

PHARMA- BRIEF



Nr. 10/2003

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Dezember 2003

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

Gelbe Karte für die *yellow card*

Warum unerwünschte Arzneimittelwirkungen unerkannt bleiben

Großbritanniens Spontan-Erfassungssystem *yellow card* für unerwünschte Arzneimittelwirkungen gilt – verglichen mit anderen Ländern – als vorbildlich.¹ Doch die aktuelle Auseinandersetzung um die Risiken neuerer Antidepressiva zeigt, dass selbst die Ursachen von gemeldeten Todesfällen falsch interpretiert wurden. Professionelle Meldesysteme müssen verbessert und um direkte PatientInnenerfahrungen ergänzt werden.

Um zwei Dinge geht es bei Paroxetine (Seroxat[®]), einem auch in Deutschland vielverschriebenen Mittel gegen Depressionen: Zum einen bestritt der Hersteller jahrelang, dass man von dem Mittel abhängig werden könne, zum anderen wurde unter den Teppich gekehrt, dass das Mittel vor allem bei Kindern Selbstmordgedanken anstoßen oder auslösen kann. Beide unerwünschte Wirkungen wurden von den existierenden Spontanerfassungssystemen nicht hinreichend deutlich und präzise wahrgenommen. Erst zwei Fernsehdokumentationen, die die Erfahrungen von PatientInnen mit dem Medikament an die Öffentlichkeit brachten, führten zu Änderungen in der Nutzung des Mittels: Es darf in Großbritannien bei Kindern unter 18 Jahren nicht mehr angewandt werden.² Der Hersteller streicht im Beipackzettel den Hinweis, das Mittel mache nicht abhängig.

Charles Medawar von der unabhängigen britischen Gruppe *Social Audit* kümmert sich seit Jahren um die möglichen negativen Begleiterscheinungen

von Antidepressiva. Auf der Internetseite der Organisation³ meldeten sich zahlreiche PatientInnen, die negative Erfahrungen mit Seroxat gemacht hatten. Lange Auseinandersetzung mit Herstellern und der britischen Arzneimittelbehörde blieben weitgehend fruchtlos, bis das angesehene BBC Programm Panorama sich des Themas annahm. Eine erste Sendung im Oktober 2002 führte zu einer bislang einmaligen ZuschauerInnenreaktion: 65.000 Telefonanrufe und 1374 emails gingen bei dem Sender ein.

Eine Analyse der emails⁴ zeigte, dass neben positiven Erfahrungen mit Paroxetine viele Menschen Probleme mit dem Stoff hatten. Über 70% der Personen, die Paroxetine genommen hatten, berichteten über Entzugssymptome, bizarre Wahrnehmungsstörungen, Verhaltensstörungen oder Gewalttätigkeit gegen sich selbst oder andere.

Schwierigkeiten, das Mittel abzusetzen waren häufig. Das bislang in der Fachliteratur noch nicht bekannte Phänomen eines „electric head“ wurde beschrieben. PatientInnen berichteten

Editorial

Liebe LeserInnen,
Arzneimittel die nützen, können auch schaden. Das ist eine bittere Wahrheit. Um so wichtiger ist es, unnötige Risiken zu vermeiden. Dazu können und müssen auch PatientInnen beitragen. Wie unsinnig es ist, nicht auf ihre Stimme zu hören zeigt unser Leitartikel.

Manche Arzneimittel sollten wegen ungeklärter Risiken noch nicht auf den Markt gebracht werden, sonst würde „aus dem Fall Lipobay nichts gelernt“ (S. 4).

Das Aktionsbündnis gegen AIDS forderte mit 90.000 Unterschriften mehr Einsatz von der Bundesregierung. Mehr Geld wurde nicht versprochen, aber immerhin will sich die Ministerin bei Boehringer Ingelheim für einen Verzicht auf das Patent für Nevirapine einsetzen.

Ein gutes neues Jahr wünscht
Ihr

Jörg Schaaber

■ Arzneimittelpreise:	
Licht im Dschungel	3
■ Risiken:	
Von Lipobay nicht gelernt	4
■ Deutschland:	
Regierung light	6
Jürgen Flieges Mission	6
■ PharmavertreterInnen:	
Wenig Kompetenz	7

von einem Gefühl „wie kleinen elektrischen Kurzschlüssen“ im Kopf oder „wie eine Art Gänsehaut im Gehirn“, also Phänomene, die zu Orientierungslosigkeit, Angst und erheblichem Unwohlsein führten. Etliche PatientInnen schluckten das Medikament nur noch aus Angst vor den Entzugserscheinungen weiter.

13 emails beschrieben vollzogene Selbstmorde (das Spontanerfassungssystem *yellow card* hatte innerhalb von zehn Jahren 21 erfasst), 47 Selbstmordversuche (*yellow card* 49) und 97 Gewalttätigkeit oder Selbstverstümmelung (*yellow card* 2). Bedenkt man die relativ geringe Reichweite der Fernsehendung, muss die hohe Zahl der Berichte von PatientInnen erschrecken.

Charles Medawar und Andrew Herxheimer wollten Gründe für die Unterschiede in den Berichten von ÄrztInnen im *yellow card* System und den direkten Erfahrungen von PatientInnen ermitteln. Ihnen wurde erstmals Zugang zu den (anonymisierten) kompletten *yellow card* Berichten gewährt, wie sie die Behörde in die Datenbank einigt.⁵

Entzugserscheinungen

Die Berichte auf den *yellow cards* waren meist sehr kurz und keineswegs genauer als die Berichte von PatientInnen. Das Klassifizierungssystem der Behörde machte aus den Berichten über das Gefühl, elektrische Schocks zu bekommen, „Parästhesie“. Unter diesem Begriff wird subjektives Missgefühl verstanden, ein taubes oder kribbelndes Gefühl, wie man es z.B. bei einem „eingeschlafenen Arm“ empfindet. Die Einordnung der unerwünschten Wirkungen in feste Begriffe macht zwar die Auswertung der Daten einfacher, ist aber gleichzeitig mit einem erheblichen Informationsverlust verbunden.

Gewalt

Viele Selbstmordversuche wurden nicht als solche klassifiziert. Häufig findet sich stattdessen der Begriff „nicht-versehentliche Überdosierung“ oder „Überdosierung nicht weiter beschrieben“. Besonders oft fanden sich diese beschönigenden Beschreibungen

in Berichten, die durch Firmen an die Behörde weitergeleitet wurden.

Die Behörde änderte nichts an diesen Fehlzuordnungen und übersah auch den Zusammenhang von Selbstmord(versuchen) und Absetzen oder Dosisänderung. Die Analyse der *yellow card* Daten durch Medawar und Herxheimer ergab nämlich, dass bei der Hälfte der Fälle gleichzeitig das Medikament abgesetzt oder die Dosis verändert worden war.

Reduktion des Wissens

Die meisten unerwünschten Arzneimittelwirkungen werden gar nicht erst gemeldet. Die Analyse der *yellow cards* zeigt, dass das wenige gesammelte Wissen durch die Bearbeitung der Behörde weiter reduziert wird. Eine wesentliche Schwäche liegt aber auch bei den ÄrztInnen, die die *yellow cards* ausfüllen. Ihre Angaben sind oft unvollständig und unpräzise. Die Methoden der Risikoüberwachung bedürfen dringend einer Verbesserung, denn sie verhindern frühzeitiges Erkennen neuer, bisher unbekannter Risiken und damit Interventionen zur Schadensbegrenzung.

Auf PatientInnen hören

Entzugserscheinungen und gewalttätiges Verhalten gegen sich selbst und andere sind nicht die einzigen unerwünschten Wirkungen von Paroxetine (und anderen SSRI-Antidepressiva⁶). In diesem Beitrag sollte es jedoch beispielhaft um zwei schwerwiegende Komplikationen gehen, deren ganzes Ausmaß erst durch die Berichte von PatientInnen deutlich wurde.

Medawar und Herxheimer fordern angesichts der geringen Melderate von ÄrztInnen und der oft schlechten Qualität der Berichte, dass PatientInnen die Gelegenheit gegeben werden muss, unkompliziert über unerwünschte Wirkungen zu berichten. „PatientInnen haben ein berechtigtes Interesse zu melden, Gesundheitsberufe haben oft ein berechtigtes Interesse, das nicht zu tun.“⁷

Transparenz

Notwendig ist darüber hinaus Transparenz. Denn dass wir über eine solche Sekundärauswertung von unerwünsch-

ten Arzneimittelwirkungen berichten konnten, ist die absolute Ausnahme. In der Regel werden diese Informationen geheim gehalten. Gegenwärtig befindet sich die Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung in der Endphase. Eine öffentlich zugängliche Datenbank der gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Europa zählt zu den wichtigen Forderungen des Parlaments, die der EU-Ministerrat noch nicht akzeptiert hat.

Medawar und Herxheimer argumentieren zu Recht, dass sich die Kontrollbehörden im Grunde in einem Interessenkonflikt befinden. Stellt sich durch die Risikoerfassung heraus, dass die Anwendung eines Medikaments beschränkt oder es gar verboten werden muss, dann stellt sich unmittelbar die Frage, ob dieser Schaden nicht schon beim Zulassungsprozess hätte erkannt werden müssen. Angesichts der aufgedeckten Mängel scheint eine unabhängige Evaluation des Risikomanagements der Kontrollbehörden unabdingbar. Das gilt auch für das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (JS)

- 1 Offizielle Stellen nehmen an, dass durch das *yellow card* System ca. 10% aller unerwünschten Wirkungen gemeldet werden. Andere Spontanerfassungssysteme haben Melderaten von 1-5%. Medawar und Herxheimer (s. FN 5, p. 15) kommen zu dem Schluss, dass auch bei den *yellow cards* die Melde-rate eher bei 1% liegt.
- 2 Committee on Safety of Medicines, Safety of Seroxat (Paroxetine) in Children and Adolescents Under 18 Years – Contraindication in the Treatment of Depressive Illness 10 June 2003
- 3 www.socialaudit.org.uk
- 4 Charles Medawar, Andrew Herxheimer, Andrew Bell an Shelley Jofre, Paroxetine, Panorama and user reporting of ADRs: Consumer intelligence matters in clinical practice and post-marketing drug surveillance, *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 15 (2002) p. 161-169
- 5 Charles Medawar and Andrew Herxheimer, A comparison of adverse drug reaction reports from professionals and users, relating to risk of dependence and suicidal behaviour with paroxetine, *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 16 (2003/2004) p. 5-19
- 6 Selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren
- 7 aaO, p. 15



Der *Pharma-Brief* ist Mitglied der International Society of Drug Bulletins

Licht in den Preisdschungel!

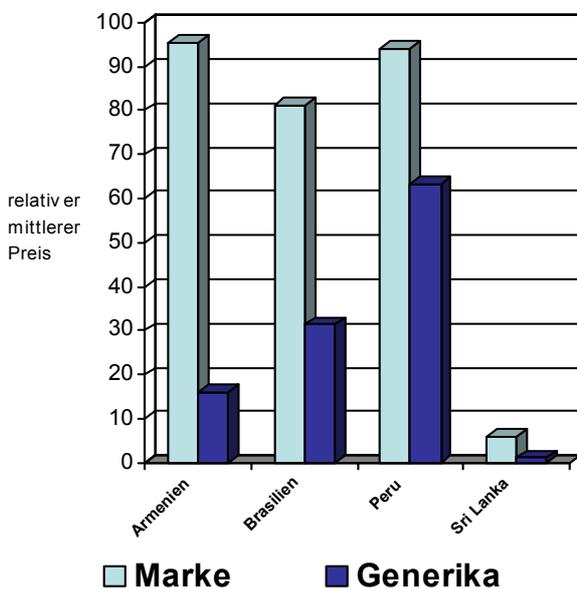
HAI und WHO entwickeln Methodologie

Das gleiche Arzneimittel kann in verschiedenen Ländern unterschiedlich teuer sein. Zwischen Markenpräparaten und wirkstoffgleichen Generika gibt es meist enorme Preisdifferenzen. Doch wie groß sind die Unterschiede wirklich? Die Pharmaindustrie macht gern Zölle, unterschiedliche Steuern und Großhandelsspannen für die Preisdifferenzen verantwortlich. Das ist nur der kleinere Teil der Wahrheit, wie eine neue Untersuchungsmethodologie zeigt.

Health Action International (HAI) und die Weltgesundheitsorganisation

Die Methodologie dient als öffentlich zugängliche Blaupause. Sie kann von Gesundheitsministerien, die die Versorgung verbessern wollen, ebenso eingesetzt werden wie von kritischen Gruppen, die VerbraucherInnen über Einsparpotentiale aufklären wollen.

Abbildung 1: Ciprofloxacin, Marken- und Generikapreise



(WHO) haben gemeinsam ein ausgefeiltes Instrumentarium zum Vergleich von Medikamentenpreisen entwickelt.⁸ Primäres Ziel dabei war, bessere Datengrundlagen für die kostengünstige Beschaffung von Arzneimitteln zu bieten. Dabei werden alle Faktoren, die Preise beeinflussen, erfasst. Es geht aber auch um Preisunterschiede zwischen Generika und ob die Mittel überhaupt überall erhältlich sind. Für 30 wichtige Medikamente wurden die Rahmendaten erhoben. So wird der internationale Referenzpreis genannt, der zeigt, wie ein Land im internationalen Vergleich dasteht. Anhand eines mitgelieferten Softwareprogramms kann sogar überprüft werden, ob die vorhandenen Quellen billig genug sind, um auch arme Bevölkerungsteile zu versorgen.

Da eine neue Methode nur in der Praxis zeigen kann, ob sie taugt, wurde eine Pilotstudie durchgeführt. Die Ergebnisse sind in vielerlei Hinsicht interessant.⁹ Vor allen Dingen machen sie natürlich die enormen Unterschiede deutlich, die VerbraucherInnen für ein und denselben Wirkstoff zahlen müssen. Als Beispiel sei hier das Antibiotikum Ciprofloxacin herausgegriffen.

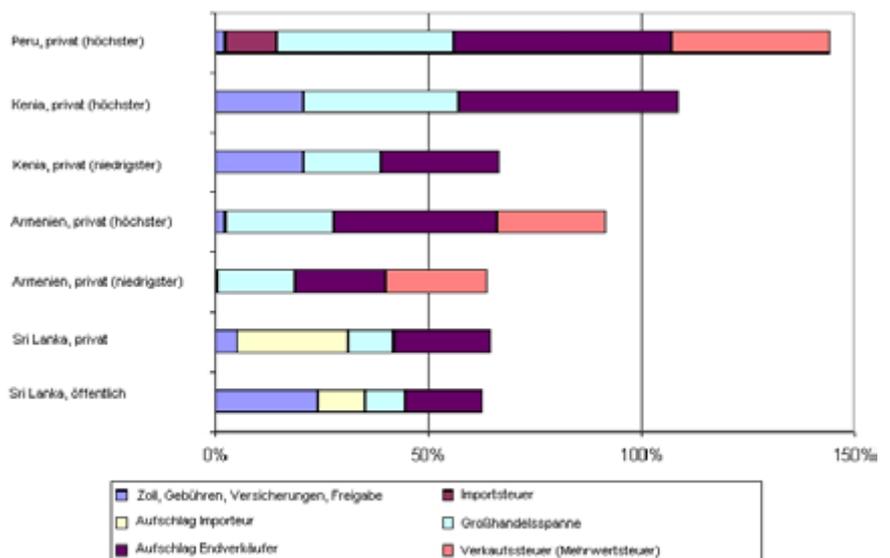
Es ist durchgehend erheblich teurer als die wirkstoffgleichen Generika. In Abbildung 1 werden die Preise in verschiedenen Ländern im Vergleich zum internationalen Referenzpreis (= 100%) dargestellt.

Preisauflschläge unterschiedlich

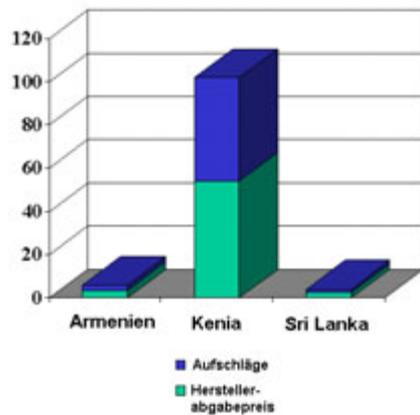
Aufschläge auf den Herstellerabgabepreis sind zwar von Land zu Land unterschiedlich zusammengesetzt, aber insgesamt schwankt die Höhe der Aufschläge nicht so stark (Abbildung 2). Unterschiede entstehen aber durchaus auch innerhalb eines Landes, wenn die Aufschläge nicht fest, sondern z.B. abhängig vom Grundpreis verschiedenen sind. Auch die Händlerspannen können unterschiedlich sein. Solche Effekte führen z.B. in Kenia und Armenien zu unterschiedlichen Aufschlägen, die sich auf die Endkosten des Medikaments, die eine/e VerbraucherIn zahlen muss, auswirken.

Das Argument der Pharmaindustrie, Preisunterschiede resultierten hauptsächlich aus unterschiedlichen Aufschlägen auf den Herstellerabgabepreis stimmt also so nicht. Besonders deutlich wird das, wenn man die Grundpreise für ein Medikament ermittelt. Abbildung 3 zeigt die krassen Unterschiede, die Aventis für sein Produkt Lasix in verschiedenen Ländern berechnet. Basis ist der internationale Referenzpreis (= 100%).

Abbildung 2: Zusammensetzung von Aufschlägen auf den Herstellerabgabepreis



**Abbildung 3:
Preise für Lasix® (Furosemid)
in drei Ländern**



Bereits die ersten Ergebnisse des HAI/WHO Projekts sind von erheblicher Brisanz. Die breitere Anwendung wird nicht nur dazu beitragen, Arzneimittelpreise transparenter zu machen, sondern auch den Zugang zu Medikamenten für die Armen der Welt verbessern. Die gesamte Methodologie, die bislang erhobenen Daten¹⁰ und das Softwareprogramm¹¹ sind frei zugänglich. Nachahmung ist also möglich und empfohlen. (JS)

- 8 WHO and HAI, Medicine Prices a new approach to measurement (2003 edition Working draft for field testing and revision), Geneva/Amsterdam 2003
- 9 WHO and HAI, Medicine Prices a new approach to measurement, Illustrative examples of results from pilot studies, 2001-2002, Amsterdam December 2003
- 10 Die aktuellen Daten finden sich auf der Webseite www.haiweb.org/medicineprices
- 11 Die Software (basiert auf Excel) ist in der Veröffentlichung in FN 8 enthalten.

Impressum

Herausgeberin:
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-
63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
homepage: www.bukopharma.de

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

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia
Jenkes, Christian Wagner, Christiane Fischer

Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH,
Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben
jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslands-
abo 28 €. 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

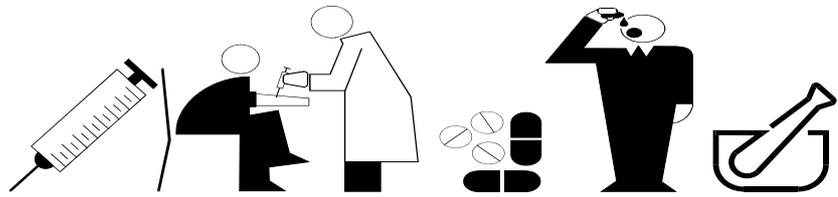
Konto für Abos: 105 601

Konto für Spenden: 105 627

Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Medikamentengebrauch

Von Lipobay nichts gelernt

Neuer Cholesterinsenker mit höherem Risiko?

Die Pharmaindustrie möchte Arzneimittel immer schneller auf den Markt drücken. Schließlich verspricht jeder Tag, der der Zulassungsbehörde weniger zur Verfügung steht, zusätzlichen Gewinn. Deshalb reagierte AstraZeneca jetzt auch auf die Kritik an der Marketingkampagne¹² für den Cholesterinsenker Rosuvastatin (Crestor®) sehr empfindlich. Der Firmenchef „verurteilt[e]“ in einem Leserbrief „die unverschämte Kritik an einem ernstzunehmenden, gut untersuchten und wichtigen Medikament.“¹³

Statine senken den Cholesterinspiegel und sollen so helfen, die Häufigkeit von Herzerkrankungen zu senken. Für einige Medikamente dieser Wirkstoffgruppe ist auch belegt, dass sie bei bestimmten Risikogruppen die Sterblichkeit senken können. Vor gut zwei Jahren stürzte jedoch die Bayer-Substanz Cerivastatin (Lipobay®) ab. Über 100 PatientInnen waren an Muskelzerfall gestorben, viele blieben durch Muskellähmung und –schwäche dauerhaft geschädigt. Der Wirkstoff war nur anhand von Surrogatkriterien¹⁴ (wird der Cholesterinspiegel gesenkt?) geprüft, als er die Zulassung bekam. Es lagen weder Studien zur Sicherheit der Langzeitanwendung vor noch solche, die zeigten, dass auch die Sterblichkeit sinkt.¹⁵

Das gleiche gilt für Rosuvastatin. Die US-Zulassungsbehörde hatte zunächst auch Bedenken, das Mittel wegen des Risikos von Muskelzerfall und Nierenschädigung zuzulassen und die Firma verzichtete auf die höchste Dosierung (80 mg).¹² Rosuvastatin wurde genau wie Cerivastatin in Europa nicht von der zentralen Behörde EMEA zugelassen, sondern im dezentralen Verfahren (zuerst in den Niederlanden). In Deutschland ist der Wirkstoff wegen Bedenken noch nicht zugelassen.¹⁶ Genau dies war aber Teil der Kritik bei Cerivastatin, da das dezentrale Verfahren intransparent ist und oft von noch schlechterer Qualität als die zentrale EU-Zulassung.

AstraZeneca argumentiert, dass für keines der Statine zum Zeitpunkt der Zulassung Studien über die Senkung der Sterblichkeit vorlagen. Dies ist tatsächlich so. AstraZeneca Chef Tom McKillop räumt unumwunden ein, dass es noch Jahre dauern werde, bis solche Daten vorliegen. Der entscheidende Unterschied heute ist aber, dass es inzwischen gut überprüfte Statine gibt. Warum sollte man einen zweiten Fall Cerivastatin riskieren?

Warum so früh zulassen?

Außerdem ist die Frage noch nicht endgültig beantwortet, ob die frühzeitigen Entscheidungen über die ersten Statine gerechtfertigt waren. Nicht wenige ExpertInnen argumentieren, dass für Medikamente die zur Vorbeugung oder bei chronischen Krankheiten genutzt werden sollen, viel längere Studienzeiten notwendig sind, damit man überhaupt wissen kann, ob sie tatsächlich nutzen. Alles andere ist ein unkontrollierter Großversuch an Millionen von Menschen. Denn die Überwachung von Arzneimittelrisiken für auf dem Markt befindliche Produkte ist äußerst mangelhaft (siehe auch „Gelbe Karte für die *yellow card*“ S. 1 in dieser Ausgabe).

Bereits vor der Zulassung von Rosuvastatin gab es sieben dokumentierte Fälle von Muskelzerfall. Es ist wenig tröstlich, dass alle Fälle bei der nun nicht zugelassenen 80mg Dosierung

auftraten. Denn nur diese hohe Dosierung bekam eine ausreichende Zahl von Versuchspersonen über einen längeren Zeitraum.¹⁷ Die FDA stellte selbst fest, dass es nicht möglich war, das Auftreten von Muskelzerfall an Laborwerten vorherzusagen.¹⁸

Ein weiterer bedenklicher Punkt ist die mögliche Nierengiftigkeit von Rosuvastatin. Dabei findet sich in den FDA-Dokumenten ein klare dosisabhängige Schädlichkeit, dagegen gibt es für Atorvastatin keinen solchen Zusammenhang.^{17,18}

Bei AstraZeneca geht es um viel Geld. Der Patentschutz für seinen Kassenschlager Omeprazol (gegen Magengeschwüre) läuft aus und die Firma braucht dringend einen Nachfolger. Im zweiten Quartal 2003 hatte sie einen Gewinneinbruch von 17%. Mit einer noch nicht dagewesenen Werbekampagne wird deshalb Crestor[®] auf den Markt gedrängt. Der *Lancet* sagte unwidersprochen, dass die Firma innerhalb eines Jahres eine Milliarde (!) US\$ für Crestor[®]-Werbung ausgeben wird. Sie will damit dem Marktführer unter den Statinen den Rang ablaufen. Den hat bislang Lipitor[®] (Atorvastatin)

von Pfitzer mit acht Milliarden US\$ Umsatz jährlich.

Richard Horton, Herausgeber des *Lancet*, meint: „Da es keine verlässlichen Daten über Effizienz und Sicherheit gibt – und AstraZeneca einem ungewohnt starken kommerziellen Druck unterliegt, Rosuvastatin auf dem Markt zu etablieren –, sollten Ärzte abwarten, bevor sie das Medikament verschreiben. Sie müssen ihren Patienten die Wahrheit über Rosuvastatin sagen: Dass die Hinweise auf seine sichere Anwendung auf wackligeren Füßen stehen als bei seiner Konkurrenz. AstraZeneca hat seine Marketingmaschinerie zu schnell und zu hart angeworfen. Es ist Zeit für McKillop, von dieser Kampagne abzulassen.“^{12,19} (JS)

Arzneimittel lassen Alte häufiger stürzen

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, können bei älteren Menschen das Risiko, hinzufallen und sich dabei gefährlich zu verletzen, deutlich vergrößern, so ein Bericht in der britischen Fachzeitschrift *The*

Lancet.²⁰ Dieser Zusammenhang sollte von verschreibenden ÄrztInnen und auch von älteren Menschen selbst beachtet werden. Wenn möglich sollte vor allem bei Seniorinnen mit Risikofaktoren und früheren Stürzen auf eine entsprechende Medikation verzichtet werden.

Unter anderem bestätigte eine Studie bei weißen US-AmerikanerInnen über 65 in Verbindung mit der Einnahme von Benzodiazepinen, Antidepressiva und krampflösenden Mitteln ein deutlich erhöhtes Risiko zu fallen (über zwei zusätzliche Stürze innerhalb eines Jahres).²¹ Interessanterweise schien die Einnahme von Betäubungsmitteln das Risiko eines Sturzes nicht besonders zu erhöhen.

Stürze sind eine häufige Krankheitsursache älterer Menschen, vor allem bei Frauen, die doppelt so oft fallen wie Männer. Ein Viertel der Menschen über 65 stürzen mindestens einmal pro Jahr. Die Folgen können leichte Verletzungen sein, aber auch Knochenbrüche, Unterkühlung, Muskelschwäche oder Nierenversagen. Die Furcht vor weiteren Stürzen begünstigt nicht selten einen zunehmenden körperlichen Verfall mit Angstzuständen, Immobilität, und verfrühtem Einzug in ein Pflegeheim. (CJ)

E+Z Die Zeitschrift für Entwicklungspolitik und Nord-Süd-Beziehungen



- Behandelt die **Schwerpunkte** deutscher und internationaler Entwicklungszusammenarbeit – von Armutsbekämpfung bis Zivile Konfliktbearbeitung
- Beleuchtet **Fakten und Tendenzen** aus Forschung und Praxis sowie Organisationen der internationalen Entwicklungspolitik
- Bietet **Analysen und Berichte** zu Fragen der wirtschaftlichen, politischen und kulturellen Nord-Süd-Beziehungen
- Bringt **Meinungen** zu aktuellen entwicklungspolitischen Themen und Kontroversen
- Bietet **Neues von InWEnt**, der deutschen Organisation für internationale Personalentwicklung und Zusammenarbeit

E+Z erscheint zusammen mit der englischsprachigen Ausgabe **D+C** elfmal im Jahr und kostet im Jahresabonnement 24,00 €, im Ausland 27,00 €.

Probeheft bei:
 Societäts-Verlag,
 Zeitschriftenvertrieb,
 Postfach, 60268
 Frankfurt/Main,
 Telefon: 069/75 01-42 74,
 Fax: 069/75 01-45 02.
zeitschriftenvertrieb@fsd.de
www.inwent.org/e+z

- 12 Richard Horton, Editorial: The statin wars: why AstraZeneca must retreat, *The Lancet* Vol. 362, 25 October 2003, p. 1341
- 13 Tom McKillop (Chief Executive AstraZeneca), letter *The Lancet* Vol. 362, 1 November 2003, p. 1498
- 14 Surrogatkriterien sind im Gegensatz zu klinischen Endpunkten (Dauer der Erkrankung, Sterblichkeit) nur Indikatoren für einen möglichen Nutzen. Denn z.B. Statine nimmt man ja, um Herzinfarkte zu verhindern und nicht nur, um den Cholesterinspiegel zu senken.
- 15 Bewusste Verantwortungslosigkeit, *Pharma-Brief* 6/2001, S. 1-3
- 16 Owen Dyer, *Lancet* accuses AstraZeneca of sponsored biased research, *British Medical Journal* Vol. 327 1 November 2003 p. 1005
- 17 Statement of Sidney M. Wolfe, Public Citizen Health Research Group at the FDA Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee Hearing On Rosuvastatin: July 9, 2003
- 18 FDA Advisory Committee Meeting Briefing Document NDA 21-366 for the use of CRESTOR, CRESTOR (ZD4522, rosuvastatin calcium) TABLETS June 11, 2003
- 19 Übersetzung nach: www.thelancet.de/artikel/690109
- 20 John Grimley Evans: Drugs and falls in later life. *The Lancet*. Vol. 361, No 9356, 8.2.2003 http://www.thelancet.com/journal/vol1361/iss9356/11an.361.9356.editorial_and_review.24450.1
- 21 Ensrud, Blackwell, Mangione, et al.: Central nervous system-active medications and risk of falls in older women. *J Am Geriatr. Soc.* 2002; 50: 1629-37. nach: FN 20



Deutschland

Regierung light

Wie finden Sie das? Eine Interessensgruppe darf alle zwei Monate in einem Bundesministerium mit leitenden BeamtInnen zusammensitzen und ihr genehme Gesetzesänderungen entwickeln. Bananenrepublik? Weit gefehlt, die Rede ist vom deutschen Gesundheitsministerium und der Pharmaindustrie.

Seit März 2003 treffen sich alle zwei Monate VertreterInnen der Industrie und des Ministeriums. Erklärtes Ziel der „Task Force“: „Verbesserung der Standortbedingungen der pharmazeutischen Industrie.“²² Ein Schelm wer dabei Böses denkt. Über den Stand der Verhandlungen dringt nichts an die Öffentlichkeit und selbst Bundestagsabgeordnete haben Schwierigkeiten, etwas über die Gespräche zu erfahren.

Die ganze Übung soll angeblich „der guten Versorgung der Patientinnen und Patienten dienen“. Erstaunlich nur, dass diese nichts über die geplanten Wohltaten erfahren. Es wäre doch eher angebracht, wenn sich das Gesundheitsministerium (BMGS) mit den kranken und gesunden BürgerInnen träfe, allein deren Interessen sollte es nämlich vertreten. Doch davon ist nichts zu hören.²³ Die Wirtschaftsförderung sollte das BMGS getrost dem dafür zuständigen Ministerium überlassen. (JS)

Jürgen Flieges neue Mission

Jürgen Fliege, bekannt als Fernsehpfarrer und *Enfant terrible* der evangelischen Kirche, will die Christenheit mit einem neuen Pillensortiment gesünder machen. Im Internet bewirbt er Naturheilmittel und fragwürdige Nahrungsergänzungstoffe.

Die sogenannte sanfte Medizin ist in Jürgen Flieges Talkshows und Fernseh-

sendungen ein häufiges Thema. Nun hat der Fernsehpfarrer seine Erkenntnisse zur Kräutermedizin gar in einem „Gesundheitskatalog“ zusammengefasst: Über den Internetshop Vitamehr²⁴ vertreibt Fliege ein eigenes Warensortiment, auf jedem Fläschchen und Pillendöschen prangt sein Name mit Foto.

Auf einer Internetseite, die dem Warensortiment vorgeschaltet ist, missbraucht Fliege mit pastoralen Tönen geschickt das menschliche Bedürfnis nach Spiritualität: „Ihr Körper ist der letzte sichtbare Engel (...) er hält wirklich wie ein Engel wichtigste, heilende Botschaften und Einsichten für Sie bereit. Diese sollten Sie wahrnehmen. Hören Sie also mehr auf Ihren Körper!“²⁵ Am Ende seiner Predigt fordert er die erstaunt lesende Gemeinde auf: „Es wird Zeit, dass wir initiativ werden und selber etwas tun.“ – Mit dem Kauf seiner Produkte: „Vorbeugung ist das Zauberwort. Und da setzen immer mehr Menschen auf die Mittel, die sich im Laufe der Jahrzehnte bewährt haben: Von wohltuenden Kräutern über pflanzliche Öle bis hin zu Vitaminen und Vitalstoffen.“ Und mit dem nächsten Mausclick können die BesucherInnen Johanniskraut, Teufelskralle, Himalaja Salz & Co auch gleich in ihren Warenkorb packen. Eine schöne Bescherung zu Weihnachten mit Jürgen Fliege!

Im selben Vitamehr-Internetshop kann man jedoch (ohne Fliege-Konterfei) noch weit bedenklichere Anti-Ageing Produkte erwerben. Neben zahlreichen unwirksamen Präparaten sind auch Antioxidantien, die Renner der Anti-Ageing Medizin vertreten. Ein Nutzen ist nicht belegt, aber bei RaucherInnen, die gleichzeitig Betakarotin einnehmen wird ein erhöhtes Lungenkrebsrisiko vermutet. Auch das bedenkliche Prohormon DHEA findet sich im Sortiment. Es gilt als ungenügend erprobt und es ist nicht auszuschließen, dass es genau wie die herkömmliche Hormonersatztherapie z.B. das Brustkrebsrisiko steigert. Jedenfalls kann es zu irreversiblen Vermännlichungserscheinungen bei Frauen führen. Ein Nutzen ist dagegen nicht belegt.²⁶ Zum Wohle der Kranken und Gesunden sollten Fliege & Co besser die Fliege machen. (CF)

Strafanzeige fürs Wort zum Sonntag

Weil der Frankfurter Pfarrer Helwig Wegner in der ARD-Sendung „Das Wort zum Sonntag“ am 26. Juli Partei für illegale Flüchtlinge ergriffen hatte, wurde gegen ihn zweifach Strafanzeige erstattet.²⁷ Zwar stellte die Staatsanwaltschaft beim Landgericht Frankfurt am Main das Ermittlungsverfahren im November ein,²⁸ doch der Fall zeigt einmal mehr, wie es um die Menschenrechte derer bestellt ist, die keinen legalen Aufenthaltsstatus besitzen.

In seinem Wort zum Sonntag hatte Wegner den Fall eines erkrankten Flüchtlingskindes geschildert, das mit den Eltern illegal in Deutschland lebte und dringend medizinische Hilfe benötigte. Es sei gut, dass es ÄrztInnen gebe, die auch ohne Krankenschein die Mittelohrentzündung eines kleinen Jungen behandelten, so Wegner in seiner Ansprache. Solange illegalen Flüchtlingen elementare Rechte vorzuenthalten würden, sei es „richtig, auch gegen staatliche Gesetze dem Gebot der Nächstenliebe zu folgen“. Bei der Staatsanwaltschaft Frankfurt gingen daraufhin zwei Strafanzeigen gegen Wegner ein.

Wegner, früher Gemeindepfarrer und heute Mitarbeiter bei der evangelischen Medienarbeit Frankfurt, war von der scharfen Reaktion auf seine Fernsehpredigt zwar überrascht, wertete sie aber durchaus positiv: „Positiv ist aber, dass jemand diese Rede so ernst genommen hat, wie sie gemeint war.“

22 BMGS, Ulla Schmidt: Pharmastandort Deutschland muss weiter verbessert werden, Pressemitteilung vom 7.5.2003 www.bmgs.bund.de/deu/gra/themen/gesundheit/index_3171.cfm

23 email des BMGS an den *Pharma-Brief* vom 22.10.2003

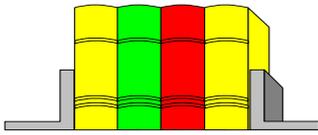
24 www.vitamehr.com

25 <http://www.vitamehr.com/fliege.htm>

26 Jutta Hahlbekath, Anti Aging, Wundermittel gegen das Altern, *Clio* 56, Mai 2003, S. 24-26

27 Vgl. Pressemitteilung der Initiative Kirche von unten (Ikvu) vom 16.10.2003 und Michael Ridder: Straftat Nächstenliebe. *Frankfurter Rundschau* v. 14.10.2003

28 http://www.epd.de/hessen/hessen_index_18334.htm



Neue Bücher

Ethnopharmazie - die kulturelle Nutzung von Heilpflanzen

Schon lange ist die Natur so etwas wie das Schatzkästlein der Pharmaindustrie. Rund 35 Prozent der umsatzstärksten Medikamente leiten sich von Naturstoffen ab.²⁹ Bei der Suche nach neuen Wirkstoffen spielt die Ethnopharmazie eine wichtige Rolle.

Ethnopharmazie untersucht die kulturelle Nutzung von Heilpflanzen. Michael Heinrich gibt in seinem Buch *Ethnopharmazie und Ethnobotanik* einen anschaulichen Überblick zur historischen und aktuellen Bedeutung von Heilpflanzen weltweit. Im Vordergrund steht dabei die Untersuchung außereuropäischer Kulturen. Heinrich stellt die Methoden der ethnopharmazeutischen Feldforschung vor und fordert dabei einen respektvollen Umgang mit den Menschen der beforschten Kulturen. Die Forschung müsse in die wissenschaftliche Infrastruktur des Landes eingebunden werden; wichtig sei es, die beteiligte Bevölkerung vor und während des Projekts ausführlich über die Absichten zu informieren. Darauf müsse besonders Wert gelegt werden, wenn eine industrielle Verwertung der Forschungsergebnisse geplant sei. Dass dieser Respekt in der Wirklichkeit oft völlig fehlt, wird dabei leider nicht deutlich.

Zwei Kapitel sind Giften und psychoaktiven Pflanzen gewidmet: Themen wie Curare-Pfeilgifte und halluzinogene Pilze faszinieren schon seit langem Menschen westlicher Kulturen. Der Rolle von Arzneipflanzen in indigenen Kulturen wird viel Platz eingeräumt, die LeserInnen werden dabei anhand vieler Beispiele in die Vielfalt und Komplexität anderer Medizinsysteme eingeführt. Für manche dürfte neu sein, welche Rolle Heilpflanzen in der westlichen Schulmedizin spielen.

Nicht nur in Form von Phytopharmaka und direkter Anwendung bspw. als Tee, sondern für pharmazeutische Forschung nach neuen Wirkstrukturen wird Heilpflanzen ein bedeutendes Potential zugesprochen. Beispielhaft steht hierfür das Krebsmedikament Taxol, das aus der kalifornischen Eibe (*Taxus brevifolia*) isoliert wurde. Alleine für den US-amerikanischen Markt wären schätzungsweise über hunderttausend Tonne Eibenrinde nötig, um den Bedarf zu decken. Dies verdeutlicht das Risiko einer Übernutzung natürlicher Ressourcen für medizinische Zwecke. Das Problem konnte gelöst werden, indem Taxol inzwischen semisynthetisch aus Inhaltsstoffen anderer Eibenarten hergestellt wird.

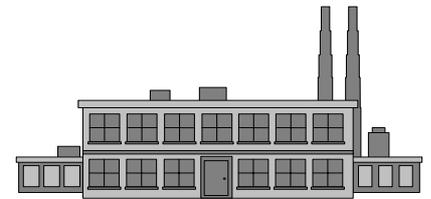
Forschung für wen?

Bei aller Faszination der Heilpflanzenforschung wird eine wichtige Frage nur am Rande gestellt: Wer profitiert von der Forschung? Die Ethnopharmazie studiert intensiv das Wissen traditioneller Heiler vor allem in Ländern, wo Heilpflanzen das einzige sind, was im Falle einer Krankheit zur Verfügung steht. Medikamente der Schulmedizin sind dort oft unbezahlbar. Heinrich fordert, dass die Ergebnisse ethnopharmazeutischer Studien den indigenen Kulturen in ihrer Sprache zugänglich gemacht werden müssen. So könnten sie z.B. mit einer Verbesserung ihrer Rezepturen oder dem Ausschluss gefährlicher Ingredienzien von der westlichen Forschung profitieren. Aber die meisten Forschungsprojekte werden durch die Pharmaindustrie finanziert, deren Hauptinteresse die Patentierung neuer Medikamente ist. Hier sollte das Stichwort Biopiraterie fallen: Traditionelles Wissen, das über Jahrhunderte gepflegt wurde und ein kollektives Gut ohne persönlichen Besitz darstellt, wird durch die Patentierung enteignet (siehe *Pharma-Brief* 9-10/2002: Biopiraterie – Wem gehört das Wissen?). Auch findet sich kein Hinweis darauf, dass immer mehr indigene Gemeinschaften aufgrund schlechter Erfahrungen ihre Mitarbeit bei ethnopharmazeutischer Forschung verweigern.

Das Buch ist übersichtlich gegliedert und voll anschaulicher Beispiele. Es macht auch EinsteigerInnen sehr gut

mit der interdisziplinären Forschung der Ethnopharmazie vertraut. Allerdings vor allem aus wissenschaftlicher Sicht! Für die soziale und politische Bedeutung der Biopiraterie sollten die LeserInnen unbedingt zusätzliche Literatur zu Rate ziehen. (CW)

Michael Heinrich: *Ethnopharmazie und Ethnobotanik. Eine Einführung.* Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2001. 159 Seiten, € 29,90, ISBN 3-8047-1775-6



Konzern-Nachrichten

PharmavertreterInnen: wenig Kompetenz und Glaubwürdigkeit

Eine Emnid-Umfrage³⁰ bei Urologen bescheinigt PharmavertreterInnen eher geringe Kompetenz und Glaubwürdigkeit. Nur drei von zwölf Pharmaunternehmen erhielten in diesem Punkt eine positive Bewertung. Allerdings scheinen Geschäftseifer und persönlicher Einsatz den Mangel an Fachwissen wettzumachen: Die im Auftrag der Industrie durchgeführte Studie ermittelte durchweg gute bis sehr gute Noten bei der Persönlichkeit und Motivation der PharmavertreterInnen.

Die insgesamt 400 telefonisch befragten Urologen fühlen sich dennoch gegen den Einfluss der Medikamentenwerbung gefeit: Die Außendienstbesuche, so beteuern sie, hätten keinen Einfluss auf ihr Verschreibungsverhalten. Genau deshalb funktioniert Pharmawerbung so gut. (CJ)

²⁹ Thomas Henkel (BAYER, Leiter des Wuppertaler Instituts für Naturstoffforschung), *Die Zeit* 9/2002

³⁰ Presseinformation von TNS Emnid „Urologen beurteilen Besuche von Pharmareferenten kritisch“, vom 19.11.2003



Aus aller Welt

Südafrika: AIDS-Behandlung beginnt

Am 19. November 2003 hat die südafrikanische Regierung ihr AIDS-Programm vorgestellt.³¹ Damit kann nach jahrelangen Verzögerungen die Behandlung von AIDS-Kranken beginnen.

Die Regierung will in den nächsten drei Jahren für die AIDS-Bekämpfung 1,7 Milliarden US\$ ausgeben, damit wird das Budget mehr als verdreifacht.³² Etwa die Hälfte der Mittel soll für eine Verbesserung des Gesundheitssystems, zusätzliches Personal und Fortbildungen ausgegeben werden. Der Rest steht für laufende Kosten, darunter AIDS-Medikamente, zur Verfügung. Innerhalb eines Jahres sollen Behandlungszentren in allen der etwa 50 Gesundheitsdistrikte ausgebaut werden. Bis März 2004 sollen bereits 53.000 Menschen mit antiretroviralen Medikamenten (ARVs) versorgt werden. Ein Jahr später wird die Behandlung von 188.000 angestrebt und im März 2008 soll die Millionengrenze erreicht sein. Anfang 2009 sollen alle Kranken umfassend versorgt werden.³¹

Die Treatment Action Campaign (TAC) begrüßte die Entscheidung der Regierung ausdrücklich und wies darauf hin, dass sie durch öffentlichen Druck gemeinsam mit internationalen UnterstützerInnen diesen Wechsel in der AIDS-Politik durchgesetzt hat.³³

Südafrika will auch von den Verhandlungen der Clinton-Stiftung profitieren, die mit mehreren Herstellern einen Abgabepreis von 140 US\$ für ARVs pro Kopf und Jahr ausgehandelt hat. Sonst beträgt der derzeit weltweit günstigste zu erzielende Preis 255 US\$.³⁴ (JS)

In eigener Sache

Straßentheatertour 2004

Keine Forschung für die Armen!

Schluck & weg geht auch im kommenden Jahr wieder auf Achse: Die Straßentheatergruppe der BUKO Pharma-Kampagne wird vom 17. bis 30. Mai 2004 durch Deutschland touren. Noch sind Termine frei.

Geplante Auftrittsorte sind dabei der BUKO Kongress in Kassel, die Städte München und Halle sowie das Pfingstjugentreffen in Gelsenkirchen. Wie immer suchen wir aktive Gruppen, die Schluck & weg in ihre Stadt einladen möchten. Unser Thema lautet diesmal: *Keine Forschung für die Armen!*

Wo lukrative Absatzmärkte fehlen, da fehlt auch das Forschungsinteresse. Die Pharmazeutische Industrie investiert nach eigenen Angaben jährlich 27 Milliarden US\$ in die Forschung. Aber zum größten Teil dient sie der Jagd nach neuen Haarwuchsmitteln, Ab-speckmitteln, Potenzmitteln, Medikamenten gegen Allergien oder hohen Blutdruck. Hier kann man kaufkräftige Zielgruppen ansprechen, hier sind Top-Absatzmärkte garantiert. Wichtige Forschung zur Behandlung von Tropenkrankheiten oder den Krankheiten der Armut findet dagegen kaum statt. Die Produktion lebenswichtiger Arzneimittel wird nicht selten sogar gestoppt, wenn die Profite ausbleiben. Wir wollen die Zusammenhänge öffentlich machen und zur Veränderung beitragen. Helft uns dabei!

Schluck & weg feiert 20. Geburtstag

Zugleich gibt es guten Grund zu feiern: Im Frühjahr 1984 – also vor genau 20 Jahren – rollte erstmals der buntbemalte Theaterbus der BUKO Pharma-Kampagne durchs Land und klärte ein breites Publikum über deutsche Pharmaexporte in die Dritte Welt auf. Die Pharma-Kampagne entdeckte damals politisches Straßentheater als äußerst erfolgreiche Methode, um entwicklungspolitische Inhalte auf die Straße und in die Öffentlichkeit zu tragen. Wir wollen diesen Geburtstag feiern, und

zwar am 22. Mai 2004 beim BUKO-Kongress in Kassel. Neue und alte *Schluck & weg* AktivistInnen können sich hier treffen, Erfahrungen austauschen und die Korken knallen lassen. Wir gratulieren allen UnterstützerInnen der Bustour recht herzlich und laden ein zur Geburtstagsparty! (CJ)

SchauspielerInnen gesucht



Schluck & weg sucht Freizeit-SchauspielerInnen, die Lust haben, das Theaterstück zu entwickeln und anschließend mit auf Tour 2004 zu gehen

Foto: Jörg Schaab

Wer Interesse an einem Auftrittstermin oder am Mitspielen hat, melde sich bitte bei Claudia Jenkes, BUKO Pharma-Kampagne, Tel. 0521-60550 cjenkes@bukopharma.de

31 www.gov.za/reports/2003/aidsoperationalplan.pdf

32 South Africa Approves Plan to Offer Free AIDS Medication, *New York Times* 20.11.2003

33 TAC says: Take a bow, *Business Day* 20.11.2003

34 South Africa Gears Up for AIDS Fight *New York Times* 21.11.2003

Zu guter(?) Letzt

„Zum anderen müsse die WTO gerade in Zeiten internationaler Spannungen sichtbare Zeichen dafür setzen, dass die Zukunft der Weltwirtschaft durch eine multilaterale Welthandelsorganisation bestimmt wird und nicht durch das Gesetz des Stärkeren.“

Pressemitteilung des Bundesverbands der Deutschen Industrie vom 30.3.2003 – vor dem WTO-Gipfel in Cancun