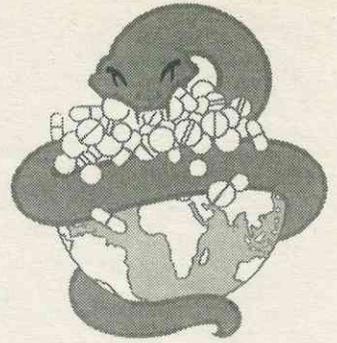


PHARMA- BRIEF



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

Nr. 5-6, Juli/August 1996

ID 11838

Weltgesundheitsversammlung ärgert Pharmaindustrie

Ende Mai trafen sich die GesundheitsministerInnen aus aller Welt in Genf zur Weltgesundheitsversammlung. Sie entschieden über die weitere Medikamentenpolitik der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die WHO bekam den Auftrag, Medikamentenpreise weltweit öffentlich zu machen – für die Pharmaindustrie eine bittere Pille. Auch die forcierte Kontrolle von unethischer Pharmawerbung, die Beschäftigung mit der Politik der Welthandelsorganisation (WTO) sowie die Verabschiedung klarer Richtlinien für Medikamentenspenden fanden nicht das Gefallen der Industrie.

Weltweite Preistransparenz für Arzneimittel: Das war die dickste Kröte, die die internationalen Medikamentenproduzenten zu schlucken hatten. Die WHO wird zukünftig allen Regierungen die aktuellen Preise für unentbehrliche Arzneimittel sowie deren Rohstoffe zugänglich machen. Auf der Weltgesundheitsversammlung hatte Dr. Balasubramaniam von Health Action International (HAI) betont, daß es weltweit extrem unterschiedliche Preise für Generika und selbst für identische Markenprodukte gibt. „Die hohen Verkaufspreise müssen vor dem Hintergrund gesehen werden, daß in Entwicklungsländern 70-90% der Medikamentenausgaben von den Verbraucherkassen selbst aufgebracht werden müssen, von denen viele in Armut leben.“¹ Preistransparenz kann also lebenswichtig sein.

Für den Preisvergleich können alle Medikamente berücksichtigt werden, die den Mindestanforderungen an ein anerkanntes Arzneibuch (Pharmakopöe) genügen. Die Industrielobbyisten waren von einem britischen Vorschlag

begeistert, die Qualitätskriterien der Britischen Pharmakopöe (BP) 93 als Mindestanforderung für die Aufnahme in den Preisvergleich zu erreichen. Dieser Versuch, den Preisvergleich zu sabotieren, mißlang jedoch: Als Standard gilt, wie geplant, die vorangehende BP 88². Der wesentliche Unterschied besteht weniger in höheren Qualitätsanforderungen, sondern eher in den Testverfahren: Die neue BP schreibt hauptsächlich elektronische Verfahren vor und die stehen den meisten Ländern der Dritten Welt nicht zur Verfügung. Ein solcher Standard hätte viele, vor allem lokale Anbieter von dem Preisvergleich ausgeschlossen.³

Wem nützt die WTO?

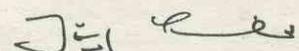
Die Welthandelsorganisation überwacht die Abkommen über den internationalen Handel, wie Zölle, Anerkennung von Patenten und Zugänglichkeit der Märkte. Einige dieser in jüngster Zeit getroffenen Vereinbarungen haben Auswirkungen auf den Pharmamarkt. So werden Länder der Dritten Welt gedrängt, Patente für Arzneimittel

Editorial

Liebe LeserInnen,
schon wieder so ein dicker Pharma-Brief, werden Sie vielleicht denken. Keine Angst, der nächste wird dünner. Wir wollten Ihnen lediglich unser Pharma-Brief Spezial Nr.2 zu Altarzneimitteln nicht noch länger vorenthalten. Aber jetzt sind ja auch Sommerferien und vielleicht haben Sie dann ein bißchen mehr Zeit zum Lesen.

Unsere diesjährige Aktion „Keine irrationalen Arzneimittel für die Dritte Welt“ stößt auf großes Interesse. Bereits über 50 Gruppen und Einzelpersonen werden an die Hersteller schreiben, um unseren Forderungen nach einer schnellen Bereinigung des Dritte Welt-Angebots Nachdruck zu verleihen. Vielleicht überlegen Sie es sich ja auch noch, mitzumachen?

Ihr


Jörg Schaaber

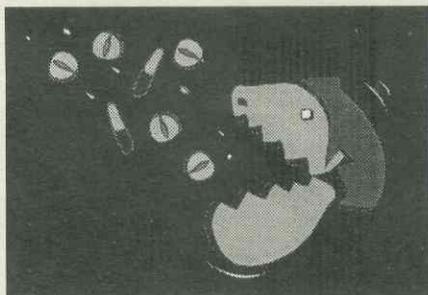
- Therapie-Wegweiser Seite 3
- Bücher zur Forschung Seite 5
- Inland Seite 7

■ ■ ■ ■ ■
Beilage: Pharma-Brief Spezial
Arzneimittel sind kein Käse
Deutsche Altarzneimittel schaden

anzuerkennen, und die Pharmaindustrie versucht, unter der Fahne des Freihandels die Zulassung von Medikamenten zu erzwingen. Deshalb war es naheliegend, daß die WHO, als für Gesundheit zuständige UN-Organisation, sich mit möglichen nachteiligen Folgen der WTO-Vereinbarungen für die Medikamentenpolitik vor allem von Ländern der Dritten Welt beschäftigt. Dr. Arnold, Vizedirektor des internationalen Pharmaindustrieverbandes IFPMA, bezweifelte, ob die WHO die Auswirkungen der Handlungen einer anderen internationalen Organisation auf die Pharmaversorgung untersuchen dürfe. Arnold ging sogar noch weiter: „Wenn es darum gehen sollte, irgendeinen Teil der TRIP-Vereinbarungen⁴ zu Patenten oder Markennamen zu attackieren, so ist das ziemlich inakzeptabel, und ich bin sicher, die WTO wird das deutlich zum Ausdruck bringen.“⁵ Die Drohungen von Arnold fruchteten nichts, die Beobachtung der WTO wurde beschlossen.

Wem nützen Spenden?

Medikamentenspenden sind eine kritische Angelegenheit und können



Altarzneimittel, was ist denn das?

Diese bunte Postkarte mit einem Quiz zu Altarzneimitteln auf der Rückseite gibt es bei uns kostenlos. Die Karte bietet die Möglichkeit, weitere Informationen bei der BUKO Pharma-Kampagne anzufordern und eignet sich zur Auslage in Dritte Welt Läden, Arztpraxen, Apotheken oder wo auch sonst immer Leute zusammentreffen.

Helfen Sie mit, darüber aufzuklären!

Ja, ich möchte Postkarten zum Auslegen

Name:

Straße:

Ort:

und lege 3 DM in Briefmarken für Versandkosten bei.

Auch über eine Spende würden wir uns freuen:
Konto 105627 Sparkasse Bielefeld (BLZ 48050161)

Ja, ich habe gespendet und lege deshalb keine Briefmarken für Porto bei.

oft mehr schaden als nützen.⁵ Die WHO hat deshalb im Mai, gemeinsam mit großen Entwicklungshilfe-Organisationen, Richtlinien für Medikamenten spenden herausgegeben. Arnold vom IFPMA befürchtete dann auch so gleich, daß es schwieriger werde, Medikamente zu spenden. Da sein Verband für die großen Markenmedikamentenhersteller spricht, könnte er durchaus recht haben. Denn die Mitgliedsfirmen seines Verbandes stellen wenig unentbehrliche Arzneimittel her, und andere Mittel sowie Markennamen sind nach den neuen WHO-Richtlinien unerwünscht. Manche Firmen haben bislang gern ihre Überschußproduktion kurz vor Ablauf der Haltbarkeit gespendet und so nicht nur die Entsorgungskosten gespart, sondern auch noch mit dem Siegel der Mildtätigkeit versehene Steuererleichterungen erhalten. Das dürfte jetzt wesentlich schwieriger werden. (In einer der nächsten *Pharma-Brief* Ausgaben werden wir ausführlich über Medikamentenspenden und die neuen Richtlinien berichten.)

Unethische Werbung

„Die 49. Weltgesundheitsversammlung [...] ist besorgt, daß der Zugang zu Arzneimitteln immer noch ungleich ist, daß Werbung für kommerziell hergestellte Medikamente immer noch die unabhängige, vergleichende, wissenschaftlich gültige und aktuelle Information über Medikamente überwiegt [...] Sie fordert die Mitgliedsstaaten auf, [...] die unethische Vermarktung von Arzneimitteln unter Kontrolle zu bringen.“⁶ So klingt in WHO-Sprache die Aufforderung, etwas gegen irreführende Pharmawerbung zu unternehmen. Die Verabschiedung der Ethischen Richtlinien zur Pharmawerbung hat offensichtlich nicht ausgereicht, wesentliche Verbesserungen zu erzielen, zumal nur wenige Mitgliedsstaaten bislang diese Kriterien in nationale Gesetzgebung haben einfließen lassen. Das kam auch bei der Debatte während der Weltgesundheitsversammlung zum Ausdruck. So beklagte der algerische Vertreter, daß der Medikamentenmarkt von kommerzieller Information dominiert sei und daß Hersteller an objektiver und wahrheitsgemäßer Information herzlich wenig interessiert seien. Deshalb soll die WHO nun „eine klare

Strategie für die Revision und die Einschätzung der Wirksamkeit der 'Ethischen Richtlinien zur Werbung für Medikamente' entwickeln.“

Deutschland glaubt an Selbstkontrolle der Industrie

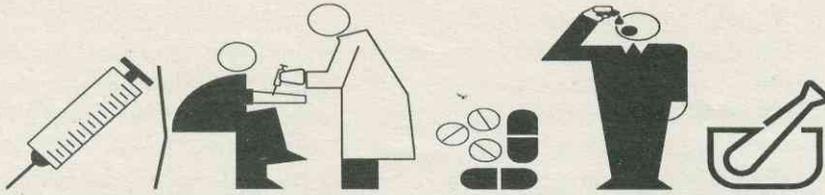
Die deutsche Delegation betonte auf der Weltgesundheitsversammlung, daß es verboten sei, Medikamente aus Deutschland zu exportieren, die unsicher oder mit irreführenden Angaben versehen sind. Was die Kontrolle von Werbung anging, verwies er aber ausdrücklich auf den Marketing-Kodex des internationalen Pharmaindustrieverbandes IFPMA, der speziell für Entwicklungsländer gedacht sei. Beschwerden solle man an die betroffene Firma richten, die sich dann an den Kodex halten werde.

Alle Erfahrung zeigt aber, daß diese Selbstkontrolle der Industrie wenig taugt. Deshalb ist ihre Propagierung durch die deutsche Delegation unverständlich. Man hätte sich stattdessen eine ausdrückliche Unterstützung der ethischen Richtlinien der WHO gewünscht, und die Ermutigung von Ländern der Dritten Welt, diese in nationale Gesetze umzusetzen.

Starke Gesundheitslobby

Health Action International (HAI) war auf der Weltgesundheitsversammlung mit einem elfköpfigen Lobbyteam aus Afrika, Asien, Lateinamerika und Europa vertreten. HAI setzte sich für eine klare Resolution zur Unterstützung des WHO-Konzepts unentbehrlicher Arzneimittel ein und diskutierte die wichtigsten Punkte mit Delegierten nahezu aller Länder. Es ist eine erfreuliche Entwicklung, daß die Delegierten der Weltgesundheitsversammlung den Argumenten der Verbraucherorganisationen zunehmend Gehör schenken. (JS)

- 1 Statement at the 49th World Health Assembly, Dr. K. Balasubramaniam, Committee A, May 23.1996
- 2 Alternativ kann auch der Standard USP22 (United States Pharmacopoeia) angewendet werden.
- 3 Pricing, quality high on WHA agenda, *Scrip* 31. Mai 1996, S. 17f.
- 4 Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. TRIPs garantieren u.a. 20 jährigen Patentschutz, die WTO kann Länder bei Nichteinhaltung bestrafen.
- 5 Siehe *Pharma-Brief* 10/1994
- 6 Forty-Ninth World Health Assembly, Revised Drug Strategy, Agenda item 17, 25. Mai.1996, WHA49.14



Medikamentengebrauch

Therapie-Wegweiser

Ein vielversprechender Ansatz

Australien kann auf eine 17-jährige Erfahrung mit Therapie-Wegweisern zurückblicken. Dr. Ken Harvey beschreibt anhand der *Antibiotic Guidelines*, mit welchen Hindernissen sie zu kämpfen hatten und welche ungewöhnlichen Ideen sie einsetzten, um das Verschreibungsverhalten zu verbessern. Wir entnahmen diesen Beitrag gekürzt dem *Essential Drugs Monitor* der Weltgesundheitsorganisation (WHO).⁷

Ende der siebziger Jahre fragte sich eine Gruppe von Mikrobiologen, die über die zunehmende Antibiotikaresistenz besorgt war, die Frage: „Werden Antibiotika richtig oder falsch eingesetzt?“ Dies war gar nicht so leicht zu beantworten. Wenn ich zu unseren KollegInnen in der Klinik ging und sagte: „Ich glaube, Ihr verschreibt falsch“, drehten sie sich um und erwiderten: „Für wen hältst Du Dich eigentlich, mir zu sagen, was ich zu tun habe? Du bist nur ein Mikrobiologe, ich aber habe die Verantwortung für diesen Patient und das ist meine Entscheidung!“ Kurz gesagt, wir hatten Probleme, uns darüber zu verständigen, was eine angemessene Antibiotikatherapie ist.

Wir lösten das Problem, indem wir eine sogenannte ExpertInnengruppe verschiedener Disziplinen und Lehrkrankenhäuser zusammenriefen und sie in einem Raum einschlossen. Wir ließen sie erst wieder raus, als sie sich über effektive und kostengünstige Behandlungsschemata für häufige Erkrankungen geeinigt hatten. Das Resultat waren die ersten *Antibiotic Guidelines*.

Das Büchlein hatte zwei Vorteile: erstens wurde es zum Lehrbuch für StudentInnen und in der Ausbildung befindliche Ärzte – unter ihnen wurde es schnell populär –, und was noch wichtiger war, es wurde zum Maßstab für

die Qualität der Verschreibungen auf den Stationen. Mit einigem Entsetzen mußten wir feststellen, daß weniger als 50% der Verschreibungen in den Melbourn Lehrkrankenhäusern den Empfehlungen der *Antibiotic Guidelines* entsprachen.

Nun, wir zerbrachen uns den Kopf und dachten nach. Vielleicht bedürfte es nur noch einiger weiterer Ausgaben der *Antibiotic Guidelines*, mehr Zeit, die Methode zu erklären, und dann würde sicherlich alles besser. Was uns bei mehreren Untersuchungen, die wir in den folgenden Jahren durchführten, erstaunte, war, daß zwar manches besser, anderes aber sogar schlimmer wurde.

Wo wir es für angemessen hielten, empfahlen wir den Gebrauch von älteren Antibiotika mit einem engeren Wirkungsspektrum, aber unsere KollegInnen benutzten zunehmend neuere, teurere und heftig beworbene Antibiotika. Das stimmte uns nachdenklich. Deshalb entschieden wir uns Anfang der achtziger Jahre, daß die *Antibiotic Guidelines* nicht ausreichten und wir mehr tun mußten.

Wir beschlossen, uns die Pharmaindustrie zum Vorbild zu nehmen. Die brachte ihre Botschaften mit Verve, Vehemenz und netten Bildern rüber. Genau das wollten wir auch machen. Wir entschieden uns, den unangemessenen Gebrauch des damals noch teuren Amoxycillin, besonders in intrave-

nöser Darreichungsform, gegen gewöhnliche Lungenentzündung⁸ zu bekämpfen.

Wir entwarfen einen Marketingplan und eine Werbekampagne. Mit einer Serie von Stimuli über einen längeren Zeitraum wollten wir versuchen, das Verhalten der ÄrztInnen in unseren Krankenhäusern zu verändern. Wir produzierten Notizblöcke und Kugelschreiber mit dem Slogan „Kuriert eine Krankheit, gegen die selbst Wundermittel nichts ausrichten können.“ Damit bezogen wir uns auf die Krankheit „falsche Verschreibungspraxis“.

Open wide!

Oral administration is the way to cut antibiotic treatment costs.

Daily treatment costs. Oral versus Parenteral administration.

Antibiotic	Oral (€)	Parenteral (€)
Erythromycin	~10	~100
Flucanazol	~10	~100
Penicillin	~10	~100
Amoxicillin	~10	~100
Mercaptopurin	~10	~100

Plakat, das für die orale Gabe von Antibiotika warb. Ein grafischer Preisvergleich gibt schnellen Überblick.

Überall, wo die ÄrztInnen sich trafen, wurden Displays mit *Antibiotic Guidelines* aufgestellt: in der Kantine und neben den Telefonen. Dies erwies sich als der einfachste Weg zur Verbreitung des Büchleins. Ein Plakat forderte ÄrztInnen auf, in der Gemeinschaft erworbene Lungenentzündung besser zu behandeln, und lieber Benzylpenicillin statt intravenösem Amoxycillin zu verwenden.

Wir hängten das Plakat an üblichen, aber auch an unüblicheren Plätzen auf, so z.B. in Toilettenkabinen und über den Urinalen. Ein anderes Plakat zeigte ein in braunes Papier eingewickeltes Exemplar der *Antibiotic Guidelines* mit dem Spruch: „Die knackigen Sachen finden Sie auf Seite 14.“ Dieses Plakat war sehr effektiv, weil alle unbedingt im Buch nachgucken wollten, was um alles in der Welt auf Seite 14 steht.

Auch das *Medical Journal of Australia* gab uns kostenlose Publicity: Sie druckten ein anderes Plakat von uns auf der Titelseite ab. Das Bild zeigte ein ziemlich abgegriffenes Exemplar der *Antibiotic Guidelines* mit dem Spruch: „Es wirkt bereits Wunder“. Die Werbeagentur meinte, das sei „positive Verstärkung“ und so war es auch. Der Effekt unserer Kampagne wurde überprüft: Vor der Intervention wurde bei gewöhnlicher Lungenentzündung über 50% der PatientInnen intravenöses Amoxycillin verordnet. Nach der Informationskampagne fiel der Anteil von Amoxycillin auf 5%.

Mit dem Erscheinen der vierten Ausgabe der *Antibiotic Guidelines* führten wir eine weitere Aufklärungskampagne durch. Weil wir uns bei unserer ersten Kampagne auf ÄrztInnen und Lungenentzündung konzentriert hatten, wollten wir dieses Mal auf die Antibiotikaphylaxe zielen, die ChirurgInnen bei Operationen einsetzen.

Wir nutzten die traditionelle Methode, GastdozentInnen für teures Geld an alle Krankenhäuser zu schicken. Aber das Problem mit dieser Art von Fortbildung ist, daß oft nur drei von 30 Leuten erscheinen, und das sind dann dieselben, die man im letzten Jahr auch schon gesehen hat.

Wie waren sehr bemüht, die vielbeschäftigten ÄrztInnen zu erreichen, die keine Zeit haben, Fortbildungen zu be-

suchen. Wieder einmal nutzten wir die Werbemethoden der Pharmaindustrie. Wir warben eine Pharmazeutin als „wissenschaftliche Vertreterin“ an, die wir nicht nur aufgrund ihres intellektuellen Könnens auswählten, sondern auch wegen ihrer Fähigkeit, vielbeschäftigte ChirurgInnen zum richtigen Zeitpunkt aufzusuchen und ihnen unsere Botschaft rüberzubringen, die ziemlich anders war als die der Pharmaindustrie.

Die Ergebnisse waren sehr ermutigend. Ein Maßstab für den Erfolg waren die Kosten für die Prophylaxe. In den Kontroll-Krankenhäusern stiegen sie wie üblich im folgenden Jahr an, aber in den Krankenhäusern, in denen wir die Intervention durchgeführt hatten, sanken die Kosten.

Einbeziehung der VerschreiberInnen

Feedback ist ein wichtiger Aspekt. Ich gebe Ihnen dafür ein Beispiel: In älteren Ausgaben der *Antibiotic Guidelines* empfahlen wir viermal täglich Penicillin V gegen eitrige Mandelent-

zündung. Als wir die AllgemeinmedizinerInnen fragten, warum sie Penicillin V denn nicht einsetzen würden, antworteten sie: „Das ist nicht praktikabel. In Krankenhäusern, wo die Schwestern das ihren PatientInnen viermal täglich eintrichtern können, mag das ja prima sein, aber wir hier in der Praxis geben Co-trimoxazol, weil das nur zweimal am Tag eingenommen werden muß, oder Amoxycillin, weil das nur dreimal täglich eingenommen wird.“

Nun, wir wälzten noch mal die Fachliteratur und fanden heraus, daß klinische Versuche ergeben hatten, daß man Penicillin V auch zweimal täglich geben kann. Diese Erkenntnis war wichtig für die PatientInnen-Compliance im wirklichen Leben. Dementsprechend wurden dann die Empfehlungen in den *Antibiotic Guidelines* geändert. Das war ein nettes Beispiel für das Zusammenwirken von Erhebungen über Medikamentengebrauch, ÄrztInnen, die im Alltag stehen, und WissenschaftlerInnen, die im Elfenbeinturm sitzen.

Übersetzung: Jörg Schaaber



Die Beurteilung von Arzneimitteln

2 Wir stellen Kriterien für die Rationalität von Arzneimitteln vor. In der zweiten Folge geht es um die Darreichungsformen, die für die Wirksamkeit oder Verträglichkeit entscheidend sein können.



Ungeeignete Darreichungsform

z.B. Diclofenac in Ampullen

Diclofenac ist eine entzündungshemmende und schmerzdämpfende Substanz, die zur Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer gehört (NSAID)⁹. Diclofenac ist ein rationales Arzneimittel bei Arthrose, Polyarthrit und entzündlichen Rheumaerkrankungen. Es hat eine kurze Verweildauer im Körper.¹⁰ Dies ist wegen der unerwünschten Wirkungen¹¹ von Diclofenac für eine Therapie besonders günstig, weil bedarfsgerecht dosiert werden kann.¹² Die Tagesdosis bei nicht-retardierten Arzneimitteln

darf 150 mg nicht überschreiten. Diclofenac kann oral (z.B. Tabletten), rektal (Zäpfchen) und parenteral (intramuskulär) verabreicht werden. In bezug auf den Eintritt der Wirkung und ihre Bioverfügbarkeit sind orale und parenterale Darreichungsformen gleichwertig. In bezug auf die Risiken allerdings nicht.

Die parenterale Gabe von Diclofenac, also beispielsweise eine intramuskuläre Injektion, erhöht das Risiko für Schockreaktionen und lokale Gewebeschädigungen beträchtlich. So wurde

im *arznei-telegramm* schon 1984 über akutes Asthma und Gewebeschädigungen bei der parenteralen Gabe von Diclofenac berichtet.¹³ 1989 gab es bereits 12 Fallberichte von anaphylaktischem Schock nach Injektion von Diclofenac.¹⁴ Von einer parenteralen Gabe dieser Substanz wird allgemein abgeraten, da die Wirkung bei oraler Verabreichung schon nach 10 bis 30 Minuten eintritt und kein Vorteil für eine parenterale Darreichungsform erkennbar ist.¹⁵ Auch die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hat auf diese Gefahren hingewiesen.¹⁶

In den Ländern der Dritten Welt ist die Gefahr, daß Diclofenac als Injektion verabreicht wird, größer als in den Industrieländern, da dort der Irrglaube weit verbreitet ist, daß Injektionen „stärker“ wirken als andere Darreichungsformen. PatientInnen fragen häufig nach einer Spritze, deren Wirkung sie mehr Vertrauen schenken. Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht

der oftmals schlechteren hygienischen Bedingungen ist eine parenterale Gabe unbedingt abzulehnen.

Diclofenac in Ampullen:

Name	Firma	Länder
Artrenac® / Artren®	Merck	Brasilien, Mexiko
Diclofenaco 75N®	Nattermann	Zentralamerika
Diclofenac Ratiopharm®	Ratiopharm	
Diclowal 75®	Ritter	

Alle Firmen, die in unserer Sortimentsuntersuchung von 1991/92 das irrationale Arzneimittel „Diclofenac Ampullen“ in der Dritten Welt vermarkten (siehe Kasten), bieten Diclofenac auch als rationales Arzneimittel an, nämlich in unterschiedlichen Stärken als Tabletten (Ratiopharm, Ritter), Kapseln (Nattermann, Merck) oder Zäpfchen (Nattermann). Von daher ist es unverständlich, warum die Firmen darauf bestehen, das Mittel auch in der

ungeeigneten und risikoreichen Darreichungsform (Ampullen zur Injektion) anzubieten. In Deutschland bietet von diesen Firmen nur Ratiopharm Diclofenac als Injektionslösung an. (AW)

- 7 Ken Harvey, Therapeutic guidelines - the way forward, *Essential Drugs Monitor* No. 19, 1995 S.10-11
- 8 In der Gemeinschaft erworbene Lungenentzündung (community-acquired pneumonia). Zu diesem Zeitpunkt in Australien hauptsächlich durch Pneumokokken verursacht.
- 9 Non-steroidal anti-inflammatory drugs
- 10 Die Halbwertszeit, d.h. der Zeitraum bis die Hälfte des Wirkstoffs abgebaut ist, beträgt ca. 2 Stunden.
- 11 Nicht-steroidale Antirheumatika haben potentiell lebensbedrohliche Nebenwirkungen: Magenblutungen, pseudoallergische Reaktionen und Schock, Schädigung von Leber- und Nierenfunktion u.a. Das Risiko von Gesundheitsschäden steigt mit der Dosis.
- 12 Transparenz-telegramm '92/'93, Arzneimittelkursbuch. A.V.I. Verlag, Berlin 1993, S. 986
- 13 *arznei-telegramm* 12/1984, S. 100
- 14 *arznei-telegramm* 1/1989, S. 5
- 15 Transparenz-telegramm '92/'93, s. EN 12, S. 986 U. Schwabe, D. Paffrath: Arzneiverordnungs-Report '95. Gustav Fischer Verlag 1995, S. 120
- 16 Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Anaphylaktische Schockreaktionen nach parenteraler Gabe von Diclofenac. *Dtsch. Ärzteblatt* 92 (1995), S. 51



Neue Bücher

High Tech: Die neue Pharmaforschung

Zwei Bücher zum aktuellen Stand der Arzneimittelforschung geben Aufschluß darüber, woran die Pharmaindustrie forscht.

Unter dem programmatischen Titel *High Tech – Das neue Gesicht der Arzneimittelforschung* sind kürzlich die Beiträge eines Symposiums publiziert worden. Dieses Buch wendet sich an Fachmenschen, die vor Begriffen wie „repetitiv konstruierte Moleküle“, „Proteindomäne“, „hochaffine RNA“ nicht zurückschrecken und die sich über die neuere Pharmaforschung informieren wollen.

Uns interessierte das Buch vor allem, weil wir gerne wissen wollten: woran und mit welchen Methoden forscht die Pharmaindustrie eigentlich? Der Band bietet diesbezüglich keinen umfassenden

Überblick, und auch die Versprechen des Titels werden nicht eingelöst. Es drängt sich vielmehr der Eindruck auf, daß die Vorträge der ReferentInnen vor allem deshalb nachgedruckt wurden, um ihnen einen weiteren Titel für ihre Publikationsliste zu ermöglichen. Das Buch ist in sich nicht schlüssig und zudem schlampig korrekturgelesen.

Tropenkrankheiten uninteressant

Einige Auskünfte haben wir auf unsere Fragen dennoch erhalten. Von sieben Beiträgen, die sich mit der Arzneimittelforschung für bestimmte Krankheitsbilder auseinandersetzen, beziehen sich je zwei auf Leberkrankheiten und auf Herz-Kreislauf-Krankheiten, sowie je ein weiterer auf Blutgerinnung, HIV und Krebs. Hier zeigt sich, daß Tropenkrankheiten für die Industrie kein Forschungsthema sind und daß die Ressourcen auf die (verbesserte) Behandlung sogenannter Zivilisationskrankheiten konzentriert werden. HIV ist eine Ausnahme, da es eine immer größere Bedeutung für die Gesundheit der Menschen in der Dritten Welt gewinnt. Allerdings ist es gerade bei der Arzneimittelforschung zu HIV wichtig, auch die potentiellen Ko-

sten für eine Behandlung zu bedenken und in den Forschungsansatz mit einzubeziehen.

Das „neue Gesicht“ der Arzneimittelforschung besteht nicht in ihren Zielen, sondern in ihrer Methodik. In der „traditionellen“ Arzneimittelforschung definierten die ChemikerInnen die Struktur eines mutmaßlichen Wirkstoffs und synthetisierten ihn dann gezielt. Die moderne Forschung macht sich jedoch andere Methoden zunutze, wie z.B. die stochastische Arzneimittelsynthese, bei der unendlich viele Varianten eines Moleküls erzeugt werden, ohne daß ihre Strukturen bekannt sind, und die dann mit automatisierten Screening-Verfahren auf eine potentiell nutzbare Wirkung hin untersucht werden. Aus der Forschung nicht mehr wegzudenken sind bio- und gentechnologische Verfahren, die der Arzneimittelforschung zu einem Innovations-schub verhelfen sollen (der aber bislang ausgeblieben ist). Elektronische Datenverarbeitung, neue chemische Synthesemethoden, Laborroboter, Hochdurchsatz-Screening und andere Errungenschaften haben in der Tat das Gesicht der Arzneimittelforschung verändert. Bislang hat sich das jedoch nicht in einer bedeutsamen Anzahl

wirklich innovativer Arzneimittel niedergeschlagen, und auch für Krankheiten, die Millionen von Menschen betreffen, sind keine wesentlichen Fortschritte zu verzeichnen.

Industrie und Akademie

Prof. Dengler von der Medizinischen Universitätsklinik in Bonn schließt seine Einleitung zu dem Buch *High Tech...* mit den Worten: „In Zukunft wird die Arzneimittelentwicklung noch mehr als bisher eine frühe und unbelastete Zusammenarbeit zwischen Forschern an der Universität und anderen Forschungseinrichtungen und der forschenden pharmazeutischen Industrie erfordern. Sie wird durch die Kenntnis der beteiligten Personen und Verständnis für ihre Arbeitsbedingungen und Vorgaben erleichtert.“ (S. 3) Der Wunsch nach einer „unbelasteten Zusammenarbeit“ ist verständlich. Am liebsten wäre es der Industrie, wenn ihre Forschung vom Staat stark subventioniert würde (was in gewissen Umfang bereits geschieht), sie ungehemmt auf das Wissen, die Infrastruktur und den wissenschaftlichen Nachwuchs der Universitäten zurückgreifen könnte und sie die Ziele der Forschung allein bestimmen kann.

Pharmaforschung verständlich?

In der Reihe „Verständliche Forschung“ hat der Spektrum / Akademischer Verlag ein Buch über Pharmaforschung publiziert, das tatsächlich verständlich und vor allem recht interessant ist. Farbige Zeichnungen, Photos und zahlreiche andere Abbildungen erleichtern das Verständnis. Die hier versammelten Beiträge sind zwischen 1985 und 1994 in der Zeitschrift *Spektrum der Wissenschaft* erschienen.

In dem Buch werden zwei verschiedene Methoden der Arzneimittelentwicklung dargestellt, „Medikamente vom Reißbrett“ und ethnobotanische Forschung. Zwölf Beiträge befassen sich mit konkreten Arzneimitteln oder Krankheitsbildern (z.B. Acetylsalicylsäure, orale Rehydratation, RU 486, AIDS, Hepatitis, Malaria-Impfstoffe u.a.) und stellen einen interessanten Querschnitt dar. Drei weitere Artikel betreffen die Pharmakokinetik und vermitteln den LeserInnen recht anschaulich, daß es nicht reicht, eine

wirksame Substanz zu identifizieren, sondern daß auch das Problem, wie man diese Substanz an genau den Ort im Organismus bringt, an dem sie wirken soll, gelöst werden muß.

Auch in diesem Buch wird der oben bereits erwähnte inhaltliche Schwerpunkt der aktuellen Pharmaforschung deutlich. Der Rückentext des Buches spricht eine deutliche Sprache: „Die Artikel international bekannter Autoren beleuchten die weltweiten Forschungsanstrengungen zu den bedeutendsten medizinischen Problemen unserer Zeit wie Herz- und Kreislauferkrankungen, chronische Schmerzen, Krebs und AIDS.“ Wie bedeutend ein medizinisches Problem ist, hängt offenbar nicht davon ab, wieviele Menschen daran erkranken, sondern ob es sich um eine zahlungskräftige Klientel handelt, die in Ländern mit gut erschlossenen Märkten leben.

Wer kritisiert die Industrie?

Beiden Büchern gemeinsam ist eine unkritische Herangehensweise an Pharmaforschung, ein unhinterfragter Glaube an den wissenschaftlichen Fortschritt und das uneingeschränkte Vertrauen, daß die Forschungsziele der pharmazeutischen Industrie von gesellschaftlichem Nutzen sein werden. Das Buch *Pharmaforschung* wünscht sich, daß die LeserInnen „sich – zusammen mit den Verfassern der Beiträge – von der Faszination des wissenschaftlichen Arbeitens, der Entdeckerfreude und der Genugtuung über Erfolge mitreißen (...) lassen.“ Einige Artikel sind wirklich spannend zu lesen.

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), Annette Will, Mitarbeit: Karin Pichlbauer, Barnim Raspe, Monika Scheffler

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.

Diesem *Pharma-Brief* liegt das *Pharma-Brief Spezial* Nr. 296 bei.

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.

Dennoch wünschen wir uns, daß sich einmal jemand industrie- und wissenschaftskritisch mit diesem Sachgebiet auseinandersetzen würde, um eine Diskussion über wirklich andere Wege in der Arzneimittelforschung zu eröffnen, Wege, die nicht zwangsläufig eine Hochrüstung mit neuen (und risikoreichen) Technologien beinhalten, gigantische Geldsummen verschlingen und nur den Interessen und Bedürfnissen der Industrieländer dienen. Dazu würde auch gehören, daß sich ForscherInnen der gesellschaftlichen Kritik und Bewertung ihrer Forschungsmethoden nicht entziehen, wie dies derzeit bei gen- und biotechnologischen Methoden geschieht, indem sie sie grundsätzlich für unverzichtbar erklären. (AW)

H.J. Dengler, S. Meurer (Hg): *High Tech – Das neue Gesicht der Arzneimittelforschung*, Stuttgart u.a. 1995. 159 S., 74,00 DM. ISBN: 3-437-11710-6.

E. Singer (Hg): *Pharmaforschung*, Heidelberg u.a. 1995. 178 S., 48,00 DM. ISBN 3-86025-264-X.

FORUM

entwicklungspolitischer
Aktionsgruppen

JahresAbo 55,- DM
SoliAbo 80,- DM
erm. Abo 44,- DM

Nr. 204/5
(Juli 1996)
ca. 64 S., 9 DM

Bestelladresse:
Redaktion FORUM
Buchstr. 14/15
28195 Bremen
Tel.: 0421-32 51 56
Fax: 33 78 177

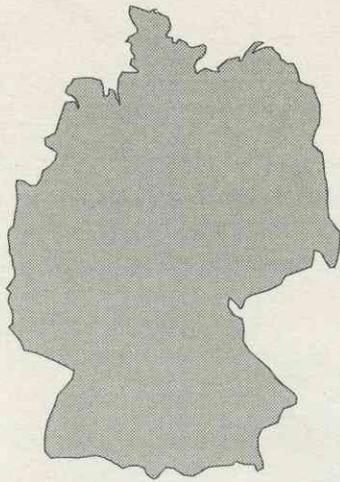
Dokumentation
und Nachbereitung
des BUKO 20
- Perspektiven
internationalistischer
und sozialökologischer
Bewegung -

Chiapas

Das Treffen in Berlin,
Situation in Mexiko, u.v.a.m.

und Rubriken zu Ökologie,
Rassismus und Kultur,
Buchbesprechungen,
Ländernotizen, Termine

Kostenloses Probeheft bestellen !



Inland

Teilerfolg für VerbraucherInnen-aufklärung

Den „Scheiß des Monats“ hatte der Marburger Apotheker Dr. Gregor Huesmann in seinem Schaufenster ausgestellt, um auf irrationale Arzneimittel aufmerksam zu machen. Eine der betroffenen Firmen zog vor Gericht und erwirkte eine Einstweilige Anordnung gegen Huesmann. In der Revisionsverhandlung wurde die Anordnung zwar bestätigt, doch ist das Urteil eine schallende Ohrfeige für den Hersteller.

In der Begründung sagt das Oberlandesgericht München, das Haifischknorpelpulver sei unlauter beworben worden und die Werbung sei grob irreführend. Man müsse auch annehmen, daß das Präparat nicht wirksam sei. Damit gab es dem Apotheker im Wesentlichen recht. Das Gericht bestätigte auch, daß man Arzneimittel kritisieren darf; es hob die Anordnung nur deshalb nicht auf, weil die Kritik im Schaufenster nicht sachlich begründet worden war.

Vor diesem Hintergrund kann Huesmann jetzt der noch anhängigen Schadensersatzklage der Firma gelassener entgegen sehen (drohende Gerichtskosten ca. 50.000 DM). Es wäre jedenfalls jammerschade, wenn der engagierte Apotheker, der sich darum bemüht, auf dubiose Präparate und Pseudo-Ar-

zneimittel aufmerksam zu machen, durch die hohen Gerichtskosten von seinen Aktivitäten zur Bereinigung des deutschen Arzneimittelmarktes abgehalten würde. (JS/KP)

Gesetzgeber will illegale Praxis legalisieren

Der Entwurf der 6. Arzneimittelgesetz (AMG)-Novelle liegt nun nach monatelanger Verzögerung vor. Und – da wundert sich der Laie – er besteht aus nur einem Satz. Lediglich die Frist für die Erklärung der Rücknahme von Nachzulassungsanträgen für Altarzneimittel soll um ein Jahr auf den 31. Dezember 1996 verlängert werden, womit die seit Monaten herrschende illegale Praxis legalisiert werden soll. Wie im *Pharma-Brief* 1 und 2/1996 berichtet, haben Pharmafirmen, ermutigt durch ein Schreiben des Staatssekretärs im Gesundheitsministerium, Baldur Wagner, auch nach dem Ende der gesetzlich festgelegten Frist zum Jahresende 1995 gegen geltendes Recht noch weiter Rücknahmeerklärungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschickt. Wenn die 6. AMG-Novelle, wie geplant, im September ohne Debatte und irgendwann zu später Stunde im Bundestag verabschiedet wird, muß das BfArM auch diese Rücknahmeerklärungen bearbeiten und den Mitteln ohne weitere Prüfung bis zum Jahr 2005 die Zulassung verlängern.

Ob die Zahl der Medikamente, die keine Chance auf eine Nachzulassung haben, aber „nur noch“ bis zum Jahr 2005 verkauft werden dürfen, durch das 6. AMG größer wird, ist nicht gesagt. Die im besagten Briefe des Staatssekretärs ebenfalls gemachte Ankündigung, daß den Unternehmern auch die Möglichkeit zur Rücknahme bereits gegebener Rücknahmeerklärungen eingeräumt werden soll, ist keinesfalls vom Tisch. Dies soll nun, nach Auskunft des zuständigen Juristen aus dem Bundesministerium, Herrn Hofmann, auf dem Verwaltungswege umgesetzt werden. Damit würde weiteren Firmen die Möglichkeit eröffnet, ihren Präparaten durch das Schlupfloch des besonderen Nachzulassungsverfahrens für sogenannte „Traditionelle

Arzneimittel“, bei dem der Wirksamkeitsnachweis entfällt, den unbefristeten Bestand zu sichern.

Bemerkenswert ist darüber hinaus, daß die lang angekündigte grundlegende Novellierung des AMG sich immer weiter verzögert. Sollte der Entwurf ursprünglich im April herauskommen, ist jetzt vom Herbst die Rede. Offenbar gibt es trotz vieler interner Klärungsgespräche und nichtöffentlicher Ausschusssitzungen im Bundestag Konflikte, die der demokratischen Öffentlichkeit verborgen bleiben. (MS)

Ausführliche Informationen zum Thema Altarzneimittel bietet das beiliegende *Pharma-Brief Spezial* Nr. 2/1996.

Stiftung und Sprache: Aids kein Mittel gegen „B-Bombe“

Mit einer ganzen Reihe sprachlicher Entgleisungen wartete die Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW) in den DSW-Mitteilungen 1996 auf: Schon im Vorwort werden sprachliche Ungeheuer, wie etwa „die menschenwürdige Dämpfung des Weltbevölkerungswachstums“ kreierte. In der Broschüre greift Heiner Geißler, CDU-MdB und DSW-Vorstand, dann zu einer militarisierten Sprache: Die „Explosion der sogenannten B-Bombe“, B steht offenbar für Bevölkerung, müsse verhindert werden. Die Assoziation, die A- also Atombombe ist lebensbedrohlich, also ist die Bevölkerung der sogenannten Dritten Welt für uns eine Lebensbedrohung, liegt nahe.

Damit nicht genug, titelt ein Artikel im DSW-Newsletter Nr. 14 vom Mai 1996: „AIDS beeinflusst das Weltbevölkerungswachstum kaum“. Wie sind solche Sätze in einer Publikation einer Stiftung, „die sich speziell auf Chancen zur Senkung des Weltbevölkerungswachstums konzentriert“, zu verstehen? Erkennen nur wir ein deutliches Bedauern zwischen den Zeilen des Satzes: „Für die Welt insgesamt ist die Wirkung von AIDS auf das Bevölkerungswachstum der nächsten Jahrzehnte nur eine Verzögerung des projizierten Anstiegs um einige Monate“? (MS)



Aus aller Welt

Industrie sponsort Weltbank

Die Weltbank würde man nicht ohne weiteres zu den Organisationen zählen, die Sponsoren nötig haben. Dennoch finanziert die internationale Pharmaindustrieverband jetzt einen Mitarbeiter für die Weltbank, „um das Fachwissen der Bank im Pharmabereich zu stärken“.¹⁷

Die Weltbank ist der größte Geldgeber für Gesundheitsprojekte in der Dritten Welt. Im Gegensatz zu vielen anderen Tätigkeitsbereichen der Bank, sind hier akzeptable Ziele für die Kreditvergabe vorgegeben: Beschränkung auf unentbehrliche Arzneimittel, möglichst preisgünstiger Einkauf, die Benutzung von generischen Namen und rationaler Medikamentengebrauch. In diesem Bereich soll nun mit Zustimmung der Bank ein von der Industrie ausgewählter und bezahlter Mitarbeiter wirken. Seine Aufgaben werden in einer Stellenanzeige des internationalen Pharmaindustrieverbandes IFPMA klar beschrieben: „... der erfolgreiche Kandidat wird Seite an Seite mit dem Personal der Abteilung für 'menschliche Entwicklung' arbeiten. Zu seinen Aufgaben gehören die Unterstützung der Bank und ihrer Kreditnehmer bei der Entwicklung, Ausführung und Evaluation von Projekten im Gesundheitssektor, die arzneimittelbezogene Komponenten beinhalten, und die Übernahme geeigneter politischer und analytischer Arbeiten. [...] Vom Mitarbeiter wird auch erwartet, daß er den Kontakt zwischen der Bank und der Industrie und den Informationsfluß in beiden Richtungen erleichtert.“¹⁷

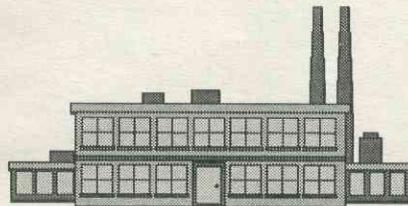
Health Action International (HAI) protestierte in einem offenen Brief an

Weltbankpräsidenten James Wolfensohn scharf gegen diese Stelle, die eine klare Interessenskollision mit den erklärten Zielen der Weltbank im Gesundheitssektor darstellt. (JS)

Falls Sie ebenfalls protestieren wollen, hier die Adresse: James Wolfensohn, President of the World Bank, 1818 H Street NW, Washington DC 20433, USA

Pille: Es bleibt bei Beschränkungen

Die Pillen der dritten Generation dürfen auch weiterhin nicht an Frauen unter 30 Jahren neu verschrieben werden. Auf das erhöhte Risiko von Thrombosen muß im Beipackzettel hingewiesen werden. Mit diesen Anordnungen, die zunächst bis zum 31.1.1997 befristet sind, bestätigte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Anwendungseinschränkungen für Pillen mit den Wirkstoffen Desogestrel und Gestoden.¹⁸ (Wir berichteten zuletzt im *Pharma-Brief* 1 und 3-4/1996) Da das Thromboserisiko etwa doppelt so hoch ist wie bei Pillen der zweiten Generation und mögliche Vorteile noch völlig ungesichert sind, gebe es keinen Grund, die Anwendungsbeschränkungen aufzuheben. (JS)



Konzern-Nachrichten

Merck leugnet irrationales Sortiment

"Absurd! - Das war meine Antwort." Edward Roberts gab sich verständnislos. Als für den Pharmabereich zuständiges Geschäftsleitungsmitglied mußte er in der ersten Aktionärs-Hauptversammlung der neuen Merck KGaA auf Kritik am Pillensortiment des Konzerns antworten.

Henry Mathews vom Dachverband der Kritischen Aktionäre hatte den Merck-Chefs eine "absolut unverant-

wortliche Produktpolitik im Pharmabereich" vorgeworfen. 71 Prozent der von Merck in der Dritten Welt vertriebenen 122 Präparate seien nach Untersuchungen der BUKO Pharma-Kampagne gefährlich oder irrational. Besonders kritisierte Mathews "unsinnige Vitamincocktails" wie den Merck-Sirup Polybion Forte C. Alle B-Vitamine seien darin erheblich überdosiert. Die Tagesdosis betrage teilweise mehr als das Zehnfache des von Experten empfohlenen Bedarfs.

Roberts entgegnete, Vitaminpräparate würden sogar von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen. "Die WHO empfiehlt Monopräparate mit jeweils einem Vitamin", konterte Mathews, "niemals aber Ihre obskuren Mischungen."

Nach ähnlichen Anträgen bei Bayer und der Deutschen Bank hatte der Dachverband auch bei Merck eine Debatte über den "ökologisch und sozial verantwortlichen Umbau der Satzung" erzwungen. Die Kritischen Aktionäre wollten "Umweltschutz und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung aller Menschen - insbesondere in der sogenannten Dritten Welt" als zentrale Unternehmensziele in der Satzung des Pharmaunternehmens verankern, scheiterten in den Abstimmungen aber erwartungsgemäß. Nur knapp sechs Prozent des anwesenden Kapitals votierte für die Satzungsänderungen.

(Martin Wiebek)

Weitere Informationen beim Dachverband der Kritischen Aktionärinnen und Aktionäre e.V., Schlackstraße 16, D-50737 Köln, 0221-5995647, Fax - 5991024

¹⁷ Anzeige in *Scrip*, 7. Mai 1996, S.14

¹⁸ BfArM Pressemitteilung vom 1.7.1996

Das Letzte

„Bei thüringischen Spezialitäten, thüringischem Schwarzbier und pfälzischem Wein konnten die Abgeordneten, vielleicht besser als in der Ausschußanhörung, mit den praktischen Problemen von Zulassung und Nachzulassung vertraut gemacht werden.“

Bericht von *Medikament & Meinung* (Juni 1996) über einen „Parlamentarischen Abend“, zu dem der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) nach einer Anhörung des Bundestagsgesundheitsausschusses in die thüringische Landesvertretung eingeladen hatte.