

Aus Bund und Ländern

Arzneimittel: Bioäquivalenz von Generika

HEIDELBERG. Einigen Staub hat die im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung durchgeführte Studie des Heidelberger Pharmakologen Prof. Dr. Ulrich Schwabe zur „Bedeutung der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz für die therapeutische Gleichwertigkeit von Generika und Analogpräparaten“ aufgewirbelt. Die empirischen Untersuchungen von Schwabe stellen fest, daß die Bioäquivalenz von Analogpräparaten bisher nur für eine kleine Zahl von Arzneimitteln hinreichend belegt ist. Von 187 Zweitanzmelderpräparaten – von 14 ausgewählten Wirkstoffen – sind nur 32 als bioäquivalent zu den jeweiligen Innovationspräparaten anzusehen.

Bei 83 Prozent der von Schwabe untersuchten Zweitanzmeldungen fehlt ein sicherer Äquivalenznachweis. Nach den Auswertungen ist die Bioverfügbarkeit bei mehr als 60 Prozent der häufig verordneten Wirkstoffe mit Analogpräparaten als „kritisch“ anzusehen. HC

IG Chemie-Chef: Den Patentschutz verlängern!

KÖLN. Der Vorsitzende der Industriegewerkschaft Chemie, Papier, Keramik, Hermann Rappe, Sarstedt, hat die Bundesregierung aufgefordert, eine klare industriepolitische Konzeption zu entwickeln. Dabei sei es erforderlich, den Patentschutz über die letzte Novelle des Arzneimittelgesetzes hinaus zu verbessern und zu verlängern. Dies sei notwendig, weil die Zulassungsbestimmungen immer strenger und die Zeiträume bis zur Zulassung länger geworden seien.

Gleichzeitig habe sich die wirtschaftliche Nutzungsfrist von Patenten wesentlich verkürzt. Rappe warnte vor der Hauptversammlung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie davor, in der Bio- und Gentechnologie einen Rückstand hinzunehmen. Dies könne nicht nur wirtschaftlichen, sondern auch „medizinischen Abstieg“ bedeuten. HC

Neue Statistik für Hospitäler

BONN. Das Bundesarbeitsministerium wird die Vorarbeiten zum Erlaß einer Bundesstatistikverordnung gemäß § 28 Absatz 3 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KGF) unvermindert fortsetzen. Mit den Länderressorts und den beteiligten Spitzenorganisationen und Körperschaften sind bereits mehrere Gespräche darüber „gelaufen“. Die Mängel der mehr als zwei Jahre hinter den rezenten Zahlen herhinkenden Statistik sollen ausgemerzt und mit Hilfe einer einheitlichen Bundesstatistik Planungsdaten gewonnen werden.

Auf Anfrage des niedersächsischen Sozialministers Hermann Schnipkowitz (CDU), seit Anfang 1987 Vorsitzender der Arbeitsministerkonferenz der Länder, teilte der zuständige Abteilungsleiter des Arbeitsministeriums, Ministerialdirektor Karl Jung, mit, daß die „koordinierte Länderstatistik“ nicht ausreiche, um statistische Lücken zu schließen. Zudem stütze sich die Länderstatistik auf Rechtsgrundlagen, die aus den dreißiger Jahren stammen; diese ließen sich heute nicht mehr als Ermächtigungsgrundlage heranziehen.

Gleichwohl appelliert das Bundesarbeitsministerium an die Länderressorts, bei den Vorarbeiten zum Erlaß einer Bundesstatistikverordnung aktiv mitzuwirken und zu mehr statistischer Transparenz beizutragen. HC

Methadon-Therapie wird erprobt

DÜSSELDORF. Als Erweiterung und Ergänzung der Drogenhilfe hat die nordrhein-westfälische Landesregierung die Erprobung einer medikamentengestützten Rehabilitation von Drogenabhängigen beschlossen. Gesundheitsminister Hermann Heinemann erklärte dazu, daß Methadon als Hilfsmittel bei der Behandlung von Drogenabhängigen in praktischen anderen Industrieländern außer Norwegen zugelassen ist. Die Methadon-Therapie werde immer ein zweitbestes Weg bleiben, aber sie könne in vielen Fällen wenigstens eine berufliche und soziale Integration des Drogenabhängigen erreichen. Außerdem habe die AIDS-Problematik eine neue Dimension in den Kampf gegen die Drogensucht gebracht.

Die zunächst auf fünf Jahre geplante, wissenschaftlich begleitete Erprobung wird in

Bochum, Düsseldorf und Essen durchgeführt. Die Zulassung setzt ein Mindestalter von 22 Jahren, eine mehrjährige Abhängigkeit und zwei gescheiterte Abstinenztherapien voraus; HIV-infizierte Drogenabhängige können aufgenommen werden, wenn sie mindestens 18 Jahre alt sind und mindestens eine gescheiterte mehrmonatige Abstinenztherapie hinter sich haben. Landesgesundheitsminister Heinemann wies darauf hin, daß diese und einige weitere Bedingungen von den Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe für erforderlich gehalten wurden. Die beiden Ärztekammern werden die mitwirkenden Ärzte jeweils namentlich benennen. EB

Vorsorge für Führungskräfte

KARLSRUHE. Das Institut für Arbeits- und Sozialhygiene, ein als private Stiftung geführter überbetrieblicher arbeitsmedizinischer Dienst, hat 1986 seine Tätigkeit erheblich ausdehnen können. Dem Geschäftsbericht, der soeben erschienen ist, ist zu entnehmen, daß die Zahl der arbeitsmedizinisch betreuten Einrichtungen von 262 auf 305 und die Zahl der betreuten Arbeitnehmer von 72 000 auf 95 000 angestiegen sind. Das Institut hat sich im vergangenen Jahr über den bisherigen Arbeitsbereich hinaus, der Betreuung nach dem Arbeitssicherheitsgesetz, der medizinischen Vorsorge für Führungskräfte zugewandt. Die dafür neu aufgebaute Abteilung „Präventive Diagnostik“ erfreut sich, laut Geschäftsbericht, eines außerordentlichen Zuspruchs; sie soll weiter ausgebaut werden. Das Institut beschäftigt 77 Mitarbeiter, davon 41 Ärzte (zum Teil in Teilzeit); 14 dieser Ärzte besitzen die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“, 12 die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ (Stand Ende 1986). EB

Kreislaufkrankheiten noch immer Todesursache Nr.1

Anteil der Krankheiten des Kreislaufsystems an allen Todesursachen in Prozent Sechsjahresdurchschnitt 1980/85 GRAFIK

Hamburg	46.4%
Bayern	48.9%
Berlin (West)	48.9%
Baden-Württemberg	49.1%
Bremen	49.3%
Schleswig-Holstein	50.1%
Hessen	50.7%
Niedersachsen	51.6%
Nordrhein-Westfalen	51.6%
Saarland	53.5%
Rheinland-Pfalz	55.3%
	100%

Fast jeder zweite Bundesbürger stirbt an einer „Erkrankung des Kreislaufsystems“. Der Bundesdurchschnitt liegt bei 50,6 Prozent. Nicht einmal halb so häufig ist die zweitgrößte Todesursache „Bösartige Neubildungen“ mit 22,4 Prozent im Bundesdurchschnitt. In weitem Abstand folgen als nächste Todesursache die „Erkrankungen der Atemwege“ mit 6 Prozent und die der Verdauungsorgane mit fünf Prozent im Bundesdurchschnitt.