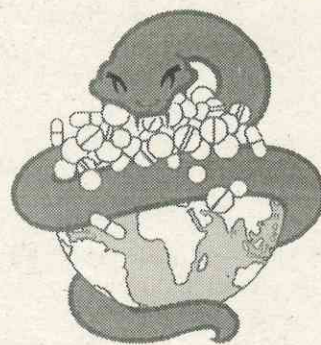


PHARMA- BRIEF



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

Nr. 8-9, November 1998

K 11838

Vom Rauch verhüllt

Bei Dritte Welt Zigaretten fehlen Warnungen

Rauchen schadet der Gesundheit, diese Erkenntnis setzt sich in Industrieländern zunehmend in den Köpfen der VerbraucherInnen fest und sie rauchen weniger - zum Verdruß der Tabakindustrie. Die großen Tabakkonzerne versuchen seit einiger Zeit erfolgreich, in der Dritten Welt und in Osteuropa neue Märkte zu erschließen. Warnungen vor den Gefahren des Rauchens sind da lästig. Eine Untersuchung der US-Verbrauchergruppe *Public Citizen* zeigt, daß die Industrie in der Dritten Welt viel weniger warnt.¹ Dies ist besonders bedenklich, weil bereits jetzt die meisten Rauchertoten in den Ländern des Südens zu beklagen sind, Tendenz steigend.

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) rauchen derzeit 1,1 Milliarden Menschen, das ist ungefähr ein Drittel der Weltbevölkerung über 15 Jahren.² Gegenwärtig sterben jährlich 3,5 Millionen Menschen an den Folgen des Rauchens. Die Hälfte der RaucherInnen stirbt vorzeitig und verliert im Schnitt 22 Jahre ihrer normalen Lebenserwartung.²

Die WHO schätzt, daß 2020 jährlich 10 Millionen Menschen an den Folgen des Rauchens sterben werden, davon 7 Millionen in Ländern der Dritten Welt.² Das bedeutet, daß Tabak dann mehr Menschenleben kosten wird, als jede andere Krankheit. Diese Prognose ist Folge der aggressiven Vermarktungsstrategien multinationaler Tabakkonzerne, die die Zahl der RaucherInnen in den Ländern des Südens rasch wachsen läßt. Wie sich in Industrieländern nachweisen läßt, spiegelt die Entwicklung der Todesrate an Raucherkrankheiten den Tabakverbrauch 30-40 Jahre zuvor wieder.

Während in den USA der Tabakverbrauch von 1990-1995 um 4,5% zurückging, wuchs er im selben Zeitraum in Asien um 8%.¹ Die USA sind inzwischen zum weltgrößten Exporteur von Zigaretten geworden. Der größte US-Hersteller, Philip Morris, schraubte 1997 seinen Gewinn im Ausland auf die Rekordhöhe von 4,5 Milliarden US\$.¹

Warnungen wirken

Wer den Tabakverbrauch senken will, muß an vielen unterschiedlichen Punkten ansetzen (siehe Kasten). Unstrittig spielen dabei die Zurückdrängung von Tabakwerbung und Warnhinweise eine wichtige Rolle. Mit dem letzten Punkt hat sich die Studie von *Public Citizen* auseinandergesetzt. Vor allem für Länder der Dritten Welt, wo es wenig unabhängige Informationen über die Gefahren des Rauchens gibt, wären Warnhinweise besonders wichtig. Eine australische Studie hat gezeigt, daß deutlichere Warnungen nicht

Editorial

Liebe LeserInnen, warum Tabak? werden Sie fragen. Noch sind die Raucherquoten in der Dritten Welt niedrig. Doch sind multinationale Tabakkonzerne gerade dabei, das zu ändern. Damit verschärfen sie die ohnehin großen Gesundheitsprobleme dieser Länder. Die Parallelen zum Medikamentenhandel sind frappierend: die Informationen sind bei beiden Produkten miserabel.

Wir bitten Sie zum Ende dieses Jahres um eine Spende. Wir haben einiges für das nächste Jahr vor. Näheres können Sie beiliegendem Spendenaufruf entnehmen (aus Portogründen leider nur im Inland).

Zunächst aber wünschen wir Ihnen eine anregende Lektüre!

Ihr

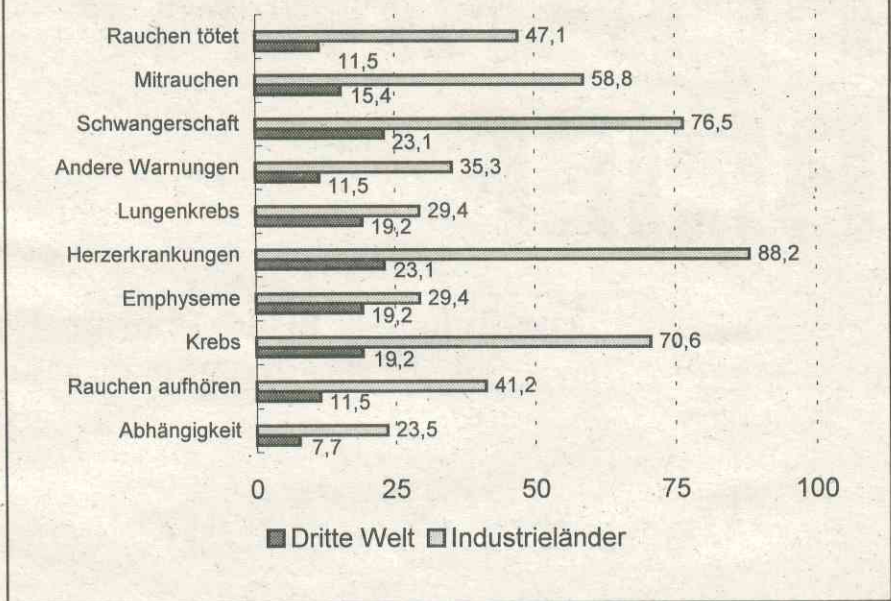
Jörg Schaaber

- **Glaube:** Hilft er heilen? 3
- **Europa:** Wer kontrolliert die Kontrolleure? 5
- **Fettpille:** Das dicke Ende 6
- **Nachlese:** Apotheken u.a. 7
- ■ ■ ■ ■ ■
- **Beilage:** *Pharma-Brief Spezial* Arzneimittelspenden: Warum sie meist keine Hilfe sind. ■ ■ ■ ■ ■

nur eine höhere Aufmerksamkeit erzielen (44% statt vorher 17%), sondern auch Menschen konkret vom Griff zur Zigarette abhalten können: Vorher verzichteten 7% nach Lesen des Warnhinweises auf eine Zigarette, mit den neuen Warnungen waren es 14%.³

Bereits 1965 wurden in den USA auf allen Zigarettenpackungen der Aufdruck „Warnung: Das Rauchen von Zigaretten kann ihrer Gesundheit schaden“ gesetzlich vorgeschrieben. Seit 1984 müssen abwechselnd vier verschiedene Warnungen wie „Rauchen verursacht Lungenkrebs, Herzkrankheiten, Emphyseme und kann zu Schwangerschaftskomplikationen führen“ auf die Packungen gedruckt werden. Gegenwärtig wird in den USA über eine weitere Verschärfung dieser Warnungen diskutiert. Auch sind drastische Werbebeschränkungen und Ausgleichszahlungen für die Krankheitskosten von RaucherInnen geplant, sowie eine Klausel, die US-Firmen im Ausland zu gleichen Standards zwingen würde. Diese Forderungen werden von zahlreichen medizinischen Verbänden unterstützt. Im Wirtschaftsausschuß des US-Senats wurde der Gesetzesvorschlag mit großer Mehrheit angenommen, scheiterte aber erst einmal im Senat. Wie groß die Interessensgegensätze sind, zeigen zwei Zitate: „Die

Grafik 1: Warnungen auf Zigarettenpackungen
alle Angaben in Prozent



Tabakexporte sollten aggressiv erhöht werden, denn die Amerikaner rauchen weniger,“ sagte vor einigen Jahren der damalige Vize-Präsident der USA, Don Quayle: Dagegen meint Lloyd Doggett, ein Mitglied des Repräsentantenhauses, der einen der Anti-Tabak-Gesetzesentwürfe eingebracht hat: „Die Regierung sollte nicht Geschäfte mit dem Export des Todes machen [...]. Wir müssen verhindern, daß die Tabakkonzerne ihre Strafen, die ihnen in Amerika aufgebrummt werden, bezahlen, indem sie Kinder in anderen Ländern von Nikotin abhängig machen.“⁴

Zweierlei Maß

Die Studie von *Public Citizen* deckt gravierende Unterschiede in der Bereitschaft der US-Firmen zu warnen auf. Als Maßstab dienten Warnungen vor 10 verschiedenen Gesundheitsrisiken durch das Rauchen, die in den USA und/oder in der Europäischen Union vorgeschrieben sind. Insgesamt waren in die Studie 26 Dritte Welt- und 17 Industrieländer einbezogen. Während in den USA 6 der Warnungen vorkommen und im Durchschnitt der Industrieländer noch 5, sind es in der Dritten Welt nur 1,6 Warnhinweise. Wechselnde Warnungen sind in den meisten Industrieländern vorgeschrieben (89%), aber nur in einem Viertel der Länder der Dritten Welt (25,9%).

Vor Herzerkrankungen wurde in über 80% der Industrieländer gewarnt, aber

nur in 23% der Dritte Welt Länder (siehe Grafik 1). Die Aussage „Rauchen tötet“ gab es fast in der Hälfte (47,1%) der reichen Länder, aber nur in 11,5% der Süd-Länder.

Spezifische Warnungen fehlten in der Hälfte aller Fälle völlig, meist in der Dritten Welt. Doch auch hier ist die Lage nicht einheitlich, Thailand und Südafrika haben bessere Warnungen als die USA.

Thailands Widerstand

In diesem Zusammenhang ist Thailand interessant. Das Land hatte den Import von US-Zigaretten verboten, um die Gesundheit seiner EinwohnerInnen zu schützen, die relativ wenig rauchen. Die USA drohten Handelsanktionen an und klagten vor GATT (Vorläuferin der Welthandelsorganisation WTO) gegen Import- und Werbeverbote. 1990 entschied GATT zwar gegen das Importverbot, unterstützte aber nachdrücklich das Recht Thailands, zum Schutz der Gesundheit jegliche Tabakwerbung zu verbieten, selbst wenn dadurch neu ins Land kommende Firmen wegen ihres geringen Bekanntheitsgrades benachteiligt würden. Tatsächlich hat sich der Einsatz Thailands gelohnt, denn den US-Konzernen gelang keine Ausweitung des Marktes und der Zigarettenkonsum blieb stabil. Übrigens gab es 1992 auch in 13 europäischen Ländern totale Werbeverbote für Tabak.⁶

Maßnahmen gegen den Rauchertod



Eine Schlüsselrolle spielt das Verhalten von Jugendlichen. Denn in diesem Alter entsteht am häufigsten Nikotinabhängigkeit.⁵ Werbeverbote, höhere Preise, das Verbot von Tabakautomaten und deutliche Warnungen vor Erkrankungen durch Rauchen sind ebenso wichtig wie die Förderung eines rauchfreien Milieus. Wenn Rauchen in der Öffentlichkeit beschränkt und sozial unakzeptabler wird, wenn Vorbilder wie Lehrer, Eltern, Stars usw. nicht rauchen, sinkt der Druck auf Kinder und Jugendliche, mit dem Rauchen zu beginnen.

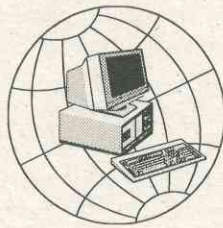
Deutschland für Tabakindustrie?

Die Europäischen Union hatte gegen den Widerstand der Regierung Kohl ein Werbeverbot für Tabakwaren beschlossen, das allerdings durch Ausnahmen und lange Übergangsfristen verwässert ist. Die alte Bundesregierung hatte gegen das Verbot Klage vor dem europäischen Gerichtshof erhoben. Die neue Gesundheitsministerin Andrea Fischer (Bündnis 90/ Die Grünen) überlegt derzeit noch, ob sie die Klage aufrecht erhalten soll.⁷ Es ist zu hoffen, daß sie die Klage in Sinne des Gesundheitsschutzes zurückzieht und den massiven Lobbyanstrengungen der Tabak- und Werbeindustrie nicht nachgibt. Letztere entblödet sich nicht einmal zu behaupten, das Werbeverbot werde dazu führen, daß nicht weniger, sondern mehr geraucht wird.⁸

US-Industrie zahlt

Die US-Tabakindustrie will hingegen jetzt 1,45 Milliarden US\$ für eine fünfjährige Anzeigenkampagne gegen das Rauchen bezahlen. Dies geschieht

Internet-Hinweise zum Thema Rauchen



Die WHO hat ein Programm zur Bekämpfung des Rauchens. Unter dem Stichwort „Tobacco or Health“ finden sich zahlreiche Dokumente zum Thema Rauchen.

www.who.int/psa/toh.htm

Die Studie über Warnhinweise auf Zigarettenpackungen ist abrufbar unter:

www.citizen.org/hrg/what'snew/tobacco/tobacco.htm

Die GATT-Entscheidung zu Thailand's Tabakkontrollmaßnahmen findet man unter:

www.cptech.org/ip/health/country/gatt-thai.html

allerdings keineswegs freiwillig, sondern zur Abwendung einer Klage von 46 Bundesstaaten der USA wegen raucherbedingten Gesundheitsschäden. Dafür sind die Tabakkonzerne bereit, nicht nur Werbung gegen die eigenen Interessen zu zahlen, sondern innerhalb der nächsten 25 Jahre auch 206 Milliarden US\$ an das Gesundheitssystem zur Kompensation von Behandlungskosten der durch Rauchen verursachten Krankheiten zu überweisen.⁹

- 1 Public Citizen, Smokescreen, Double Standards of U.S. Tobacco Companies in International Cigarette Labeling, Washington, 9.9.1998
- 2 WHO, Tobacco Epidemic: Health Dimensions, Fact Sheet No. 154, Genf, Revised Mai 1998
- 3 R. Borland, Tobacco health warnings and smoking-related cognitions and behaviours. In: *Addiction* 1997, 92, S. 1427-1435; zitiert nach Fußnote 1
- 4 The Search for El Dorado, *Economist*, 16.5.1992; zitiert nach Fußnote 1
- 5 WHO, Tobacco Use by Children, Fact Sheet No. 197, Genf, Mai 1998
- 6 Roemer, R., Legislative Action to Combat the World Tobacco Epidemic, 2nd Edition, Genf: World Health Organization, 1993
- 7 Bonn erwägt Verzicht auf Klage gegen Werbeverbot, *Frankfurter Rundschau* 13.11.1998
- 8 Reklame macht viel Kummer, *Frankfurter Rundschau* 14.11.1998
- 9 US-Tabakkonzerne wollen 340 Milliarden zahlen, *Frankfurter Rundschau* 16.11.1998

Glaube hilft heilen

Der Einfluß von Lebenseinstellungen auf Gesundheit

An einigen Universitäten in den USA wird erforscht, welchen Einfluß religiöse Haltungen und Handlungen auf die Gesundheit der Bevölkerung haben. Diese Studien geben interessante Hinweise auf mögliche Alternativen oder Ergänzungen zur medikamentösen Therapie.

Welcher Hausarzt, welche Hausärztin weiß nicht, daß ein großer Teil der PatientInnen zu ihnen mit Symptomen kommt, die mit Streß, seelischer Belastung und Kummer zu tun haben? Oma Meier kommt einmal in der Woche zum Blutdruckmessen, weil sie jemanden zum Reden benötigt. Beim Hausbesuch erzählt Herr Müller von seinen Kindern, die ihn seit vier Wochen nicht mehr angerufen haben. Medizinische Diagnostik und Therapie sind häufig weniger wichtig als Zuhören und miteinander Reden. Diese Rolle des Arztes / der Ärztin entspricht oft mehr der einer SeelsorgerIn im besten Sinne. Der Leiter des Mind-Body-Medical-Institutes der Harvard University in

Boston, Herbert Benson, schätzt, daß 60 bis 90 Prozent aller Arztbesuche dies Motiv haben.¹⁰ Benson führt weiter aus, daß sich vor allem PatientInnen mit chronischen Erkrankungen von der modernen Medizin unverstanden und vernachlässigt fühlen und daher ihr Heil bei GeistesheilerInnen und im New Age suchen.

Nicht nur religiöse, auch andere seelischen Faktoren können einen Einfluß auf die Gesundheit haben. In einer kleinen Pilotstudie gingen $\frac{3}{4}$ der PatientInnen, die nur psychologisch betreut wurden, weiter regelmäßig zu ihrer Zahnärztin oder ihrem Zahnarzt; von denen, die lediglich ein Beruhi-

gungsmittel gegen ihre Ängste bekommen hatten, dagegen nur jede/r Siebte.¹¹

Dies ist die eine Seite der Medaille. Die andere besteht in der Frage, die sich besonders WissenschaftlerInnen in den USA seit einigen Jahren stellen: Profitieren PatientInnen vom Glauben an ein höheres Wesen, von Religion und Spiritualität? Eines der größten Forschungszentren dieser Richtung ist das Centre for the Study of Religion / Spirituality and Health der Duke University in Durham (USA), in dem interessante Ergebnisse zusammengetragen wurden. Dabei wurden nur Studien berücksichtigt, die den Kriterien der naturwissenschaftlichen Medizin genügen.

Glaube und Blutdruck

Erforscht wurde unter anderem der Zusammenhang von Religiosität und Bluthochdruck bzw. Depression.

Da in den USA 90% der religiös orientierten Menschen aus dem jüdisch-christlichen Kontext stammen, spiegelt

sich dieser Hintergrund in den Ergebnissen der Studien wieder.

Bei 3.963 älteren Personen (65 Jahre und älter) wurde die Beziehung von Religiosität und Bluthochdruck erforscht, mit folgenden Ergebnissen:¹²

◆ Der diastolische Blutdruck von Menschen, die häufig (einmal in der Woche und mehr) zur Kirche gehen, ist signifikant niedriger als von solchen, die nie oder unregelmäßig Gottesdienste aufsuchen. Dasselbe gilt für Personen, die regelmäßig (täglich oder öfter) beten, meditieren oder in der Bibel lesen.

◆ Unter denen, die zu beiden Gruppen gehören (regelmäßiger Kirchgänger und tägliches Gebet), ist die Wahrscheinlichkeit um 40% niedriger als in der Vergleichsgruppe, einen diastolischen Blutdruckwert über 90 mm Hg zu haben.¹³

◆ Ein niedrigerer Blutdruck konnte bei dem Personenkreis, der lediglich religiöse Sendungen im Radio oder Fernsehen hörte beziehungsweise sah, nicht festgestellt werden.

In einer weiteren Studie wurden 94 depressive PatientInnen untersucht. Bei denen, die an ein höheres Wesen glaubten und daraus Kraft schöpften, war die Zeit, bis eine symptomfreie Phase einsetzte, deutlich kürzer.¹⁴ Außerdem wurden 850 ältere Männer untersucht, die aus verschiedenen (nicht-psychiatrischen) Gründen im Krankenhaus lagen. Diejenigen, die religiös eingestellt waren, hatten ein deutlich niedrigeres Risiko, depressiv zu werden. Je schwerer die Erkrankung war, desto klarer trat diese Beziehung zu Tage.¹⁵

Ähnliche Studien wurden auch an anderen Orten durchgeführt. Von 212 Studien bescheinigten 160 einen positiven Einfluß religiöser Faktoren auf die körperliche Gesundheit.¹⁶

Wie lassen sich die Ergebnisse erklären? Sind es ohnehin die Gesündesten unter den Älteren, die regelmäßig Gottesdienste aufsuchen, meditieren oder beten? Harald Koenig, der an diesen Untersuchungen beteiligt war, schließt das nicht aus, da bei den meisten religiösen Gruppen viele riskanten Verhaltensweisen verpönt sind – wie übermäßiges Essen und Trinken oder Drogengebrauch.¹⁰

Doch ist dies wohl keine ausreichende Erklärung für die in den Studien gefundenen Unterschiede. In vielen von Koenigs Untersuchungen haben Menschen, deren Religiosität sich im Anschauen oder Zuhören religiöser Sendungen erschöpft, schlechter abgeschnitten als „echte GottesdienstbesucherInnen“. Er glaubt daher, daß Rituale und die Anwesenheit anderer gleichgesinnter Menschen eine große Rolle spielen. Das soziale Netzwerk, das religiöse Gruppen gerade in der stark vom Individualismus geprägten Gesellschaft der USA bieten, ist sicher ein entscheidender Faktor, wie auch Benson von der Harvard University ausführt.

Die WissenschaftlerInnen suchen nach den neurophysiologischen Entsprechungen für diese Phänomene und haben sie teilweise gefunden. Während psychischer Streß, Angst oder Depressionen den Körper zur Ausschüttung von Hormonen (wie Adrenalin oder Cortison) veranlassen, die im Übermaß den Körper schädigen, bewirken Meditation, Gebet und Entspannung das Gegenteil und tragen so zur Gesundheit bei.

Können religiöse Überzeugungen oder bestimmte Lebenseinstellungen direkten Einfluß auf die Physiologie und Gesundheit von Menschen haben? Die Medizin hat diesen Aspekt der Heilung lange aus ihrem Blickwinkel verbannt und ihn EsoterikerInnen überlassen. In Studien wie die von Koenig und KollegInnen geht es nicht ums Gesundbeten, um Wunderheilungen oder übernatürliche Phänomene. Die Ergebnisse lassen sich physiologisch, soziologisch und psychologisch interpretieren und erklären. Solche Studien bringen diese Fragen zurück in die Wissenschaft. Medizin, Geistes- und Naturwissenschaft können sich näher kommen, wieder voneinander lernen und ihre Ergebnisse in den Dienst derer stellen, für die sie da sein sollten: in den Dienst der Menschen.

Der Wahrheitsgehalt der Religion, sowie ihr Ge- und Mißbrauch, ist hierbei nicht das Metier der Medizin. Vielmehr ist die Aufgabe dieser Fakultät zwischen Natur- und Geisteswissenschaften, den Beitrag von Religion und Spiritualität für die Gesundheit der Menschen zu erforschen und ihre Wirkungsmechanismen zu ergründen.

Die Ergebnisse zeigen, daß es Alternativen und Ergänzungen zu einer rein medikamentösen Therapie gibt. Diese Forschungsergebnisse wieder Teil der Heil-Kunst werden zu lassen, könnte die Medizin ein ganzes Stück voranbringen. (CF)

Aus aller Welt

Heilkräuter und KonsumentInnenschutz

Heilkräuter sind für viele Menschen in der Dritten Welt die einzige zugängliche Medizin. Sie haben in den letzten Jahren auch in Industrieländern an Beliebtheit gewonnen. Viele PatientInnen ziehen sie „chemischen“ Medikamenten vor. Heilkräuter werden als ungefährlich, wirksam und nebenwirkungsarm eingestuft, sind das aber nicht immer.

Das *Uppsala Monitoring Centre* in Schweden hat im Auftrag des Internationalen Medikamentenüberwachungsprogramms der Weltgesundheitsorganisation (WHO) begonnen, Daten über Sicherheit, Giftigkeit, Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Pflanzen aus aller Welt zusammenzutragen. Daraus wird möglichst bald eine international anerkannte Monographie mit einheitlichen Pflanzenbezeichnungen entwickelt.¹⁷ Das nur verstreut vorhandene Wissen wird so systematisiert und allgemein zugänglich gemacht. Dies wird eine sinnvolle Anwendung von Heilpflanzen erleichtern. (CF)

10 L. Wess, Gesund und gelassen mit Gebet und Gottesdienst, *Publik Forum*, 10. Juli 1998, S. 6-9

11 *Frankfurter Rundschau* Mittel gegen Zahnarzt-Angst 2.1.98.

12 G. Harald et al., The Relationship Between Religious Activities and Blood Pressure in Older Adults, *International Journal of Psychiatry in Medicine*, August 1998

13 Dieser Wert gilt als Grenzwert für krankhaften Bluthochdruck.

14 Harald G. Koenig et al., Religiosity and Remission of Depression in Medically Ill Older Persons, *American Journal of Psychiatry*, 4.4.1998, S. 536-542

15 Harald G. Koenig et al., Religious Coping and Depression Among Elderly, Hospitalized Medically Ill Men, *American Journal of Psychiatry*, Nr. 149, 12.12.1992, S. 1693-1700

16 C. Schneider-Harprecht, Gott heilt mit, *Die Zeit*, Nr. 42, 8.10.1998

17 *WHO Drug Information* Vol. 12, No. 3, 1998, S. 142-143



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Schwedische Behörde + Hoechst: „Kein Interessenkonflikt“

Mit Erstaunen nahmen wir zur Kenntnis, daß der Chef der Schwedischen Arzneimittelrisikoüberwachung jetzt für Hoechst arbeitet. Die Behörde sieht keine Probleme.

Anfang Dezember wird in Stockholm ein Symposium zur Überwachung von Arzneimittelrisiken veranstaltet – zu Ehren des 50jährigen Bestehens der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Einer der Sprecher, Dr. Bengt-Erik Wiholm, firmiert dort als Direktor der Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelsicherheit der Schwedischen Medikamentenkontrollbehörde und als Direktor der globalen Arzneimittelüberwachung von Hoechst Marion Roussel.

Wiholm ist seit Jahren leitender Mitarbeiter der Schwedischen Arzneimittelzulassungsbehörde. Bereits in den 80er Jahren wirkte er an der von Hoechst initiierten und gesponsorten *Boston Studie* mit. Das Ziel dieser umstrittenen Studie war es, den risikoreichen Schmerzmittelwirkstoff Metamizol (Novalgin® u.a.) zu entlasten. Überraschend ließ Schweden im September 1995 Metamizol nach jahrelangem Verbot wieder zu. Wiholm war an der Entscheidung wegen Befangenheit angeblich nicht beteiligt.

Jetzt geht Wiholm vorübergehend zu Hoechst. Die Schwedische Behörde sieht keinen Interessenkonflikt, schließlich sei Wiholm ja beurlaubt.¹⁸ Es soll Menschen geben, die glauben immer noch, die Aufgabe solcher Behörden sei es, die Gesundheit der VerbraucherInnen zu schützen. (JS)

Verbesserungsbedürftig

Arzneimittelzulassung in der Europäischen Union

Immer mehr Arzneimittel werden in der Europäischen Union zentral zugelassen. Dafür ist die European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) in London zuständig. Wiederholt wurde sie von Fachzeitschriften und Verbrauchergruppen wegen mangelnder Durchsichtigkeit angegriffen. Wir berichteten wiederholt im *Pharma-Brief*.¹⁹ Jetzt sind erste Erfolge der Kritik zu sehen, aber der Weg zu Entscheidungen, die rational nachvollzogen werden können, ist noch weit. Dies zeigte ein Treffen in London.

Ende Juni 1998 kam nach langer Verzögerung ein Workshop zwischen der Internationalen Gesellschaft unabhängiger Arzneimittelzeitschriften (ISDB) und der Londoner Behörde zustande. Dort wurde eine ausführliche Analyse der EMA-Informationen durch ISDB vorgestellt und diskutiert.

Die EMA macht mehr von ihrer Entscheidungen öffentlich als andere Behörden, aber längst nicht genug. Warum ist Transparenz so wichtig? Erst die vollständige Kenntnis der Studien zu Wirksamkeit und Sicherheit und die Dokumentation der Entscheidungsgründe ermöglichen ein sicheres Urteil über den Stellenwert eines neuen Medikaments. Vollständige Informationen sind aber auch für den richtigen Einsatz eines Mittels in der Therapie wichtig.

Das wichtigste Dokument, das die EMA über ein neues Medikament herausgibt, ist der EPAR,²⁰ eine öffentliche Bewertung des Arzneimittels. Er enthält eine Zusammenfassung von Studien, die zur Wirksamkeit des Arzneimittels durchgeführt wurden sowie eine kurze Begründung für die Zulassungsentscheidung, die Fachinformation für ÄrztInnen sowie den Beipackzettel. Der EPAR gibt aber manchmal nur 1% der Informationen wieder, über die die Behörde insgesamt verfügt.²¹ Der Rest bleibt geheim. Die Begründung dafür ist der nirgends genau definierte Begriff „vertrauliche Angaben kommerzieller Art“,²² die die EMA vor Veröffentlichung zu streichen habe.

Die ISDB analysierte 9 EPARs, um zu zeigen, daß es berechtigte Zweifel an der Vollständigkeit und Schlüssigkeit der Zulassungsentscheidungen gibt. Einige wichtige Kritikpunkte waren:

- ♦ Die Informationen über klinische Studien war von EPAR zu EPAR sehr unterschiedlich, selten vollständig und bezog sich ausschließlich auf Unterlagen, die der Hersteller selbst eingereicht hatte.

- ♦ Meinungen externer ExpertInnen oder anderer Zulassungsbehörden wurden in die Erwägungen nie mit einbezogen. Z.B. verschweigt das EPAR für Riluzole die in der Fachpresse geführten Kontroversen über methodische Fehler in den Studien.

- ♦ Risiken werden in der Bewertung der Behörde mitunter nicht erwähnt. So wird im EPAR für eine besondere Zubereitung von Doxorubicin behauptet, es sei sicherer als herkömmliches Doxorubicin, obwohl die neue Zubereitung ein höheres Risiko von Herzschäden hat.

Da die EMA auf viele Kritikpunkte keine unmittelbare Antwort geben konnte, bleibt abzuwarten, wieviel sich ändern wird. Der Direktor der EMA, Fernand Sauer versprach öffentlich eine Antwort auf die ISDB-Kritik bis zum Ende dieses Jahres.²³

Einige Verbesserung hat es schon jetzt gegeben. So werden in den EPARs nun die Berichtersteller genannt, das



sind die beiden nationalen EU-Behörden, die die Bewertung des Arzneimittels vorbereiten. Damit wurde eine alte Forderung der KritikerInnen erfüllt. Sauer versprach auch, ab 1999 eine Liste der abgelehnten Präparate mit Begründung für die Zurückweisung zu veröffentlichen.²³ Diese Liste hätte vor allem für Länder der Dritten Welt eine wichtige Bedeutung, würde sie damit doch besser vor zweifelhaften Neueinführungen geschützt.

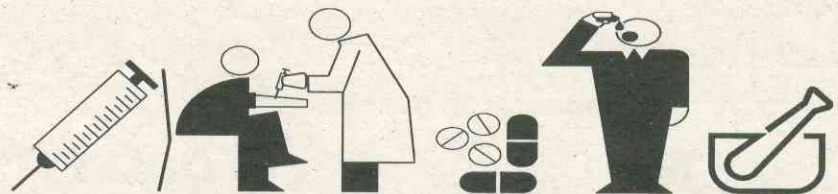
Überraschend hat die EMEA am 17. November erstmals ein Medikament vorläufig verboten, das Parkinsonmittel Tolcapone. Damit ging die EMEA weiter als die US-FDA, die nur Anwendungseinschränkungen verfügte.

Sicher ist im Rahmen der bestehenden EU-Gesetzgebung noch mehr Transparenz möglich, aber wirklich vollständige Information würde wohl nur ein „EU-Freedom of information act“ ermöglichen. Letztlich geht es aber nicht nur um mehr Transparenz, sondern auch um schärfere Kriterien für die Zulassung. Denn bei einigen von der EMEA zugelassenen Arzneimitteln gibt es Zweifel an ihrer Wirksamkeit oder Sicherheit. (JS)

- 18 Brief von der schwedischen Medical Products Agency an die BUKO Pharma-Kampagne vom 5.11.1998
- 19 *Pharma-Brief* 2/1997, S. 1-4; 3/1996, S. 6-7; 2/1994, S. 1-2
- 20 European Public Assessment Report
- 21 Kamran Abbassi/Andrew Herxheimer, The European Medicines Evaluation Agency: open to criticism, *British Medical Journal* 317, 3.10.1998, S. 898
- 22 Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, Artikel 12, Nr. 4.
- 23 Fernand Sauer, European Medicines Evaluation Agency is ahead of national licensing authorities (letter), *British Medical Journal*, 17.10.1998, S. 1078

Impressum

Herausgeberin:
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-
63789, e-mail bukopharma@compuserve.com
homepage: www.epo.de/bukopharma/
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V.,
August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Christiane
Fischer, Mitarbeit: Karin Pichlbauer, Christine
Tuschinsky
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 wer-
den mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht
weitergegeben.
© copyright BUKO Pharma-Kampagne
Konto für Abos: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),
Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Medikamentengebrauch

Das dicke Ende

Warum Anti-Fettpillen keine Lösung sind

Essen soviel Mann und Frau möchte und gleichzeitig abnehmen, dies gilt als Traum. Und was vernehmen unsere erstaunten Ohren: dieses Wunder soll wahr geworden sein.

Das neue „Wundermittel“ heißt Xenical® (Wirkstoff: Orlistat) und kam kürzlich von der Firma Hoffmann-La Roche auf den Markt. Bisherige „Schlankheitsmittel“ beruhten darauf, daß sie zentral den Appetit zügelten. Xenical dagegen hemmt die Aufnahme von Fett im Darm, was eine Gewichtsabnahme erleichtern kann. Als unangenehme Nebenwirkungen kommt es bei einem Drittel der PatientInnen zu Fettstühlen, die durch eine fettreiche Kost verstärkt werden. Bei 20% nimmt das Stuhlvolumen zu, 18% haben in Folge des Medikaments Fettflecken in ihrer Unterhose und 10% verspüren einen plötzlichen und heftigen Stuhl- drang. Schlimmer noch – in den USA kam in klinischen Studien der begrün- dete Verdacht auf, daß unter Orlistat mehr Frauen an Brustkrebs erkrankten. So wird in Neuseeland in der Ge- brauchsinformation auch auf diese Ge- fahr hingewiesen, nicht aber in Deutschland.²⁴

Aber – so suggerieren uns die Medi- en – dafür nehmen wir beim Essen ab. Der Traum wird wahr, allerdings auch mit dem Medikament nur dann, wenn die PatientInnen *weniger essen* als zu- vor. Dann nahmen sie in einer kontrol- lierten Langzeitstudie nach 50 Wochen im Mittel um 10,3 kg ab (die Placebo- gruppe um 6,1 kg).²⁵ Anders ausge- drückt: Orlistat reduziert die aufge- nommenen Energiemenge um höch- stens 156 kcal / Tag. Es dürfte sogar noch weniger sein, da einige der Pati- entInnen in der Untersuchung wahr-

scheinlich auch die tägliche Fettmenge reduziert haben, um die unangenehmen Fettstühle zu vermeiden.²⁶

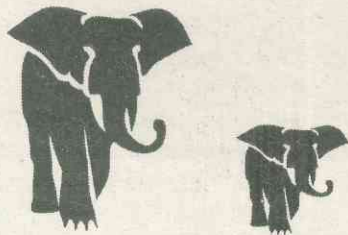
Der neue Mythos, daß PatientInnen mit dem neuen Medikament alles, was sie wollen, essen dürfen und gleichzei- tig abnehmen, istbarer Unsinn. Ein Medikament einzunehmen, um 156 kcal/Tag – einen geringen Bruchteil des Tagesbedarfs – mehr essen zu kön- nen, halten wir für eine gefährliche und falsche Entwicklung. Wie auch bei Sil- denafil (Viagra®) (*wir berichteten im Pharma-Brief 6/98*) verschwimmen bei Orlistat die Grenzen des medizinisch sinnvollen und des reinen Hedonismus mehr und mehr. Pharmaindustrie und Medien suggerieren die Tablette „für jeden Fall“. Eine Änderung des Le- bensstils wird scheinbar unnötig. Da- durch verschieben sich die Lösungs- muster: Gesundheit wird zum käufli- chen Produkt, für das man persönlich nichts mehr leisten muß, die Phar- maindustrie suggeriert die passende Tablette für jede Unpäßlichkeit, Schwächen werden von ihr zu einem gänzlich überflüssigen Teil menschi- chen Lebens erklärt.

Aussagen über positive Auswirkun- gen auf bestimmte Blutwerte (Chole- sterin u.a.) sind mehr als fraglich. Bis- her gibt es dazu weder Langzeitstudien noch Hinweise darauf, daß Orlistat die Lebenserwartung günstig beeinflussen würden.¹⁷

Unseres Erachtens gehören Medika- mente wie Orlistat oder Sildenafil erst

gar nicht auf den Markt. Es sind Medikamente, die (oft) keine sind, Lifestyle-Medikamente. Gibt es bei Sildenafil noch wenigstens ein medizinisch sinnvolles Indikationsgebiet, scheint uns dies bei Orlistat gänzlich ausgeschlossen. Jede Form des Übergewichts wird durch Xenical® zur Krankheit erklärt, die man medikamentös behandeln muß. Auch bei den wenigen Formen der Fettsucht, die eine organische Ursache haben, ist ein Medikament, das einzig und allein die Aufnahme von 156 kcal/Tag verhindert, dafür aber einige unangenehme Nebenwirkungen hat und die Gefahr eines erhöhten Brustkrebsrisikos birgt, mehr als überflüssig. Ganz bestimmt bekämpft es die in den allermeisten Fällen gesellschaftlichen und psychischen Ursachen des Übergewichts in keiner Weise.

Daher fordern wir, Xenical® vom Markt zu nehmen und die Entwicklung weiterer Lifestyle-Medikamente einzustellen. (CF)



Nachlese

Presse-Echo

Immer wieder lösen *Pharma-Brief* Artikel Meldungen in anderen Medien aus. So war der Artikel zur Einführung von Thalidomid in den USA (6/1998) *Publik Forum* einen Beitrag wert. Die *Frankfurter Rundschau* berichtete ausführlich über unseren Beitrag zur Antibiotikaresistenz (7/1998), dem WDR war das Thema eine Nachrichtenmeldung wert.

24 *arznei-telegramm*, 9/98, S. 77-78
 25 *Der Arzneimittelbrief*, September 1998, S. 68-69
 26 *British Medical Journal*, Volume 317, September 1998, S. 830-831

WHO warnt vor Antidepressiva

Im *Pharma-Brief* 2-3/1998 hatten wir über das Abhängigkeitsrisiko von SSRI-Antidepressiva berichtet. ÄrztInnen verschreiben diese Mittel oft leichtfertig in der Annahme, daß die neueren Antidepressiva im Gegensatz zu Tranquilizern wie Valium® nicht abhängig machen könnten. Jetzt warnt die Weltgesundheitsorganisation davor, Abhängigkeitsrisiken bei SSRI-Antidepressiva zu übersehen. Die WHO hält Berichte über Entzugerscheinungen für so gravierend, daß sie grundsätzlich empfiehlt, den Entzug von SSRI-Antidepressiva ärztlich genau zu überwachen.²⁷

Apotheken aktiv

Nicht ohne Widerspruch ist unser Beitrag „Apotheker selbstlos“ im letzten *Pharma-Brief* geblieben. Dabei kamen auch interessante Vorschläge, die wir Ihnen nicht vorenthalten wollen.

Ausgangspunkt war die Aussage eines führenden Apothekenfunktionärs, der Geld durch bessere Beratung der KundInnen einsparen möchte, die mit preiswerteren und weniger Präparaten nach Hause gehen sollen. Wir hatten eingewandt, daß dieses an sich löbliche Vorhaben den wirtschaftlichen Interessen der ApothekerInnen widerspricht, deren Einkünfte direkt von ihrem Umsatz abhängen.

Ein Leser des *Pharma-Briefs* verwies auf die Erfahrung mit seiner Apotheke, die sogar eine Umsatzsteigerung erzielen konnte. Es sprach sich unter VerbraucherInnen schnell herum, daß man dort eine gute Beratung erhält. So wurde der geringere Pro-Kopf-Umsatz durch mehr KundInnen überkompensiert. Trotzdem stimmen dieser und viele andere ApothekerInnen der Forderung zu, das Honorierungssystem zu verändern. So könnte z.B. eine Rezeptpauschale eingeführt werden. Dies System funktioniert in den Niederlanden schon seit Jahren erfolgreich. (JS)

27 Selective serotonin re-uptake inhibitors and withdrawal reactions, *WHO Drug Information* Nr.3, 1998, S. 136-138

Lobbypolitik

Seminar 29.-31.1.1999

Kritische Gruppen haben in den letzten Jahren teilweise ihre Haltung zu Lobbyarbeit stark verändert. Dies ist Anlaß für ein Seminar des BUKO „Im Dunstkreis der Macht – Dritte Welt Gruppen und Lobbyarbeit“.

Das ursprünglich für Oktober diesen Jahres geplante Lobbyseminar mußte auf Januar 1999 verschoben werden. Das Seminar hat durch die neue rot-grüne Regierung noch an Aktualität gewonnen. Durch die Teilhabe an der Macht von Bündnis 90/ Die Grünen gibt es jetzt eine kritische Stimme weniger.

Ist Lobby tatsächlich ein wichtiges Werkzeug, politische Veränderungen zu erreichen? Oder ist Lobbyarbeit eine Aktionsform, die Basisgruppen ausschließt und keine wirklichen Veränderungen bewirken kann? Mit ReferentInnen aus unterschiedlichen entwicklungspolitischen Zusammenhängen werden wir diese Themen diskutieren und auch die Frage, in welchem Verhältnis sich Lobby- zu Öffentlichkeitsarbeit und anderen Aktionsformen befindet.

Ort: Bonn, Teilnahmebeitrag incl. Vollverpflegung: 80 DM (60 DM für Mitgliedsgruppen).

Anmeldung

Ich nehme am Lobby-Seminar des BUKO vom 29.-31.1.1999 in Bonn teil

zum Normalpreis (80 DM)

zum Mitgliederpreis (60 DM)

Name:

Gruppe:

Straße:

Ort:

Tel.:

Ich habe den Teilnahmebeitrag als Verrechnungsscheck beigelegt

Ich habe den Betrag auf das Konto des VZF/BUKO 234389 bei der EDG Kiel überwiesen (BLZ 210 602 37)

Datum:

Unterschrift:

zurück an: BUKO-Geschäftsstelle, Nernstweg 32-34, 22765 Hamburg



Aus aller Welt

Fälschern auf der Spur

Wir berichteten wiederholt über den Tod von 88 Kinder in Haiti durch vergifteten Fiebersirup.²⁸ Die deutsche Firma Helm war in die Lieferung des giftigen Rohstoffs verwickelt. Die US-Zulassungsbehörde FDA half Haiti bei der Suche nach den Tätern. Jetzt wurden die Ergebnisse veröffentlicht.²⁹

Zunächst hatte die FDA die Reste des verunreinigten Glycerins in Haiti untersucht. Zwei Trommeln enthielten noch genügend Rückstände für eine Analyse. Sie enthielten zwischen 16 und 26% giftiges Diethylenglykol (DEG). Die FDA suchte den Lieferanten, die niederländische Helm-Tochter Voss auf und untersuchte eine Probe der Lieferung: Sie enthielt 21% DEG und nur 11% Glycerin statt der deklarierten 95%. Voss hatte selbst eine Analyse durchgeführt und dem chinesischen Lieferanten mitgeteilt, daß die Sendung nur 53% Glycerin enthalte. Voss unterließ es aber, die bereits auf dem Seeweg nach Haiti befindliche Giftfracht zu stoppen.

Über einen ebenfalls verwickelten deutschen Großhändler ermittelte die FDA den chinesischen Lieferanten und den Hersteller. Als die FDA in China ankam, hatte der Hersteller eine neue Produktionsstätte bezogen und – entgegen den üblichen Gepflogenheiten – alle Aufzeichnungen und Proben vernichtet. Angeblich hatten sowohl der Hersteller als auch der Großhändler in China die Unglückslieferung getestet. Aber die Original-Testzertifikate waren verschwunden.

Die WHO hat im Mai 1998 ein Treffen organisiert, wo über einen besseren Schutz vor minderwertigen Grund- und Hilfsstoffen diskutiert wurde.³⁰ Die Schwierigkeit besteht in der langen

Handelskette für solche Stoffe. Deshalb entspricht der Inhalt einer Sendung durch häufiges Umpacken, Neuetikettieren, Verwechslungen, aber auch bewußtes Panschen, oft nicht mehr dem was die Fabrik verlassen hatte. Die WHO fordert als Konsequenz aus den Risiken der gegenwärtigen Marktsituation ein Bündel von Maßnahmen. So soll die Produktion von Ausgangsstoffen in allen Ländern einer gesetzlichen Kontrolle unterworfen werden. Eine gute Herstellungspraxis sollte durch regelmäßige Inspektionen von Herstellern und Freihäfen sichergestellt werden. Die Weiterverarbeitung von Ausgangsstoffen sollte nur erlaubt sein, wenn auch Labors zur Qualitätskontrolle zur Verfügung stehen. Händler sollten verpflichtet werden, die Herkunft des Stoffes lückenlos zu dokumentieren, auch Umetikettierungen müßten protokolliert werden.

Diese Forderungen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bieten auch in Deutschland jede Menge Handlungsbedarf für Bund und Länder. Dabei geht es sowohl um neue gesetzliche Bestimmungen als auch um eine Intensivierung der Überwachung. Juristische Folgen hat der Haiti-Skandal bislang übrigens keine gehabt. Die Staatsanwaltschaft in Hamburg ermittelt immer noch, Auskünfte sind nicht zu erhalten. (JS)

Muttermilch statt Milchpulver

Das Internationale Babynahrungsaktionsnetzwerk (IBFAN) wurde mit dem alternativen Nobelpreis ausgezeichnet.³¹

IBFAN kämpft gegen die aggressive Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten. Diese Vermarktung, für die vor allem der Nestle-Konzern in die Schlagzeilen geriet, hat in Ländern des Südens dazu geführt, daß jährlich 1,5 Millionen Kinder sterben, weil sie keine Muttermilch erhalten. Nestle und andere Firmen gaukeln durch subtile Werbung nach wie vor Müttern vor, daß ihre Produkte besser seien als Muttermilch – mit oft tödlichen Konsequenzen. Gegen den seit 1981 von der Weltgesundheitsorganisation verabschiedeten Verhaltenskodex zur Ver-

marktung von Muttermilch-Ersatzprodukten verstoßen die Konzerne oder setzen die Regierungen verschiedener Länder massiv unter Druck, den Verhaltenskodex erst gar nicht in nationale Gesetze umzusetzen. So werden in Kliniken in rauen Mengen kostenlose Proben verteilt, wodurch die Milchproduktion der Mütter mangels Stillen versiegt. Die Mütter können die Warnhinweise – sollten sie auf der Packung stehen – oft nicht lesen. Wir freuen uns, daß durch die Vergabe des alternativen Nobelpreises an IBFAN dieses Thema wieder mehr ins Blickfeld der Öffentlichkeit gerät. (CF)

Weitere Informationen erhalten Sie bei der deutschen IBFAN Gruppe Aktionsgruppe Babynahrung, Untere Masch Str. 21, D-37073 Göttingen, Tel 0551-531034, Fax 0551-531035, e-mail: actionbabyfood@oln.comlink.apc.org Internet: www.comlink.apc.org/actionbabyfood

Pakistan: Multis wollen höhere Preise

1993 hatte die Regierung die Medikamentenpreise freigegeben. Das führte zu so hohen Steigerungen, daß im November 1996 ein Preisstop verfügt wurde. Jetzt will die Regierung auf Druck multinationaler Pharmakonzerne die Preise um 13% erhöhen, obwohl viele Firmen den Preisstop ignoriert haben.³² Dabei intervenierten wohl auch etliche Botschafter aus Industrieländern.³³ *The Network*, eine Organisation kritischer ÄrztInnen und VerbraucherInnen, hat gegen die Erhöhungen protestiert. Die Regierung entferne sich damit von ihrem Ziel, bis zum Jahr 2000 eine Gesundheitsversorgung für Alle aufzubauen.

28 *Pharma-Brief* 5/1997, S. 1-3; 6/1997, S. 8; 1/1998, S. 8

29 G. Pierce, Glycerol contaminated with diethylene glycol, *WHO Drug Information* Nr.3, 1998, S. 129-130

30 Control and safe trade in starting materials for pharmaceuticals: recommendations, *WHO Drug Information* Nr.3, 1998, S. 134-135

31 Kampf gegen Milchpulver ausgezeichnet, *Die Tageszeitung*, 8.10.1998,

32 *Dawn* (Pakistan) 12. und 13.11.1998

33 e-drug Brief von The Network, 16.11.1998

Das Letzte

„www.immuno.de: Zecken im Internet“

Titel eines Beitrags über Immuno in *Medikament & Meinung*, Mai 1998.