beklagt, daß die Industrie keinen gesetzlich geregelten Einfluß auf die Gestaltung der Gesundheitsversorgung hat.