



STYLED  
BY  
HUGO BOSS

# BOSS

DIE KONSEQUENZ IN DER HERRENMODE.



AUS REINER SCHURWOLLE. IN WOLLSIEGEL-QUALITÄT.

## PHARMA-INDUSTRIE

### Nur Mut

**Ein schwarzes Jahr für die Pharma-Industrie: Nach dem Schmerzmittel Zomax und dem Rheumamittel Osmogit mußte nun auch das Antidepressivum Normud vom Markt zurückgerufen werden.**

Ende der 70er Jahre schien der schwedische Wallenberg-Konzern einen Volltreffer im weltweiten Pharma-Lotto erzielt zu haben. Die Chemiker der Wallenberg-Tochterfirma Astra Södertälje hatten einen Wirkstoff gefunden, der fast allen Formen von Schwermut abhelfen sollte. Der Wirkstoff Zimelidin, unter dem vielversprechenden Namen „Normud“ (für „Nur Mut“) in den Handel gebracht, bot angeblich eine kausale Therapie für Depressive, wo herkömmliche Psychopharmaka bislang nur als Symptomaufheller dienten.

Machten Präparate der Konkurrenz den Kreislauf schlapp oder den Patienten bisweilen so müde, daß der Führerschein in Gefahr war, so sollte das – laut Firmenwerbung – „selektive“ Antidepressivum Normud „weder sedierend noch agitierend“ wirken und außerdem „kardiologisch unbedenklich“ und „ausgezeichnet verträglich“ sein. Zudem genüge eine Tablette pro Tag, während Konkurrenzpillen nach dem Dreimal-tägig-Prinzip geschluckt werden mußten. Riefen andere Mittel Zittern der Hände, Gewichtszunahme, Sehstörungen beim Lesen, schwere Beine oder gar Störungen beim Wasserlassen hervor, Normud sollte das alles nicht tun.

Kurzum: Das Astra-Präparat präsentierte sich als besonders nebenwirkungsarmes, zugleich potentes Antidepressivum – und damit als aussichtsreicher Wettbewerber auf dem Markt der Psychopharmaka.

Mindestens eine halbe Million Bundesdeutsche, etwa ein Prozent der Bevölkerung, erkrankten einmal in ihrem Leben an einer Depression. Die Pharma-Industrie setzt derzeit jährlich knapp sechs Millionen Packungen sogenannter Antidepressiva im Wert (ab Fabrik) von 104 Millionen Mark um.

Tatsächlich entwickelte sich Normud – im März vergangenen Jahres von der in Wedel bei Hamburg ansässigen Schwedentochter Astra Chemicals GmbH in Westdeutschland eingeführt – wie schon vorher in Schweden und Großbritannien zum Umsatzrenner. Trotz der im Vergleich zu Konkurrenzprodukten bis zu sechsfach höheren Therapiekosten konnte die Astra bald monatlich 25 000 Packungen Normud im Wert von fast einer Million Mark absetzen. Der Normud-Anteil am Gesamtumsatz für Antidepressiva erreichte schon im Juni 1983 die Zehn-Prozent-Marke.

Knapp zwei Monate später sah sich die Konzernzentrale gezwungen, das Er-

folgsmedikament weltweit vom Markt zu nehmen. Begründung: „Mögliche schwere Nebenwirkungen einschließlich neurologischer Störungen.“

Vor allem die „mangelhafte klinische Erprobung und allzu forsches Marketing“ trugen nach Ansicht des West-Berliner Pharma-Experten Dr. Ulrich Moebius zu diesem „klassischen Fall von Selbstversenkung bei“ (siehe Seite 69).

Denn im Vergleich zu den unerwünschten Eigenschaften von Konkurrenzpräparaten brachte Normud einige Fortschritte.

Doch offensichtlich hatte der schwedische Wallenberg-Konzern wesentliche Tests, so etwa auf Leber-, Knochenmark- und Immuntoxizität, unterlassen. Ein ganz neuartiges Krankheitsbild – das „Normud-Syndrom“, verbunden mit Leberfunktionsstörungen und schweren Nervenschädigungen – wurde erst ent-

**NORMUD®**  
zimelidin



Das Serotonin-  
selektive  
Antidepressivum

„Normud“-Werbung  
Angstlöser mit Nebenwirkungen

deckt, als das Mittel bereits auf dem Markt war.

Etwa 16 Millionen Mark, so zeigen die Infratest-Daten über die Werbeaufwendungen der Pharma-Industrie, steckten die Wedeler Astra-Manager in die Normud-Werbung, um dem Arzt „die Neuheit in die Feder zu drücken“ (Branchen-Jargon).

Ein spezieller Normud-Außendienst mit rund hundert Astra-Vertretern machte Psychiater, Allgemeinmediziner und Internisten mit dem Superlativ des therapeutischen Fortschritts in der Depressionsforschung vertraut. Normud sei schließlich das „Ergebnis 20jähriger zielorientierter ZNS-Forschung“, „weltweit dokumentiert“, „hellt die Stimmung (nachhaltig) auf“ und „löst die Angst“.

Jeder Astra-Ärztbesucher war gehalten, wenn er von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen hörte – auch wenn es nur um ein gemütliches Treffen auf Kreisverbandsebene ging –, die finan-

Eigentlich bleibt Ihnen keine andere Wahl.

HEGEMANN

**NUR IN EINIGEN WICHTIGEN  
PUNKTEN MÜSSEN WIR UNSEREN BEKANNT  
GUTEN SERVICE EINSCHRÄNKEN.**



Verliebt hin, verheiratet zurück.

Hochzeiten an Bord sind leider nicht möglich. Aber die Reise zur Hochzeit nach Gretna Green wird unser Personal allen noch Unvermählten so unvergeßlich wie möglich gestalten.

Darauf geben wir unser Jawort. Denn unser Service ist anerkannt gut, höflich und immer zuvorkommend.

Das beginnt mit dem Mann auf dem geräumigen Auto-deck, der Sie und Ihr Auto freundlich einwinkt.

In den Restaurants gibt's ausgesucht gute Menüs, oder Sie speisen à la carte. Im Souvenir- oder Geschenk-Shop finden Sie bestimmt etwas Hübsches, das Sie an diese Reise erinnert. Die Atmosphäre in der Bar ist gemütlich und zollfrei. Wie im Duty-Free-Shop, wo die Auswahl an guten Sachen groß ist.

Die Aufenthaltsräume sind bequem und machen die Fahrt nach England noch angenehmer. Diesen Service bieten wir Tag für Tag und rund um die Uhr. Auf der Spirit, der Herald und der Pride of Free Enterprise.

Diese Autofähren schaffen Calais-Dover in sagenhaften 75 Minuten und sind damit die schnellsten auf dem ganzen Ärmelkanal. Zum Teil zu sehr günstigen Sondertarifen, die Ihnen Ihr gutes Urlaubsgeld sparen helfen.

Für einen 60-Stunden-Aufenthalt zahlen Sie nur die Hälfte. Zeit genug für Gretna Green.

An Townsend Thoresen Car Ferries, Graf-Adolf-Str. 41, 4000 Düsseldorf 1, Telefon (02 11) 38 70 60. Ja, ich möchte Ihren freundlichen Service in Anspruch nehmen. Bitte schicken Sie mir den Townsend Thoresen-Fahrplan „England“ und die farbige Informations-Broschüre.

Name: .....

Straße: .....

PLZ/Ort: .....

**TOWNSEND THORESEN**  
European Ferries

Von Zeebrugge nach Felixstowe oder Dover, von Calais nach Dover, von Le Havre oder Cherbourg nach Portsmouth oder Southampton.

SP 4/14

Frankreichs  
schönstes  
Silber



**Christofle**  
Silberschmiede Paris  
seit 1830

Informationen und Händlernachweis:  
Christofle Deutschland GmbH  
6000 Frankfurt/M., Feldbergstr. 12  
Für Österreich: Fa. Paul Prem  
Stelzhamergasse 4 - A-1030 Wien

zielle Hilfe der Firma anzubieten, den Referenten und die Dias zu stellen.

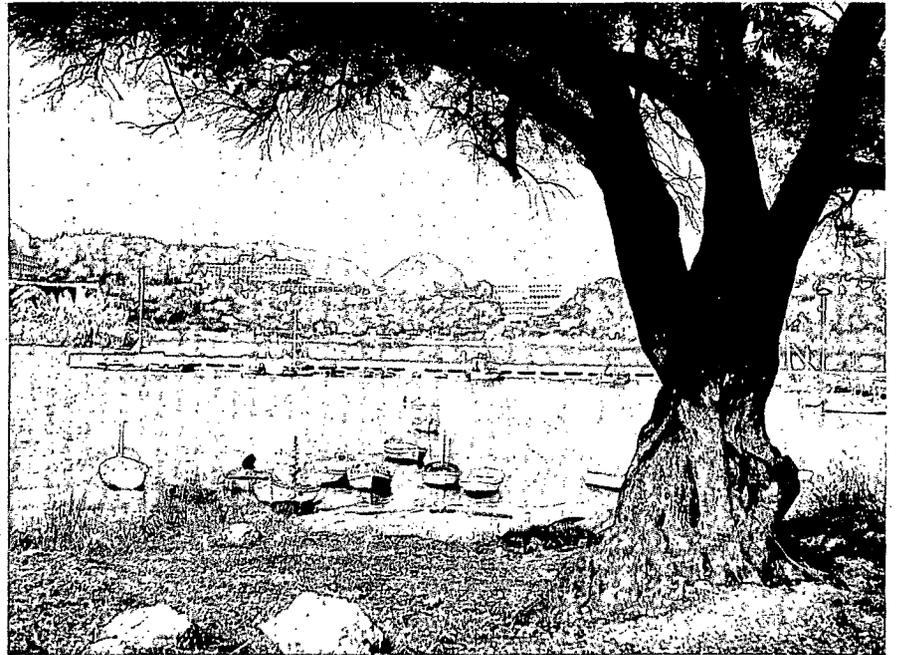
Eine „Normud-Praxisstudie“ lief seit Mai 1982 als offene Feldstudie. Ärzte sollten dabei Gelegenheit haben, die Wirkung von Normud an ihren Patienten zu testen. Als Anreiz bot Astra pro Fall 100 bis 200 Mark, eine Rollei 35 S Kamera oder einen Telefon-Computer im Wert von 200 Mark.

Die Ergebnisse dieser sogenannten Prüfung auf Wirksamkeit und Verträglichkeit lagen auch zwölf Monate nach dem „letzten Termin zur statistischen Auswertung“ noch nicht vor. Doch das fand Astra-Forschungschef, Professor Karl Wilhelm Westermann, auch vorletzte Woche, drei Tage nach Rücknahme des Mittels, nicht bemerkenswert. „Auch andere Firmen benutzen dieses

deutsche Psychiater vom 16. bis zum 18. April 1980 auf die Insel Korfu.

Im griechischen Frühling wurden ihnen die Ergebnisse der klinischen Prüfungen von Normud präsentiert. Und damit das Gelernte nicht in Vergessenheit geriete, organisierte das Unternehmen Mitte 1982 eine neue Tour nach Stockholm. Das Ergebnis der Stockholm-Reise referierte die medizinische Wochenschrift „Ärztliche Praxis“ am 14. Juni 1983 unter der Schlagzeile: „Neues Antidepressivum: bequeme Dosierung und kaum Nebenwirkungen“.

Das Blatt hatte nicht bemerkt, daß Normud inzwischen schon fast klinisch tot war. Die Astra-Verkäufer hatten sich nur auf die Schwächen der Konkurrenz eingeschossen und dabei übersehen, daß ihr „selektives“ Antidepressivum Nor-



**Kongressort Korfu:** Normud-Erkenntnisse im griechischen Frühling

Instrumentarium aus Gründen des Wettbewerbs.“

Ein Mitarbeiter des Max-Planck-Instituts für Psychiatrie in München beurteilte das Prüfprotokoll der Normud-Praxisstudie eher als „verdeckte Werbekampagne“ denn als „seriösen Versuch“, Erkenntnisse über Wirksamkeit oder Nebenwirkungen eines Mittels zu gewinnen.

Auch die Konkurrenz beklagte die sogar für den Pharmamarkt etwas zu üppigen Promotionsmethoden des Normud-Herstellers und beschwerte sich beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie über die nach Ärzte-Bestechung aussehenden Geschenke.

Doch das Astra-Management ließ sich auch noch anderes einfallen. Für die Information sogenannter Meinungsbildner – angesehene Klinikärzte etwa, die häufig in Fachzeitschriften publizieren – lud die schwedische Astra Södertälje

ein eigenes, bislang unbekanntes Nebenwirkungs-panorama besaß.

In einer Infektionsklinik im schwedischen Lund etwa waren Patienten, die Normud geschluckt hatten, wegen eines „Infekts“ behandelt worden, der keiner war und sich schließlich als Normud-Nebenwirkung erwies: Muskel- und Kopfschmerzen, Fieber und Leberstörungen. Schottische Kliniker vom Stobhill Hospital Glasgow beobachteten ebenfalls dieses neuartige Krankheitsbild, das von dem Antidepressivum ausging; als „Normud-Syndrom“ wird es seit Anfang 1983 in den medizinischen Zeitschriften beschrieben, erst nach Absetzen des Psychopharmakums klingt es wieder ab.

Im Mai 1983 widerfuhr der Neuheit weiteres Ungemach. 80 Berichte schwedischer Ärzte signalisierten neue, noch schwerere Gefahren. Normud konnte offensichtlich auch Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die bis zur voll-

ständigen Lähmung des Betroffenen führten („Guillain-Barré-Syndrom“).

In Schweden empfahlen die Hersteller, das Mittel sollte fortan nur noch von Spezialisten „streng indiziert“ verordnet und die Behandlung sorgfältig überwacht werden. Die deutsche Astra-Tochter sah hingegen keinen Anlaß zur Sorge und schwieg auch noch, als das Berliner „Arznei-telegramm“ im Juni 1983 vor den Normud-Tücken warnte. Wer bei der Firma nachfragte, wurde vertröstet, in Deutschland seien solche Nebenwirkungen nicht beobachtet worden.

Anfang September 1983 – mittlerweile hatten englische Ärzte gleichfalls schwerste Lähmungserscheinungen nach Normud-Einnahme beobachtet und dem Britischen Komitee für Arzneimittelsicherheit gemeldet – gab die Gesundheitsbehörde in Stockholm Alarm. Ihre

Experten analysierten zusammen mit Astra-Angehörigen alle eingegangenen Meldungen über Nebenwirkungen.

Geschäftsführer Andreas Feulner von der deutschen Astra gab sich am 15. September zuversichtlich. Man erwarte allenfalls leichte restriktive Maßnahmen, vielleicht eine Indikationseinschränkung. Am Spätnachmittag desselben Tages rief die Konzernmutter Normud vom Markt.

Am 17. September 1983 versandte die deutsche Astra einen „Rote-Hand-Rückholbrief“ an Ärzte und Apotheker in der Bundesrepublik: „Möchten wir Sie bitten, die Verschreibungen des Präparates Normud sofort einzustellen und die Patienten einer alternativen Therapie zuzuführen“, weil „bei einer kleinen Gruppe von Patienten die Anwendung von Normud mit einer Überempfindlich-

keitsreaktion einhergehen“ könne. Die Astra AB Schweden wisse erst „seit kurzem“ von schweren neurologischen Störungen (Guillain-Barré-Syndrom), und man bedauere „Beunruhigung und Unannehmlichkeiten, die diese Entscheidung . . . hervorrufen kann“.

Das West-Berliner Bundesgesundheitsamt erfuhr vom Normud-Rückzug aus der Presse. Bis zum Morgen des 19. September 1983 hatte die oberste Gesundheitsbehörde offenbar nicht bemerkt, daß in Schweden und England schon Monate vorher Sturmwarnung gegeben worden war.

Nach dem Alarm diagnostizierten Neurologen einer deutschen Universitätsklinik ein Guillain-Barré-Syndrom nach Normud-Einnahme. Die Chancen auf Rückbildung des Schadens sind nach Ansicht der Ärzte gering.

## Wer schützt uns vor Arznei-Fehlschlägen?

Dr. med. Ulrich Moebius über mangelnde Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik

Ulrich Moebius, 45, ist Herausgeber des pharmakritischen „Arznei-telegramms“, eines in West-Berlin monatlich erscheinenden pharmazeutischen Informationsdienstes für Ärzte.

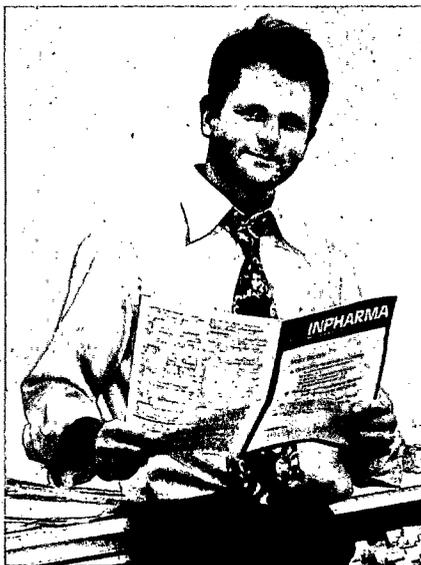
Daß Industrieprodukte bisweilen tödliche Schwächen haben, ist bekannt. Großraumflugzeuge erhalten Startverbot, weil die Triebwerksaufhängung mangelhaft ist. Autos werden vom Hersteller in die Werkstätten zurückgerufen, etwa weil Mängel an der Lenkung oder an den Bremsen zu vorsorglichen Maßnahmen zwingen.

Geht es aber um Produkte zur Bewahrung des höchsten Gutes des Menschen, nämlich zur Erhaltung von Gesundheit oder zur Behandlung von Krankheit, stellt sich doch wohl die Frage: Welche Rückruf-Quote ist da hinnehmbar? Wie fehlerhaft dürfen Arzneimittel sein?

Tierversuche und ausgedehnte Erprobungen von Medikamenten in der Klinik sollen Risiken ausschließen oder minimieren. Wir erwarten, daß Arzneimittelsicherheit machbar und bezahlbar ist.

Die großindustrielle Herstellung von Medikamenten hat bei uns Tradition. Schon vor dem Ersten Weltkrieg stand Deutschland im Ruf, die Apotheke der Welt zu sein. Heute ist die Bundesrepublik der größte Arzneimittelexporteur der Welt. Unser Reichtum als eine der führenden Industrienationen erlaubt es uns, das luxuriöseste System der Krankenversicherung und -versorgung zu betreiben – zumindest im Hinblick auf die Kosten.

Dies vorausgesetzt, ist es verwunderlich, daß in der Bundesrepublik behördlich zugelassene und für unbedenklich erklärte Arzneimittel wegen unvertretbarer Nebenwirkungen wieder vom Markt genommen werden müssen. Wozu gibt es ein neues Arzneimittelgesetz, das



Pharma-Kritiker Moebius  
„Wie fehlerhaft dürfen Arzneimittel sein?“

die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aller neu auf den Markt kommenden Medikamente garantieren soll?

Oberste Kontroll- und Überwachungsinstanz ist das Bundesgesundheitsamt mit einem riesigen Personalapparat, mit Überwachungseinrichtungen für den wohl reichhaltigsten Arzneimittelmarkt der Welt; mindestens 70 000 industriell hergestellte Arzneyfertigprodukte werden in der Bundesrepublik angeboten.

Jedes Bundesland besitzt dazu noch eine eigene pharmazeutische Überwachungsbehörde. Die pharmazeutische Industrie, dies lernen wir bei Betriebsbesichtigungen, investiert Milliarden von Mark in Arzneimittelforschung und Arzneimittelüberwachung, und schließlich verfügt auch die Landesorganisation

der Ärzte über eine Arzneimittelkommission.

Nimmt man alles zusammen, was uns Arzneimittelsicherheit zu garantieren verspricht, ist der Arzneimittelmarkt der Bundesrepublik scheinbar besser gegen Zwischenfälle gesichert als ein Atomkraftwerk.

Der therapeutische Fortschritt, so hören wir, bewegt sich bei uns mit Siebenmeilenstiefeln. In der Bundesrepublik werden Arzneimittel verkauft, die in ihrem Ursprungsland noch nicht zugelassen sind. Sie kommen mit Verheißungen auf den Markt, die Ärzte und Patienten aufhorchen lassen.

Da scheint plötzlich die Volkskrankheit Nummer eins – Rheuma – gebannt zu sein. Mit dem Rheumamittel Coxigon gab es „neue Hoffnung für Rheumakranke“, „ein Schritt in Richtung Kausaltherapie“ (Werbetext). Mit Amuno Gits und Osmogit brach sogar „eine neue Ära in der Rheumabehandlung“ an.

Mit Zomax kam ein Schmerzmittel auf den Markt, das laut Hersteller „eben nur den Schmerz und nicht den Patienten“ treffen sollte. Umlernen mußten wir bei Selacryn, der neuen „Weltsubstanz“ von Smith Kline & French gegen Bluthochdruck. Laut Hersteller war es ein Medikament für die „behutsame“ Blutdrucksenkung, „zuverlässig bei besonders guter Verträglichkeit“.

Der Traum eines nahezu nebenwirkungsfreien, gleichzeitig potenten Psychopharmakons schien mit Normud, dem „Ergebnis 20jähriger Forschung“, verwirklicht worden zu sein – einem „Serotonin-selektiven Antidepressivum“ mit „ausgezeichneter Verträglichkeit“ und „kausaler“ Wirkung.

Normud, Osmogit, Zomax, Coxigon, Selacryn und Duogynon – jetzt erinnert sich vielleicht der Leser an Bruchlandun-