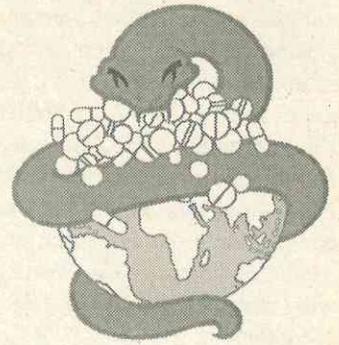


PHARMA- BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nr. 5, Juli 1998

Health Action International (D)

K 11838

Werbung und Wahrheit

Von James McCormack und Jim Boothroyd

In den USA ist seit kurzem Publikumswerbung für rezeptpflichtige Medikamente gestattet (DTC - Direct To Consumer Advertising). In anderen Ländern ist dies (noch) verboten. Doch auch in der EU gibt es Bestrebungen solche Werbung zu erlauben. Dabei wird gern das Argument vom „mündigen Verbraucher“ eingeführt, der sich auf diesem Wege auch über rezeptpflichtige Arzneimittel informieren könne. Über die Nützlichkeit oder die Schädlichkeit dieser Art der Werbung ist eine weitreichende Diskussion entbrannt. Mehr oder weniger versteckte Werbung für rezeptpflichtige Medikamente ist auch bei uns bereits gängig. James McCormack von der Pharmazeutischen Fakultät der Universität von British Columbia, Kanada versuchte eine aufschlußreiche Analyse einer versteckten Werbekampagne für ein rezeptpflichtiges Medikament. Sie läßt den Schluß zu, daß eigentlich mehr statt weniger Kontrolle nötig wäre. (Red.)

Vielleicht ist Ihnen schon aufgefallen, daß Pharmafirmen mit ihrer Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel inzwischen direkt auf PatientInnen zielen. „Wir leben im Informationszeitalter; mehr Information verhilft den PatientInnen zu einem sinnvollen Gespräch über Heilung und Behandlung mit Ihren ÄrztInnen“, erklärt Alman Holmer, Präsident der kanadischen Pharmaceutical Manufacturing Association.

Ist das wahr? Wie ist dann folgende Werbung zu verstehen? „Darryl Sittler kennt die Risikofaktoren für einen Herzinfarkt - auch Sie sollten sie kennen!“ Diese ganzseitige Werbung erschien letzten Winter in kanadischen Tageszeitungen und warb für einen Cholesterinsenker (Pravachol). Auf den ersten Blick kann man sie als öffentliche Bekanntmachung mißverstehen.

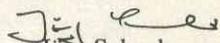
Das Produkt wird nicht genannt, statt dessen wird die Aufmerksamkeit der LeserInnen auf einen ausschneidbaren Coupon gelenkt, auf dem ein kostenloser Telefonservice zum Schutz vor einem Herzinfarkt angeboten wird. Schaut man allerdings genauer hin, bemerkt man den Hinweis auf ein Medikament und ganz kleingedruckt den Firmennamen von Bristol-Myers Squibb, der weltweit fünftgrößten Pharmafirma.

„Darryl verlor seinen Vater durch einen Herzinfarkt. Er glaubt daran, daß es entscheidend ist, daß Sie Ihr Cholesterinrisiko kennen. Eines von drei Opfern eines Herzinfarkt stirbt, ohne daß es sich über das Risiko bewußt war.“ Ein echter Kanadier weiß, daß Darryl Sittler der Captain der *Toronto Maple Leafs* war und von 1970 bis 1981 484 Tore für sie schoß. Sittler hielt sich fit

Editorial

Liebe LeserInnen,
„Mündige VerbraucherInnen“, das klingt gut und wer könnte ernstlich dagegen sein? Doch mitunter kommen einem Zweifel, ob jeder, der dieses Schlagwort in den Mund nimmt, es besonders ernst damit meint. Herr Deboyser, seines Zeichens Direktor der Kommission für Wirtschaft der Europäischen Union, begründete jedenfalls vergangenes Jahr seinen Vorstoß, in der EU Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel zu erlauben, auf diese Weise.

Wieviel hat Werbung mit Information zu tun? Wird Reklame für rezeptpflichtige Arzneimittel dazu führen, daß PatientInnen gemeinsam mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt eine möglichst gute Therapie wählen können? Nebenstehender Artikel bringt einige gewichtige Gegenargumente.

Ihr

Jörg Schaaber

- **USA: Medikamenten-Imperialismus** 3
- **Rationale Therapie: Wenn der Blutdruck steigt** 4
- **Stada: Umsatz mit zweifelhaften Mitteln** 5
- **Risiko: Schmerzmittel** 6
- **Antibabypille: Freispruch?** 7

und hat wahrscheinlich immer noch ein gesundes Herz. Wenn er sich also schon Sorgen macht, dann sollten wir doch wohl in Panik verfallen, oder? Ein spezielles Medikament in der Kombination mit einer vernünftigen Ernährung und einem gesunden Lebensstil kann das Herzinfarktrisiko um 31% reduzieren, so die Werbung. Aber was bedeutet das? Man nimmt das Medikament, isst viel Obst und Gemüse und läuft zur Arbeit, dann ist das Risiko, einen ersten Herzinfarkt zu erleiden, um ein Drittel reduziert?

Diese 31% stammen aus einer klinischen Studie, die 1995 im *New England Journal of Medicine* publiziert wurde. In der Studie wurden 6.600 Männer aus Westschottland erfaßt. Das Durchschnittsalter der Männer war 55, sie hatten alle erhöhte Cholesterinwerte¹ und 45% von ihnen rauchten. Die Hälfte von ihnen bekam ein Placebo, die andere Hälfte Pravastatin (Pravachol®). Das Risiko einen ersten Herzinfarkt zu bekommen betrug in der Placebogruppe, 7,9%. Bei der Pravastatingruppe, die das Medikament über den Beobach-

tungszeitraum von fünf Jahren täglich einnahm, lag das Risiko bei 5,5%. Die Differenz von 2,4% ist wesentlich geringer als die 31%, mit der in der Anzeige geworben werden. Wie kommt dieser Unterschied zustande? Indem man nur die Patienten vergleicht, die einen Herzinfarkt bekamen: In der Placebogruppe 7,9%, in der Pravastatingruppe 5,5%, die zweite Zahl ist 31% niedriger als die erste.

Ein Vergleich wird Ihnen vielleicht helfen, die Zahlen besser zu verstehen:

Ihre Bank erläßt Ihnen 30% der Hypothek Ihres Bankkontos. Haben Sie eine Hypothek von 1.000.000 US\$, bedeutet das, daß Ihre Bank Ihnen 300.000 US\$ erläßt. Das wäre wirklich eine gute Nachricht. Beträgt Ihre Schuld dagegen nur 1.000 US\$, ist der Schuldenerlaß auch nur 300 US\$. Und wenn Sie gar keine Schulden auf dem Konto haben, dann sparen Sie gar

100 Einnehmerinnen könnte von dem Medikament profitieren. Ganz davon abgesehen gibt es keine Studie über die Wirksamkeit des Medikaments bei Frauen ohne Herzerkrankung.

Selbst wenn man als richtig annimmt, daß das Medikament bei der in der Studie untersuchten Patientengruppe wirklich einen Nutzen von 2,4% brachte, kann man dennoch den alarmierenden Ton der Werbung kritisch hinterfragen. Nicht nur PatientInnen, sondern auch Krankenschwestern, ÄrztInnen und ApothekerInnen werden durch einen solchen Gebrauch der Statistik in die Irre geführt.

„Kostenlose Herzinfarktrisikobewertung. Sprechen Sie mit einer ausgebildeten Krankenschwester!“ Jim Boothroyd sprach mit Sheila, einer von 20 Krankenschwestern, die die Anrufe zur Herzinfarktprävention für Bristol-Myers Squibb beantwortet. Sheila sagte, sie würde nur dann auf das Medikament oder die Studie hinweisen, wenn der/die AnruferIn in eine Hochrisikogruppe fallen würde. Weiter sagt sie: „Viele AnruferInnen sind überrascht, daß bei ihnen ein Risiko besteht. Deshalb halte ich einen solchen Telefonservice für wichtig. Wir müssen ein besseres Gesundheitsbewußtsein schaffen.“

Allerdings hätte Bristol-Myers Squibb unser Bewußtsein vielleicht mit folgender Aussage wirklich verbessert: „Schottische Männer mit hohen Cholesterinwerten, von denen die Hälfte raucht, können Ihr Risiko, an einem ersten Herzinfarkt zu erkranken, durch eine fünfjährige regelmäßige Medikamenteneinnahme, die 4000 US\$ kostet, gekoppelt mit einem gesunden Ernährungs- und Lebensstil um nur zwei Prozent senken.“ Allerdings würde diese Art die Studie wiederzugeben, Sheila und ihre KollegInnen nicht mehr länger damit beschäftigen, die Anrufe zu beantworten.

Übersetzung: Christiane Fischer

James McCormack ist außerordentlicher Professor und Vorsitzender der klinischen Abteilung der Pharmaziefakultät der University of British Columbia, Jim Boothroyd ist freier Journalist aus Vancouver, Kanada.

Wir danken den Autoren sowie dem *Adbusters Journal of the Mental Environment* aus Kanada für die Abdruckgenehmigung.

1 Blutfettwerte

DARRYL SITTLER
knows about the risks
of heart attack...
...So should you!



Darryl lost his father to a heart attack.
He believes in knowing your cholesterol risk.

One out of three first heart attack victims die
not knowing their risk.

One particular medication, with a good diet and lifestyle,
can reduce the risk of first heart attacks by 31%
and second heart attacks by 62%.

FREE heart attack risk evaluation
Speak to a qualified nurse

1-888-545-RISK
(7475)

Heart Attack  Prevention Line

© Bristol-Myers Squibb www.bms.com

Call now... If not
for you, do it for
your family!

nichts. Dasselbe gilt für die Werbung mit Sittler. Wie hoch der Vorteil von Pravachol ist, hängt zuallererst von Ihrem grundsätzlichen Risiko, an einem Herzinfarkt zu erkranken, ab. Wenn Sie eine 55jährige Frau mit erhöhten Cholesterinwerten sind, aber keine anderen Risikofaktoren haben, beträgt Ihr Risiko innerhalb der nächsten fünf Jahre einen Herzinfarkt zu erleiden, drei Prozent. Würden Sie nun täglich für die nächsten fünf Jahre Pravachol einnehmen, reduzierte sich Ihr Risiko um 31% oder anders ausgedrückt: eine von

Medikamenten-Imperialismus

Von Russel Mokhiber und Robert Weissmann

Die USA haben in der Weltgesundheitsversammlung im Mai dieses Jahres eine Resolution zur Medikamentenpolitik verhindert, die den Schutz der Gesundheit höher bewerten wollte als Handelsinteressen (wir berichteten im *Pharma-Brief* 4/98). Nicht Alle in den USA teilen jedoch diese Position. Zwei US-Journalisten, Russel Mokhiber und Robert Weissmann, bewerten die Haltung der gegenwärtigen Regierung schlicht als Imperialismus (Red).

„Wir arbeiten nicht für“ die KonsumentInnen in Argentinien und in Afrika und die Gesundheit der dortigen Bevölkerung „interessiert uns nicht.“ Das war vor zwei Jahren die Stellungnahme des US-Handelsrepräsentanten für den Schutz geistigen Eigentums auf den Vorschlag, die Frage von der Patentierung von Medikamenten eher unter Gesundheits- als unter Handelsgesichtspunkten zu betrachten. Diese grausame und herzlose Ansicht ist immer noch offizielle US Politik. Sie ordnet die Gesundheitsinteressen der Weltbevölkerung klar den Wünschen der US-Pharmaindustrie unter.

Vor zwei Monaten überschlug sich die Clinton-Administration in diplomatischen Bemühungen, um bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Etablierung eines eigentlich selbstverständlichen Grundsatzes zu verhindern, der besagt hätte, daß Menschen wichtiger sind als Profit, besonders, wenn es um den Zugang zu den unentbehrlichen Arzneimitteln geht.

Der Weltgesundheitsversammlung (WHA) lag ein Antrag vor, der alle Staaten dazu aufforderte, „sicherzustellen, daß in der Medikamenten- und Gesundheitspolitik die Gesundheitsinteressen der Bevölkerung Vorrang vor kommerziellen Interessen haben“. Die meisten Staaten wollten dieser Resolution zustimmen, doch die USA blockierten. Statt dessen handelten sie als Büttel der US-Pharmaindustrie (PhRMA²) und schlugen folgende Formulierung vor: „Öffentliche Gesundheitsinteressen und kommerzielle Interessen müssen ausgewogen betrachtet werden.“ - eine banale und wirkungslose Aussage.

Als die Versammlung sich dennoch auf einen Kompromiß zubewegte, der das kritische Prinzip im Kern bewahrte und die Gesundheitsinteressen der Bevölkerung über die kommerziellen stellen wollte, griffen die USA zu einem Geschäftsordnungstrick, mit dem sie den Tagesordnungspunkt ins Ungewisse verschoben.

Der Konflikt auf der Weltgesundheitsversammlung ist nur die jüngste Episode auf dem Kreuzzug der US Regierung, mit dem sie anderen Ländern die Zwangsjacke der geistigen Eigentumsrechte zum Wohle von Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Merck, Johnson & Johnson und den anderen großen Pharmakonzernen aufzwingen will. Weitgehende Patentrechte erweitern und legalisieren eine Monopolstellung der Pharmakonzerne. Die Konzerne argumentieren, daß sie diese Monopolphasen benötigen, um ihre Forschungs- und Investitionskosten auszugleichen. Aber niemand bestreitet ernsthaft, daß Monopole die Produkte für die KonsumentInnen verteuern, während Konkurrenz durch Generika die Preise senkt.

Viele Länder der Dritten Welt haben eine flexible Politik verfolgt, um dem Bedürfnis der PatientInnen nach erschwinglichen Medikamenten nachzukommen und die Errichtung einer lokalen Industrie zu fördern. Praktisch alle Industrieländer betrieben in einer Phase ihrer Entwicklung diese Politik - viele europäischen Staaten gewähren erst seit den 70er Jahren Patente auf Medikamente.

Einige Staaten haben innerhalb der letzten Jahre eine Patentpolitik entwick-

kelt, die in erster Linie die Gesundheit im Blickfeld hat. Dazu gehören:

♦ Zwangslizenzen: Patentinhaber müssen Konkurrenten eine Lizenz erteilen, damit sie das patentierte Produkt ebenfalls vermarkten können (dies geschieht gewöhnlich gegen eine Umsatzbeteiligung, die der Patentinhaber erhält).

♦ Kürzerer Patentschutz als die neuerdings in den internationalen Handelsbestimmungen (WTO/GATT) geltenden 20 Jahre.

♦ Patentschutz für den Herstellungsprozess, aber nicht für das Produkt (Findet ein Konkurrent einen neuen Herstellungsweg für das selbe Produkt, kann er das Produkt nachahmen).

♦ Parallelimporte: sie erlauben es Großhändlern, patentierte Produkte im Ausland zu kaufen. Hierdurch wird verhindert, daß Patentinhaber in einigen Staaten besonders hohe Preise fordern können.

Staaten, die eine weniger restriktive Patentpolitik betreiben, wie bis vor kurzem Kanada, Argentinien, Brasilien oder Indien, haben im allgemeinen eine besser entwickelte heimische Industrie und oft wesentlich niedrigere Medikamentenpreise. Indien hatte vor 1970 praktisch keine eigene Pharmaindustrie. Nachdem die Patentpolitik gelockert wurde, blühte die heimische Pharmaindustrie auf, weil die indischen Unternehmen in die Lage versetzt wurden, mit multinationalen Konzernen konkurrieren zu können.

In den letzten zehn Jahren haben die USA allerdings erfolgreich dafür gekämpft, daß die strengen Patentrichtlinien zum Schutze geistigen Eigentums in die internationalen Handelsabkommen aufgenommen wurden (NAFTA, GATT). Die Position der US-Regierung wurde oft Wort für Wort von dem größten US-Pharmaindustrieverband PhRMA entworfen. Diese Handelsabkommen ignorieren den Schutz der Gesundheit und haben zu dramatischen Veränderungen in der Patentgesetzgebung überall in der Welt geführt. Trotzdem ist die US-Pharmaindustrie noch nicht zufrieden. Und wenn die Pharmaindustrie nicht zufrieden ist, ist auch der US-Handelsrepräsentant nicht zufrieden.

In den letzten Jahren hat der US-Handelsrepräsentant gegen zahlreiche Länder Handelssanktionen angedroht oder verhängt, die im Einklang mit den Handelsabkommen Gesetze zum Schutz der Gesundheit erlassen haben. Vielfach hat sich der US-Handelsrepräsentant lautstark über Maßnahmen in anderen Ländern beschwert, obwohl sie den Regeln in den USA gleichen oder sehr ähnlich sind. Argentinien, Südafrika, Brasilien, Zypern, Israel und viele andere Länder haben den Stachel von US-Drohungen oder Sanktionen zu spüren bekommen.

Es ist höchste Zeit, den US-Medikamenten-Imperialismus zu beenden. Solange die US-Regierung die Pharmapolitik nur im Lichte von Handelsinteressen sieht, ist das Überleben von Menschen den politischen Entscheidungen der Pharmaindustrie untergeordnet. Die USA würden mit ihrer gesundheitsschädigenden Vergangenheit brechen, wenn sie endlich zugestehen würden, daß zumindest im Falle der Medikamentenpolitik das Gesundheitsinteresse der Menschen den kommerziellen Interessen der Pharmaindustrie übergeordnet sein muß.

Übersetzung: Christiane Fischer

Russell Mokhiber ist der Herausgeber des *Corporate Crime Reporter*, Washington D.C., Robert Weissmann Herausgeber des *Multinational Monitor*, Washington D.C.

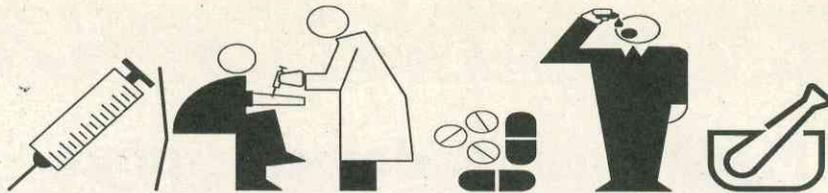


Internet-Hinweis zum obenstehenden Artikel

Dieser Beitrag wurde zuerst im Internet im *Focus on the Corporation* veröffentlicht. *Focus on the Corporation* Beiträge sind auf der *Multinational Monitor* web site abrufbar:

www.essential.org/monitor

Sie können diesen Dienst auch abonnieren: Senden Sie eine e-mail an listproc@essential.org mit folgendem Text in einer Zeile: **subscribe corp-focus <ihre e-mail Adresse>**



Medikamentengebrauch

Wenn der Blutdruck steigt ...

Wie jeder Mann und jede Frau weiß, ist unser Lebenswandel für viele sogenannte „Zivilisationskrankheiten“ verantwortlich. Das gilt auch für den Bluthochdruck. Doch längst nicht immer sind zur Behandlung Medikamente notwendig.

Wissenschaftlich anerkannte Risikogruppen für Bluthochdruck (arterielle Hypertonie³) sind: RaucherInnen, Übergewichtige, Personen mit hohen Blutfettwerten, Männer über 60 und Personen mit Herzerkrankungen in der Familie. Und zumindest ein Teil dieser Risikofaktoren ist durch eine Änderung des Lebensstils zu beeinflussen. Wie zwei interessante Studien belegen, führt bei vielen Menschen schon eine Änderung des Lebensstils zu einer bedeutenden Blutdrucksenkung ohne daß Medikamente nötig wären. Dies gilt für den milden arteriellen Hypertonus (Stadium I).

In der DASH Studie⁴ kamen die AutorInnen zu dem Ergebnis, daß eine Diät mit viel Obst und Gemüse und reduziertem Fettgehalt den Blutdruck unabhängig von der Salz- und Kalorienzufuhr genauso so weit senken kann wie eine medikamentöse Therapie. In einer anderen großangelegten Doppelblindstudie⁵ wurde nachgewiesen, daß ein signifikanter Anteil von PatientInnen, die vorher ein Hochdruckmedikament gegen milden Hypertonus eingenommen hatten und damit befriedigend eingestellt waren, durch Salz- und Gewichtsreduktion dauerhaft⁶ auf die Einnahme des Medikaments verzichten konnten: Dies waren 34% bei reiner Salzreduktion (weniger als 1800 mg Salz am Tag), 37% bei reiner Gewichtsreduktion (von mind. 4,5 kg) und 44% durch die Kombination von Salz- und Gewichtsreduktion. In der Vergleichsgruppe konnten nur 16% ohne Änderung des Lebensstils auf die weitere Einnahme ihres Medikaments verzichten.

Wie diese wissenschaftlichen Doppelblindstudien zeigen, gibt es mit der Änderung des Lebens- und Ernährungsstils eine Alternative zu einer medikamentösen Therapie. Auch wurde das Argument widerlegt, daß ein Großteil der PatientInnen nicht motiviert wäre, ihren Lebensstil zu ändern. Die PatientInnen wurden in den beiden Studien als ausgesprochen motiviert beschrieben. Würden ÄrztInnen sich für Beratungen und Informationen mehr Zeit nehmen und würde ihnen dafür mehr Zeit gegeben, wäre wohl eine Menge überflüssiger Medikamente beim Bluthochdruck einzusparen. Diese Einsparungen würden nicht wieder PatientInnen als Leidtragende treffen, sondern ausschließlich die Gewinne der Pharmaindustrie. (CF)

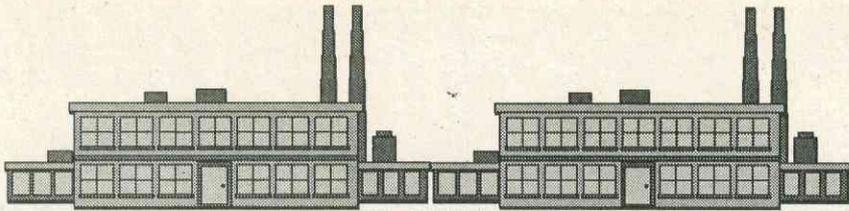
Der Pharma-Brief im Netz



Den *Pharma-Brief* und weitere Informationen zur *Pharma-Kampagne* können sie auch im Internet lesen:

www.epo.de/bukopharma

- 2 Pharmaceutical Research and Manufacturers Association, Zusammenschluß der forschenden Multis.
- 3 Als Grenzwert für für einen krankhaft erhöhten Blutdruck werden die Werte von 140/90 mm Hg angenommen. 90% aller Hypertonien sind essentielle Hypertonien, d.h. die Ursache ist unbekannt. Gerd Herold, Innere Medizin, Köln, 1991, S. 214 ff
- 4 Blutdrucksenkung durch modifizierte Ernährung, *Der Arzneimittelbrief*, Juli 1997 S. 53; Neue Richtlinien zu Diagnostik und Behandlung der arteriellen Hypertonie, Antibiotika, *Der Arzneimittelbrief*, Mai 1998, S. 33-36
- 5 PK Whelton et al., Sodium Reduction ad Weight Loss in the Treatment of Hypertension in Older Persons, *JAMA* 18.3.1998, S. 839-846
- 6 Die Zeitdauer der Studie betrug 30 Monate



Konzern-Nachrichten

Stada: Mehr Umsatz mit zweifelhaften Mitteln?

Stada ist die viertgrößte Generika-Anbieterin in Deutschland. Jetzt möchte sie noch mehr verkaufen und startet eine Verkaufsoffensive. Dabei wird auch auf ein zweifelhaftes Mittel gegen Durchfall gesetzt.

Die Stada AG aus Dortweiler will „mit 300 zusätzlichen Mitarbeitern eine ‘Qualifizierungs-Offensive’ zur Verkaufsberatung von Apotheken starten. Damit will das Pharmaunternehmen seinen Marktanteil ausbauen und die Stellung der Apotheken im Medikamentenhandel stärken.“ Mehr zufällig stießen wir auf diese Notiz im Regionalteil der *Frankfurter Rundschau*⁷ in der es weiter heißt: „Angesichts des Drucks zu Kostenersparnis im Gesundheitswesen sehen sich die Dortweiler mit Generika und preiswerten Naturheilmitteln ganz im Trend.“ Stada preist sich als Hersteller „von lizenzfreien Medikamenten mit anerkannter Wirkung.“

Stada hat in seinem Sortiment viele nützliche und wirksame Präparate zu bieten. Darum finden wir es um so schwerer verständlich, daß Stada an hervorgehobener Stelle ausgerechnet auf ein Uzara-Wurzel-Präparat gegen Durchfall verweist. Die Firma unterhält in Südafrika eigene Farmen zum Anbau der Wurzel. Nach unseren Recherchen scheint dieses Mittel in Südafrika selbst weder registriert noch zugelassen zu sein. Uzara-Wurzel wurde im südlichen Afrika innerhalb der traditionellen Medizin als Mittel gegen Bakterienruhr (Dysenterie) gekaut, aber ebenso als Pfeilgift eingesetzt.⁸ Letzteres erklärt sich aus den Wirkstoffen der Wurzel.

Uzara-Wurzeln enthalten herzwirksame Digitalisglykoside (bekannt aus der Fingerhutpflanze) sowie Pregnenolon, ein Wirkstoff aus der Kortison-Gruppe. Daß diese Stoffe als Pfeilgift

wirken können, ist vorstellbar. Welche Wirkung sie gegen Durchfall entfalten sollen, erscheint unklar. Viel wichtiger ist aber, daß Durchfall grundsätzlich

UZARA
NATÜRLICH GEGEN DURCHFALL

UZARA SAFT
Wurzel-Extrakt
Gegen akute Durchfälle

JETZT NEU: UZARA SAFT

- wirkt rasch und schonend zugleich
- auch für Säuglinge und Kinder
- natürlich aus den afrikanischen Uzarawurzeln

ALKOHOLFREI
AMERIKANISCHES GEMISCHT

STADA

Uzara „wirkt rasch“ „auch für Säuglinge und Kleinkinder“ Quelle: Pharmazeutische Zeitung 18.6.1998

nicht mit „Durchfall-Medikamenten“ behandelt werden sollte. In den Behandlungsrichtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu Durchfallerkrankungen heißt es: „Keines hat einen erwiesenen praktischen Nutzen und einige sind gefährlich.“⁹ Bei Kindern ist dies besonders gefährlich, denn

Durchfall ist nach wie vor die häufigste Todesursache im Kindesalter, 4 Millionen Kinder sterben jedes Jahr an den Folgen des Durchfalls durch Austrocknung (Dehydration),¹⁰ daher ist die primäre Maßnahme bei Durchfall der Flüssigkeitsersatz durch orale Rehydratation. Einfachen Durchfall medikamentös zu behandeln gilt nach WHO Richtlinien als falsch!

Stada nennt als Indikation für Uzara[®] in Deutschland „Unspezifische, akute Durchfallerkrankungen“ und nennt Dosierungen für Klein- und Schulkinder.¹⁰ Bakterienruhr wird durch die Symptome Blut und Schleim in Stuhl oder/und durch einen über drei Tage anhaltenden Durchfall charakterisiert. Sie ist also von dem einfachen Durchfall zu unterscheiden. Interessant ist doch, daß Stada der Uzarawurzel ein Wirkungsgebiet zuschreibt, das weder

durch kontrollierte Studien nachgewiesen wurde noch von der traditionellen Medizin in Südafrika so angewandt wurde. Auf Nachfrage schickte uns Stada zur wissenschaftlichen Begründung der Anwendung von Uzara eine „Übersichtsarbeit“¹¹, die ihrerseits als Beleg der Wirksamkeit 25 Aufsätze zur Anwendung von Uzara gegen Durchfall zitiert. Die beiden neuesten Aufsätze datieren von 1968 und 1961, der Rest erschien zwischen 1911-1937. Des weiteren erhielten wir zwei weitere Artikel, die dieselbe „Anwendungsbeobachtung“ von Uzara beschreiben.¹² Dabei erhielten *alle* Versuchspersonen Uzara[®] und teilweise weitere Medikamente. Außerdem schickte uns Stada noch

einen populärwissenschaftlichen Artikel.¹³

Die Frage, wie Stada angesichts der WHO-Empfehlungen zur Durchfallbehandlung die Anwendung bei Kindern rechtfertigt¹⁴ blieb unbeantwortet. So geht Stada mit keinem Wort auf die

Notwendigkeit des für Kinder oft lebenswichtigen Flüssigkeitsersatzes ein.

Uzara® ist übrigens von der deutschen Zulassungsbehörde (BfArM) noch nicht auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft worden.¹⁵ So läuft auch der Verweis von Stada auf eine acht Jahre alte Monographie der Aufbereitungskommission¹⁶ ins Leere, die lediglich eine Empfehlung für die Entscheidung der Behörde darstellt.

Wie meinte noch die WHO? „Unglücklicherweise bleibt die angemessene Behandlung von Durchfall oftmals eher die Ausnahme als die Regel. [...] Die Kosten unnötiger Medikation bedeuten eine zusätzliche 'Nebenwirkung' besonders für ärmere Länder. Am wichtigsten ist, daß der unangemessene Einsatz von Arzneimitteln die richtige Behandlung des Durchfalls oft verzögert oder ersetzt.“¹⁰ (JS)

7 Frankfurter Rundschau vom 2.4.1998

8 Webster's Third New International Dictionary, 1966

9 WHO, The rational use of drugs in the management of acute diarrhoea in children, Genf 1990, S.1

10 Rote Liste 1997

11 B. Schmitz et al, Uzara-Wurzel - seit 80 Jahren bewährt bei akuten Durchfallerkrankungen, *Pharmazeutische Zeitung*, 4.6.1992, S. 9-27

12 Helmut Rathmann, Anwendung von Uzara® bei unspezifischen Durchfallerkrankungen, *Zeitschriftenveröffentlichung*, Quelle nicht erkennbar und eine Zusammenfassung derselben Studie aus dem Stada-Firmenarchiv von 1994.

13 M. Schmidt, Arznei vom Medizinmann, *Uzara-Wurzel*, *PTA heute*, Juni 1994, S. 498-500

14 Fax vom *Pharma-Brief* an Stada vom 8.5.1998

15 Telefonische Auskunft des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 8.5.1998

16 Monographie zu *Uzarae radix*, Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 1.9.1990

Impressum

Herausgeberin:

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

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

Redaktion: Jörg Schaab (verantwortlich), Christiane Fischer, Mitarbeit: Karin Pichlbauer

Namentlich gekennzeichnete Beiträge und LeserInnenbriefe geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

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.

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.

Gefährliche Schmerzmittel weiter rezeptfrei

Schmerzmittelkombinationen von Azetylsalicylsäure und Paracetamol können schwere Nierenschäden auslösen. Zum Schutz von PatientInnen wäre eigentlich ein Verbot dieser Kombinationspräparate erforderlich. Anfang des Jahres lehnte der zuständige Ausschuss eine Rezeptpflicht ab.

Bereits zum zweiten Mal verweigerte damit der industriefreundliche „Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht“ beim Bundesgesundheitsministerium diese wichtige VerbraucherInnenchutzmaßnahme. Das *arznei-telegramm* schätzt, daß 6.000-9.000 Menschen in Deutschland aufgrund dieser Schmerzmittel-Kombinationen an Nierenversagen leiden. Ihr Risiko, an Krebs in den ableitenden Harnwegen zu erkranken, liegt bei 10%.¹⁷ Lediglich für Großpackungen von diesen Kombinationspräparaten, die zusätzlich auch noch Koffein enthalten, verfügte der Verschreibungspflicht-Ausschuss vor knapp 10 Jahren die Rezeptpflicht. Diese Maßnahme war aber weitgehend nutzlos, weil die VerbraucherInnen auf kleinere Packungen ausweichen, die sie weiterhin rezeptfrei in den Apotheken erhalten können. Thomae, der umsatzstärkste Hersteller dieser umstrittenen Medikamente, bietet denn größere Thomapyrin® Packungen gar nicht mehr an, da sie von „Kopf frei“-Niere kaputt? Quelle: Stern 11/98

„Das Problem der Analgetika-Kombinationen ist faktisch kein ärztliches, sondern eines der Apothekerschaft. Von den über 20 Millionen verkauften Packungen Thomapyrin® entfallen 99 % auf den Handverkauf in der Apotheke. Ob das neue Marketingkonzept der Apotheker 'Gesundheit aus der Apotheke - Sicherheit durch Beratung' Abhilfe schafft? Die Konsequenz wäre: Keine koffeinhaltigen Mischanalgetika mehr zu verkaufen.“¹⁹

Daß man mit solchen Problemen, die durch einen unkontrollierbaren Langzeitgebrauch von Arzneimitteln auftreten, auch anders umgehen kann, zeigt ein Beispiel aus den USA. Dort wurde das Schmerzmittel Duract® (Bromefac) kürzlich vom Markt genommen. Das Mittel war nur für einen maximal 10-



tägigen Gebrauch zugelassen worden, da bei einem längeren Gebrauch Leberschäden auftreten können. Trotz verschärften Warnhinweisen konnte der Mißbrauch jedoch nicht gestoppt werden, mehrere PatientInnen starben an Leberschäden. Daraufhin einigten sich die US-Zulassungsbehörde FDA und der Hersteller darauf, das Arzneimittel ganz vom Markt zu nehmen.¹⁸

17 Kein Schutz vor Nierenschäden, *arznei-telegramm* 2/98, S.13

18 FDA Pressemitteilung vom 22.6.1998

Das Mittel war damit insgesamt weniger als 12 Monate auf dem Markt. Dagegen zieht sich die Auseinandersetzung um die Azetylsalicylsäure/Paracetamol-Kombinationen schon über ein Jahrzehnt hin. Das *arznei-telegramm* fordert, den Rezeptpflicht-Ausschuß abzuschaffen, der allzu oft nicht die Interessen der PatientInnen, sondern die der Pharmaindustrie vertritt: „Er trägt nicht zur Arzneimittelsicherheit bei, sondern behindert die Bundesbehörde bei risikomindernden Maßnahmen.“¹⁹

Werden wir gesünder?

In einer Presseinformation teilt das wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen (AOK) mit, daß der Krankenstand in Deutschland in allen Branchen weiter zurückgeht, obwohl die Anzahl der Krankmeldungen insgesamt gleich geblieben ist.²⁰ Von 1994 bis 1997 sanken die Ausfallzeiten von 6,1% auf 5,1%. Fehlte der durchschnittliche AOK-Kranke 1996 noch 13,9 Tage je Krankheitsfall, waren es 1997 nur noch 13,4. Aufschlußreich scheint uns hierbei folgendes: bei 30,4% der Erkrankungen handelt es sich um Krankschreibungen von nur 1-3 Tagen Dauer. Die Anzahl dieser Kurzzeiterkrankungen hat im Vergleich zum Vorjahr zugenommen, obwohl ihr Anteil an den Gesamtfehltagen nur 4,5% ausmacht. Der Schluß liegt nahe, daß viele Kranke dazu neigen oder gedrängt werden, nur ganz kurz oder gar nicht zu Hause zu bleiben. Müssen Erkrankungen schnell wieder verschwinden, um die Arbeitsfähigkeit des/der Einzelnen in möglichst kurzer Zeit wiederherzustellen, wird der Wunsch der PatientInnen nach „Wundermitteln“ steigen, die die Krankheit sofort verschwinden lassen. Eine Medizin, die Alternativen zur rein medikamentösen Therapie sucht und PatientInnen auch Zeit läßt, wieder ganz gesund zu werden, wird dadurch sicherlich nicht gefördert. Und nicht nur Fehltag, sondern auch Medikamente kosten die Krankenkassen und Gesellschaft viel Geld (CF)

19 Kein Schutz vor Nierenschäden, *arznei-telegramm* 2/98, S. 14

20 WIdO, Wissenschaftliches Institut der AOK, Presseinformation, 14.5.1998



Freispruch für die Pille?

Gerichtsurteile und Arzneimittelsicherheit

Die Gerichte in Deutschland haben jetzt endgültig gegen Anwendungsbeschränkungen für die Pillen der 3. Generation entschieden. Eine Niederlage für den Verbraucherinnenschutz.

Die Pillen der 3. Generation haben nach derzeitigem Erkenntnisstand ein erhöhtes Thromboserisiko. Die Hersteller behaupteten, dieser Nachteil würde durch ein geringeres Herzinfarkttrisiko aufgewogen (wir berichteten im *Pharma-Brief*²¹). Daraufhin hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Antibabypillen Femovan® und Minulet® nur ein Verbot der Erstanwendung bei Frauen unter 30 Jahren verfügt, da diese ein sehr geringes Herzinfarkttrisiko haben und so von diesem möglichen „Vorteil“ keinen Nutzen hätten. Ein ExpertInnentreffen der WHO gelangte letztes Jahr aber zu dem Schluß, daß es keine Beweise für die Behauptung eines geringeren Herzinfarkttrisikos bei Pillen der 3. Generation gibt.²² Um so erstaunlicher sind die Gerichtsurteile, die die vom BfArM verfügten Anwendungsbeschränkungen aufheben.

Arzneimittelsicherheit durch Gerichte?

Die Hersteller haben jetzt vor Gericht gegen das BfArM gewonnen. Das unabhängige *arznei-telegramm* kommentierte den negativen Entscheid des Oberverwaltungsgericht Berlin: „Der Fall habe 'keine grundsätzliche Bedeutung' [begründete das Gericht das Urteil]. Eine katastrophale Fehlentscheidung, wie wir meinen, denn die Entscheidung gefährdet Menschenleben: Befunde aus fünf unabhängig voneinander durchgeführten pharmakoepidemiologischen Studien lassen eine

Zunahme von Gesundheitsschäden und Todesfällen erkennen. Wenn selbst dies nicht ausreicht, die Vermarktung bedenklicher Produkte einzuschränken, lassen sich künftig nach Marktzulassung von Arzneimitteln keine Erkenntnisse aus Risikodaten mehr in Maßnahmen zum Patientenschutz umsetzen. Pharmakoepidemiologische Forschung zu Arzneimittelrisiken ist demnach aus Sicht der Berliner Gerichte nutzlos. Spekulative Behauptungen von Wissenschaftlern, die von Warenanbietern gesponsort sind, genügen, um wissenschaftlich begründete Maßnahmen zur Risikoabwehr wegzuwischen. Die Zulassung wird zur Lizenz zur Dauervermarktung ohne Einschränkung selbst bei lebensbedrohlichen Risiken.

Der Ruf nach dem Gesetzgeber ist unpopulär. Eine Änderung des Arzneimittelgesetzes scheint jedoch dringend erforderlich, um die von den Berliner Verwaltungsgerichten praktizierte Menschenleben gefährdende Rechtsauslegung zu stoppen.“²³

21 *Pharma-Brief* 1/1996; 3-4/1996; 5-6/1996

22 Cardiovascular disease and hormonal contraceptives: latest results, *WHO Drug Information*, Vol. 12, No. 1, 1998 S. 9-10

23 Gerichte: „Pillen“-Risiken ohne grundsätzliche Bedeutung? *arznei-telegramm* 4/1998, S.38



Aus aller Welt

Australien: Wer zahlt, bestimmt?

Seit dem 1. Juli dieses Jahres wird die australische Arzneimittel-Zulassungsbehörde vollständig von der Pharmaindustrie finanziert. Diese Kommerzialisierung der Arzneimittelkontrolle wurde trotz schwerster Bedenken von VerbraucherschützerInnen und ÄrztInnen, aber auch von MitarbeiterInnen der Behörde selbst, eingeführt. Die Leiterin der Zulassungsbehörde, Dr. Susan Alder, beklagt den wirtschaftlichen Druck, der jetzt auf ihrer Arbeit lastet: „Wenn wir nicht innerhalb von 255 Tagen [über eine Zulassung] entscheiden, verlieren wir 25% der Gebühren.“²⁴ Peter Mansfield von der Medical Lobby for Appropriate Marketing kommentierte: „Wer den Sänger bezahlt, gibt den Ton an.“²⁹ (JS)

Eine Frage der Sichtweise

Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) klagt in seinem Jahresbericht über die Beschränkungen, denen die Mitgliedsfirmen in der Welt ausgesetzt sind.

Dabei ist die Industrie – glaubt man dem VFA – nicht Akteur, sondern Opfer der Globalisierung: „Die forschenden Arzneimittelhersteller stehen in einem weltweiten Wettbewerb, der den Druck zur globalen Ausrichtung der Unternehmen stetig erhöht.“²⁵ Der VFA beklagt, daß es immer noch einige Länder wagen, durch „protektionistische Maßnahmen“ eine Explosion der Arzneimittelausgaben zu verhindern. Wir beschränken uns auf die Klagen- und Erfolgsliste des VFA in der Dritten Welt. So konnten in China „durch Intervention der EU, der WTO sowie einzelner Herstellerverbände [...] die Einführung eines Preis- und Mar-

genkontrollsystems abgewehrt werden. In Zusammenarbeit mit der internationalen Pharmaindustrie soll jetzt eine Neuregelung erarbeitet werden.“²⁶ Auch die Deregulierung in Indien geht dem VFA noch nicht weit genug: „So gibt es nach wie vor Preiskontrollen für importierte Arzneimittel.“³¹ In Taiwan war die nationale Gesundheitsversicherung nicht länger bereit, für therapeutisch ähnliche Präparate mehr zu bezahlen.

„Positive Tendenzen beobachtet der VFA in Lateinamerika. So haben dort tiefgreifende Strukturereformen, Privatisierungen und eine Liberalisierung der Märkte in den letzten Jahren zu einem soliden Wirtschaftsaufschwung geführt.“ Soll heißen, da kann man fette Gewinne einfahren. Eine kürzlich von Health Action International (HAI) durchgeführte Studie ergab, daß Medikamente in Lateinamerika am teuersten sind (siehe *Pharma-Brief* 2-3/1998). Dennoch sind die Multis mit der Region noch nicht ganz zufrieden, denn „die forschenden Arzneimittelhersteller“ sind in einigen Ländern „mit dirigistischen Maßnahmen, wie Preiskontrollen, obligatorischer Generika-Verschreibung oder Substitution in Apotheken konfrontiert [...]“²⁷ Merkwürdig ist daran eigentlich nur, daß auch Industrieländer wie z.B. die USA, Großbritannien und Deutschland mit solchen Maßnahmen die Arzneimittelkosten zu begrenzen versuchen. (JS)

Warnung vor Sildenafil

Die Vermarktung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch Medienkampagnen ist ein zunehmender Trend. Krasses Beispiel dafür ist Sildenafil (Viagra®).

Durch die PR-Kampagne wird Sildenafil massenhaft verschrieben und verkauft – nicht ohne Risiken für die Benutzer. Das *arznei-telegramm* teilt jetzt mit, daß bis zum 1. Juli 1998 bereits 30 Todesfälle in Verbindung mit Sildenafil bekannt geworden sind.²⁸

Schlappe Warnungen vor einer Fehleinschätzung von Sildenafil als „Potenzpille“, wie die der Europäischen Arzneimittelbehörde EMEA²⁹ (die eine Zulassung befürwortet), haben wenig bewirkt. Tatsächlich nützt

der Wirkstoff nur einer relativ kleinen Patientengruppe, die eine organisch bedingte Erektionsstörung hat. Sildenafil bewirkt keine sexuelle Erregung, sondern wirkt nur, wenn die Patienten bereits sexuell stimuliert sind.

Arzneimittel werden vor der Zulassung nur an relativ kleinen (und oft besonders ausgewählten) Patientengruppen erprobt. Seltene, auch lebensbedrohliche Risiken können nicht erkannt werden. Deshalb fordert die US VerbraucherInnengruppe *Public Citizen* von der US-Kontrollbehörde FDA drastische Anwendungsbeschränkungen für Sildenafil.³⁰ Denn in den Versuchen für die Zulassung des Präparats waren viele Patienten ausgeschlossen worden, so Männer mit zu hohem oder zu niedrigem Blutdruck, Zuckerkrankte, Einnehmer von Azetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Medikamenten, Männer mit Herzerkrankungen usw. Diese Patientengruppen sind jetzt aber eine „Zielgruppe“ für die Sildenafil-Werbung, denn sie wurden bei der FDA-Zulassung nicht ausgeschlossen. Auch fehlen Hinweise auf Medikamente, die Sexualstörungen auslösen können. Meist sind diese durch andere ersetzbar, wodurch der Gebrauch von Sildenafil in vielen Fällen überflüssig wäre. Ein Teil der der US-FDA gemeldeten Zwischenfälle mit Sildenafil bezieht sich auf eine gleichzeitige Einnahme gerade solcher Medikamente.

Eine überhastete Zulassung von Sildenafil in der EU kann jetzt nur noch die EU-Kommission stoppen. (JS)

24 The Pharmaceutical Industry exposed, Australische Fernsehdokumentation des Programms „Sunday“ vom 19.4.1998, Sendemanuskript

25 Einblicke '97, Jahresbericht des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller, S. 18, Bonn 1998

26 aaO. S. 19

27 aaO. S. 20

28 Arzneimittelsicherheit in Not, *arznei-telegramm* 7/1998, S. 62

29 Public Statement, EMEA Opinions on Sildenafil Citrate (Viagra), London 29.5.1998

30 Public Citizen, Petition to the FDA, 1.7.1998

Das Letzte

„Wir verteilen die Risiken und gewinnen weltweit“

Titel einer Anzeige des Arzneimittelherstellers E. Merck über sein globales Geschäft in der *Frankfurter Allgemeine Zeitung* vom 24.6.1998