

U. Fricke, W. Klaus

## Neue Arzneimittel

Fakten und Bewertungen von 1997 bis 2000 zugelassenen Arzneimittel, Band 12  
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2002,  
45,50 Euro, ISBN 3-8047-1862-0,

Vor Kurzem ging die Meldung durch die Presse, dass die Arzneimittelausgaben jüngst auch deshalb so exorbitant gestiegen seien, weil ÄrztInnen wieder vermehrt neue und entsprechend teure Arzneimittel verschrieben hätten. Auf allen Arzneimitteln, die neu auf den Markt gebracht werden, liegt der Patentschutz drauf. Auf Betreiben der Welthandelsorganisation (WTO) wurde der Patentschutz für neue Arzneimittel auf zwanzig Jahre verlängert. Das heißt, der Patentschutzanteil muss von den VerbraucherInnen seither 13 Jahre länger bezahlt werden. Das hält die Preise künstlich hoch und bedeutet eine Art von Protektionismus - im Namen von Liberalisierung und Marktfreiheit. Bekanntlich ist Neusprech<sup>1</sup> inzwischen ja *die* in Wahrheit neue Weltsprache.

Auf diesem Hintergrund ist es für ÄrztInnen und uns PatientInnen um so wichtiger, Informationen über neue Arzneimittel zu erhalten, um sie kompetent und unabhängig von Herstellerinteressen beurteilen zu können.

Prof. Fricke, einer der Herausgeber des Bandes "Neue Arzneimittel" arbeitet am Institut für Pharmakologie des Klinikums der Universität Köln. Der Mitherausgeber, Prof. Wolfgang Klaus, ist im Autorenverzeichnis nicht aufgeführt, weil er offenbar nur am Vorwort mitgewirkt hat. Ob sie und die aufgeführten AutorInnen für diese erforderliche Unabhängigkeit stehen, ist uns nicht bekannt - dazu wäre es nötig, Daten zur Drittmittelfinanzierung all der Institute zu kennen, an denen sie arbeiten. Daten zur Drittmittelfinanzierung gibt aber nun keine deutsche Universität bekannt. Selbst solch ein Minimum an Transparenz scheint für deutsche Hochschulen schon zu viel verlangt.

Das allerdings wirft ein sehr schlechtes Licht auf die Vertrauenswürdigkeit, die der Forschung an deutschen Hochschulen entgegengebracht werden kann.

Fricke/Klaus lassen in Ihrer Einleitung keine Zweifel darüber entstehen, wie der Hase auf dem Feld der neuen Arzneimittel läuft. Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), heißt es da, sind in den Jahren 1997-2000 insgesamt 8.700 Fertigarzneimittel zugelassen worden und 122 Fertigarzneimittel nach § 38 AMG als



<sup>1</sup> Das Wort "Neusprech" hat Orwell in seinem weltberühmten Roman "1984" geprägt - es bezeichnet die Allgegenwärtigkeit der Lüge, die staatlich diktierte und von der Presse in der Bevölkerung durchgesetzte Umdeutung aller Sachverhalte ins pure Gegenteil.

Homöopathika. "Darunter befinden sich 2202 Fertigarzneimittel mit neuen, bisher wissenschaftlich nicht allgemein bekannten Arzneistoffen gemäß § 49 des Arzneimittelgesetzes (AMG '76), die neben den nationalen Zulassungen auch die aufgrund eines Votums der European Medicines Evaluation Agency (EMA) erfolgten zentralen Zulassungen durch die Europäische Kommission in Brüssel enthalten. Diese gewinnen zunehmend an Bedeutung gerade für den innovativen Arzneimittelmarkt, dessen Anteil an den insgesamt zugelassenen Fertigarzneimitteln sich von etwa 15-20% in den letzten Jahren auf 39% im Jahr 2000 praktisch verdoppelt hat."

Im gleichen Zeitraum wurden 3.416 Fertigarzneimittelinträge gelöscht, darunter eine "vergleichsweise hohe Zahl" von gerade erst zugelassenen "innovativen" Arzneimitteln. Fricke/-Klaus erklären sich das mit dem "wachsenden Druck auf die Pharmahersteller". Zurückgezogen bzw. verboten wurden (u.a.) der Gyrasehemmer Grepafloxacin (vaxar®) wegen beobachteter QT-Verlängerungen mit lebensbedrohenden Tachyarrhythmien, der T-Typ Calciumkanalblocker Mibefradil (Cerate®, Posicor®) wegen gefährlicher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, das Neuroleptikum Sertindol (Serdolect®) ebenfalls wegen lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen und der erste COMT-Hemmer zur adjuvanten Therapie des Morbus Parkinson Tolcapon (Tasmar®) wegen z.T. tödlich verlaufener schwerer Leberschäden.

Auch mangelnder Absatz war offenbar Grund genug, Medikamenteneinträge löschen zu lassen.

In den 8.700 neuen Fertigarzneimitteln befanden sich aber nur 136 neue Arzneistoffe, d.h., weniger als 2% der insgesamt 8.700 Neuzulassungen enthalten wirkliche arzneiliche Innovationen. Alles andere sind Neuformulierungen, die zwar von den Zulassungsbehörden auf "Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft wurden, nicht aber beurteilt wurden hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirksamkeit innerhalb des Indikationsgebietes. Das aber, so die Herausgeber, wäre "für den Einsatz in der Praxis unerlässlich", weil u.U. das therapeutische "bisher verbindliche Vorgehen" "neu zu überdenken" ist.

In den Band "Neue Arzneimittel" sind nun 40 der neuen Arzneistoffe besprochen, doch fällt das Ergebnis ernüchternd aus: Lediglich zwei von ihnen sind

*"entweder aufgrund ihrer chemischen Struktur oder aufgrund ihres Wirkprinzips - als wirklich neuartig" zu bezeichnen, "wenn auch bei einer Substanz (Mangafodipir) zur Zeit kein wesentlicher therapeutischer Vorteil vor bereits verfügbaren Arzneimitteln dieser Stoff- bzw. Indikationsklasse erkennbar ist und die therapeutische Bedeutung bei einem weiteren Arzneistoff (Hämin) derzeit noch nicht abschließend beurteilt werden kann. Zehn Arzneistoffe stellen eine Verbesserung pharmakologischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien dar, bei einem (Donepezil) ist die therapeutische Bedeutung - wie bei allen Vertretern dieser Stoffgruppe - derzeit noch nicht sicher abzuschätzen. Die restlichen 28 Wirkstoffe sind im Wesentlichen Strukturanaloga bereits verfügbarer Arzneimittel mit gleicher Indikation, ohne dass daraus wesentliche therapeutische Vorteile vor diesen ableitbar sind" -*

so das Urteil der Herausgeber.

Neu ist nicht gleich gut und ausreichend erprobt. Darauf weisen die Herausgeber ausdrücklich hin. Grundlage der "wertenden Stellungnahmen" der AutorInnen waren "Informationen über die pharmakologischen Eigenschaften in vitro bzw. im Tierexperiment (..) oder in ersten klinischen Studien an Patienten festgestellte Wirkungen", nicht aber therapeutische Erfahrungen auf breiter Basis. Die können bekanntlich erst gemacht werden, wenn ein Präparat zugelassen ist und verabreicht werden kann.

Ferner wurden die von Herstellern zur Verfügung gestellte wissenschaftliche Literatur und Produktinformationen, sonstige einschlägige Publikationen und allgemeine pharmakologische

und therapeutische Erfahrungskriterien genutzt. Die Medikamente wurden nach vier Kategorien unterteilt:

**A:** *Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz*

**B:** *Verbesserung pharmakodynamischer und pharmakokinetischer Eigenschaften bereit bekannter Wirkprinzipien*

**C:** *Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten  
und*

**D:** *Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert.*

In die Gruppe D wurden nur ganz wenige der abgehandelten neuen Arzneimittel eingeordnet, doch mag dahin gestellt bleiben, ob das bedeutsam ist. Eines aber ist klar. Solche "wertenden Stellungnahmen" abzugeben, ist ein nicht ungefährlicher Job für PharmakologInnen. Im Zweifelsfall stehen sie potenten Wirtschaftsunternehmen der Pharmabranche gegenüber. Klageschriften wegen Geschäftsschädigung sind für Pharmafirmen nur Routinesache, können aber für WissenschaftlerInnen das AUS für ihre Forschungsarbeit bringen.

Auffällig ist aber in jedem Fall, dass sich Pharmakologen hier zu Lande generell der wertenden Stellungnahme zu der Frage enthalten, ob es überhaupt sinnvoll ist, ein bestimmtes Medikament zu geben, dessen 'Neben'wirkungen schlimmer sind als die Krankheit, die man damit in den Griff bekommen will - denken wir z.B. an die statinhaltigen Lipidsenker.\*

Davon macht der Band "Neue Arzneimittel" von Fricke/Klaus leider keine Ausnahme. Insofern ist der Band zwar ganz hilfreich, zumal auch für jedes Medikament die Therapiekosten mit erhoben wurden, doch bleiben einige wichtige Fragen von essentieller Bedeutung für den Alltag in Arztpraxen unbeantwortet.

**\*Zur Erläuterung:** Die statinhaltigen Lipidsenker kurieren am Symptom "Cholesterin" herum mit dem uneinzelösten Heilsversprechen der Herzattackenprävention. Verschwiegen wird dabei aber, dass bei Langzeiteinnahme - so ganz nebenbei und mit relativ großer Sicherheit - (u.a.) Myopathien (Muskelnervenläsionen) und ein signifikant steigendes Krebsrisiko entstehen. Letzteres haben alle großen Cholesterin-Studien erwiesen. Auf der Basis von Cholesterin stellt der Körper das Stresshormon Cortisol, Sexualhormone und Mineralien her. Cholesterin selbst in eine für die Zellen unverzichtbarer Zellwachstums- und Funktionssubstanz. Da die Industrie und die meisten Labore mit falschen Normalcholesterinspiegeln arbeiten, werden sehr viele PatientInnen regelhaft in einen sehr gesundheitsschädigenden ständigen Cholesterinmangel hinein therapiert. - Was hier geschieht, das ist m.E.n. *sozial* hoch pathologisch.