

Unabhängiger Arbeitskreis
ARZNEIMITTELPOLITIK

Berlin

Kto.-Nr. 80/5447 Bank für Gemeinwirtschaft 1 Berlin 12
(Postscheck Kto.-Nr. 82 800 Bank für Gemeinwirtschaft)

4/69 Informationen für den
ARZT
verantwortlich f. d. Inhalt :

Peter Witt
1 Berlin 20
Haberlandweg 7

KRITIK MUSS KONSTRUKTIV SEIN - Wir ziehen Bilanz:

Der Arbeitskreis hat sich mit Erfolg für eine Versachlichung der Heilmittelwerbung eingesetzt. Durch unsere öffentliche Kritik sah sich jetzt der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie veranlaßt, die Richtlinien über die Werbung beim Arzt zu ändern:

Künftig soll dem Arzt ein vollständiges Bild über das Arzneimittel vermittelt werden. Dazu gehören auch Informationen über Nebenwirkungen und Kontraindikationen in den schriftlichen Aussendungen der Pharmahersteller.

Durch unsere Intervention änderten bereits jetzt einige Firmen ihre Werbeaussagen:

GEIGY Tanderil Hinweis auf Stevens-Johnson und Lyell-Syndrom

BOEHRINGER Mannheim Furadantin Neuer Propekt und Rundschreiben über die "nitrofurantoin pulmonary reaction"

BYK-Gulden Delta-Tomanol Verträglichkeitshinweis geändert.

versch. Firmen Chloramphenicol Hinweis auf aplastische Anämien, Einschränkung der Indikationen

Ein Anfang ist gemacht. - Bitte unterstützen Sie unsere Arbeit durch Kritik und Information !

Sie erfahren mehr über uns im nachstehenden Sonderdruck aus Heft 9/1969 der populärwissenschaftlichen Zeitschrift "hobby".

INTERVIEW mit Prof. Freiherr VON KRESS und dem Bundesgesundheitsamt.

Die Arzneimittelprüfung ist ein Skandal



Abnehmen leicht gemacht mit **Mirapront**

Mirapront
dämpft die Eßlust,
verhilft zum gesunden
Normalgewicht.
1 Kapsel -
als Tagesdosis
morgens genommen -
hält den ganzen Tag.

Ein Appetitzügler wie Menocil, Avicol, Avicol SL oder Evox-Spezial, die wegen des gegen Menocil erhobenen Verdachts, schädliche Nebenwirkungen ausgelöst zu haben, aus dem Handel gezogen wurden: Auch vor Mirapront wurden die Ärzte gewarnt. Trotzdem kann es jedermann nach wie vor in der Apotheke kaufen, trotzdem geht die Schaufensterwerbung unbeirrt weiter...

In einer ganzseitigen Zeitungsanzeige veröffentlichte der Verband spaltenlange Richtlinien für die Arzneimittelprüfung. Sie sollen der Öffentlichkeit suggerieren, die Arzneimittelproduzenten wüßten hinreichend, was sie zu tun haben, und das Arzneimittelwesen sei auch in der Bundesrepublik in Ordnung.

Diese Public-Relations-Aktion ist indessen alles andere als beweiskräftig und ganz und gar nicht geeignet, hobby zu widerlegen. Bewußt verschweigt nämlich die Anzeige der Pharmaindustrie, was für jene Richtlinien charakteristisch ist: Sie sind nur Empfehlungen, und sie werden von der Pharmaindustrie nach eigenem Dafürhalten ausgelegt. Wenn es darum geht, diesen Richtlinien die fehlende Gesetzeskraft zu geben, wehrt sich niemand mehr als die Pharmaindustrie.

Inzwischen haben Pharmakologen und Mediziner bestätigt: Was über das bundesdeutsche Arzneimittelwesen in hobby stand, stimmt Wort für Wort. Dennoch nahmen wir die gegen unsere Untersuchung gerichtete Anzeige des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie zum Anlaß, noch einmal in die pralle Mappe des beim Recherchieren zutage geförderten Materials zu greifen: Anhand einiger für den Laien überschaubarer Beispiele und einiger aufschlußreicher Interviews bekräftigt hobby seine Forderung nach einem besseren, sprich: strengeren Arzneimittelgesetz.

Auf der X. Frühjahrstagung der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft, die vom 16. bis 19. März 1969 in Mainz stattfand, berichtete der Wiener Pharmakologe Professor

Kraupp, daß gewisse Gaben von Aminorex fumarat bei Hunden Druckerhöhungen im kleinen Kreislauf ausgelöst hätten. Aminorex fumarat ist der Wirkstoff des Appetitzüglerpräparats Menocil. Dieselben Druckerhöhungen haben bei einer Reihe von Patienten, die Menocil einnahmen, schwere gesundheitliche Schäden ausgelöst.

Dafür, daß vor Zulassung des Medikamentes offenbar kein Hundeversuch durchgeführt wurde, kann man den Menocil-Hersteller Cilag-Chemie allerdings nicht belangen, denn es gibt kein Gesetz und keine Vorschrift, die einen solchen Versuch zwingend vorschreiben. Nach dem Arzneimittelgesetz müssen Arzneyspezialitäten 'entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis' geprüft werden. Für den Bereich der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung, die im eigenen Laboratorium des jeweiligen Herstellers durchgeführt wird, bestimmt in der Praxis er selbst, welche Prüfmethoden 'dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis' entsprechen.

Der Berliner Arzt Dr. Ulrich Moebius drückt es anders aus: „Gegenwärtig kann die Pharmaindustrie so prüfen, wie sie zu prüfen lustig ist. Was sie nicht prüfen will, das läßt sie.“

Die Folgerung: Der ausschlaggebende Paragraph 21 des Arzneimittelgesetzes ist ein Gummiparagraph.

Die jetzt im nachträglichen Hundeversuch beobachtete unerwünschte und gesundheits-

Klinische Erprobung oft unzulänglich

Als Sachverständiger im Contergan-Prozeß erklärte Professor Dr. Hans Freiherr von Kress: „Die klinische Arzneimittelprüfung ist der dunkelste Punkt in der Medizin der Bundesrepublik Deutschland. In den meisten anderen zivilisierten Ländern gibt es seit langem ein ausreichendes Arzneimittelgesetz.“ hobby sprach mit dem Internisten im Neuen Klinikum in Berlin.

hobby: Warum nannten Sie die klinische Arzneimittelprüfung den dunkelsten Punkt in der Medizin der Bundesrepublik?

v. Kress: Weil keine bindenden Vorschriften bestehen und deshalb viele Arzneistoffe unzulänglich geprüft werden. Grund dafür ist die Personalmisere an den Krankenanstalten und der Geldmangel. Eine gründliche klinische Prüfung erfordert viel Zeit, viel Personal und viel Geld.

hobby: Wäre es nicht besser, wenn anstelle des Herstellers eine staatliche Stelle, etwa das Bundesgesundheitsamt, die klinische Prüfung neuer Arzneispezialitäten in die Wege leiten und überwachen würde?

v. Kress: Das Bundesgesundheitsministerium kann selbst gar nicht prüfen, denn es hat ja keine Patienten. Die klinische Prüfung ist immer an die Krankenanstalten gebunden.

hobby: Glauben Sie, daß die vom Hersteller gewonnenen Prüfer, die neue Arzneimittelspezialitäten klinisch erproben, in allen Fällen wirklich objektiv genug sind?

v. Kress: Was nicht immer ausreicht, ist die Gründlichkeit der klinischen Erprobung. Die Deutsche Pharmakologische Gesellschaft und die Gesellschaft für Innere Medizin haben zwar Richtlinien für die Arzneimittelprüfung erarbeitet. Das sind aber leider nur Empfehlungen, die keinerlei Gesetzeskraft haben.

hobby: Und den jeweiligen Klinikärzten ist aus der Unzulänglichkeit der klinischen Erprobung kein Vorwurf zu machen?

v. Kress: Vorwurf ist vielleicht zu grob gesagt. Aber wenn sich viele klinische Prüfer damit begnügen, zu erklären: 'ich habe das bestimmte Präparat an soundso viel hundert Patienten angewendet, ich habe dabei einen guten Eindruck gewonnen und keine schädlichen Nebenwirkungen festgestellt', dann kann ich das nicht als gründliche Prüfung betrachten. Das ist die Gewinnung des Eindrucks — sonst nichts.

hobby: Müßte das Bundesgesundheitsamt dann nicht im Registrierungsverfahren sagen, diese klinische Erprobung reicht nicht aus?

v. Kress: Diese Möglichkeit hätte das Bundesgesundheitsamt.

hobby: Es tut das aber nicht?

v. Kress: Wahrscheinlich nicht immer.

hobby: Der deutsche Pharmamarkt ist bekanntlich von einer Unmenge von Analogpräparaten gekennzeichnet. Wäre es nicht schon eine Erleichterung für den Arzt, wenn das Bundesgesundheitsamt in jeder Klasse zunächst nur eine Arzneispezialität registrieren würde?

v. Kress: Das stünde aber, glaube ich, irgendwie im Widerspruch zur Gewerbefreiheit. Bei uns kann ja jeder herstellen und in den Handel bringen, was er will.

hobby: Wenn sich in diesem Falle zwei Grundfreiheiten gegenüberstehen, muß man aber doch fragen, was ist wichtiger, der Anspruch des Kranken auf möglichst weitgehende Wiederherstellung seiner Gesundheit oder eine Gewerbefreiheit, die dem Arzt unter Umständen die Übersicht über das Arzneimittelangebot nimmt. Sollte nicht die Gesundheit vorgehen?

v. Kress: Ja. Im Prinzip, glaube ich, ist dieser Standpunkt richtig. Allerdings käme die praktische Medizin bei den Symptomica, die z. B. beruhigen, aktivieren oder Schmerzen beeinflussen sollen, mit zwei oder drei Präparaten nicht aus. Wenn hier einem Patienten ein Mittel verschrieben wird, das er schon kennt, von dessen Wirkung er aber nicht überzeugt ist, muß ein weiteres zur Verfügung stehen — ein bißchen suggestive Wirkung ist ja in der Medizin immer dabei.

hobby: Inwieweit müßte nach Ihrer Auffassung das Arzneimittelgesetz geändert werden, wenn die gegenwärtigen Mängel beseitigt werden sollen?

v. Kress: Vor allem müßten die Richtlinien der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft und der Gesellschaft für Innere Medizin für die Arzneimittelprüfung Bestandteil des Arzneimittelgesetzes werden.

hobby: Vielleicht sollte man differenzieren. Es kommt doch eine Unzahl von Mitteln auf den Markt, bei denen die Verzögerung durch eine gründliche und damit lange Prüfung den Patienten keinerlei Nachteil brächte.

v. Kress: Gewiß. Und ein medizinisch besonders interessanter Stoff findet sowieso immer Kliniker, die ihn erproben. Ich sagte es schon: Die Gründlichkeit der klinischen Prüfung ist es, was oft zu beanstanden ist.

schädliche Nebenwirkung des Aminorexumarat mußte sich im menschlichen Organismus keineswegs zwangsläufig wiederholen. Beim Menocil hat sie sich aber wiederholt, und zwar in der praktischen Anwendung. Es ist möglich, daß Nebenwirkungen bei der klinischen Erprobung nicht aufgetreten sind; genausogut ist aber auch möglich, daß sie nur nicht erkannt wurden. Dann aber hätten die jetzt beim Hunderversuch gemachten Beobachtungen die Aufmerksamkeit der erprobenden Klinikärzte gewiß in diese Richtung gelenkt. Und womöglich wäre uns dann das Menocil-Desaster

mit all seinen Folgen erspart geblieben.

Menocil steht hier aber nur als ein Beispiel für viele zweifelhafte Medikamente. Bei einer in kanadischen Krankenhäusern durchgeführten Untersuchung wurden bei nahezu 18 Prozent aller Patienten irgendwelche Arzneimittelnebenwirkungen festgestellt. Über das Risiko, wann und in welchem Umfang unvermeidliche Nebenwirkungen in Kauf zu nehmen sind, kann nur der Arzt die richtige Entscheidung treffen — wenn er über alle Umstände informiert ist. Genau daran aber fehlt es. Nicht einmal die 'Rote Liste', das vom Bundesverband der Phar-

Der Arzt ist nur Werbeobjekt

Arzneimittelverbraucher ist der Patient, aber als Mittler fungiert der Arzt. An ihn wendet sich die Pharmaindustrie. Darüber sprach hobby mit Dr. Ulrich Moebius vom 'Unabhängigen Arbeitskreis Arzneimittelpolitik', Berlin.

hobby: Der Forschungsleiter eines großen Pharmawerks hat einmal eingeräumt, daß Werbeslogans kaum einen Aussagewert haben. Worin liegt der Sinn der Pharmawerbung?

Dr. Moebius: Im Arzt sieht die Pharmaindustrie den Verordner, auf dessen Sachverstand der Patient und Verbraucher angewiesen ist. So geriet der Arzt in die unglückliche Situation, Werbeobjekt mit einem Volumen von einer halben bis einer dreiviertel Milliarde Mark zu sein. Und diese ungeheure Summe wird bewußt so eingesetzt, daß man den Arzt zwar nicht richtig informiert, dafür aber um so mehr falsche Assoziationen in ihm schafft.

hobby: Wie sieht das in der Praxis aus?

Dr. Moebius: Zum Beispiel, indem man ein Mittel anbietet und zugleich einen Behandlungserfolg herausstellt. Dabei soll der Arzt dazu gebracht werden, ein bestimmtes Mittel zu verordnen, auch wenn er mit einer Kneipkur oder einer anderen völlig unschädlichen Maßnahme genausoviel erreichen könnte, oder wo ein kleines Wehwechen auch von alleine verginge. So setzt er sich und seine Patienten meist unbewußt dem Risiko möglicher Nebenwirkungen aus.

hobby: Was hält der Arzt vom Argument der Pharmaindustrie, ein strengeres Arzneimittelgesetz hemme den Fortschritt und verzögere den Einsatz wichtiger Medikamente zum Nachteil der Kranken?

Dr. Moebius: Es ist völlig unsinnig, wenn die Pharmaindustrie durch ihre Sprachrohre behauptet, ein strengeres Arzneimittelgesetz müßte sich zum Nachteil der Patienten auswirken. In den USA erwies es sich als außerordentlich sinnvoll. Das Diabetoral, ein Mittel gegen Zuckerkrankheit, wurde von der FDA innerhalb von zwei Monaten registriert, weil es sich um eine echte Neuheit handelte.

hobby: Das Argument der Pharmaindustrie sticht also nur, wenn es um eine Medikamentenneuheit von echter therapeutischer Alternative geht?

Dr. Moebius: Ja. Deshalb fordern wir auch in unseren Vorschlägen zur Reform des Arzneimittelgesetzes, daß Medikamente mit Vitalindikationen beschleunigt registriert werden sollen.

hobby: Warum wird der deutsche Pharmamarkt mit Analogpräparaten förmlich überschwemmt?

Dr. Moebius: Weil die Pharmaindustrie nicht nur im Laboratorium Forschung betreibt, sondern auch Marktforschung. Erzielt ein Unternehmen mit einem bestimmten Präparat hohe Gewinne, dann wollen sich andere Unternehmen mit einem gleichartigen Mittel ebenfalls einen möglichst

lukrativen Marktanteil erobern. Dabei geht es nicht so sehr darum, dem kranken Patienten zu helfen, sondern darum, Geld zu machen.

hobby: Könnte man die Zahl von Analogpräparaten begrenzen, um der Flut von Medikamenten Herr zu werden?

Dr. Moebius: Eine solche Forderung ist in unseren Reformvorschlägen enthalten. Arzneispezialitäten, die als sogenannte Analogpräparate keine wesentlichen therapeutischen Alternativen versprechen, sollten nur in Ausnahmefällen zur Registrierung angemeldet werden können.

hobby: Die Gesundheitsministerin Käthe Strobel hat noch im letzten Juni erklärt, die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen seien seit 1964 so verschärft worden, daß es nach menschlichem Ermessen ausgeschlossen sein sollte, daß schädliche Nebenwirkungen eines neuen Medikaments in der vorgeschriebenen Prüfungszeit nicht erkannt würden.

Dr. Moebius: Das ist leider unzutreffend. Beim Menocil haben sich ja die Schäden auch erst im Laufe der praktischen Anwendung herausgestellt. Es war zweieinhalb Jahre auf dem deutschen Markt.

hobby: Hätte Menocil Ihrer Meinung nach noch nicht oder überhaupt nicht auf den Markt kommen dürfen?

Dr. Moebius: Immerhin war die Menocil-Lizenz von dem amerikanischen Pharmahersteller McNeil zunächst einem anderen europäischen Unternehmen angeboten, aber von diesem abgelehnt worden, weil die pharmakologische Untersuchung der Substanz unbefriedigend verlief. Ausreichend waren die Prüfungsergebnisse offensichtlich für die Cilag-Chemie; sie hat das Appetitzüglerpräparat auf den Markt gebracht. Das ist ein haarsträubender Vorgang!

hobby: Der haarsträubende Vorgang hat immerhin das Gesundheitsministerium zur Bildung der Expertenkommission 'Sicherung der Arzneimittel' bewogen. Wird sie uns weiter bringen?

Dr. Moebius: Dieser Arbeitskreis ist mehr oder weniger ein Beruhigungsmittel für die Öffentlichkeit. Wir sollen das Gefühl haben, es werde etwas getan.

hobby: Und Sie sind der Meinung, es wird nichts getan?

Dr. Moebius: Nun, in England müssen solche Leute zwingend industrieunabhängig sein. Hier in der Bundesrepublik Deutschland kann man behaupten, daß zumindest einige der Experten industriefreundlich sind. Etwa Professor Kopf, der Geschäftsführer des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie, oder Professor Neuhaus, dessen Gattin in einem Pharmabetrieb tätig ist. Das markanteste Beispiel ist Professor Bock, der das Arzneimittelgesetz in seiner gegenwärtigen Form öffentlich gut geheißen hat und der den Standpunkt vertritt, die Verantwortung müsse bei der Industrie bleiben.

maindustrie herausgegebene Präparateverzeichnis für den Arzt, enthält irgendeine Information über mögliche Nebenwirkungen oder über Kontra-Indikationen!

Nicht von ungefähr macht auch Dr. Moebius der Pharmaindustrie den Vorwurf, sie verschweige selbst festgestellte Nebenwirkungen, um ihren Absatz nicht zu schmälern. Typisch dafür sei das Beispiel des oralen Antidiabeticums

Redul von Bayer und Schering. Das Präparat Redul ist — so Dr. Moebius — auf dem deutschen Markt eingeführt worden, obwohl ein Kairoer Professor eine für die Zuckerkranken außerordentlich tückische Nebenwirkung beschrieben hatte: die mögliche vorzeitige Verkalkung der Gefäße. Vergebens bemühte sich Dr. Moebius, seinerzeit selbst Mitarbeiter der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung von

Keine fachliche Qualifikation gefordert

Ob ein neues Medikament in den Handel kommt, entscheidet das Bundesgesundheitsamt. Die Registrierung einer Arzneimittelspezialität erfolgt dort auf Antrag des Herstellers. hobby sprach mit dem Bundesgesundheitsamt in Berlin.

hobby: Kann die Registrierung einer Arzneyspezialität durch das Bundesgesundheitsamt als eine Art Unbedenklichkeitsbescheinigung aufgefaßt werden?

Bundesgesundheitsamt: Die Frage, ob die Registrierung einer Arzneyspezialität als eine Art Unbedenklichkeitsbescheinigung aufgefaßt werden kann, muß verneint werden. Mit der Registrierung ist weder eine Anerkennung zum Beispiel einer Heilquelle verbunden, noch wird die Wirksamkeit oder Verträglichkeit der Arzneyspezialität bejaht. Einzige Voraussetzung für die Eintragung in das Spezialitätenregister ist die Vollständigkeit der Anmeldung, wie sie in § 21 AMG vorgeschrieben ist.

hobby: Prüft das Bundesgesundheitsamt auch die fachliche Qualifikation der Urheber vorgelegter Berichte über die klinische Erprobung der zur Registrierung angemeldeten Arzneimittelspezialitäten?

BGA: Bei der Anmeldung sind Namen, Ausbildung und Berufstätigkeit der Prüfer anzugeben — § 21 (1a) 5 AMG. Es gibt jedoch keine verbindlichen Richtlinien über die an den Prüfer hinsichtlich seiner fachlichen Qualifikation zu stellenden Anforderungen.

hobby: Prüft das Bundesgesundheitsamt in diesem Zusammenhang deren instrumentelle Ausrüstung?

BGA: Das Bundesgesundheitsamt ist nicht berechtigt, die instrumentelle Ausrüstung der Urheber vorgelegter Berichte zu prüfen.

hobby: Welche Befunde hat das Bundesgesundheitsamt für den Fall, daß nach der Registrierung unvorhergesehene Nebenwirkungen bekannt werden?

BGA: Das Bundesgesundheitsamt hat keine Exekutivgewalt.

hobby: Welche internen Richtlinien gelten im Bundesgesundheitsamt für das Registrierungsverfahren?

BGA: Die internen Richtlinien sind dazu bestimmt, die dem Arzneimittelgesetz gegebenen Möglichkeiten bei der Prüfung der Arzneimittel voll auszuschöpfen. Mitteilungen hierüber können nicht gemacht werden. Wie der Name besagt, sind interne Richtlinien nur für den Arbeitsbereich und nicht für die Öffentlichkeit bestimmt.

hobby: Hält das Bundesgesundheitsamt die Ausweitung seiner Kompetenzen in bezug auf eine der oben gestellten Fragen für wünschenswert? Und welche Verbesserungen — auch Gesetzesänderungen — hält das Bundesgesundheitsamt für notwendig, wünschenswert oder denkbar?

BGA: Das Bundesgesundheitsamt sucht nach Mitteln und Wegen zur Verbesserung der Arzneimittelprüfung und Arzneyspezialitätenregistrierung. Es zieht auch Vorschläge zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Betracht, wenn eine Reform des Gesetzes als geeignetes Mittel erscheint. Es liegt eine EWG-Richtlinie vor, die eine stärkere Prüfungspflicht vorsieht. Diese ist Gegenstand der gesundheitspolitischen Diskussion. Das Bundesgesundheitsamt hat seinerseits Änderungsvorschläge unterbreitet. Da diese Vorschläge in der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe 'Sicherung der Arzneimittel' erörtert werden, kann das Bundesgesundheitsamt die von ihm für wünschenswert gehaltenen Verbesserungen nicht anderweitig zur Diskussion stellen.

hobby: Verpflichten das Bundesgesundheitsamt oder eine andere amtliche Stelle die Hersteller von Arzneyspezialitäten zur vollen Information der Ärzte hinsichtlich Wirksamkeiten, Nebenwirkungen und Kontraindikationen?

BGA: Das Arzneimittelgesetz schreibt eine Information der Ärzte hinsichtlich Wirksamkeiten, Nebenwirkungen und Kontraindikationen nicht vor. Das Bundesgesundheitsamt kann die Hersteller von Arzneyspezialitäten hierzu nicht verpflichten, es empfiehlt in begründeten Fällen jedoch entsprechende Warnhinweise auf mögliche schädigende Nebenwirkungen.

hobby: hobby hält es für denkbar, das Registrierungsverfahren so zu reformieren, daß das Bundesgesundheitsamt die klinische Erprobung neuer Arzneyspezialitäten durch von ihm bestellte völlig unabhängige Gutachter und auf Kosten des jeweiligen Antragstellers durchführen läßt. Dem Antragsteller bliebe die vorherige seinerseitige klinische Erprobung unbenommen. Was hält das Bundesgesundheitsamt von diesem Modell?

BGA: Ähnliche Vorschläge zur Änderung des Registrierungsverfahrens sind schon vor einiger Zeit gemacht worden, sie liegen der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe 'Sicherung der Arzneimittel', die sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammensetzt, zur Entscheidung vor. Diese muß abgewartet werden.

Schering, die Einführung des Präparats hinauszuschieben, bis über die beobachtete Nebenwirkung volle Klarheit bestünde. Redul wurde eingeführt. Dr. Moebius: „Schering hat sich damals ganz bewußt auf den Diabetikermarkt gestürzt, als er ein Jahresvolumen von 28 Millionen Mark erreicht hatte.“ Inzwischen ist der sogenannte Diabetikermarkt gewaltig angewachsen: Für über 75 Millionen Mark werden jährlich in der Bundesrepublik orale Antidiabetica verkauft. Dr. Moebius: „Die Produzenten stoßen sich dabei gesund. Redul verursacht an Selbstkosten bei 20 Tabletten 91 Pfennige. Verkauft wird es für 6,20 DM.“

Der hier wiederholt zitierte Dr. Moebius spricht für einen Zusammenschluß junger Ärzte, die

sich 'Unabhängiger Arbeitskreis Arzneimittel politik' nennen und die der mächtigen Pharmaindustrie bereits im Juni letzten Jahres den Fehdehandschuh hingeworfen haben. In der breiteren Öffentlichkeit würde dieser Arbeitskreis allerdings erst bekannt, als er gegen den Menocil-Hersteller Strafanzeige erstattete.

Dr. Moebius: „Den verantwortlichen Institutionen — Parlament, Bundesgesundheitsministerium, Bundesgesundheitsamt und der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer — müssen wir maximales Versagen attestieren. Neun Jahre nach der Contergan-Katastrophe sind wir Zeugen eines neuen Arzneimittelskandals, der sich durch eine bessere Gesetzgebung in den USA z. B. nicht abspielen mußte. Wir er

Die Arzneimittelprüfung ist ein Skandal

leben, daß Mitbürger in der Blüte des Lebens durch eine lobbyistisch-undisziplinierte Gesetzgebung zu Siechtum und vorzeitigem Tod verurteilt sind. Zur Stützung unserer Behauptung können wir darauf verweisen, daß sich die Anzahl der bekannt gewordenen Menocil-Kranken der Zahl 100 nähert.“

Während das schwerverdächtige Menocil und auch einige andere Appetitzügler inzwischen aus dem Handel gezogen wurden, preist die Reklame in den Apothekenschaufenstern noch immer das 'Schlankheitsmittel' Mirapront an. Dieses Präparat der Firma Mack ist den aus dem Handel gezogenen nahe verwandt; alle Appetithemmer bauen auf dem Amphetamin — Ephedrin-Molekül — auf. Der Unabhängige Arbeitskreis Arzneimittelpolitik meint, daß es ebenfalls aus dem Handel gezogen werden müsse, und hat dies auch dem Hersteller dargelegt — ohne Erfolg. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hat die Ärzte davor gewarnt; sie sollen es möglichst nicht mehr verschreiben. Nach wie vor aber kann sich jeder Übergewichtige das Mittel rezeptfrei in der nächsten Apotheke kaufen.

Leider beschränken sich solche Fälle nicht auf die Appetitzügler. Der Unabhängige Arbeitskreis Arzneimittelpolitik hat sich bereits an mehrere Arzneimittelhersteller gewandt und teilweise auch die Staatsanwaltschaft eingeschaltet mit dem Ziel, die Arzneimittelwerbung zu versachlichen und einen Hinweis auf Nebenwirkungen durchzusetzen; so bei dem Harnwegantibioticum Furadantin; dem Antirheumatikum Tanderil und bei den Chloramphenicol-Präparaten.

Das hochtoxische Breitband-Antibiotikum Chloramphenicol darf in den USA praktisch nur in Ausnahmefällen verordnet werden. Die FDA schließt seine Anwendung für die Behandlung geringfügiger Beschwerden ausdrücklich aus und verlangt folgenden Warnhinweis: 'Es sind Fälle bekannt, in denen nach der Behandlung mit Chloramphenicol ernste und sogar tödliche Blut-Dyskrasien aufgetreten sind'.

Der Vergleich mit dem deutschen Markt ist außerordentlich aufschlußreich:

- Bis Frühjahr 1968 hatte der Arzt unter drei Chloramphenicol-Präparaten die Wahl. Als der Patentschutz erlosch, stieg die Zahl spontan auf 23.
- In der Bundesrepublik werden Chloramphenicol-Präparate in der Sprechstunde verschrieben. Kein Paragraph begrenzt die

Indikationen oder zwingt gar die Hersteller der 23 Präparate, auf das Risiko möglicher Nebenwirkungen hinzuweisen.

Dr. Moebius: „Lange Ausführungen über den Widersinn, der pharmazeutischen Industrie die Entscheidungsfreiheit über mögliche Gefährdungen zu überlassen, erübrigen sich wohl. Im Zwiespalt zwischen Umsatz und eventueller Gefahr für den Arzneimittelbedürftigen wird die Entscheidung bewußt oder unbewußt meist zugunsten des eigenen Verdienstes fallen, zumal die wichtigsten Entscheidungen nicht von Medizinern, sondern von Kaufleuten gefällt werden.“

Die Pharmaindustrie wünscht, daß alles so bleibt, wie es ist. Jeder Änderung der bestehenden unzureichenden Gesetze, auch den Bestimmungen der EWG, die in die bundesdeutsche Gesetzgebung aufgenommen werden sollen, arbeitet ihre Lobby entgegen. In der Öffentlichkeit rechtfertigt sie ihre Haltung mit dem fragwürdigen Argument, ein strengeres Arzneimittelgesetz hemme den wissenschaftlichen Fortschritt. Unter sich reden die Arzneimittelindustriellen offener: „Der Blick in die Zukunft ist nicht ungetrübt, denn bestehende und geplante Gesetze erlegender Industrie neue Pflichten und Einschränkungen auf.“ (So Senator Engelhorn auf der Hauptversammlung des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie.)

hobby bleibt dabei:

Das Arzneimittelgesetz ist unzulänglich, denn die klinische Erprobung neuer Arzneispezialitäten reicht in der heute geübten Praxis in vielen Fällen nicht aus, und das Arzneimittelgesetz bietet keine Handhabe, diesem Mangel abzuhelpfen. In den USA erfordert die klinische Erprobung eine Lizenz der FDA. Die Situation in der Bundesrepublik erhellt ein Satz, der jüngst im Contergan-Prozeß fiel: „Prüfer ist, wer sich dafür hält.“

Das Arzneimittelgesetz ist unzulänglich, denn es enthält nichts, was die Industrie verpflichtet, den Arzt im erforderlichen Umfang über Heilwirkungen, schädliche Nebenwirkungen und Kontra-Indikationen (Anwendungsverbot unter bestimmten Umständen) zu informieren. Das Heilmittelwerbe-gesetz gestattet sogar Werbemaßnahmen für Arzneimittel, ohne daß auf mögliche Risiken hingewiesen werden muß.

Tatsache ist: Die Arzneimittelindustrie tut oft nicht mehr, als der Gesetzgeber ihr zu tun klar vorschreibt. Also muß das Gesetz künftig mehr vorschreiben.