

Probleme des steigenden Medikamentengebrauchs: Die Sicht der für die Reglementierung zuständigen Behörde¹

P. Fischer², Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, Bern

Der Titel der Einleitung ist nur Stichwort. Er bedarf der Erläuterung und Präzisierung.

Prima facie ist «steigender Gebrauch» ein rein quantitativer Begriff, der zudem nur dann einen inneren Gehalt, einen substantiellen Aussagewert hat, wenn er einen Bezugspunkt aufweist. Also «steigend» gegenüber oder im Verhältnis zu wem oder was?

Bei näherer Betrachtung kann «steigender Gebrauch» auch eine qualitative Wertung in sich schliessen, positiv wie negativ. Positiv steigender Gebrauch von Medikamenten, zum Beispiel gerade in der Präventivmedizin, aber auch in der Curativmedizin. Negativ steigender Gebrauch, zum Beispiel im Sinne der «surconsommation» oder des eigentlichen Missbrauchs.

So besehen wäre «steigender Medikamentengebrauch» plastischer und präziser auszudrücken mit «zunehmende Intensität des Medikamentengebrauchs». (Aus der Sicht der sich heute in diesem Zusammenhang für die Heilmittelkontrollbehörden stellenden Probleme ist die steigende Intensität des Medikamentengebrauchs die wohl zutreffendste Bezeichnung des ganzen Fragenkomplexes.)

Je nach Standort und Funktion der Heilmittelkontrollbehörde eines Landes sind die Aspekte des Medikamentengebrauchs in bezug auf die Gesetzgebung verschieden. So macht es zum Beispiel einen grundsätzlichen Unterschied, ob der Medikamentengebrauch dem Spiel der freien Entfaltung jedes einzelnen Bürgers, jedes Arztes, jedes im wirtschaftlichen Kräften messen Tätigen überlassen ist oder ob dieser Gebrauch dem Steuermechanismus eines staatlichen Gesundheitsdienstes bzw. eines umfassenden Systems der sozialen Sicherheit unterworfen ist.

Die Gesellschaftsordnung unseres Landes geht vom obersten Grundsatz der *Eigenverantwortlichkeit* jedes einzelnen Bürgers aus und gibt ihm eine grosse Zahl von verfassungsrechtlich geschützten Freiheitsrechten in die Hand, damit er sie in einem Höchstmass individueller Entfaltung verwirklichen kann. Nach der Devise «so wenig Staat als möglich, so viel Staat als nötig» werden diese individuellen Freiheitsrechte *nur da eingeschränkt, wo höhere öffentliche Interessen es erfordern, wo missbräuchliche Anwendung vorliegt, wo die Voraussetzungen zu einem vernünftigen, sinnvollen Gebrauch fehlen* (z. B. mangels entsprechender Kenntnisse oder Beurteilungsfähigkeit) oder wo das Individuum vor *Ausbeutung* geschützt werden muss

In der Schweiz ist die Heilmittelzulassung und -kontrolle Sache der Kantone. Der Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle fasst deren Aufgabenbereich zusammen, diskutiert die sie leitenden staatspolitischen Überlegungen und legt anhand eines neuen Abkommens zwischen den Mitgliedstaaten der EFTA dar, wie auch auf internationaler Ebene eine enge Zusammenarbeit besteht.

(z. B. wirtschaftlich durch Übervorteilung). Im Gesundheitswesen stösst die Eigenverantwortlichkeit dann auf eine besonders markante Schranke, wenn der Bürger in seinem *Wissen* überfordert wird. Ein der Eigenverantwortlichkeit entsprechendes Wissen ist unabdingbare Voraussetzung für einen sinnvollen Gebrauch der Freiheitsrechte, ja jeder freien Betätigung schlechthin.

Damit ist bereits der *Aufgabenbereich der Heilmittelkontrolle* unseres Landes abgesteckt. Sie soll dem Bürger ein *Optimum an eigenverantwortlichem Handeln* beim Medikamentengebrauch ermöglichen. Dazu gehört einerseits der *Schutz vor nicht vertretbaren Gefahren*, andererseits die *Vermittlung* des erforderlichen *Wissens* durch entsprechende *Information*. Die Heilmittelkontrolle soll dem Bürger auch ein *Optimum an Medikationsmöglichkeiten* gewährleisten.

So gut, so recht. Nun zeigt aber die Praxis, dass diese Optimierung unter Umständen mit Nachteilen erkauft werden muss. Dazu gehört das Phänomen der zunehmenden Intensität des Medikamentengebrauchs, quantitativ und qualitativ, individuell und kollektiv.

Das *Erkennen der Gefahren* einer solchen Zunahme der Intensität und das *Abwägen der zu ergreifenden Gegenmassnahmen* ist eine permanente, subtile und äusserst differenzierte Aufgabe jeder Heilmittelkontrollbehörde. Sie provoziert *volens nolens* um so mehr *Kontroversen und Kritiken*, je weiter der *Freiraum* eigener Betätigung auf dem Gebiet der Heilmittel gezogen ist, und zwar nicht nur im individuellen Medikamentengebrauch, sondern auch in der wirtschaftlichen Medikamentenvermittlung. Umgekehrt: je kleiner der Freiraum, desto geringer die Angriffspunkte zu *Kontroversen*. Das erklärt auch die *Spannungsfelder im Heilmittelwesen der Schweiz*, die gerade gegenwärtig Orgien feiern! Aber auch *weltweit* hat die *Entwicklung in der Arzneimittel-epidemiologie* seit Thalidomid anfangs der sechziger Jahre ungeahnte Ausmasse angenommen. Sie umfasst heute all das, was unter dem Begriff «*Arzneimittelsicherheit*» oder «*pharmacovigilance*» verstanden wird.

¹ Referat anlässlich der Herbsttagung der Schweizerischen Gesellschaft für Sozial- und Präventivmedizin, zum Thema «Das Medikament im heutigen Gesundheitswesen», vom 26./27. Oktober 1979.

² Dr. iur., Direktor der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, Erlachstrasse 8, CH-3012 Bern.

Eigenschaften

GERIAVIT PHARMATON enthält vier sorgfältig aufeinander abgestimmte Wirkstoffgruppen, welche — nach Auffassung der experimentellen und klinischen Altersforschung — synergistisch den mit dem Alterungsprozess verbundenen physischen Abnutzungserscheinungen, funktionellen Beschwerden und psychischen Veränderungen prophylaktisch und therapeutisch entgegenwirken können:

- Ginseng-Extrakt G115 spez. präp. PHARMATON mit standardisiertem Wirkstoffgehalt
- Dimethylaminoäthanol-Bitartrat PHARMATON DMAE
- stoffwechselwirksame Substanzen (Vitamine, Mineralstoffe, Oligoelemente)
- lipidsenkende Substanzen (Cholin, Inositol, Linolsäure, Linolensäure)

Der nach dem PHARMATON-Verfahren aus selektionierten Wurzeln der Panax Ginseng C.A. Meyer gewonnene Extrakt G115 (mit den Panaxosiden «Panaxatriol» und «Panaxadiol» als Hauptwirkstoffen) verleiht dem Präparat eine stimulierende, als «adaptogen» bezeichnete Wirkung auf die physische und psychische Leistungsfähigkeit.

GERIAVIT PHARMATON vermag — besonders auch aufgrund der DMAE-Komponente — die Hirnfunktionen und die Stimmungslage günstig zu beeinflussen, ohne jedoch aufzupeitschen.

Die im GERIAVIT PHARMATON enthaltenen 20 wichtigsten Vitamine, Mineralstoffe und Oligoelemente sind in ihrer Dosierung dem Tagesbedarf des menschlichen Organismus angepasst. Sie tragen zur Verhütung und Beseitigung von

Vitamin-Mineral-Mangelzuständen bei, welche besonders im Alter durch einseitige Ernährung und schlechtere Resorption, aber auch bei starker geistiger und körperlicher Anstrengung (Stress-Syndrom) vermehrt auftreten. Nach der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben Oligoelemente eine günstige Wirkung auf Stoffwechselfunktionen, besonders auch der Herzmuskelzelle.

GERIAVIT PHARMATON verbessert ferner — durch die synergistische Wirkung der Inhaltsstoffe Cholin, Inositol, Linolsäure und Linolensäure mit den Wirkstoffen des Ginseng-Extraktes G115 — den gestörten Fettstoffwechsel und bekämpft Cholesterin-Ablagerungen in den Gefässen.

Im GERIAVIT PHARMATON steht dem Arzt ein sinnvolles Kombinationspräparat zur Verfügung, das ihm sowohl bei physiologischen oder pathologischen Alterserscheinungen

als auch bei Alterskrankheiten — auch prophylaktisch — eine gezielte Basistherapie ermöglicht.

Indikationen

Vorbeugung und Behandlung allgemeiner Alterserscheinungen (wie verminderte körperliche und geistige Leistungsfähigkeit, Ermüdungs- und Erschöpfungszustände, Unlust, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsschwäche, Schlafstörungen, Altersrigidität, Tremor, Alterspruritus, Alterskachexie), spezifischer Involutionsprozesse (weibliches und männliches Klimakterium, depressive Verstimmungszustände, Reizbarkeit, Haut-, Nagel- und Haardystrophien) und alters- oder stressbedingter Vitamin- und Mineralstoff-Mangelzustände.

Als Adjuvans bei Hyperlipidämie, herabgesetzter Kohlenhydrat-Toleranz, arthrotisch-osteoporotischen Beschwerden, unter-

kalorischer Kost (z.B. bei einseitiger oder mangelhafter Ernährung, Diät- und Abmagerungskuren), verzögerter Rekonvaleszenz (nach Krankheit, Infektionen, Operationen, Strahlen-Therapie) sowie zur Steigerung der allgemeinen Widerstandskraft.

Kontraindikationen und Nebenerscheinungen

Bei vorschriftsmässiger Einnahme sind keine bekannt.

Für Diabetiker

Die Kapseln sind zuckerfrei und für Diabetiker geeignet. Es konnte in einigen Fällen bei Altersdiabetes eine Verbesserung der pathologisch herabgesetzten Kohlenhydrat-Toleranz festgestellt werden, so dass eventuell die Tagesdosis oraler Antidiabetika unter ärztlicher Überwachung gesenkt werden kann.

Darreichungsform

GERIAVIT PHARMATON liegt in Form einer Suspensionskapsel aus Weichgelatine vor, welche folgende Vorteile aufweist: Gleichmässige und reizlose Resorption der Wirkstoffe, hohe Stabilität, bequeme Einnahme.

Packungen

Flaschen mit 30, 100 und 1000 Kapseln

Wirkstoffkombination zur Aktivierung verminderter körperlicher und geistiger Leistungsfähigkeit und zur Bekämpfung von Abnutzungserscheinungen



Pharmaton AG
Abteilung Pharma
Lugano-Bioggio (Schweiz)

Eine Auswahl des Problemkatalogs der Arzneimittelsicherheit im Gesamtrahmen der Arzneimitttelepidemiologie soll der erste Teil dieser Tagung vermitteln.

Die angesprochenen Themenkreise sind den Heilmittelkontrollbehörden in allen massgebenden Ländern seit Jahren bestens bekannt, auch der IKS in der Schweiz. Sie bilden national und international Gegenstand *intensiver Harmonisierungsbestrebungen*. National möchte ich aus naheliegenden Gründen auf die gegenwärtige Revision des IKS-Regulativs verweisen, international auf die Aktivitäten der WHO, des Europarates, der EG und der EFTA. Dazu noch einige Bemerkungen aus behördlicher Sicht.

Auf *nationaler Ebene* erfreut sich unsere Bevölkerung nach wie vor eines beinahe beispiellosen Wohlstandes. Das hat nicht nur Sonnen-, sondern auch Schattenseiten. Der Sinn für das Gemeinwohl schwindet, die Gesellschaft wird zur *Anspruchsgesellschaft*, die kaum Grenzen kennt, auch nicht im Gesundheitswesen und schon gar nicht auf dem Gebiet der Arzneimittel bzw. des Arzneimittelkonsums. Eine Selbstbeschränkung dieser Anspruchsgesellschaft aus eigener Einsicht und eigenem Antrieb ist nur in engen Grenzen – wenn überhaupt – zu erwarten. Erst auf *exogene* Einflüsse reagiert sie aktiv, wie Beispiele aus jüngster Zeit zeigen (Umweltschutz- und Energieprobleme). Die Behörden werden tagtäglich mit diesen Zeiterscheinungen konfrontiert. An sich wären sie aus ihrem Auftrag der Wahrung der öffentlichen Interessen gehalten, entsprechend zu reagieren. Das ist jedoch in vielen Fällen leichter gesagt als getan, vor allem in Staaten, wo die letztlichen Entscheidungen vom *politischen Meinungsbildungsprozess* im Volk abhängen, wie in der Schweiz mit ihrem Aufbau als direkte Demokratie. Der Weg über die politische Meinungsbildung erscheint und ist tatsächlich oft beschwerlich und lang, ja er kann oft überhaupt erst auf äusseren Druck hin besritten werden. Das gilt für alle Sparten des öffentlichen Lebens, das Gesundheitswesen nicht ausgenommen. So befinden wir uns, das heisst die kantonalen Sanitätsbehörden und IKS, zurzeit auf einem solchen Weg, um über eine *Revision des IKS-Regulativs* die Heilmittelkontrolle in der Schweiz auf den Stand der neuesten Erkenntnisse und Erfordernisse zu bringen. *Schwerpunkte* dieser Revision sind Gebiete, die auch an der hiesigen Tagung zur Debatte stehen mit Ausnahme der wirtschaftlichen Aspekte des Medikamentenmissbrauchs, die im Referat von Dr. von Grebmer behandelt werden. So sei auf das grosse Gebiet der *Arzneimittelinformation*, von der eigentlichen Fachinformation bis zur Publikumsreklame hingewiesen. Dann auf das nicht weniger umfangreiche Gebiet der *Arzneimittelüberwachung*, vor allem nach der Zulassung zum freien Verkauf. Ferner auf das Gebiet des *Arzneimittelmissbrauchs*, einschliesslich der Drogenabhängigkeit. Die wohl schwierigste und tiefgreifendste Aufgabe jeder Heilmittelkontrollbehörde ist die Festlegung und praktische Anwendung der *Zulassungsanforderungen* (bei uns Registrierungsanforderungen gemäss Richtlinien vom 16. Dezember 1977). Hier kom-

men alle medizinischen Sparten und Disziplinen zum Zug, und zwar von der Präklinik bis zur Klinik, von der Diagnose bis zur Therapie, eingeschlossen auch die ganze medikamentöse Prophylaxe, denn die Zulassungsanforderungen sollen das ganze Wirkungsspektrum eines Arzneimittels abdecken.

Im Gegensatz zu vielen ausländischen Staaten ist es mit der materiellen Ordnung der Heilmittelkontrolle über die Gesetzgebung in unserem Land noch lange nicht getan, denn diese Gesetzgebung teilt sich in die Erlasse von *26 autonomen Gliedstaaten* auf. Es gilt also, diese 26 kantonalen Gesetzgebungen aufeinander abzustimmen, wofür das Organ einer interkantonalen Vereinigung mit einer interkantonalen Vereinbarung (IKV) geschaffen wurde. Richtschnur dieser *echten Harmonisierung* auf nationaler Ebene sind dabei die interkantonal aufgestellten Normen in Form der IKV, des IKS-Regulativs und für die verschiedenen Fachbereiche in Form der IKS-Richtlinien.

Sie sehen, das bunte Menü der IKS-Aufgaben ist mit einer Funktion angereichert, die die Heilmittelkontrollbehörden anderer Länder nicht kennen. Welche Belastungen diese Aufgabe täglich nach innen und aussen für die IKS als einziges gesamtschweizerisches Kontrollorgan bedeutet, kann am besten derjenige ermessen, der sich mit den internationalen Harmonisierungsbestrebungen auf dem Arzneimittelsektor befasst. Hier wie dort ist eine lange Wegstrecke von der verbalen Kooperationsbereitschaft zur konkreten Tat! Damit komme ich zum letzten Teil meiner Einleitung, nämlich zu den *internationalen Aspekten* der Arzneimittelbelange aus der Sicht der Behörden.

Der internationale Dialog ist zurzeit auf allen Sparten sehr lebhaft, sowohl bilateral als auch multilateral. Er wickelt sich laufend auch auf allen massgebenden Stufen ab, nämlich Behörden, Wissenschaft, Technik und Industrie. Nicht unbeachtlich ist die Zahl und Bedeutung der bis anhin erreichten konkreten Ergebnisse in Form von Fachberichten, Empfehlungen, Richtlinien und Abkommen. Spartenmässig erstrecken sie sich auf die beiden Hauptgebiete Herstellungskontrolle (GMP) und Zulassung (Registrierung). Hinsichtlich der *Herstellungskontrolle* sei auf die multilateralen Abkommen innerhalb der EG und der EFTA (PIC) sowie die bilateralen Vereinbarungen Schweiz–USA und Schweiz–Grossbritannien hingewiesen. Diese Übereinkünfte stehen nicht bloss auf dem Papier, sondern sie spielen ganz konkret jahraus, jahrein im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung der international aufgestellten Herstellungsrichtlinien (GMP rules and standards) und der entsprechenden Inspektionen (Inspektionsberichte) im Herstellungsland.

Nicht so einfach liegen die Dinge auf dem Gebiet der *Zulassung* der Arzneimittel. Allein schon von der Sache her ist die Komplexität, vor allem was die medizinischen Zulassungsanforderungen anbelangt, viel grösser. Aber auch die Strukturen im Zulassungssystem weichen von Land zu Land weit stärker voneinander ab als in der Herstellungskontrolle. Diese Komplexität hat zum Beispiel dazu geführt, dass die Richtli-