Im Blickpunkt

FEHLANZEIGE: INFORMATIONSFREIHEIT BEI ARZNEIMITTELN

Den Anwendern von Arzneimitteln – Ärzten und Verbrauchern – sowie Apothekern müssen alle Daten zugänglich sein, die für die Abschätzung von Nutzen und Risiken entscheidend sind. Hierzu gehören alle klinischen Daten, auf denen die Zulassung beruht sowie alle Erkenntnisse zu unerwünschten Wirkungen, die Hersteller und Behörden in der Phase nach Markteinführung erhalten. Dies gilt auch für Begründungen von Indikationseinschränkung, Nichtzulassung oder Marktrücknahme, die allzu oft zwischen Behörden und Herstellern als vertraulich behandelt werden.[1] Das Recht auf Information muss gesetzlich geregelt werden, um Verheimlichung und Täuschung über Mängel der Wirksamkeit oder Sicherheit durch Anbieter entgegenzuwirken.

Neue Technologien wie Literaturdatenbanken auf CD-ROM oder Daten aus dem Internet können die Qualität der Information verbessern. Beiträge der Deutschen Zulassungsbehörde im Internet zu Zulassungs-, Sicherheits- und sonstigen Informationen zu Arzneimitteln fehlen jedoch. Die Bonner Gesundheitspolitiker unterlassen es, für Bundesbehörden wie das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** gesetzliche Grundlagen für den freien Zugang zu Daten und Erkenntnissen über Arzneimittel zu schaffen und damit Anwendern die gleichen Informationsansprüche zu gewähren wie Anbietern. Auf Einzelanfragen der Medien nimmt das BfArM gemäß der behördlichen Auskunftsverpflichtung[2] Stellung – ein unzuverlässiges, zeitaufwendiges und oft ineffizientes Verfahren. Ein gesetzlich garantierter Zugang zu den Daten bleibt Ärzten und Apothekern sowie geschädigten Patienten verschlossen. So können Hersteller in Deutschland Arzneimittel auf den Markt bringen, ohne dass eine einzige Studie veröffentlicht und nachlesbar ist, wie jüngst Eprosartan (TEVETEN; a-t 8 [1997], 82).

Andere Zulassungsbehörden sind weiter. Das fängt im Kleinen an. In Österreich wird eindeutig zwischen **Hersteller und Vertreiber** von Arzneimitteln unterschieden. Jeder kann in den Produktinformationen nachlesen, dass beispielsweise die von Bayer Austria vertriebenen Azetylsalizylsäure-haltigen Tabletten (ASPIRIN, ASPIRICOR) in Deutschland bzw. von Quimica Farmacéutica Bayer in Spanien hergestellt werden, während von Glaxo (Wien) vertriebene BETNESOL Augensalbe und -Tropfen aus britischen bzw. südafrikanischen Niederlassungen der Firma stammen. Die fehlende Deklaration der tatsächlichen Hersteller in Deutschland verschleiert, dass zahlreiche unter verschiedenen Handelsnamen angebotene wirkstoffgleiche Präparate tatsächlich aus demselben Dragierkessel bzw. derselben Tablettenpresse eines Lohnherstellers stammen.

Auch die Diskussion um die vielfach angegriffenen **Importarzneimittel** („Oft stimmt nur der Name"[3]) wird auf den Boden der Tatsachen zurückgeführt, wenn per Deklaration klar ist, dass es sich bei den „deutschen" Originalen bereits um Importe handeln kann.

In Deutschland wird der Unterschied zwischen Hersteller und Vertreiber allenfalls durch Pannen in der Produktion offenkundig, beispielsweise als die Hoechst AG mit Methylprednisolon (URBASON) verunreinigte Parazetamol-Tabletten auslieferte, die sie als Lohnhersteller für Ratiopharm gefertigt hatte (a-t 2 [1992], 18). Der Arzneimittelsicherheit käme zugute, wenn auch die Herkunft der verwendeten, oft auf dem Weltmarkt zusammengekauften Wirkstoffe offengelegt würde. Als Ende der 80er Jahre Verunreinigungen des von einer japanischen Firma hergestellten L-Tryptophan in Verdacht gerieten, Auslöser schwerer Immunerkrankungen in Form des Eosinophilie-Myalgie-Syndroms zu sein (a-t 3 [1993], 26), war es auch Behörden zunächst unmöglich festzustellen, in welchen Fertigarzneimitteln diese Ware zu Tabletten verpresst war.

Tabelle: Lohnende Internetadressen

Institution	Im Internet unter
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	http://www.cdc.gov
Department of Health and Human Services	http://www.os.dhhs.gov
EMEA	http://www.eudra.org/emea.html
Food and Drug Administration (FDA)	http://www.fda.gov
National Institutes of Health (NIH)	http://www.nih.gov
National Library of Medicine	http://www.nlm.nih.gov
World Health Organisation (WHO)	http://www.who.ch

PS: Sie finden das **arznei-telegramm** jetzt unter http://www.arznei-telegramm.de. Diese erste Stufe unserer Internet-Präsenz stellt auch einen Standard-„Vordruck" zur Übermittlung von NETZWERK-Berichten zur Verfügung.

Schweden gewährt seinen Bürgern einen gesetzlichen Informationsanspruch, der für deutsche Behörden undenkbar wäre, beispielsweise mit Recht auf Bescheid innerhalb von 24 Stunden. Jeder in einer Behörde Tätige hat zudem selbst „Mitteilerfreiheit" und darf auch interne Vorgänge öffentlich kritisieren, ohne dafür belangt zu werden. Schwedens Bürokraten sind durch ein „Nachforschungsverbot" vor internen Ermittlungen, wer Informationen an die Medien weitergeleitet haben könnte, geschützt.[4] Hierzulande gilt die Mitteilung von „Interna" rechtlich als „Dienstpflichtverletzung", der angeblich „aus gutem Grund" Disziplinarmaßnahmen unter Verweis auf „Weisungsgebundenheit, Unterstützungsangebot, Verschwiegenheitspflicht, Dienstwegprinzip" folgen können (a-t Sonderausgabe 10 [1993], 120).

Während in **Australien** und **Kanada** sowohl Datenschutz als auch Information in der Hand sogenannter Informationsbeauftragter liegen, scheinen sich in Frankreich Kommissionen für Datenschutz und solche für Information eher gegenseitig zu blockieren.[5] In den **USA** ist die Arzneimittelbehörde FDA auf Grundlage des seit mehr als zwei Jahrzehnten bestehenden **Freedom of Information Act** zur Auskunft über amtsinternes Wissen an Ärzte und Verbraucher verpflichtet. Im Unterschied zum deutschen BfArM finden sich bei der FDA amtliche Vorgänge im Internet (siehe Tabelle).

Die Unfähigkeit der Behörden der **Europäischen Union (EU)**, Verbraucher zu schützen, fällt am Beispiel BSE auf, wie unzureichend sie sich vor Herstellereinflüssen verschließt am Beispiel der Bestechlichkeit von Eurobürokraten wie dem Ex-Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) POGGIOLINI[7]. Doch selbst diese „an Intransparenz nicht zu überbietene EU-Bürokratie"[6] öffnet sich zumindest ansatzweise der Informationsverpflichtung. Bei der **Europäischen Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln** (**EMEA**) lassen sich sogenannte öffentliche Bewertungsberichte (European Public Assessment Report [EPAR]) im Internet abrufen. Auf welchen Grundlagen die Zulassungen erfolgt sind, geht aus diesen Surrogaten der ursprünglich viel umfangreicheren Reports jedoch nur unzureichend hervor. Informationen, die der Öffentlichkeit zugestanden werden, sind ein kleiner Ausschnitt der vorhandenen Daten. Nur solche Dokumente sollen prinzipiell zugänglich sein, die von der EMEA selbst verfasst sind und nicht von Dritten einschließlich anderer EU-Institutionen und EU-Mitgliedstaaten stammen.[8] Der versprochene „weitestgehende Zugriff auf die von der EMEA verfertigten Dokumente"[8] wird durch unpräzise und ausufernde Vertraulichkeitsregelungen zur Karikatur, wenn der Öffentlichkeit Informationen etwa zum „Schutz des öffentlichen Interesses"[8] vorenthalten werden sollen.

Die derzeitige Praxis, dass das Ausmaß der Information davon abhängt, ob ein Arzneimittel in der EU zentralisiert oder national zugelassen wurde, ist weder logisch noch wissenschaftlich zu rechtfertigen.[9]

Der international wachsende Zugang zu Informationen hat Folgen. Studien mit negativem Ergebnis, die im deutschen Sprachraum oft unveröffentlicht bleiben, lassen sich nicht mehr lückenlos unterdrücken. Dadurch wird es schwerer, Versuchsreihen mit ungünstigem Ergebnis bei solchen Metaanalysen zu umgehen, die Hersteller gerne zum Nachweis einer angeblichen Wirksamkeit präsentieren. Es verwundert nicht, dass sich deren positive Ergebnisse oft durch nach-