mofiltration werden ebenfalls seltener erforderlich. Am deutlichsten sinkt die Mortalität bei den Patienten, die länger als fünf Tage auf der Intensivstation bleiben müssen (20,2% vs. 10,6%). Dieses Ergebnis ist jedoch zurückhaltend zu interpretieren, da die Untergruppe erst nachträglich definiert wurde.

Die Studie ist wegen der Anpassung der Insulindosis zwar nicht verblindet, erscheint aber insgesamt valide durchgeführt. Bis auf die Insulin- und Antibiotikatherapie gibt es in der Behandlung der beiden Gruppen keine Unterschiede und somit keine Hinweise auf relevante Verzerrung zu Gunsten der Interventionsgruppe. Die Ergebnisse bedürfen aber der Bestätigung in anderen Zentren und bei einem breiterem Spektrum kritisch kranker Patienten.

Der günstige Einfluss der hoch dosierten Insulintherapie bei Patienten im Postaggressionsstoffwechsel wirft ein neues Licht auf die 1999 publizierten Studien mit Wachstumshormon, das die Sterblichkeit dieser Patienten verdoppelte (a-t 1999; Nr. 10: 112). Wachstumshormon verstärkt Hyperglykämie und Insulinresistenz. Neu beleuchtet werden andererseits auch die alten Versuche mit Glukose-Insulin-Kalium-Infusion (GIK) nach Herzinfarkt. Nach einer Metaanalyse von neun überwiegend kleinen Studien sinkt die Krankenhaussterblichkeit um 28%.[2]

FAZIT: Hoch dosierte Insulintherapie mit dem Ziel der Blutzuckernormalisierung senkt bei chirurgischen Intensivpatienten die Sterblichkeit um ein Drittel. Die mit hoher Mortalität behafteten septischen Komplikationen nehmen um fast die Hälfte ab. Dies gilt auch für Patienten ohne Diabetes in der Vorgeschichte. Die Risiken der Insulintherapie unter Intensivüberbewachung sind gering. Die beeindruckenden Ergebnisse bedürfen der Bestätigung in anderen Zentren und bei einem breiteren Spektrum kritisch kranker Patienten. Unseres Erachtens lässt sich diese Behandlung jedoch schon jetzt auf chirurgischen Intensivstationen empfehlen, insbesondere bei Patienten nach Herzoperation.

(M = Metaanalyse, R = randomisierte Studie)

R 1 VAN DEN BERGHE, G. et al.: N. Engl. J. Med. 2001; **345**: 1359-67
M 2 FATH-ORDOUBADI, F. et al.: Circulation 1997; **96**: 1152-6

ARZNEIMITTELSICHERHEIT: KEIN VERLASS AUF LANDESBEHÖRDEN

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA mahnte in diesem Jahr mehr als 70-mal Pharmahersteller Internet-öffentlich ab – beispielsweise MSD wegen Falschangaben beim Rofecoxib (VIOXX)-Marketing (a-t 2001; **32**: 102-3). In Deutschland herrscht hingegen chaotische und lähmende Arbeitsteilung. Für die Kontrolle der Firmen – von Produktionsstätten bis zu Werbung und Marketing – ist nicht die zulassende Bundesoberbehörde (BfArM, PEI), sondern die Aufsichtsbehörde des Bundeslandes zuständig, in dem die Firma ihren Sitz hat.

Ihren Schwerpunkt legen die Landesbehörden auf die Überwachung der Produktionsstätten. Systematische und effiziente Kontrollen in anderen Bereichen wie unzulässige bzw. irreführende Werbung oder Falschinformation verlieren sich im Zuständigkeitswirrwarr. So ziehen im September und Oktober 2001 verschiedene **Importeure** in Wochenabständen belgische **MESTINON 10** Tabletten wegen Verdachts auf Untermischung mit den sechsfach stärkeren MESTINON 60 Dragees aus dem Verkehr.[1-4] Es handelt sich jedesmal um dieselbe beanstandete Charge. Solche Aktionen erfolgen offenbar nach dem Zufallsprinzip. Weil für die Importeure verschiedene Landesbehörden zuständig sind, fehlen koordinierte Maßnahmen.

Selbst bei eindeutigen Verstößen in Form gezielt irreführender Angaben lassen Landesbehörden ihre Überwachungsfunktion vermissen. Wird ein Missstand zur Anzeige gebracht, folgt die „Tätigkeit" einem Standardschema: Die Behörde erkundigt sich bei der Firma, ob die Beanstandungen zutreffen. Der Hersteller hält diese erwartungsgemäß für ungerechtfertigt, und die Behörde stellt fest, dass kein Handlungsbedarf besteht.

Dies demonstriert soeben die Landesbehörde Saarland. Diesmal geht es um **importierte Insulinampullen.** Kohlpharma überklebte diese mit einem so großen undurchsichtigen Etikett, dass der Inhalt der Ampullen nicht beurteilbar war (a-t 2001; **32**: 93). Unsere Anfrage an die saarländische Behörde, durch welche Maßnahmen dieses Sicherheitsrisiko unterbunden werden soll,[5] leitet diese an den Importeur weiter. Die Firma reagiert nach dem Motto – was kümmert mich meine Produktion von gestern – und streitet die Berechtigung der Beanstandung ab.[6] Für die Landesbehörde – sie hat inzwischen von der Firma eine nicht zu beanstandende Musterampulle erhalten – ist „der Fall damit abgeschlossen".[7] Praktisch gleichzeitig räumt Kohlpharma uns gegenüber ein, dass die beanstandete Ampulle „aus einer der ersten ... produzierten Chargen" stammt.[8]

Aber wann hat die Firma die Etikettierung der Ampullen umgestellt? Warum wurden die beanstandeten Ampullen nicht aus dem Verkehr gezogen? Weder Hersteller noch Überwacher nehmen auf Anfrage des a-t hierzu Stellung. So arbeiten sie Hand in Hand. Solche Kungeleien bemerkten wir schon häufiger:

Als Schering 1987 über Gynäkologen Tonkassetten „Falling in love" mit **FEMOVAN-Werbung** an junge Frauen verteilen lässt, sieht die Berliner Landesbehörde zwar einen Verstoß gegen das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel, jedoch keinen Grund für Maßnahmen. Schering habe der Behörde nämlich mitgeteilt, die Abgabe der Kassetten sei eingestellt (a-t 1995; Nr. 6: 62-5).

Auch als die Knoll GmbH 500.000 Verbraucher anschreibt und den verschreibungspflichtigen Appetithemmer **Sibutramin** (**REDUCTIL**) bewirbt, belässt es die Behörde Rheinland-Pfalz trotz mehrfacher Anzeigen und eindeutiger Rechtslage bei einer freundlichen Abmahnung. Schließlich sei die Firma bislang nicht auffällig geworden (a-t 1999; Nr. 4: 41-2 und 1999; Nr. 6: 59-60). Zur gleichen Zeit wird dieser „unauffällige" Konzern von der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde mit rund einer halben Milliarde DM Strafe wegen Preisabsprachen bei Vitaminen belegt – heute übrigens auch in gleicher Höhe von der EU-Kommission.

Noch skandalöser war das Verhalten von Landesbehörden im Fall der **HIV-verseuchten Blutprodukte**: Als 1985 die Verseuchung nachgewiesen war, wird den Herstellern im Geiste der Wirtschaftsförderung der Abverkauf der kontaminierten Produkte gewährt. Die Landesbehörden ziehen die verseuchten Chargen nicht aus dem Verkehr und dulden so weiterhin die tödliche Infektion von Blutern.[9]

Da Landesbehörden die Kontrolle vernachlässigen und nicht für Korrektur und Sanktionen sorgen, werden die Auswüchse immer dreister. Inzwischen wird mit manipulierten Zitaten geworben, die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte untergeschoben werden und Tatsachen verdrehen und fälschen – so etwa jüngst in der Werbung für das **Medizinprodukt CM3** (a-t 2001; **32**: 100). In den USA zwingt die FDA Firmen, Marketing-Desinformationen auf eigene Kosten in Rundschreiben an die Fachkreise richtig zu stellen. Der Versuch des BfArM, im Falle CM3 per Pressemitteilung gegenzusteuern, erscheint dagegen als hilfloser Aktionismus. Die zuständige Landesbehörde Nordrhein-Westfalen schweigt und tut nichts für die Verbraucher.

Dass den Ländern Wirtschaftsförderung wichtiger zu sein scheint als Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz, zieht sich wie ein roter Faden durch die von uns beobachteten Behörden(un)tätigkeiten. Im Wissen behördlicher Rückendeckung besteht für Firmen kein Anlass, sich an die gesetzlichen Vorgaben zu halten. Die Industriehörigkeit von Landesbehörden wird wohl kaum durch eine Gesetzesnovelle abgeschafft. Die (Un-)Tätigkeit der Landesbeamten muss deshalb verschärft öffent-

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Ethinylestradiol + Gestoden: GYNOVIN (A) MINULET (CH)

Pyridostigmin: MESTINON (A, CH)

Rofecoxib: VIOXX (A, CH)

Sibutramin: REDUCTIL (CH)