



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DARMSTADT

Fachbereich Gesellschafts- und Geschichtswissenschaften
Institut für Sprach- und Literaturwissenschaft

16.09.2010

Bachelor-Thesis

Pille statt Spritze
**Diskursanalyse zum Zulassungsverfahren neuer Medikamente
am Beispiel Multiple Sklerose**

Vorgelegt von:
Judith Mathis
Niddagaustraße 10
60489 Frankfurt/Main
Matrikelnummer: 1378838

Erstgutachter: Prof. Dr. Nina Janich
Zweitgutachter: Dr. Jens Runkehl

Inhaltsverzeichnis:

| | |
|--|----|
| 1. Einleitung..... | 5 |
| 1.1. Fragestellung und Vorgehensweise..... | 7 |
| 1.2. Forschungsüberblick..... | 8 |
| 1.3. Der Weg zum Medikament..... | 11 |
| 2. Theorie und Methodik..... | 15 |
| 2.1. Diskursbegriff, Diskurslinguistik und Diskursanalyse..... | 15 |
| 2.2. Die diskurslinguistische Mehr-Ebenen-Analyse (DIMEAN)..... | 20 |
| 2.2.1. Ebene der Akteure..... | 21 |
| 2.2.2. Intratextuelle Ebene..... | 23 |
| 2.2.3. Transtextuelle Ebene..... | 24 |
| 3. Textkorpus..... | 26 |
| 3.1. Zeitliche und räumliche Begrenzung..... | 27 |
| 3.2. Auswahl..... | 28 |
| 3.2.1. Die Stimme der Pharmaunternehmen..... | 28 |
| 3.2.2. Die Stimme der Patienten..... | 30 |
| 3.2.3. Die Stimme der Ärzte..... | 32 |
| 3.2.4. Die Stimme der Medien..... | 33 |
| 4. Analyse nach DIMEAN..... | 35 |
| 4.1. Ebene der Akteure..... | 35 |
| 4.1.1. <i>Voice</i> und <i>Ritual</i> | 35 |
| 4.1.2. Räume und semiotische Mobilität..... | 37 |
| 4.1.3. Vertikalität und Wissenstransfer..... | 39 |
| 4.2. Intratextuelle Ebene..... | 42 |
| 4.2.1. <i>Pille statt Spritze</i> | 42 |
| 4.2.1.1. Cladribin..... | 43 |
| 4.2.1.2. Herkömmliche Basistherapien..... | 51 |
| 4.2.2. <i>Mögliche seltene schwerwiegende Nebenwirkungen</i> | 55 |
| 4.2.2.1. Nutzen..... | 56 |

| | |
|---|----|
| 4.2.2.2. Risiken..... | 59 |
| 4.3. Transtextuelle Ebene..... | 62 |
| 5. Ausblick..... | 66 |
| 6. Literaturverzeichnis..... | 68 |
| 7. Anhang / Korpusverzeichnis..... | 74 |
| 7.1. Ph I: <i>Merck beantragt Zulassung in den USA für Cladribin-Tabletten als mögliche orale Kurzzeitbehandlung der Multiplen Sklerose.....</i> | 74 |
| 7.2. Ph II: <i>Merck-Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten von der FDA zurückgewiesen.....</i> | 76 |
| 7.3. Ph III: <i>Merck erhält in Russland Zulassung für Cladribin-Tabletten zur Therapie der Multiplen Sklerose.....</i> | 78 |
| 7.4. PV I: <i>Rückschlag für orale MS-Therapie: Antrag für „Cladribin“-Tabletten zurückgewiesen.....</i> | 81 |
| 7.5. ÄB I: <i>Drei abgeschlossene Therapiestudien mit Medikamenten in Tablettenform zur Behandlung der schubförmigen MS.....</i> | 82 |
| 7.6. MM I: <i>Tabletten drosseln MS-Schübe.....</i> | 85 |

Abkürzungsverzeichnis:

1. Korpus:

Ph Pharmaunternehmen

PV Patientenvertretung

ÄB Ärztliche Beirat

MM Massenmedien

2. Weitere Abkürzungen:

AAN Amerikanische Akademie für Neurologie

AMG Arzneimittelgesetz

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

CHMP Committee for Medicinal Products for Human Use

CLARITY CLAdRibine Tablets Treating MS Orally

DIMEAN Diskurslinguistische Mehr-Ebenen-Analyse

DMSG Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaftlichen

EMA European Medicines Agency

EWR Europäischer Wirtschaftsraum

FDA Food and Drug Administration

HWG Heilmittelwerbegesetz

MS Multiple Sklerose

PEI Paul-Ehrlich-Institut

1. Einleitung

MS. Ich wusste früh, daß dies die Abkürzung für Motorschiff ist. Wenn ich die Abkürzung oder das Wort Motorschiff hörte, assoziierte ich eine Zeitlang ein kleines Boot, das ich als Kind besaß. Es war etwas zu groß für die Badewanne. Aber wenn wir im Sommer an einen See fuhren, kam es zum Einsatz. Es war weiß, hatte einen großen Schornstein, einen Kajütenaufbau, war bunt bewimpelt, und am Bug stand *MS Esperanza*.

Aber dann, noch in satter Jugend, mußte ich erfahren, daß MS auch die Abkürzung für eine tückische Krankheit ist, die mich befallen hatte. Rasend schnell drehte sich der Assoziationswind. Plötzlich befand sich das fröhlich beflaggte Schiffchen, das einst einen sommerlichen Ausflugspaß verhiess, in schwerer See.¹

Mit diesen Zeilen liefert die Literaturwissenschaftlerin Silvia Bovenschen eine ganz persönliche sprachspielerische Assoziation zum Thema Multiple Sklerose. Sie gibt einen kurzen Einblick in die Dichotomien der Gefühle eines Patienten, die sich hier sehr bildhaft in dem kleinen Schiffchen *MS Esperanza* verbinden: Auf der einen Seite steht die Hoffnung, auf der anderen Seite aber steht die Krankheit, die das Schiff „Hoffnung“ in Seenot geraten lässt. Vermutlich gibt es bei jeder Krankheit dieses Schwanken zwischen Hoffnung und Hoffnungslosigkeit, ist jede Krankheit geprägt von gegenüberliegenden Polen. Solche Dichotomien lassen sich aber nicht nur in den persönlichen Empfindungen einzelner Patienten antreffen, sie sind vielmehr Teil eines öffentlichen Diskurses, der sich um die Krankheit dreht. In diesem Fall heißt die Krankheit Multiple Sklerose, oder kurz MS, und Silvia Bovenschen erhebt mit ihrer kurzen literarischen Beschreibung ihre Stimme im Diskurs. Es gibt aber nicht nur einen einzigen Diskurs, der sich um das Thema MS dreht, sondern verschiedene Diskurse, die sich aus den sprechenden Subjekten, bzw. Akteuren, den Aussagen, den Orten, an denen die Aussagen getroffen werden und aus den Zugängen zum Diskurs ergeben. In der hier vorliegenden Analyse soll nun der „öffentliche“ Diskurs um die Zulassung von Cladribin, einem neuen Medikament zur Behandlung von Multipler Sklerose, untersucht werden. Dieser Diskurs beginnt zum einen dort, wo der medizinische und der juristische Prozess eines Zulassungsverfahrens beginnen. Zum anderen kann man aber auch sagen, er beginnt genau dort, wo die Betroffenen einer Krankheit dem Wechselspiel von Hoffnung und Verzweiflung, Mut und Angst ausgesetzt sind, so wie es in dem obigen Zitat beschrieben wird.

„Öffentlich“ meint hier zunächst, dass der Teil des Diskurses betrachtet wird, der in einem

¹ Bovenschen: ²2009:19 (Hervorhebung im Original).

öffentlichen Raum stattfindet. An welchen Stellen die Zugänge zu diesem Diskurs eingeschränkt sind, wird im Laufe der Analyse noch genauer zu klären sein. Das Adjektiv *öffentlich* weist aber auch darauf hin, dass es ein öffentliches Interesse an diesem Diskurs gibt, das sich nicht auf die unmittelbar Betroffenen beschränkt. Immer wieder wird das Thema Multiple Sklerose in den Medien diskutiert, wobei es selten nur um die Krankheit an sich geht, sondern auch um die mögliche Medikation. In keinem anderen Bereich der Neurologie wird so viel geforscht wie im Bereich Multiple Sklerose. Das liegt zum einen daran, dass eine nicht unbedeutende Zahl von Menschen an MS erkrankt ist. Weltweit sind es etwa 2,5 Millionen, in Deutschland sind ca. 130.000 Patienten betroffen.² Dadurch ergibt sich ein ausreichender Markt, der die Herstellung neuer Medikamente für Pharmaunternehmen attraktiv macht. MS ist zwar nicht heilbar, durch Medikamente aber positiv beeinflussbar. Zum anderen liegt das große Forschungsinteresse darin begründet, dass bis heute weder die genaue Ursache, noch die genaue Wirkungsweise der Krankheit bekannt sind.³ Eine klare Antwort auf die Frage „Was ist Multiple Sklerose?“ gibt es also nicht. Die Ursachen dieser Krankheit sind nicht hinreichend geklärt und der Krankheitsverlauf gestaltet sich derart unterschiedlich, dass Multiple Sklerose nicht zu Unrecht auch als die „Krankheit mit den tausend Gesichtern“ bezeichnet wird. Aus neuropathologischer Sicht ist MS eine entzündliche Entmarkungskrankheit, die in ihrer klassischen Form chronisch verläuft.⁴ Dabei treten in Gehirn und Rückenmark mehrfach verstreute (multiple) Entmarkungsherde (Sklerosen) auf, die vermutlich dadurch entstehen, dass körpereigene Abwehrzellen die Isolierschicht der Nerven (Myelinscheiden) angreifen und zerstören (entmarken). Dabei spielt das körpereigene Immunsystem eine zentrale Rolle, denn man geht davon aus, dass falsch programmierte Antikörper die Myelinschicht der Nerven angreifen und Entzündungsherde verursachen. Das Auftreten dieser Entzündungen nennt man „Schub“. Solche Schübe lassen sich aber nicht mit einem Anfall vergleichen, sondern sind ein schleichendes Ereignis, das sich langsam ankündigt und einige Wochen dauern kann. MS kann fast jedes neurologische Symptom verursachen, wobei die häufigsten Symptome Störungen in der Motorik, der Sensorik und Sehstörungen sind.⁵

Die Suche nach neuen Therapiemöglichkeiten ist aus der Sicht aller Beteiligten wünschenswert. Aufmerksamkeit hat dabei zuletzt vor allem ein neues Medikament bzw. ein Wirkstoff erregt, der sich derzeit noch im Zulassungsverfahren befindet, an den sich aber bereits jetzt große Hoffnungen knüpfen. Es handelt sich hierbei um den Wirkstoff Cladribin der Pharmafirma Merck Serono. Die Analyse des Diskurses um die Zulassung von Cladribin ist Gegenstand der hier vorliegenden Arbeit.

2 Vgl. <http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-infos/index.php?w3pid=ms>, 07.09.10.

3 Vgl. Kesselring 2005:50-70.

4 Vgl. Kesselring 2005:20.

5 Vgl. <http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-infos/index.php?w3pid=ms>, 07.09.10.

1.1. Fragestellung und Vorgehensweise

Der hier zu untersuchende Diskurs wirft eine Reihe von Fragen auf, die in dieser Arbeit geklärt werden sollen. Eine dieser Fragen lautet: Wer sind die Akteure, die den Diskurs maßgeblich bestimmen? Oder um mit Foucault zu fragen: „Wer spricht?“⁶ In diesem Zusammenhang muss auch die Frage behandelt werden, wer keine Stimme im Diskurs hat. Die wichtigsten Akteure, die im Diskurs um die Zulassung von Medikamenten im Vorfeld genannt werden können, sind: Pharmaunternehmen, Ärzte und Patienten. Dazu kommen die Medien, die eine besondere Rolle einnehmen, wenn es darum geht, Diskurse bzw. bestimmte „Wahrheiten“ zu verbreiten. Es soll untersucht werden, welche Diskurspositionen die Akteure einnehmen, in welchen sozialen Bereichen und an welchen (institutionellen) Orten der Diskurs ausgehandelt wird. Da es sich um eine linguistische Diskursanalyse handelt, ist ebenfalls zu untersuchen, wie die Aussagen der sprechenden Subjekte sprachlich realisiert werden. Dabei stellt sich die Frage, ob die Aussagen schon auf einer rein textlichen Ebene den verschiedenen Akteuren zugeordnet werden können: Verfügen manche Akteursgruppen über spezielle sprachliche Mittel, über die andere nicht verfügen? Oder benutzen sie bestimmte sprachliche Phänomene, durch die sie sich von anderen abgrenzen? Hier wird auch zu klären sein, ob sich die Aussagen der auf Akteursebene zu vollziehenden Trennung zwischen „Experten“ und „Laien“ zuordnen lassen und ob dadurch unterschiedliches Wissen transferiert bzw. generiert wird.

Wie an dem eingangs gewählten Zitat gezeigt wurde, sind Diskurse im Medizinbereich durchaus emotional. Es stellt sich also die Frage, inwieweit der Diskurs um die Zulassung des neuen MS-Medikaments diese Emotionen aufgreift. Man kann im Vorfeld vielleicht annehmen, dass Pharmaunternehmen eher die Chancen, die das neue Medikament mit sich bringt, verbalisieren und somit die Hoffnung der Patienten wecken, wohingegen Ärzte vielleicht eher auf die Risiken der Medikamente hinweisen und somit die Ängste der Patienten verstärken. Eine zweite Annahme ist, dass Experten eher sachlicher argumentieren, wohingegen Laien, allen voran die Medien, sehr viel emotionaler sind und durch sprachliche Mittel den Diskurs emotional aufheizen. Diese Annahmen resultieren aus der Beobachtung anderer öffentlicher Medizindiskurse. Ob sie haltbar sind, soll in der folgenden Analyse geklärt werden.

Bevor mit der Diskursanalyse begonnen werden kann, muss zuerst in einem Theorie- und Methodikteil geklärt werden, was hier unter *Diskurs* verstanden wird und welchen diskurslinguistischen Ansatz die Arbeit verfolgt. Daran anschließend wird die diskurslinguistische

6 Foucault 1973:75.

Mehr-Ebenen-Analyse (DIMEAN) von Ingo H. Warnke und Jürgen Spitzmüller vorgestellt, welche der empirischen Analyse als Modell zu Grunde liegt. In einem zweiten Teil wird die Zusammenstellung des Textkorpus behandelt. Hier wird zunächst geklärt, welche zeitliche und räumliche Begrenzung den Diskursausschnitt und die Textauswahl definiert. Der Auswahl der Texte liegt die Frage zu Grunde, welche Texte für die jeweilige Akteursgruppe repräsentativ sind und damit in ihrem Zusammenspiel für den ganzen Diskurs. An dieser Stelle muss auch geklärt werden, welche Texte überhaupt frei zugänglich sind und an welchen Stellen es aus welchen Gründen Diskursbegrenzungen gibt. Der dritte Teil dieser Arbeit ist die Analyse selbst. Ausgehend von dem Analysemodell werden verschiedene Ebenen untersucht, zuerst die Ebene der Akteure. Hier wird die Frage geklärt, wer zu wem spricht und welche Bedingungen dazu führen, dass die Sprechenden Subjekte eine Stimme im Diskurs haben. Auf einer zweiten, intratextuellen Ebene wird analysiert, welche sprachlichen Phänomene sich in den Texten ausmachen lassen und in welchem Zusammenhang diese Phänomene mit den Akteursgruppen stehen. In einem letzten Schritt wird abschließend noch einmal erläutert werden, wie sich aus den Bedingungen, denen die Akteure unterworfen sind und dem Zusammenspiel ihrer Aussagen die transtextuelle Ebene, die Ebene des Diskurses ergibt. Vorweg soll aber noch ein Forschungsüberblick über linguistische Arbeiten zu Medizindiskursen dazu dienen, diese Arbeit in die aktuelle Forschung einzuordnen. Des Weiteren soll das übliche Prozedere der Zulassung von neuen Medikamenten als notwendige Voraussetzung für das Verstehen dieser Arbeit kurz erläutert werden.

1.2. Forschungsüberblick

Es gibt eine ganze Reihe von linguistischen Arbeiten, die Medizindiskurse untersuchen und sich je nach Fragestellung unterschiedlichen Bereichen widmen. Häufige Untersuchungsgegenstände sind hierbei der Wissenstransfer zwischen Experten und Laien, die konkrete Arzt-Patienten-Kommunikation und *Semantische Kämpfe*⁷ in öffentlichen Medizindiskursen. Albert Busch untersucht bspw. den Wissenstransfer und die Kommunikation in Gesundheitszirkeln, einem speziellen Typus der Gesundheits- und Unternehmenskommunikation am Schnittpunkt von

7 Unter *Semantischen Kämpfen*, auch Sprach-Normierungskonflikte genannt, versteht man den Versuch, in einer Wissensdomäne bestimmte Denk- oder Handlungsmuster in sprachlicher Form durchzusetzen. Dabei ist die Sprache das Medium zur Durchsetzung bestimmter Sichtweisen auf gesamtgesellschaftlich umstrittene Sachverhalte, d.h. hinter der fachlichen Auseinandersetzung steht die Auseinandersetzung um die angemessene Bedeutung. „Insofern kann ein 'Streit um die Sache' gleichsam ein 'Streit um die Worte' sein, kurz ein 'Semantischer Kampf'.“ (Felder 2006a:1, Hervorhebung im Original). Vgl. auch Felder 2006b:13-46.

Medizin, Gesundheitswissenschaften und Ökonomie.⁸ Er untersucht dabei sowohl den horizontalen als auch den vertikalen Wissenstransfer in Unternehmen, die beide der Optimierung von Gesundheits- und Qualitätsstrukturen dienen sollen und fragt nach den Voraussetzungen für deren Gelingen. In einer anderen Arbeit untersucht Busch die Transferqualität in der Online-Gesundheitskommunikation.⁹ Dabei analysiert er den Wissenstransfer von Experten zu Laien auf Gesundheits- und Medizinwebsites und ermittelt Kriterien für die Qualitätsbewertung der Websites und des Wissenstransfers. Eine entscheidende Rolle spielen dabei die Wissensvoraussetzung, die Erwartungen und Wünsche und die emotionale Situation der Rezipienten. Des Weiteren liegen von Busch Untersuchungen zur Vertikalität in der Gesundheitskommunikation vor, die sich mit der Frage nach dem Verhältnis von Wissenschafts- und Gemeinsprache in der Gesundheitskommunikation beschäftigen und analysieren, welche Diskurse die Gesundheitsdiskussion bestimmen und wie diese vertikal strukturiert sind.¹⁰ Zur Untersuchung *Semantischer Kämpfe* in der Medizin liegt ebenfalls eine Arbeit von Busch vor.¹¹ Hier untersucht er den wissenschaftlichen Streit um medizinisches Wissen, verschiedene Typen medizinischer Kämpfe und deren typische Sprachhandlungsmuster und kommt zu dem Ergebnis, dass *Semantische Kämpfe* in der Medizin diskursiv angelegt und nicht ausschließlich wissensbezogen seien.

Es gibt noch weitere Arbeiten, die sich mit *Semantischen Kämpfen*, vor allem in öffentlichen Diskursen im Medizinbereich auseinandersetzen: Constanze Spieß untersucht die sprachliche Strukturiertheit des öffentlich-politischen Diskurses um humane embryonale Stammzellenforschung am Beispiel von sprachlichen Phänomenen und *Semantischen Kämpfen* als sprachliche Strategien.¹² René Zimmer analysiert *Semantische Kämpfe* am Beispiel des therapeutischen Klonens an Hand von Zeitungsartikeln und stellt dabei fest, dass der Kampf von wissenschaftlichen Akteuren ausgetragen werde, wobei sich Mediziner und Theologen gegenüber stünden.¹³ Einen ähnlichen thematischen Schwerpunkt wählt Silke Domasch, die den sprachlichen Umgang mit Embryonen und das Sprachbewusstsein der Akteure im biomedizinischen Diskurs zur Präimplantationsdiagnostik analysiert.¹⁴ Da Medizindiskurse in einem öffentlichen Rahmen geführt werden und von öffentlichem Interesse sind, bieten sich Analysen zu *Semantischen Kämpfen* an. Gerade in einer Diskursanalyse, die nicht nur Texte, sondern auch die Diskurspositionen der verschiedenen Akteure untersucht, ist die Frage nach *Semantischen Kämpfen* sinnvoll. Allerdings

8 Vgl. Busch 2001:85-103.

9 Vgl. Busch 2005:115-127.

10 Vgl. Busch 1999:103-122 und Busch 1994.

11 Vgl. Busch 2006:47-71.

12 Vgl. Spieß 2009:309-336.

13 Vgl. Zimmer 2006:73-97.

14 Vgl. Domasch 2006:99-125.

sind diese eher in öffentlich-politischen Debatten zu finden, die nicht nur emotional, sondern auch stark moralisch aufgeladen sind und die von zwei (oder mehr) sich gegenüberstehenden Lagern geführt werden. Dies ist eine Voraussetzung, die bei dem hier zu analysierenden Diskurs nicht gegeben ist, was später noch gezeigt werden wird.

Mit der Analyse von Arzt-Patienten-Kommunikationen beschäftigt sich Ingrid Wiese.¹⁵ Dabei stellt sie einen Rollenwandel in der Arzt-Patientenkommunikation fest, der mit dem Wandel von einer patriarchalischen zu einer partnerschaftlichen Medizin zusammenhänge. Dadurch entstehe eine neue Diskussion um medizinische Qualitätssicherung, die einhergehe mit neuen medialen Formen des Wissenstransfers durch das Internet. Das Interesse aus linguistischer Sicht bestehe darin, Interessenskonflikte bei der Informationsweitergabe gerade durch kommerzielle Anbieter aufzudecken. Weitere Arbeiten von Wiese untersuchen Textsorten im Bereich Medizin und Gesundheit¹⁶ und medizinische Fachsprache.¹⁷

Aus der aktuellen Forschung geht hervor, dass vor allem der Wissenstransfer, zum einen in direkter Arzt-Patienten-Kommunikation, zum andern in (massen-)medialer Kommunikation, ein zentrales Thema ist. Hierbei stellt sich vor allem die Frage nach einem „guten“ und „gelungenen“ Transfer und mit welchen Kriterien eine Qualitätssicherung bemessen und überprüft werden kann.¹⁸ Die Frage nach der Qualität des Wissenstransfers des hier untersuchten Diskurses stellt die hier vorliegende Arbeit nicht und kann sie auch nicht beantworten. Die Auffassung, dass neue Wissenskanäle zu neuen Problemen im Wissenstransfer führen, ist m.E. zutreffend, der Aussage von einem grundlegenden Wandel in der Arzt-Patienten-Kommunikation, wie ihn Wiese postuliert, stehe ich jedoch skeptisch gegenüber. Was sich wohl geändert hat ist die Bewertung der Arzt-Patienten-Kommunikation aus Sicht der Mediziner, die inzwischen vermehrt selbst einräumen, dass es dort gravierende Probleme gebe. An genau diesem Punkt können sprachwissenschaftliche Untersuchungen ganz konkreten Nutzen bringen. Anschaulich gezeigt wird dies in einer Projekt-Kooperation der Universität Regensburg, bei der Sprachwissenschaftler und Mediziner aus dem Bereich Psychosomatik zusammenarbeiten, um durch den interdisziplinären Ansatz zu neuen Erkenntnissen für die medizinische Diagnostik und zu einem besseren Verständnis der Patienten zu kommen.¹⁹

Gerade in den Bereichen Arzt-Patienten-Kommunikation und Wissenstransfer liegt ein für Sprachwissenschaftler sehr fruchtbares Feld, das weitere Untersuchungen wünschenswert und erforderlich macht. So fehlen m.E. einschlägige Arbeiten, die nicht nur Experten-Laien-

15 Vgl. Wiese 2001:227-235.

16 Vgl. Wiese 2000:710-718.

17 Vgl. Wiese 2002:34-45.

18 Vgl. dazu auch Roelcke 2005:41-53.

19 Vgl. Kessel/Loew/Thim-Mabrey 2007:343-359.

Kommunikationen von Muttersprachlern untersuchen, sondern auch von Patienten, die Nicht-Muttersprachler sind. Solche Kommunikationssituationen sind gerade in einem Einwanderungsland wie Deutschland nicht selten und führen zu neuen Problemen und Herausforderungen, denen beide Seiten oft nicht gewachsen sind. Hier könnten zukünftige Arbeiten einen Beitrag leisten, Spezifiken der Probleme zu verstehen und Lösungsansätze zu präsentieren.

1.3. Der Weg zum Medikament

Da die hier vorliegende Arbeit den Diskurs um die Zulassung neuer Medikamente am Beispiel Multiple Sklerose untersucht, soll nun vorab geklärt werden, welche Schritte auf der Seite der Pharmaunternehmen und staatlichen Behörden dabei erforderlich sind. Ausgangspunkt für die Entwicklung eines neuen Medikaments ist die Krankheit. Dabei stellt sich die Frage: Für welche Krankheit gibt es noch keine oder nur unzureichende Arzneimittel? Doch die Beantwortung dieser Frage allein reicht noch nicht aus, um ein Forschungsprojekt zu starten. Es muss auch wahrscheinlich sein, dass sich auf Grund des Forschungsstands überhaupt ein wirksames Medikament entwickeln lässt und ebenso, dass es einen Markt für ein solches Medikament gibt. Bei Multipler Sklerose scheinen die Voraussetzungen günstig: Da die Krankheit bis jetzt weder heilbar noch zu stoppen ist, ist die Suche nach weiteren Medikamenten gerechtfertigt. Daneben steht mit einer geschätzten Patientenzahl von weltweit 2,5 Millionen ein ausreichend großer Markt zur Verfügung, v.a. wenn man bedenkt, dass MS aus bislang unbekanntem ökologischen Gründen hauptsächlich in Europa und Nordamerika, also in „reichen“ Industrieländern vorkommt.²⁰

Sind die ersten Voraussetzungen erfüllt, folgt die Suche nach einem Angriffspunkt, einem sogenannten *Target*, an dem das geplante Medikament ansetzen kann. In der Regel sind das körpereigene Bausteine, die im Krankheitsverlauf eine wichtige Rolle spielen und durch das Medikament entweder ausgeschaltet (bei negativer Wirkung) oder unterstützt (bei positiver Wirkung) werden können. Ist ein geeignetes *Target* gefunden, beginnt die Suche nach dem geeigneten Wirkstoff. Da ein solcher Wirkstoff nicht theoretisch konstruiert werden kann, sind eine Reihe von Tests erforderlich, die im Reagenzglas durchgeführt werden. Dieses Verfahren heißt *Screening*. Dabei ergibt sich eine Anzahl von vielversprechenden Wirkstoffen, die in weiteren Tests eingehender untersucht werden, bis am Ende eine kleine Anzahl an wirksamsten Substanzen übrig bleibt. Diese werden als Wirkstoffkandidaten patentiert und eine neue Testreihe startet: die *Prälinik*. Dabei wird an Versuchstieren untersucht, wie sich die Wirkstoffkandidaten im Gesamtorganismus verhalten: ob sie in gewünschter Weise mit dem *Target* reagieren, wie lange die

²⁰ Vgl. Kesselring:81.

Wirkung anhält und ob unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Nach Abschluss dieser Testphase können die klinischen Studien beginnen, d.h. das Medikament kann erstmals bei Menschen getestet werden, sofern eine unabhängige Ethik-Kommission ihr Placet gegeben hat.

In Phase I der klinischen Studien wird das Medikament zunächst an einer Gruppe von freiwilligen, gesunden Probanden getestet. In bis zu 30 aufeinanderfolgenden Tests, die zunächst nur mit geringen Wirkstoffmengen durchgeführt werden, wird untersucht, ob sich die Ergebnisse aus den Tierversuchen beim Menschen bestätigen. Auf Grund der Daten der Phase-I-Studien wird eine Darreichungsform für das Medikament festgelegt. Bei dem neuen MS-Medikament wurde eine orale Darreichungsform für den Wirkstoff Cladribin gewählt. Medikamente gegen MS in Tablettenform gibt es bis jetzt noch nicht. Nachdem der Wirkstoff in Medikamentenform gebracht ist, kann die Phase II der klinischen Untersuchung beginnen, die erstmals mit Patienten durchgeführt wird. In der Regel sind es 100 bis 500 Probanden die testen, ob der gewünschte therapeutische Effekt eintritt, welche Dosierung die beste ist und welche Nebenwirkungen auftreten. In der sich anschließenden Phase III wird die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments bei einer ausreichend großen Menge von mindestens 1.000 Patienten nachgewiesen. Die Durchführung sowohl der Phase-II- als auch der Phase-III-Studien erfolgt häufig als *Doppelblind-Studie*. Dabei werden unterschiedliche Patientengruppen verglichen, die unterschiedliche Medikamente zu sich nehmen. In der Regel erhält eine Gruppe das Testmedikament, die zweite Gruppe ein Placebo. Dabei wissen weder die Ärzte noch die Patienten, wer welches Medikament erhält, damit die Ergebnisse nicht durch positive oder negative Emotionen beeinflusst werden.²¹

Waren alle Studien erfolgreich, stellt der Hersteller bei den zuständigen Behörde einen Zulassungsantrag. In Deutschland sind die zuständigen Behörden das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die wichtigste rechtliche Grundlage für die Arbeit dieser Institute ist das Arzneimittelgesetz (AMG).²² Für eine europaweite Zulassung ist die European Medicines Agency (EMA) mit Sitz in London zuständig. In den USA prüft die FDA (Food and Drug Administration) die Anträge. Die Kriterien, nach denen geprüft wird, sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments. Je nachdem, ob das Medikament nur in Deutschland, oder auch in Europa auf dem Markt kommen soll, stehen verschiedene Zulassungsverfahren zur Auswahl. So wird bspw. in einem *zentralisierten Verfahren* von der Europäischen Kommission auf Grundlage einer Empfehlung der EMA eine zentralisierte Zulassung für alle EU-Staaten erteilt. Diese Empfehlungen basieren auf wissenschaftlichen

21 Vgl. http://www.die-forschenden-pharma-unternehmen.de/forschung/weg_zum_medikament/, 08.07.2010.

22 Der Gesetzestext ist nachzulesen unter: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html, 08.07.2010.

Gutachten, die der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) erstellt.²³ Ist eine Zulassungsempfehlung von der EMEA erteilt, so wird sie von allen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) anerkannt. Dadurch kann ein zentralisiert anerkanntes Medikament im gesamten EWR vermarktet werden. Die Zulassung durch die EMEA, oder eine nationale Behörde, wird in der Regel nur für fünf Jahre erteilt. Danach findet eine erneute Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Medikaments statt. Der Arzneimittelhersteller muss dazu sechs Monate vor Ablauf der ersten Zulassung einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen. Die erneute Zulassung unterliegt in der Regel keiner zeitlichen Begrenzung.²⁴ Ein Zulassungsverfahren dauert in Europa etwa eineinhalb Jahre und ist gebührenpflichtig. In der Regel sind zum Zeitpunkt der Zulassung seit der Patentierung des Wirkstoffs zehn bis zwölf Jahre vergangen.

Der eben beschriebene Zulassungsprozess wird nicht unkritisch bewertet, sowohl von Seiten der Pharmaunternehmen als auch von Seiten der Öffentlichkeit. Ein Kritikpunkt ist, dass den zuständigen Behörden die Mittel fehlen, um unabhängige Studien durchzuführen und somit die Studien der Pharmaunternehmen als Grundlage für die Zulassungsentscheidung dienen. Diese sind aber geistiges Eigentum der Firmen und können nicht eingesehen werden, d.h. das Unternehmen entscheidet selbst, welche Testergebnisse es an die Behörden weitergibt und welche lieber nicht.²⁵ Hinzu kommt, dass zum Zeitpunkt einer Zulassung keine Langzeitstudien vorliegen, was bedeutet, dass nicht alle Risiken wirklich abschätzbar sind.²⁶ Die Pharmaunternehmen haben ihrerseits mit ganz anderen Problemen zu kämpfen: Die langen Entwicklungszeiten und verschärften Zulassungsbedingungen machen die Forschung extrem teuer. Ein neues Produkt kostet in der Entwicklung ca. 800 Mio. \$, die Einnahmen an neuen Medikamenten sind geringer. Deshalb wird gerade dort gespart, wo eigentlich mehr investiert werden müsste, zumal die Krankheiten, für die es noch keine Medikamente gibt, hochkomplex sind. Das führt dazu, dass sich immer mehr Pharmaunternehmen zusammenschließen, entweder um gemeinsam zu forschen, oder um sich die Kosten für „Enabling-Technologien“ (Grundlagentechnologien) zu sparen. Damit ist eine Schwelle überschritten, weg von um die Marktmacht kämpfenden, verfeindeten Konzernen, hin zu Joint-Ventures und „Vernunftchen“. Es bleibt abzuwarten, wie sich diese Entwicklung fortsetzen wird und

23 Vgl. http://www.pei.de/cln_180/nn_157156/DE/infos/pu/03-zulassung-human/04-zen-hum/zen-hum-node.html?__nnn=true, 08.07.2010.

24 Vgl. http://www.pei.de/cln_180/nn_157164/DE/infos/pu/03-zulassung-human/05-folge-hum/folge-hum-node.html?__nnn=true, 08.07.2010.

25 Zum Thema „publication bias“ vgl. Beck-Bornholdt / Dubben ³2008:101-117.

26 Vgl. <http://www.3sat.de/page/?source=/nano/bstuecke/109810/index.html>, 08.07.2010.

welchen Nutzen auch die Patienten daraus ziehen können.²⁷

Das Pharmaunternehmen Merck hat nach abgeschlossener Phase-III-Studie einen Zulassungsantrag für Cladribin bei verschiedenen Zulassungsbehörden eingereicht. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat den Antrag von Merck im September 2009 abgelehnt, ein erneuter Zulassungsantrag wird derzeit geprüft.²⁸ Seine ersten Landeszulassungen hat Merck für Cladribin mittlerweile erhalten: In Russland und Australien soll das Medikament Anfang 2011 unter dem Handelsnamen Movectro® auf den Markt kommen.²⁹ Der Zulassungsantrag bei der EMEA ist zum Zeitpunkt der Entstehung dieser Arbeit noch nicht entschieden. Die für die Zulassung relevante Phase-III-Studie für Cladribin ist die CLARITY-Studie (CLAdRIbine Tablets Treating MS Orally), eine placebokontrollierte Vergleichsstudie, die Anfang des Jahres im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurde.³⁰

27 Vgl. *Fruchtbare Verbindungen*, in: brand eins. Wirtschaftsmagazin (7) 2010, S. 62-65.

28 Vgl. <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=22B8F3F0BE012877C125767E003D2406&newsType=1> und: <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=F3621E4F98617DC6C125773B003F5F20&newsType=1>, 08.09.10.

29 Vgl. <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=799E6C3AE48874DCC125775D006D2A44&newsType=1> und <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=E867EFBC9670D131C12577930030261A&newsType=1>, 08.09.10.

30 Vgl. Giovannoni 2010:416-426.

2. Theorie und Methodik

2.1. Diskursbegriff, Diskurslinguistik und Diskursanalyse

Nicht erst mit den Schriften Michel Foucaults hat der Begriff *Diskurs* seinen Einzug in die Wissenschaft gehalten und sich dort zu einer festen Größe etabliert. Das Problem dabei ist allerdings, dass es sich bei *Diskurs* um eine Größe ohne genaue Definition handelt. Es ist keine klare wissenschaftliche Theorie oder Methode und selbst die Frage, ob es sich bei der Diskursanalyse um eine Theorie, eine Methode oder eher eine Haltung handelt, lässt genügend Raum für unterschiedliche Interpretationen.³¹ Und nicht nur innerhalb der Wissenschaft, gerade bei den verschiedenen Disziplinen, herrscht eine unterschiedliche Auffassung über die Bedeutung von *Diskurs*, sondern es lassen sich auch erhebliche Unterschiede in der Verwendung des Nomens im wissenschaftlichen und alltäglichen Sprachgebrauch feststellen. Das Wort *Diskurs* findet, aus dem Französischen entlehnt, Mitte des 16. Jahrhunderts seinen Eingang in die deutsche Sprache und bedeutet zunächst soviel wie *Abhandlung* oder (*wissenschaftliches*) *Gespräch*. Seit dem 17. Jahrhundert wird es dann zunehmend ganz allgemein für *Konversation* verwendet, eine Bedeutung, die sich bis heute in der Alltagssprachlichen Verwendung finden lässt. In der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts erfährt der Begriff eine Bedeutungsverschiebung und wird zu einem festen Terminus der Geisteswissenschaften mit inzwischen oft beklagtem „inflationärem Gebrauch“.³²

Bei Foucault findet sich ein bewusst unklar gehaltenes Gedankenkonstrukt, das gerade erst entsteht und in seinem Entstehen schon gesagt, gleichzeitig aber noch gedacht wird. Wie kann man aber nun als Linguist mit dem Foucaultschen „Projekt einer terminologischen Verunklarung“³³ praxisbezogen arbeiten? Zunächst stellt sich die Frage, wie sich Diskurs und Linguistik zu einer Diskurslinguistik vereinen lassen und was darunter verstanden werden kann. In der Linguistik etablierte sich der Begriff *Diskurs* zunächst im amerikanischen *Strukturalismus*. Nach Zellig Harris bedeutet er eine satzübergreifende sprachliche Form und wird so synonym zur sprachlichen Einheit *Text* verwendet.³⁴ In der *Funktionalen Pragmatik* hingegen bezieht sich *Diskurs* nur auf mündliche

31 Vgl. Gardt 2007:27-52.

32 Vgl. Warnke 2007:3.

33 Warnke 2008:38.

34 Vgl. Harris 1952.

Äußerungen und untersucht diese dabei „im Kontext institutionell gebundener Kommunikation“.³⁵ Diskursanalyse wird somit zusehends ein Synonym für Gesprächsanalyse. Bei dieser Interpretation des Diskursbegriffs, die innerhalb der Linguistik in den 1980ern und frühen 1990ern eine große Bedeutung erlangte, wird der von Harris postulierte Diskursbegriff deutlich eingeschränkt. Beide Ansätze haben aber eines gemeinsam: sie beziehen sich nur auf einzelne (mündliche oder schriftliche) Texte, die sich deutlich von umliegenden Texten abgrenzen. Wenn man nun aber davon ausgeht, dass *Text* nicht als die größte in der Linguistik zu untersuchende Einheit verstanden werden soll, bezeichnet der Begriff *Diskurs* die nächstgrößere sprachliche Ebene. In einer am Text orientierten *textualistischen Diskurslinguistik* ist der Diskurs als Kontext zu verstehen und liefert einen „textübergreifenden Verweiszusammenhang von thematisch gebundenen Aussagen.“³⁶ Eine solche *textualistische Diskurslinguistik* lässt sich am besten mit den Methoden der Korpuslinguistik beschreiben und praktisch umsetzen. Im Unterschied dazu orientiert sich die *epistemologische Diskurslinguistik* an dem Foucaultschen Epistemologiebegriff und untersucht demnach an Hand von verschiedenen Aussagen Formationen des Denkens und Sprechens, die typisch sind für ihre Zeit. Eine klare Trennung zwischen *textualistischer* und *epistemologischer Diskurslinguistik* ist allerdings nur in der Theorie möglich, in der Praxis sind die Grenzen wie so oft fließend.³⁷

Die hier vorliegende Arbeit orientiert sich hauptsächlich an einem textorientierten Diskursbegriff und korpuslinguistischen Methoden und folgt dabei der *Diskurslinguistik nach Foucault*, wie sie von Ingo H. Warnke und Jürgen Spitzmüller formuliert wurde. Die Präposition *nach* ist dabei sowohl temporal als auch modal zu verstehen. Das heißt, sie weist zum einen auf die zeitliche Differenz hin, die eine Weiterentwicklung der Foucaultschen Gedanken mit sich bringt, zum anderen aber darauf, dass der neu gewonnene diskurslinguistische Begriff in seinem Kern auf Foucault zurückzuführen ist.³⁸ Ausschlaggebend für die Etablierung eines Foucaultschen Diskursbegriffes in der Linguistik war die *Historische Semantik*. Sie versucht, Erklärungen für die historischen Prozesse von Bedeutungskonstitutionen zu finden. Zu diesem Zweck hat sich ein korpusbasiertes Untersuchungsverfahren etabliert. Doch der Ansatz der *Historischen Semantik*, die Foucaultsche Diskursanalyse in eine linguistische Analyse von Diskursen zu verwandeln, ist zu kurz gegriffen. Auf der anderen Seite besteht das Problem, dass in der Linguistik *Diskurs* zunehmend nur noch als textübergreifende Struktur verstanden wird und somit der Blick auf die einzelnen Texte verloren geht.³⁹ Die *Diskurslinguistik nach Foucault* versucht diesen Widerspruch aufzuheben und sowohl einzelne Texte mit linguistischen Methoden zu untersuchen als auch durch

35 Warnke: 2007:4.

36 Warnke 2008:37.

37 Vgl. Warnke 2008:37 f.

38 Vgl. Warnke 2008:38.

39 Vgl. Warnke 2007:8.

die Analyse von nicht-sprachlichen Phänomenen einen textübergreifenden diskursiven Zusammenhang herzustellen.

Wie schon angedeutet, liegt ein Problem der Diskurslinguistik in der Unschärfe des Diskursbegriffes bei Foucault. So geht beispielsweise aus der Betrachtung des Gesamtwerkes nicht hervor, ob sich *Diskurs* auf ein sprachliches oder nicht-sprachliches Objekt bezieht. In der *Archäologie des Wissens* erteilt Foucault dem Zeichensystem zunächst eine klare Absage. Der Diskurs wird hier als Praxis verstanden, nicht als Reihe von Zeichen oder Aussagen, ist aber trotzdem an Aussagen gebunden, die ihrerseits eine materielle Existenz benötigen.⁴⁰ Die *Diskurslinguistik nach Foucault* setzt nun an dem Punkt an, an dem Aussagen auch tatsächlich in Texten sprachlich realisiert werden. An diesem Punkt gewinnt eine Aussage ihre Präsenz im diskursiven Feld und kann mit sprachwissenschaftlichen Methoden untersucht werden. In diesem *Feld der Präsenz* erscheinen nun alle bereits an anderer Stelle formulierten Aussagen, die in einem Diskurs als *Wahrheit* wieder angenommen werden.⁴¹ Diese *Wahrheit* verschiebt sich vom Akt der Aussage zur Aussage selbst, und somit zur sprachlichen Oberfläche. Durch diesen Vorgang des Verschiebens entsteht eine reine *Positivität* der Aussage, oder anders ausgedrückt: eine Formation von Aussagen hat die *Schwelle der Positivität* überschritten, wenn sie sich aus der diskursiven Formation herausschält und eine beherrschende Funktion im Hinblick auf das Wissen ausübt.⁴² Dabei wird gleichzeitig die Schwelle der Epistemologisierung überschritten. Für die *Diskurslinguistik nach Foucault* ergibt sich daraus Folgendes:

Diskurslinguistik nach Foucault ist also grundsätzlich an Oberflächenphänomenen interessiert und bringt somit die Regel der Äußerlichkeit von Sprache zur Geltung. Sowohl die Bedeutung von Einzelaussagen, als auch Argumentationsmuster und Textarchitekturen sind dabei diskursiv etabliert, wenn sie die Schwelle der Positivität überschreiten und damit zudem in das Feld der epistemischen Ordnung gestellt wird. Die Vorstellung einer Singularität von Aussagen ist damit ausgeschlossen.⁴³

Die Frage, die sich vor dem Beginn einer Diskursanalyse stellt, lautet: Was ist das Ziel meiner Analyse? Soll nur die Sprache an sich beschrieben werden, oder sollen auch die hinter der Sprache liegenden Phänomene aufgedeckt werden? An dieser Stelle lässt sich theoretisch eine Trennung zwischen *innerer* und *äußerer Diskurslinguistik* vornehmen.⁴⁴ Während die *äußere Diskurslinguistik* Sprache nur als Teilmedium des Diskurses begreift, ist in der *inneren*

40 Vgl. Foucault 1973:128-153.

41 Vgl. Foucault 1973:68 f. und 85 f.

42 Vgl. Foucault 1973:265 f.

43 Warnke 2007:15.

44 Vgl. Warnke/ Spitzmüller:9.

Diskurslinguistik Sprache das alleinige Symbolisierungsmedium. Für eine linguistische Diskursanalyse scheint die *innere Diskurslinguistik* zunächst wichtiger, ist aber nicht unproblematisch. Eine nur an der sprachlichen Realisierung von Aussagen orientierte Analyse kann keine gültigen Aussagen über den gesamten Diskurs liefern, da ein Rückschluss von Sprache auf Diskurs immer nur partiell sein kann. Damit sind diskurslinguistische Ergebnisse nicht ohne weiteres generalisierbar. Die Lösung des Problems sehen Warnke und Spitzmüller darin, neben einer intratextuellen Ebene auch eine Akteursebene linguistisch zu untersuchen, wodurch sprachbezogene Ergebnisse auch auf eine nicht-sprachliche Ebene übertragen werden können.⁴⁵ Ziel einer linguistischen Diskursanalyse sollte es demnach sein, „auf dem Weg der Sprachanalyse etwas über zeittypische Formationen des Sprechens und Denkens über die Welt aussagen zu können.“⁴⁶ Der Diskurs vereint damit Sprache und Wissen im Sinne Foucaults. Die *Diskurslinguistik nach Foucault* untersucht Sprache als Teil sozialer Praktiken, bei denen Wissen generiert und formiert wird. Die Metadimension des Diskurses liegt dabei in der Rolle der Akteure, in deren (Sprach-) Handeln Wissen und Sprache miteinander verbunden sind.⁴⁷ Für die methodische Umsetzung der *Diskurslinguistik nach Foucault* ergibt sich daraus eine „sprach- und wissensbezogene Analyse, die die Produktionsbedingungen und Wirkungsmechanismen spezifischer medialer Umgebung und die Interessen der Diskursteilnehmer als Untersuchungsgegenstand ernst nimmt.“⁴⁸

Die zentrale Frage, die sich bei der Analyse von Diskursen im Sinne Foucaults stellt, ist immer: Was wird zu welcher Zeit, an welchem Ort von wem gesagt? Foucault spricht in diesem Zusammenhang von *diskursiver Formation*.⁴⁹ Hier wird deutlich, dass es bei einer Diskursanalyse nie nur um die reine Betrachtung von Aussagen in ihrer sprachlichen Realisierung gehen kann. Diskurse gehen über Sprache und damit auch über die sprachliche Einheit *Text* hinaus und beinhalten daneben auch soziale Praktiken und die Etablierung von Wissen. Daraus ergeben sich im diskursiven Feld bestimmte Machtpositionen. Das heißt also, über den Text hinaus ergeben sich Diskurse immer aus der Trias Akteure - Wissen - Macht. Nun stellt sich die Frage: Ist die Diskursanalyse eine Analyse von Machtverhältnissen? Mit der Kritik an diesen Machtbeziehungen beschäftigt sich die *Kritische Diskursanalyse*. Ihr Ziel ist es, verdeckte Machtstrukturen sichtbar zu machen, gekoppelt mit „begründeten moralisch-ethischen Überlegungen.“⁵⁰ So entsteht ein integrierter sozialwissenschaftlich-linguistischer Ansatz für Gesellschaftstheorie und -analyse. Der

45 Vgl. Warnke/ Spitzmüller 2008:10.

46 Warnke/ Spitzmüller 2008:15.

47 Vgl. Warnke/ Spitzmüller 2008:16.

48 Warnke/ Spitzmüller 2008:17.

49 Vgl. Foucault 1973:48-103.

50 Jäger 1993:19.

Ursprung der *Kritischen Diskursanalyse* liegt in der *Kritischen Theorie*, was ihre Vorliebe für politisch-soziale Gegenwartsthemen erklärt. Eine der Kernthesen der *Kritischen Theorie* ist der „Repressions- und Herrschaftscharakter der modernen fortgeschrittenen Industriegesellschaft.“⁵¹ Im Gegensatz dazu geht eine linguistische Diskursanalyse rein deskriptiv vor und viele Vertreter dieser *Deskriptiven Diskurslinguistik* halten eine Wertung generell für unwissenschaftlich.⁵² Allerdings gilt es zu bedenken, dass es eine rein objektive und wertfreie Analyse in der Praxis gar nicht geben kann, weswegen Vertreter der *Kritischen Diskursanalyse* lieber gleich offen und kritisch werten. Dabei darf auch nicht vergessen werden, dass *kritisch* auch bedeutet, dass eine Distanz zu den Analysedaten gewahrt wird und die eigenen Ergebnisse kontinuierlich selbstkritisch überprüft werden. Leider ist diese Distanz und Selbstreflexion in diskurskritischen Analysen nicht immer gegeben und die Begrenzung des Diskursfeldes auf den Themenbereich Politik führt zu einer Unspezifiziertheit der Analyse.⁵³ Warnke weist im Hinblick auf seine *Diskurslinguistik nach Foucault* darauf hin, dass eine reine Gesellschaftskritik nicht Gegenstand einer linguistischen Analyse sein könne, da diese primär sprachbezogen sein solle.⁵⁴ Nun besteht aber spätestens seit Foucault auch der Konsens, dass Wissenschaft nie außerhalb der Macht stehen kann, weswegen ihr Zusammenspiel in einer Analyse von Aussagen vor wissenschaftlichem Hintergrund nicht völlig unberücksichtigt bleiben sollte. In der hier vorliegenden Arbeit spielt die Untersuchung von Machtverhältnissen aber keine explizite Rolle, sondern klingt lediglich an, wenn die Diskurspositionen der Akteure bestimmt werden. Das Ziel der hier durchgeführten diskurslinguistischen Analyse ist es, Aussagen sowohl inhaltlich als auch in ihrem sprachlichen Ausdruck zu untersuchen und daneben bzw. in Bezug darauf das Zusammenspiel der einzelnen Akteure darzustellen. Die Arbeit geht dabei aber nicht wie die *Kritische Diskursanalyse* präskriptiv vor, sondern primär deskriptiv und versucht dabei gleichfalls selbstreflexiv und damit kritisch zu sein. Als nächstes soll nun ein Blick auf das von Warnke und Spitzmüller entworfene Modell einer diskurslinguistischen Mehr-Ebenen-Analyse (DIMEAN) geworfen werden, das als methodische Grundlage für die spätere Analyse gewählt wurde.

51 Salamun 2001:161.

52 Vgl. Warnke/ Spitzmüller 2008:19.

53 Vgl. Warnke/ Spitzmüller 2008:20 f.

54 Vgl. Warnke 2008:41. M.E. muss eine solche Analyse nicht zwingend *primär* sprachbezogen sein, d.h. die reine Textanalyse muss nicht der Ausgangspunkt sein. Doch gerade auch im Hinblick auf Foucault ist selbst bei der Analyse sozialer Stratifizierung und von Machtverhältnissen die Analyse sprachgebundener Aussagen im Hinblick auf ihre sprachliche Realisierung unerlässlich.

2.2. Die diskurslinguistische Mehr-Ebenen-Analyse (DIMEAN)

Wie gezeigt wurde, ist der Diskursbegriff, ebenso wie die Diskursanalyse, schon längere Zeit Gegenstand der Sprachwissenschaft. Dabei handelt es sich aber entweder um rein theoretische Annäherungen an den nicht unproblematischen Diskursbegriff, oder aber die praktischen Analysen werden den linguistischen Kernkompetenzen nicht gerecht. Das Stufenmodell DIMEAN von Warnke und Spitzmüller antwortet auf die Frage nach einer systematischen Methodik und versteht sich als das erste praktische Modell zur linguistischen Diskursanalyse.⁵⁵ Die Autoren gehen bei ihrem Modell zwar von einem durch Foucault geprägten Diskursbegriff aus, passen diesen aber an die spezifischen Bedürfnisse von Sprachwissenschaftlern an.

Das DIMEAN-Modell soll vor allem die Mehrschichtigkeit von Diskursen adäquat erfassen. Ein Hauptanliegen von DIMEAN ist neben der Möglichkeit, der Komplexität von Diskursen zu entsprechen, auch die Vermeidung von Unterspezifiziertheit und Übergeneriertheit der Analysen. Mit Unterspezifiziertheit ist hier gemeint, dass die Analyse weniger in Erfahrung bringt, als es mit den Methoden der Sprachwissenschaft möglich wäre. Dabei erfährt das hochkomplexe Diskursphänomen eine Reduktion, indem die Akteure bei der Analyse ausgeklammert werden, wie es größtenteils in den Arbeiten der *Historischen Semantik* der Fall ist. Durch die Berücksichtigung einer Akteurebene wird dieses Problem bei DIMEAN gelöst. Daneben scheint aber die Übergeneriertheit das größere Problem zu sein. Hier treten eher humanwissenschaftliche Gesichtspunkte in den Fokus der Analyse, wobei über den Gegenstand mehr in Erfahrung gebracht wird, als mit Methoden der Sprachwissenschaft möglich ist. Da Diskurse interdisziplinäre Forschungsgegenstände sind, ist das Überschreiten von Fachgrenzen nicht per se problematisch, kann aber zu einem Problem werden, wenn sich dabei verschiedene Methoden vermischen, die zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Deswegen ist es dringend erforderlich, sowohl Unterspezifiziertheit als auch Übergeneriertheit zu vermeiden.⁵⁶ Allerdings liegt m.E. gerade hier auch das Problem, das sich bei der praktischen Anwendung des Modells abzeichnet. Wie aus der weiterführenden Kategorisierung der einzelnen Ebenen ersichtlich werden wird, bedient sich das Modell einer Vielzahl von unterschiedlichen Teildisziplinen, bei deren Heranziehen zur Lösung einer bestimmten Fragestellung sich das zu vermeidende Problem von Übergeneriertheit im Bezug auf die unterschiedliche Methodik eben dieser Teildisziplinen nicht wirklich umgehen lässt. Die Gefahr ist hier, mehr Verwirrung als Klarheit zu schaffen bei dem Versuch, die verschiedenen Teilgebiete der Linguistik und damit die verschiedenen Ebenen des Diskurses unter einer leitenden

55 Vgl. Warnke/ Spitzmüller 2008:24.

56 Vgl. Warnke/ Spitzmüller 2008:3-6.

Fragestellung sinnvoll zu subsumieren. Dennoch erscheint der Versuch, ein diskurslinguistisches Analysemodell zu generieren, das Foucaultsche Diskursbegriffe mit linguistischen Methoden koppelt, nicht nur legitim, sondern auch, trotz der eben angesprochenen Problematik, bei der Analyse des hier gewählten Diskurses fruchtbringend. Allerdings muss dabei klar sein, dass sich aus der Analyse der verschiedenen Ebenen auch verschiedenen Fragestellungen ergeben, die zunächst getrennt voneinander behandelt werden, und sich nur unter der ganz allgemeinen Frage „Was ist der Diskurs?“ vereinen lassen.

Wenn man Diskurse als multidimensionale Gebilde versteht, die aus verschiedenen bedeutungs- und funktionstragenden Teilen bestehen, bietet sich für die korpusbezogene Analyse ein Stufenmodell an. Da eine sprachwissenschaftliche Diskursanalyse immer von Texten oder Teiltextrn ausgeht, stellt sich zu Beginn einer solchen Analyse die Frage nach dem Textkorpus. Für das Untersuchungsziel werden also vor dem Beginn der Analyse relevante Texte bzw. Textteile zusammengetragen und als Korpus definiert. Die Probleme, die sich bei der Generierung eines solchen Korpus ergeben können, sollen später noch genauer behandelt werden. Der Korpusgenerierung folgt dann eine Erstlektüre. Sinn dieser Erstlektüre ist es, unsystematisch interessante Wörter, Bedeutungsdimensionen, Formulierungen, Aussagen, Textstrukturen und ähnliches zu erfassen. Für diese unsystematische Erstlektüre ist die muttersprachliche Kompetenz unerlässlich. Erst nachdem ein Korpus definiert und eine Erstlektüre stattgefunden hat, kann die methodische Analyse erfolgen.⁵⁷

2.2.1. Ebene der Akteure

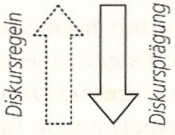
Das Modell sieht eigentlich vor, nach der Erstlektüre die Analyse mit der rein textuellen Ebene zu beginnen, um die Analysedaten der Erstlektüre direkt systematisch gliedern zu können. Allerdings erscheint es mir für die Analyse des Diskurses um die Zulassung von Cladribin sinnvoller, zuerst die Akteurebene näher zu untersuchen und erst danach die intratextuelle Ebene. Das ist m.E. auch deshalb sinnvoll, da in Kapitel 3, bei der Korpusgenerierung, erste Überlegungen zu den Diskursteilnehmern und den Diskurszugängen angestellt werden, die dann im eigentlichen Analyseteil weiter ausgeführt werden.

Die Akteurebene nimmt deshalb eine zentrale Stellung in der linguistischen Diskursanalyse ein, da hier der einzelne Text durch Handlungen und Handelnde mit dem Diskurs verbunden ist. Bei der Analyse dieser Ebene werden zunächst die *Diskurspositionen* der vorher definierten Akteure bestimmt, d.h. die sozialen und kommunikativen Positionen der Handelnden. Es wird untersucht,

⁵⁷ Vgl. Warnke 2008:45. Die folgende Beschreibung des Modells erfolgt nach: Warnke/Spitzmüller 2008:24-43.

wer über die notwendige sprachliche Kompetenz, und damit verbunden über die „richtige“ soziale Stellung verfügt, um seine Stimme im Diskurs erheben zu können und an welchen Plätzen dies geschieht. Dies wird in der folgenden Analyse an Hand der Konzepte *voice* und *Ritual* und im Hinblick auf die Frage nach *semiotischer Mobilität* genauer untersucht werden. Die Äußerungen der sprechenden Subjekte müssen dabei jedoch nicht von Einzelpersonen kommen. Das heißt, die Akteure sind keine Subjekte im Sinne von Sprecher/Schreiber bzw. Hörer/Leser. Die *Interaktionsrollen* der Diskursteilnehmer lassen sich dabei am Besten nach dem Teilnehmerstatusmodell von Goffmann beschreiben.⁵⁸ Die Ebene der Akteure ist die Schnittstelle von sprach- und wissensbezogener Analyse. Deshalb wird in einem weiteren Punkt kurz der *Vertikalitätsstatus* des Wissens der einzelnen Diskursteilnehmer ermittelt und nach dem *Transfer* von eben diesem Wissen gefragt, nachdem die Akteure zuvor in die Gruppen „Experten“ und „Laien“ unterteilt wurden.

Da die Zugänge zum Diskurs oft über Medien gesteuert werden, ist es des Weiteren ratsam, diese näher zu untersuchen. Allerdings geschieht das in der hier vorliegenden Analyse nicht so ausführlich wie von Warnke/Spitzmüller vorgeschlagen, sondern nur im Hinblick auf die Diskurszugänge, die Orte, an denen Aussagen in das Feld der Positivität eintreten und die dadurch antizipierten Rezipienten. Das folgende Schaubild bietet zusammenfassend noch einmal einen Überblick über die auf der Ebene der Akteure und Diskurshandlungen angesiedelten Bereiche und der in dieser Arbeit zur Analyse ausgewählten Teile:

| | | |
|---|--------------------|---|
| Akteure  | Interaktionsrollen | <ul style="list-style-type: none"> – Autor – Antizipierte Adressaten |
| | Diskurspositionen | <ul style="list-style-type: none"> – Soziale Stratifizierung/ Macht – Diskursgemeinschaften – Ideology Brokers – Voice – Vertikalitätsstatus |
| | Medialität | <ul style="list-style-type: none"> – Medium – Kommunikationsformen – Kommunikationsbereiche – Textmuster |

(Abb. 1: Kategorien und Filter der akteursorientierte Analyse nach DIMEAN. Warnke 2008:48.)

⁵⁸ Vgl. Goffmann 1981:124-159.

Die Pfeile im Schaubild stellen Filter zwischen Einzeltext und Diskurs dar. Der Austausch zwischen Text und Diskurs verläuft auf Akteursebene durch eine doppelte Filterung. Der durchgezogene Pfeil, die *Diskursprägung*, symbolisiert die Prägung des Einzeltextes durch den Diskurs, da jeder Text über Zitate, Verweise und Anspielungen Teil des Diskurses ist. Sie filtert, was aus einem Diskurs in einen einzelnen Text eingeht. Da jeder Text diskursiv geprägt ist, wird der Pfeil durchgezogen dargestellt. Der unterbrochene Pfeil symbolisiert die *Diskursregeln*. Sie filtern, was in einen Diskurs eingeht. Ein Feld von Akteuren steuert dabei, was diskursiven Status erlangt. Texte haben diesen Status nicht automatisch, deshalb ist der Pfeil unterbrochen dargestellt. Welche Diskursregeln und Diskursprägungen im hier analysierten Diskurs eine Rolle spielen, wird zwar nicht in einem gesonderten Kapitel behandelt, im Laufe der Analyse jedoch ersichtlich werden.

2.2.2. Intratextuelle Ebene

Die in der Erstlektüre gewonnenen Daten können auf dieser Ebene einem intratextuellen System zugeordnet werden, d.h. alle diskurslinguistisch relevanten Elemente, die in der Erstlektüre entdeckt wurden, werden strukturiert dargestellt. Auf der intratextuellen Ebene sind Worteinheiten, Propositionen und Textstrukturen angesiedelt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:

| | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Intratextuelle Ebene | Textorientierte Analyse | Visuelle Textstruktur | <ul style="list-style-type: none"> – Layout/Design – Typographie – Text-Bild-Beziehungen – Materialität/Textträger |
| | | Makrostruktur: Textthema | <ul style="list-style-type: none"> – Lexikalische Felder – Metaphernfelder |
| | | Mesostruktur: Themen in Textteilen | <ul style="list-style-type: none"> – Lexikalische Oppositionslinien – Themenentfaltung – Textstrategien/Textfunktionen – Textsorte |
| | Propositionsorientierte Analyse | Mikrostruktur: Propositionen | <ul style="list-style-type: none"> – Syntax – Rhetorische Figuren – Metaphernlexeme – soziale, expressive, deontische Bedeutung – Präsuppositionen – Implikaturen – Sprechakte |
| | Wortorientierte Analyse | Mehr-Wort-Einheiten | <ul style="list-style-type: none"> – Schlüsselwörter – Stigmawörter |
| | | Ein-Wort-Einheiten | <ul style="list-style-type: none"> – Namen – Ad-hoc-Bildungen |

(Abb. 2: Intratextuelles System nach DIMEAN. Warnke 2008:47)

Die wortorientierte Analyse behandelt Ein- und Mehrwort-Einheiten, da Wortverbindungen oft Ausdruck sprachlicher Routinen sind und Hinweise auf gesellschaftliche Haltungen geben. In der hier folgenden Analyse wird an dieser Stelle zu untersuchen sein, welche Wortverbindungen benutzt

werden, um das neue Medikament Cladribin zu benennen. In den unterschiedlichen Nominationen lassen sich Hinweise auf die Stellung der Akteure finden und es wird ersichtlich werden, welches Wissen in Bezug auf Cladribin vermittelt wird. Der wortorientierten Analyse folgt die Analyse der Propositionen. Bei dieser Analyse liegt das Augenmerk auf den Inhalten von Sätzen oder Teilsätzen. In der hier vorliegenden Arbeit soll untersucht werden, welche Aussagen über Cladribin in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemacht werden. Auch hier soll gezeigt werden, welches Wissen durch welche sprachliche Äußerung von welchem Diskursteilnehmer transferiert wird. Diese Teile gehören zur Mikrostruktur des Textes. Die Textmesostruktur umfasst die thematische Gliederung von Textteilen, die Textmakrostruktur und die thematische Gesamtgliederung. Auf dieser textorientierten Ebene ergeben sich als neue Phänomenklassen z.B. lexikalische Felder, Metaphernfelder, Themenentfaltung, die Zugehörigkeit zu einer Textsorte und ähnliches. Abschließend kann auch noch die visuelle Textstruktur, also äußere Besonderheiten wie z.B. Layout, Typographie, Text-Bildbeziehungen und die Materialität des Textträgers betrachtet werden. Die eben beschriebene textorientierte Analyse bleibt in der hier vorliegenden Arbeit allerdings unberücksichtigt.

2.2.3. Transtextuelle Ebene

Die dritte Ebene des Stufenmodells ist die transtextuelle Ebene. Sie betrachtet über den Einzeltext hinaus den Diskurs als Kontext von Texten. Da die transtextuelle und die intratextuelle Ebene durch die Ebene der Akteure verbunden sind, können in einem letzten Schritt die Ergebnisse der intratextuellen Analyse und der Akteursanalyse auf die transtextuelle Ebene bezogen werden. Die Fragen, die sich hier abschließend noch einmal stellen, lauten: Wer spricht wo? Worüber wird wann gesprochen? Was besitzt gesamtgesellschaftliche Relevanz? Da diese Fragen zuvor ausgiebig behandelt worden sind, dient die transtextuelle Ebene der Zusammenfassung der Analyseergebnisse in Bezug auf den gesamten Diskurs. Das folgende Schaubild liefert der Vollständigkeit halber mögliche Fragestellungen, unter denen die Analysedaten auf der transtextuellen Ebene abschließend betrachtet werden können:

| | | |
|-----------------------------|----------------------------|---|
| Transtextuelle Ebene | Diskursorientierte Analyse | <i>Intertextualität</i> |
| | | <i>Schemata (Frames/Scripts)</i> |
| | | <i>Diskursesemantische Grundfiguren</i> |
| | | <i>Topoi</i> |
| | | <i>Sozialsymbolik</i> |
| | | <i>Indexikalische Ordnungen</i> |
| | | <i>Historizität</i> |
| | | <i>Ideologien/Mentalitäten</i> |
| | | <i>Allgemeine gesellschaftliche und politische Debatten</i> |

(Abb. 3: Transtextuelles System nach DIMEAN. Warnke 2008:50.)

Das DIMEAN-Modell zeigt einerseits, dass die Diskurslinguistik eine hochkomplexe Disziplin ist, andererseits wird diese aber auch etwas fassbarer und das Modell leistet einen Beitrag zur methodisch sauberen Arbeit mit diskurslinguistisch relevanten Gegenstandsbereichen. Dabei ist es wichtig im Vorfeld zu verstehen, dass das Modell nicht als Checkliste verstanden werden kann und will, die es systematisch abzuarbeiten gilt. Vielmehr ist es wichtig, sich auf die Bereiche zu konzentrieren, die zur Beantwortung der gewählten Fragestellung am zweckdienlichsten sind. Die Betrachtung des gesamten Modells findet seine Legitimation darin, sich bei der korpusbasierten Analyse bewusst zu machen, dass *Diskurs* als ein multidimensionales Phänomen verstanden werden kann, das über den reinen Text hinaus geht, dessen verschiedene Ebenen aber trotzdem mit linguistischen Werkzeugen untersucht und erklärt werden können, um den Diskurs in seiner Gesamtheit zu verstehen.

3. Textkorpus

Wie bereits gezeigt wurde, sind Diskurse durch die Aussagen unterschiedlicher Akteure geprägt. In dem hier untersuchten Diskurs gibt es eine Vielzahl von Akteuren und eine Vielzahl von Texten, in denen die Aussagen der Akteure ihre materielle Form erhalten. Will man nun Diskurse analysieren, ist es zunächst wichtig, eine Auswahl an Texten zu treffen, die repräsentativ sind und somit Rückschlüsse auf den gesamten Diskurs erlauben. Da sich diese Arbeit mit dem Diskursausschnitt beschäftigt, der sich um die Zulassung eines neuen, oralen Medikaments zur Behandlung von schubförmiger MS dreht, war zunächst eine thematische Vorstrukturierung der Texte gegeben. Dabei stand die Frage im Vordergrund, wer die Hauptakteure sind, die den Diskurs maßgeblich bestimmen. Dabei wurden vier Akteursgruppen herausgefiltert: Pharmaunternehmen, Ärzte, Patienten und (Massen-)medien. Diese können nach Jan Blommaert als *ideology brokers* bezeichnet werden, „[...] a category of actors who [...] claim authority in the field of debate.“⁵⁹ Ihr Ziel ist es, ihre Aussagen im Diskurs zu positivieren und von der Öffentlichkeit als Autorität in diesem Diskurs anerkannt zu werden mit der Folge, dass ihre Aussagen als „wahr“ akzeptiert werden. In einem weiteren Schritt wurden Aussagen gesucht, die von den verschiedenen Akteursgruppen zu dem oben genannten Thema gemacht wurden. Bei der Erstlektüre der so gefundenen Texte ist aufgefallen, dass zwei bestimmte Medikamente häufig in direktem Zusammenhang erwähnt werden. Dies ist zum einen *Cladribin* von der Firma Merck Serono, zum anderen *Fingolimod* vom Pharmakonzern Novartis. Es kam dabei die Frage auf, ob es nicht sinnvoll sei, den Diskurs um die Zulassung *beider* Medikamente zum Gegenstand der Analyse zu machen. Wie aber unten ausführlicher erläutert werden wird, erfüllt dieser Diskurs nicht das Kriterium der „Öffentlichkeit“, weswegen sich die folgende Analyse nur mit der Zulassung von Cladribin beschäftigt. Welche Kriterien daneben maßgeblich für die Bestimmung des Korpus waren und welche Texte für die Analyse ausgewählt wurden, soll nun näher erläutert werden.

59 Blommaert 1999:9.

3.1. Zeitliche und räumliche Begrenzung

Die zeitliche Begrenzung des Diskursausschnitts ergibt sich aus dem Thema. Untersucht wird der öffentliche Diskurs um die Zulassung von Cladribin. Wie in der Einleitung dargestellt wurde, erstreckt sich der Weg der Zulassung von den ersten medizinischen Voruntersuchungen bis zur Zulassung durch die zuständigen Behörden. Bei der Korpuswahl wurde dieser Rahmen weiter eingegrenzt, sodass nur Texte berücksichtigt wurden, die im Zusammenhang mit dem juristischen Zulassungsverfahren stehen, d.h. mit der Antragstellung bei den zuständigen Behörden und der Annahme oder Ablehnung dieser Anträge. Die Auswahl der in diesem Rahmen für das Korpus als relevant erachteten Texte hat sich aber darüber hinaus nicht nur aus der Bestimmung der Hauptakteure und einem thematischen Zusammenhang der Aussagen ergeben, sondern war auch und gerade dadurch bestimmt, dass der Zugang zum Diskurs und zu den diskursiven Aussagen an bestimmten Stellen beschränkt und somit nicht *öffentlich* ist. Es muss an dieser Stelle kurz geklärt werden, was im Bezug auf diese Arbeit unter *öffentlich* bzw. *Öffentlichkeit* verstanden werden soll. Beides sind Begriffe, die ganz selbstverständlich verwendet werden, die aber unterschiedliche Bedeutungen haben können. Hier soll unter *öffentlich* zunächst ein *freier* Diskursraum verstanden werden, der sich zum einen von privaten, zum anderen von zugangsbeschränkten Diskursen unterscheidet. Das heißt nicht, dass jeder eine Stimme in diesem Diskurs hat, dass also keine Begrenzung der sprechenden Subjekte gegeben ist, sondern vielmehr, dass eine „Nicht-Abgeschlossenheit“ bzw. „Nicht-Überschaubarkeit“ der Rezipienten vorliegt.⁶⁰ Diese theoretisch unbegrenzte Zahl von Rezipienten kann als *Öffentlichkeit* verstanden werden. Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass der öffentliche Diskursraum, und zu einem gewissen Grad auch die *Öffentlichkeit*, medial hergestellt sind. Um von einem *öffentlichen Diskurs* zu sprechen, muss dieser Diskurs eine gesamtgesellschaftliche Relevanz besitzen. Man kann umgekehrt aber auch sagen, dass diese gesellschaftliche Relevanz dadurch entsteht, dass bestimmte Diskurse von Massenmedien verbreitet werden.⁶¹ In dem hier untersuchten Diskurs kann man m.E. von beidem ausgehen: Zum einen kann man ein breites öffentliches Interesse am Thema Gesundheit bzw. Krankheit feststellen, zum anderen kann man von einer „Inszenierung“⁶² des Diskurses um die Zulassung der neuen MS-Medikamente in den Massenmedien sprechen, wie in der Analyse noch deutlich werden wird.

60 Böke/Jung/Wengeler 1996:9.

61 Vgl. z.B. Busse 1996:350-355. Die Feststellung, die mit der Massenkommunikation einher gehende medial hergestellte Öffentlichkeit sei der Verfall einer rasonierenden bürgerlichen Öffentlichkeit, muss man nicht unbedingt teilen, aber die Frage, inwieweit das öffentliche Interesse und die öffentliche Meinung von Medien vorherbestimmt werden, besitzt durchaus Relevanz.

62 Busch 1999:108.

Das Textkorpus besteht ausschließlich aus Texten, die im Internet *frei* zugänglich sind. Natürlich verfügt auch in Deutschland nicht jeder über einen Internetzugang und selbst wenn, ist ein Mindestmaß an Wissen über die Funktionsweise des Internets von Nöten, um an die gewünschten Informationen zu kommen. Daneben ist es fraglich, wie frei der Zugang zu Informationen in unserem sogenannten „Informationszeitalter“ wirklich ist, gerade bei den Massen- oder Multimedien. Dennoch lassen sich alle Textbeispiele einem öffentlichen Diskurs um die Zulassung neuer MS-Medikamente nach den oben genannten Kriterien zuordnen. Im Folgenden sollen nun die zu einem Korpus zusammengefassten Texte in Zugehörigkeit zu den oben genannten *Ideology Brokers* kurz vorgestellt werden, unter Berücksichtigung von Diskurszugängen und -begrenzungen.

3.2. Auswahl

3.2.1. Die Stimme der Pharmaunternehmen

Wie schon angedeutet wurde, sind es zur Zeit zwei Pharmaunternehmen, die das „Rennen“ um die Zulassung der neuen, oralen MS-Medikamente bestreiten. Dabei handelt es sich zum einen um Merck Serono, zum andern um Novartis Pharma. Die in Darmstadt ansässigen Unternehmen, die Merck Pharma GmbH und die Serono GmbH, sind eigenständige Tochtergesellschaften der Merck-Gruppe (Merck KGaA) und innerhalb der Sparte Merck Serono für Marketing und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Originalpräparaten in Deutschland verantwortlich. Novartis Schweiz, mit Standort in Basel, ist ebenfalls zuständig für patentgeschützte, verschreibungspflichtige Medikamente. Beide Unternehmen haben bereits Medikamente auf dem Markt, die zur Langzeittherapie bei MS eingesetzt werden und die MS-Forschung als einen ihrer Schwerpunkte. Es ist allerdings schwierig, an Informationen über die neuen Medikamente zu kommen. Gerade bei Novartis sind Hinweise auf den sich in der Entwicklung befindenden Wirkstoff Fingolimod/FTY 720 für ein öffentliches Publikum nicht frei zugänglich. Das Unternehmen weist in diesem Zusammenhang auf folgenden Grund hin:

Hinweis: Aus gesetzlichen Gründen dürfen wir Patienten leider nicht über verschreibungspflichtige Medikamente informieren.

Das Heilmittelwerbegesetz (§ 10, Abs. 1) schreibt vor: 'Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.' Die Rechtsprechung hat bisher 'Sachinformation' mit einer 'werblichen' Maßnahme gleichgesetzt. Wir wünschen uns gut informierte Patienten.

Wir bedauern daher, dass wir wegen dieser Rechtslage den Patienten unsere Informationen nicht zur Verfügung stellen dürfen.⁶³

Da es sich bei Fingolimod um ein verschreibungspflichtiges Medikament handelt bzw. handeln wird, sobald es für den deutschen Markt zugelassen ist, sind jegliche Informationen darüber nur Fachkreisen zugänglich, die sich auf der Internetseite mit ihrer ID und einem Passwort einloggen müssen. Das heißt zum einen, dass es einen Diskursbereich gibt, der nicht öffentlich zugänglich ist, zum anderen, dass das Unternehmen Novartis keine Stimme in dem öffentlichen Diskurs um die Zulassung des eigenen Medikaments besitzt.

Natürlich stellt das Heilmittelwerbegesetz (HWG) auch auf der Seite von Merck Serono eine Begrenzung des Diskurszugangs dar. Die Startseite von Merck Serono (www.merckserono.de) bietet gleich zu Beginn separate Zugänge für Patienten, Ärzte, Apotheker und Journalisten. Der Zugang für Ärzte und Apotheker ist genau wie bei Novartis nur über ein persönliches Login möglich, wohingegen die Patienteninformationsseite jedem offen steht. Die Informationen, die unter der Rubrik „Merck Journalisten“ zu finden sind, sind in Teilen frei zugänglich. Dazu gehören vor allem Pressemitteilungen. Das heißt also, auch bei Merck Serono lassen sich keine direkten Informationen über den Wirkstoff Cladribin öffentlich zugänglich erhalten, aber Informationen zu den Studien und zum aktuellen Stand der Zulassung sind zu finden. Dazu wird der Leser auf die Homepage der Merck KGaA weitergeleitet, die für die Pressemitteilungen und deren Inhalt verantwortlich ist.⁶⁴ Somit hat das Tochterunternehmen Merck Serono, das für die Entwicklung von Cladribin verantwortlich ist, keine eigene Stimme im Diskurs, sondern nur die Muttergesellschaft Merck KGaA, die als entscheidender Akteur den Diskurs mitbestimmt.

Es wäre für einen direkten Vergleich von Vorteil gewesen, auch Pressemitteilungen zur Zulassung von Fingolimod auf den Seiten von Novartis zu finden, was leider nicht der Fall war. Zwar bieten die Homepages von *Novartis Schweiz* und von *Novartis Pharma* (Deutschland) auch einen Überblick über Pressemitteilungen des Unternehmens, allerdings nur in begrenztem Umfang. Die für eine Analyse des öffentlichen Diskurses um die Zulassung des oralen Medikaments Fingolimod relevanten Mitteilungen lassen sich aber nur auf der englischsprachigen Homepage (www.novartis.com) finden und liegen nicht in deutscher Sprache vor. Damit eignen sie sich nicht für eine Analyse, die muttersprachliche Kompetenzen voraussetzt und einen *öffentlichen* Diskurs untersuchen möchte.

63 <http://www.novartis.de/util/login.shtml?sourl=http%3A%2F%2Fwww.novartis.de%2Flogin%3F&appidname=www.novartis.de.w110>, 04.09.10. (Hervorhebung im Original)

Der genaue Wortlaut des vollständigen Gesetzes ist nachzulesen unter:
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/heilmwergb/gesamt.pdf>, 04.09.10

64 Vgl. <http://www.merck.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen.html>, 04.09.10.

Die Texte, die stellvertretend für die Pharmaunternehmen für die weitere Analyse ausgewählt wurden, sind drei Pressemitteilungen von Merck, die sich auf zentrale Ereignisse im Zulassungsprozess von Cladribin beziehen und somit als maßgebliche Äußerungen im Zulassungsdiskurs verstanden werden können. Es handelt sich hierbei zum einen um eine Meldung vom 30.09.2009, in der Merck die Einreichung des Zulassungsantrags für Cladribin bei der FDA bekannt gibt: *Merck beantragt Zulassung in den USA für Cladribin-Tabletten als mögliche orale Kurzzeitbehandlung der Multiplen Sklerose*.⁶⁵ Mit dem Einreichen des Zulassungsantrages beginnt der juristische Teil auf dem Weg zum Medikament, der oben als Begrenzung für den zu analysierenden Diskursauschnitt gewählt wurde. So kann dieser Text, im Folgenden mit **Ph I** abgekürzt, als Anfangspunkt im Diskurs gesehen werden. Der zweite Text, der die Position des Pharmaunternehmens im Diskurs widerspiegeln soll, ist eine Pressemitteilung vom 30.11.2009, in der bekannt gegeben wird, dass der Zulassungsantrag von der FDA abgelehnt wurde: *Merck-Zulassungsantrag für Cladribin Tabletten von der FDA zurückgewiesen*.⁶⁶ Dieser Text erhält für die weitere Analyse die Abkürzung **Ph II**. Der dritte Text, **Ph III**, ist eine Pressemitteilung vom 12.06.2010, in der Merck bekannt gibt, dass Cladribin in Russland zugelassen wurde und damit die erste Landeszulassung erhalten hat: *Merck erhält in Russland Zulassung für Cladribin-Tabletten zur Therapie der Multiplen Sklerose*.⁶⁷ Da die Zulassungen bei den verschiedenen Behörden noch nicht abgeschlossen sind, ist es der Diskurs ebenfalls noch nicht. Da zum Zeitpunkt der Entstehung dieser Arbeit, die Zulassung in Russland die einzige war, wurde diese Aussage als vorläufiger Endpunkt des Diskursauschnittes gewählt. Die Aussagen der anderen Diskursteilnehmer sind sowohl inhaltlich als auch zeitlich dazwischen anzusiedeln.

3.2.2. Die Stimme der Patienten

Die Patienten können, rein quantitativ, als die größte Akteursgruppe im Diskurs ausgemacht werden, die man insofern als homogen betrachten kann, als dass alle die gleiche Krankheit haben. Davon abgesehen kann jedoch kaum von einer homogenen Gruppe gesprochen werden. Der wichtigste Ort, an dem Patienten ihre Stimme erheben und ihre Aussagen zu Gehör bringen können, sind Internetforen speziell für MS-Patienten.⁶⁸ Diese wurden aber in der Korpusgenerierung nicht berücksichtigt. Zum einen, da die hier vorliegende Arbeit für ihr Korpus nur Texte gewählt hat, die

65 <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=A8F306CAB3405324C12576410052408F&newsType=1>, 04.09.10.

66 <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=22B8F3F0BE012877C125767E003D2406&newsType=1>, 04.09.10.

67 <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=799E6C3AE48874DCC125775D006D2A44&newsType=1>, 04.09.10.

68 Einige dieser Internetforen sind: www.ms-life.de; www.multiple-sklerose-forum.de; www.ms-world.de; www.leben-mit-ms.de, 04.09.10.

sowohl medial als auch konzeptionell schriftlich sind.⁶⁹ Zum anderen, da Patienten und ihre Aussagen nicht Teil des öffentlichen Diskurses sind, sondern eine eigene Diskursgemeinschaft bilden, die ihre eigenen Diskurse führt.⁷⁰ Die Patienten spielen also als Individuen im öffentlichen Diskurs keine entscheidende Rolle, da sie an sich keine homogene Gruppe bilden, die über genug soziale Macht verfügt, um sich im Diskurs Gehör zu verschaffen. Nun stellt sich die Frage, ob die Patienten, die keine geringe Interessensgruppe ausmachen, gar keine Stimme in dem hier untersuchten Diskurs haben. Sie haben m.E. eine indirekte Stimme, d.h sie werden in dem öffentlichen Diskurs um die Zulassung des neuen MS-Medikaments vertreten. Solch eine Interessensvertretung der Patienten ist die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG), deren Aussagen stellvertretend für die Meinung und das Interesse der Patienten stehen. Mit über 45.000 Mitgliedern handelt es sich bei der DMSG um eine große Lobby, die dementsprechend über genug Einfluss und Macht verfügt, um ihre Stimme in den verschiedenen Diskursen zum Thema MS erklingen zu lassen.⁷¹ Die DMSG, 1952 als Zusammenschluss medizinischer Fachleute gegründet, hat es sich als erklärtes Ziel gesetzt, die Interessen von Menschen mit MS zu vertreten und sich um deren sozialmedizinische Versorgung zu kümmern.⁷² Der Bundesverband versteht sich selbst als „starke Gemeinschaft“ von Patienten, deren Angehörigen, ehrenamtlichen und hauptberuflichen Mitarbeitern. Neben der Interessensvertretung liegt ein weiterer Schwerpunkt der DMSG darin, die Grundlagenforschung und spezielle Forschungsprojekte zu unterstützen. Dabei geht es der DMSG nicht nur darum, neue MS-Medikamente zu finden, sondern auch darum, die Patienten kontinuierlich über den Stand der Forschung auf dem Laufenden zu halten. Dies geschieht auf der Homepage der DMSG (www.dmsg.de) direkt auf der Startseite und unter den Rubriken *MS-Therapien* und *MS-Forschung*.

Wichtig für die Zusammenstellung eines Korpus war das Kriterium der Öffentlichkeit. Alle auf der Homepage der DMSG veröffentlichten Artikel sind ohne Beschränkung einsehbar, sofern ein Zugang zum Internet gegeben ist, wobei nicht nur aktuelle Artikel zu finden sind, sondern auch ein Archiv für ältere Artikel. Der Text, der für die Analyse aus der Akteursgruppe Patienten(-vertretung) ausgewählt wurde, im Folgenden mit **PV I** abgekürzt, ist am 04.12.2009 auf der Homepage der DMSG in der Rubrik *Neue Medikamente / Neue Ansätze* unter der Überschrift *Rückschlag für orale MS-Therapie: Antrag für „Cladribin“-Tabletten zurückgewiesen*.⁷³ erschienen. Der Artikel bezieht

69 Zum Konzept konzeptionelle/mediale Mündlichkeit/Schriftlichkeit vgl. Koch/Oesterreicher 2008.

70 Zum Begriff *Diskursgemeinschaft* vgl. Warnke/Spitzmüller 2008:34 und Blommaert 2005:203-233.

71 Vgl. [http://www.dmsg.de/dmsg-bundesverband/index.php?](http://www.dmsg.de/dmsg-bundesverband/index.php?w3pid=dmsg&kategorie=wirueberuns&kategorie2=datenundfakten)

[w3pid=dmsg&kategorie=wirueberuns&kategorie2=datenundfakten](http://www.dmsg.de/dmsg-bundesverband/index.php?w3pid=dmsg&kategorie=wirueberuns&kategorie2=datenundfakten), 04.09.10.

72 Vgl. auch im Folgenden: <http://www.dmsg.de/dmsg-bundesverband/index.php?w3pid=dmsg>, 04.09.10.

73 <http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?>

sich direkt auf die Pressemitteilung von Merck vom 30.11.09 und stellt kritisch Nutzen und Risiken des neuen Medikaments kurz gegenüber und weist daneben auch auf den Stand der Zulassung von Fingolimod hin.

3.2.3. Die Stimme der Ärzte

Der größte Teil der medizinisch-fachlichen Diskussion zum Thema findet in Fachzeitschriften statt, deren Zugang nicht unbeschränkt ist. Es lassen sich zwar eine Vielzahl von Fachartikeln in Internetportalen wie *PubMed*⁷⁴ finden, aber auch dort sind nicht alle Artikel ohne Registrierung zugänglich. Das heißt, es gibt auch hier nicht-öffentliche Diskurse bzw. Diskursbereiche, die nur unter Medizinern geführt werden und der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind. Doch das ist nicht die einzige Zugangsbeschränkung. Medizinische Artikel, die in relevanten Fachzeitschriften publiziert werden, sind in englischer Sprache verfasst, was auf Seite der Rezipienten eine besondere Sprachkompetenz voraussetzt, die sie dazu befähigt, nicht nur medizinische Fachsprache, sondern auch Englisch verstehen zu können. Aus diesem Grund sind medizinische Fachtexte für das Textkorpus nicht relevant, da der Diskurs untersucht werden soll, zu dem eine interessierte Öffentlichkeit Zugang hat. Um den oben erläuterten Kriterien der *Öffentlichkeit* gerecht werden zu können, wurden für das Korpus ein Text des Ärztlichen Beirats der DMSG ausgesucht, der zum Zulassungsprozess von Cladribin Stellung nimmt. Der Ärztliche Beirat ist das unabhängige, neutrale, ehrenamtliche Fachgremium der DMSG, bestehend aus internationalen Ärzten aus Forschung, Klinik und Praxis.⁷⁵ Eine seiner Aufgaben ist die Stellungnahme zu medizinischen Themen, die dann auf der Homepage der DMSG erscheinen.

Der Ärztliche Beirat der DMSG steht stellvertretend für die Gruppe der Ärzte im hier analysierten Diskurs. Der Text, der für die Analyse ausgesucht wurde, ist am 10.03.2010 in der Rubrik *Neue Medikamente/Neue Ansätze* unter dem Titel *Drei abgeschlossene Therapiestudien mit Medikamenten in Tablettenform zur Behandlung der schubförmigen MS* erschienen.⁷⁶ Mit dieser Stellungnahme, im Folgenden abgekürzt mit **ÄB 1**, kommentiert der Ärztliche Beirat Ergebnisse der Studien mit Cladribin und Fingolimod „unabhängig von den Einschätzungen der Herstellerfirmen.“⁷⁷ Hier steht im Bezug auf Cladribin die CLARITY-Studie und ihre Ergebnisse im

w3pid=news&kategorie=forschung&anr=2041&suchbegriffe=cladribin, 04.09.10.

74 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, 04.09.10.

75 Vgl. dazu die Selbstverpflichtungserklärung des Ärztlichen Beirates unter:

http://www.dmsg.de/dokumentearchiv/freiwillige_selbstverpflichtungserklaerung_aeb09.08.2005.pdf, 04.09.10.

76 <http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?>

w3pid=news&kategorie=forschung&anr=2100&suchbegriffe=cladribin%20fingolimod, 04.09.10.

77 Ebd.

Vordergrund, die die entscheidenden Daten liefert, auf deren Grundlage über die Zulassung entschieden wird.

3.2.4. Die Stimme der Medien

Bevor der Frage nachgegangen werden soll, welche Rolle die Medien im Diskurs um die Zulassung von Cladribin spielen, müssen zunächst kurz die Begriffe *Medium*, *Medien* und *medial* definiert werden. Unter *Medium* kann man zunächst ganz allgemein „konkrete materielle Hilfsmittel“ verstehen, „mit denen Zeichen verstärkt, hergestellt gespeichert und/oder übertragen werden können.“⁷⁸ Wenn im Folgenden nun von *den Medien*, oder *den Massenmedien* (Plural) die Rede ist, ist damit der in der Alltagssprache übliche Bezug auf Presse, Hörfunk oder Fernsehen gemeint, hier auf Zeitungen und Zeitschriften. Davon unterschieden werden muss der Begriff *massenmedial*, der sich auf das Kommunikationsmedium bezieht, das den einzelnen Diskursteilnehmern zur Verfügung steht, um ihre Aussagen über eine räumliche Entfernung hinweg einer großen Rezipientenschaft zu vermitteln.⁷⁹

Die Medien unterscheiden sich insofern von den anderen bis jetzt genannten Diskursteilnehmern, als dass sie als „Akteure der Inszenierung“ keine „primäre“, sondern eine „sekundäre“ Trägerrolle einnehmen.⁸⁰ Aber sie nehmen eine Trägerrolle ein, obwohl man vielleicht davon ausgehen könnte, dass der Diskurs um die Zulassung von neuen MS-Medikamenten zu speziell ist, um von Massenmedien mitgetragen zu werden. Doch wie bereits erwähnt wurde, sind Diskurse im Gesundheitsbereich von großem öffentlichen Interesse und somit auch durch Massenmedien geprägt, weswegen diese in der Analyse nicht unberücksichtigt bleiben dürfen. Tageszeitungen bspw. spielen vor allem dann eine Rolle im Diskurs um die Zulassung von Cladribin, wenn bestimmte Schritte im Zulassungsprozess den Aktienmarkt beeinflussen. So haben die *Frankfurter Allgemeine Zeitung* und die *Frankfurter Rundschau* einen Tag nach der Bekanntgabe der Zulassung von Cladribin in Russland Artikel bzw. Kommentare dazu in ihrem Wirtschaftsteil veröffentlicht, war doch die Merck-Aktie an diesem Tag Tagesfavorit der im DAX gehandelten Standardwerte.⁸¹ Hier zeigt sich, dass der Zulassungsdiskurs nicht nur ein medizinisch-fachlicher Diskurs ist, der zwischen Ärzten, Patienten und Pharmaunternehmen geführt wird, sondern dass es auch eine wirtschaftliche Ebene in diesem Diskurs gibt. Dieser Aspekt soll allerdings bei der Korpusgenerierung nicht im Vordergrund stehen. Zur Analyse herangezogen wurde stattdessen das Magazin FOCUS online, das eine eigene Rubrik *Gesundheit* hat, in der regelmäßig auch Artikel

78 Dürscheid 2003:39.

79 Vgl. Dürscheid 2003:40.

80 Busch 1999:108.

81 Vgl. FAZ-Artikel *Merck darf MS-Tablette in Russland verkaufen* vom 13.07.2010, Nr. 159, S.13 und FR-Kolumne *Wichtiges Signal für Merck* vom 13.07.2010, Nr. 159, S.19.

zum Thema Multiple Sklerose erscheinen. Diese Artikel sind ohne weitere Beschränkungen im Internet zugänglich, sodass von Rezipientenseite aus keine Diskurszugangsbegrenzung vorliegt, sofern die technischen Voraussetzungen erfüllt sind. Durch die Verbreitung im Internet und die Subsumierung der Artikel unter der Rubrik *Gesundheit* wird eine breite Öffentlichkeit und deren großes Interesse an Gesundheitsthemen angesprochen.

Mit dem Diskurs um die Zulassung von Cladribin und Fingolimod beschäftigt sich der Artikel *Tabletten drosseln MS-Schübe* vom 22.06.2010, der im Folgenden mit **MM I** abgekürzt wird. Er bietet eine (zu diesem Stand) aktuelle Zusammenfassung der Zulassungsprozesse und Studienergebnisse der verschiedenen neuen Medikamente zur Behandlung von Multipler Sklerose.⁸²

Nachdem nun die Zusammenstellung des Textkorpus eingehend erläutert wurde, sollen die Texte im Folgenden unter Zuhilfenahme des in Kap. 2.2 ausführlich erläuterten Analysemodells genauer untersucht werden. Dabei sollen in einem ersten Schritt die Positionen der Diskursteilnehmer genauer analysiert werden. In einem zweiten Schritt werden die Texte im Hinblick auf sprachliche Phänomene und deren Korrelation zu den Diskurspositionen der Akteure untersucht, um in einem letzten Schritt zusammenfassend die Vernetzung der einzelnen Texte, der Akteure und somit den gesamten Diskurs näher zu betrachten. Zitate, die bei der Analyse direkt aus den Korpustexten übernommen werden, sind im Folgenden kursiv geschrieben, im Gegensatz zu den mit Anführungszeichen markierten Zitaten aus der Sekundärliteratur.

82 Vgl. http://www.focus.de/intern/archiv/multiple-sklerose-tabletten-drosseln-ms-schuebe_aid_521964.html, 04.09.10.

4. Analyse nach DIMEAN

4.1. Ebene der Akteure

Die Ebene der Akteure verbindet die Aussagen mit dem Diskurs. Auf dieser Ebene wird entschieden, welche Aussagen in den Diskurs eintreten und was wiederum aus dem gesamten Diskurs in die einzelnen Aussagen einfließt. Somit ist sie die Schnittstelle zwischen der intratextuellen und transtextuellen Ebene. Auf dieser Ebene soll zunächst untersucht werden, welche Akteure überhaupt Zugang zum Diskurs haben. Dies wurde im letzten Kapitel schon behandelt und hier soll nun noch näher darauf eingegangen werden, welche Voraussetzungen nötig sind, um Aussagen im Diskurs positivieren zu können. Hier gilt es, die Verbindung von Sprache, Wissen und Gesellschaft näher zu beleuchten und zu analysieren, wie Sprachkompetenz, sprachlich vermitteltes Wissen und soziale Stellung der Akteure zusammenhängen und an welchen Orten bzw. Plätzen Aussagen gemacht werden und Wissen vermittelt wird.

4.1.1. *Voice* und *Ritual*

Niemand kann in die Ordnung des Diskurses eintreten, wenn er nicht gewissen Erfordernissen genügt, wenn er nicht von vornherein dazu qualifiziert ist. Genauer gesagt: nicht alle Regionen des Diskurses sind in gleicher Weise offen und zugänglich; einige sind stark abgeschirmt (und abschirmend), während andere fast allen Winden offenstehen und ohne Einschränkung jedem Sprechenden Subjekt verfügbar erscheinen.⁸³

Wie im vorigen Kapitel gezeigt wurde, gibt es unterschiedliche Gründe dafür, dass nicht alle Akteure ihre Aussagen uneingeschränkt im öffentlichen Diskurs zu Gehör bringen können bzw. dass die Öffentlichkeit keinen uneingeschränkten Zugang zu allen Diskursbereichen um die Zulassung von Cladribin (und Fingolimod) hat. Bei den Pharmaunternehmen liegt dies zum einen an gesetzlichen Bestimmungen, wie dem HWG, die als externe *Diskursregeln* filtern, welche Aussagen in den Diskurs eingehen können.⁸⁴ So entstehen unterschiedliche Diskursbereiche, die entweder intern und den Fachkreisen vorbehalten sind oder sich extern an die Öffentlichkeit wenden. Wie am Beispiel Novartis gezeigt wurde, sind aber auch die massenmedial verbreiteten Aussagen, die sich nicht an Fachleute richten (Pressemitteilungen), nicht uneingeschränkt zugänglich. Zum anderen

83 Foucault ¹⁰2007:26.

84 Zu den Diskursregeln vgl. Foucault ¹⁰2007.

resultieren interne Diskursfilter aus der Wahl der Sprache bzw. Varietät, in der die Aussagen verfasst sind. Gerade an dieser Stelle findet oft eine *Verknappung der sprechenden Subjekte*⁸⁵ statt, die auf einer sprachlichen Ungleichheit basiert, die es dem Sprecher nicht ermöglicht, die Diskursfunktionen adäquat zu erfüllen.⁸⁶ Bei der Akteursgruppe Patient lässt sich Folgendes feststellen: Da sie weder über eine ausreichende soziale Stellung verfügt noch über ausreichende sprachliche Ressourcen, sind ihre Zugänge zum Diskurs sowohl als sprechendes Subjekt als auch als Rezipient begrenzt. Im Unterschied dazu haben bspw. die Ärzte Zugang zu den öffentlichen und fachinternen Diskursen bzw. Diskursbereichen. Sprache, oder besser gesagt der Zugang zu den „richtigen“ sprachlichen Ressourcen ist also neben der sozialen Stellung ein entscheidendes Kriterium, wenn es um Zugänge zu Diskursen geht. Foucault stellt dazu in seinen Ausführungen zur *Formation der Äußerungsmodalitäten* folgende Fragen:

Wer spricht? Wer in der Menge aller sprechenden Individuen verfügt begründet über diese Art von Sprache? Wer ist ihr Inhaber? Wer erhält von ihr seine Einzigartigkeit, sein Prestige, und umgekehrt: Von wem erhält sie wenn nicht ihre Garantie, so wenigstens ihren Wahrheitsanspruch?⁸⁷

Diese Fragen können mit dem soziolinguistischen Konzept *voice* näher untersucht werden.⁸⁸ Der belgische Soziolinguist und Afrikanist Jan Blommaert definiert *voice* zunächst ganz allgemein als „the ways in which people manage to make themselves understood or fail to do so.“⁸⁹ Anders ausgedrückt bezeichnet *voice* die Fähigkeit, die Bedingungen dafür zu schaffen, dass die eigenen Aussagen so aufgefasst werden, wie man sie verstanden haben möchte. Damit sind in dem Konzept *voice* beide von Foucault angesprochenen Bedingungen enthalten: Zum einen erhält der Sprecher seine Legitimation durch den Zugang zu einer bestimmten sprachlichen Ausdrucksweise, zum anderen erhält aber auch das in dieser Sprache Gesagte seinen Wahrheitsgehalt über den gesellschaftlichen Status des sprechenden Subjekts. So sind im hier untersuchten Diskurs sowohl Ärzte als auch Pharmaunternehmen fachliche Experten, die über ausreichendes Wissen und sprachliche Kompetenzen verfügen und somit Wahrheiten definieren können: „Der Status des Arztes umfasst Kriterien des Wissens und der Kompetenz: Institutionen, Systeme, pädagogische Normen; gesetzliche Bedingungen, die ein Recht auf die Anwendung und das Ausprobieren des Wissens geben, allerdings nicht ohne ihnen Grenzen zu setzen.“⁹⁰ Das Verfügen

85 Vgl. Foucault 102007:26.

86 Vgl. Foucault 102007:26.

87 Foucault 1973:75.

88 Vgl. Blommaert 2005:68-97.

89 Blommaert 2005:68.

90 Foucault 1973:75.

über die „richtige“ Sprache ist aber keine selbstverständliche Fähigkeit, sondern abhängig von bestimmten Bedingungen. Wie bei Foucault beschrieben, geht es dabei um Funktion und soziale Stellung. So verfügen bspw. die Medien zwar nicht über *diese* Art von Sprache, haben aber im sozialen Gefüge eine gefestigte Stellung als Wissensvermittler und Meinungsbilder.

Die Qualifikation, die die Sprechenden Subjekte haben müssen, um einen Zugang zum Diskurs zu erhalten, nennt Foucault das *Ritual*.⁹¹ Das Ritual bestimmt, ebenso wie die *voice*, alle Verhaltensweisen und Umstände, die einen Diskurs begleiten, ebenso wie die Wirkung und die Grenzen der im Diskurs gemachten Aussagen. Das *Ritual* ist also in hohem Maße auch abhängig vom sozialen Status der Sprechenden Subjekte, der ihnen das Recht verleiht, einen Diskurs hervorzubringen.⁹² Daneben bzw. unmittelbar damit verbunden steht der Zugang zu sprachlichen Ressourcen. Das heißt, Zugänge zu Diskursen werden zum einen auf sozialer Ebene ausgehandelt, zum anderen auf semiotischer. Oder besser gesagt: soziale Stellung und Sprache hängen voneinander ab. Diese gegenseitige Abhängigkeit kann man mit den Konzepten *voice* und *Ritual* näher beschreiben.

4.1.2. Räume und semiotische Mobilität

Die schon betrachteten Diskurszugänge bzw. Nicht-Zugänge sind auch über den Zugang zu Medien gesteuert. Eine wichtige Rolle spielt hier das Internet als Multimedien, das den ausgesuchten Akteuren die massenmediale, öffentliche Verbreitung ihrer Aussagen erlaubt. Wenn man bedenkt, dass durch die ansteigende globale Vernetzung Diskurse quer durch Raum, Zeit und verschiedene indexikalische Ordnungen geführt werden, wird Mobilität zu einem wichtigen Faktor.⁹³ In diesem Sinne kann *voice* auch als „capacity for semiotic mobility“ verstanden werden. Deswegen ist oft für den Zugang zu einem Diskurs auch die Möglichkeit entscheidend, durch verschiedene soziale, physische und virtuelle Räume hindurch sprechen zu können. Das Problem ist dabei nicht nur der Zugang zu sprachlichen Ressourcen, sondern auch zu kontextuellen Räumen, um diskursive Aussagen richtig interpretieren zu können. Wenn die sprachlichen und interpretativen Ressourcen der Diskursteilnehmer nicht ausreichend sind für die Funktion, die sie im Diskurs einnehmen sollen, verlieren sie ihre *voice*, ihre Stimme. So können bspw. die Patienten ihre Stimme nicht in den Räumen erheben, in denen sich der öffentliche Diskurs abspielt. Ihnen stehen aber eigene Räume zur Verfügung: Internetseiten für MS-Patienten, Foren, Chaträume, in denen sie eigene Diskurse hervorbringen, deren Anforderungen sie erfüllen können. Es ist demnach nicht nur wichtig, über die richtige soziale Stellung und ausreichende sprachliche Kompetenz zu verfügen, sondern damit

91 Vgl. Foucault ¹⁰2007:27.

92 Vgl. Foucault 1973:75.

93 Vgl. Blommaert 2005:69 ff.

einhergehend auch einen *Platz* oder *Ort* zu haben, an dem man sprechen kann. Blommaert definiert *place* als „[...] a particular space on which senses of belonging, property rights and authority can be protected.“⁹⁴ Was sind aber nun konkret die Plätze, an denen die Aussagen im hier untersuchten Diskurs konstituiert werden? Alle hier untersuchten Akteure haben ihre Aussagen auf ihren jeweiligen Homepages hervorgebracht. Dies sind die Internetseiten von Merck, von FOCUS online und von der DMSG. Sie stehen stellvertretend für die Pharmaunternehmen, die Medien, die Ärzte und die Patienten. Die Homepage ist zunächst ein virtueller Raum, liefert aber als sozialer Raum wortwörtlich das „zu Hause“ der jeweiligen Akteursgruppe. Es ist ein fester Platz, der die Zugehörigkeit zu bestimmten Unternehmen, Vereinen, oder Institutionen sichtbar macht, in denen sich einzelne Individuen zu einer Gruppe zusammenschließen und mit denen sie sich identifizieren. Von diesem Ort erhalten die Akteure ihre Legitimation und ein Stück weit auch ihre Identität: „[...] place defines people, both in their own eyes and in the eyes of others [...]“⁹⁵ Solche Räume, in denen sich Identitäten konstituieren können, kann man soziolinguistisch als *Domäne* verstehen und die sich hier zusammenfindenden Gruppen in Anlehnung an die wiederum soziolinguistische Idee einer *Sprachgemeinschaft* als *Diskursgemeinschaft*.⁹⁶ Über den Zugang zu solchen Räumen entscheidet neben der sozialen Stellung der Akteure und der (Eigen- oder Fremd-)Zuschreibung zu entsprechenden Diskursgemeinschaften auch die sprachliche Kompetenz des Einzelnen. Man *spricht an* einem bestimmten Ort oder Platz und der Gebrauch einer bestimmten Sprache bzw. Varietät *stellt* Leute *an* einen bestimmten Platz. Somit verweist der Ort des Sprechens auf den Inhalt des Gesagten und die gewählte Sprache oder Varietät bestimmt die indexikalischen Ordnungen, also die möglichen Interpretationen.

Es lässt sich auch an den gewählten Textbeispielen feststellen, dass nicht selten auf bestimmte Orte und Personen verwiesen wird, um einer bestimmten Aussage mehr Gewicht zu verleihen. Solche Verweise lassen sich bspw. in den Pressemitteilungen von Merck finden. So wird in **Ph III** Prof. Gavin Giovannoni zitiert, der leitende Prüfarzt der CLARITY-Studie, mit direktem Verweis auf die dazugehörigen Institutionen: das *Blizard Institute of Cell and Molecular Science, Barts* und *the London School of Medicine and Dentistry*.⁹⁷ Der Verweis auf den fachlichen Experten, seinen institutionellen Platz und die Studie, die die wissenschaftliche Grundlage des Zulassungsdiskurses liefert, verleiht folgender Aussage mehr Gewicht: *Die Zulassung von Cladribin-Tabletten wird die Art und Weise verändern, in der russische Patienten, die an schubförmiger MS erkrankt sind, und Ärzte Therapieoptionen evaluieren.*⁹⁸ Gleichzeitig ist die Tatsache, dass Therapieoptionen *evaluiert*

94 Blommaert 2005:221.

95 Blommaert 2005:223.

96 Vgl. Blommaert 2005:209 und Warnke / Spitzmüller 2008:34.

97 Vgl. Ph III, Z. 30-32.

98 Vgl. Ph III, Z. 28-30.

und nicht etwa *bewertet* werden, ein Hinweis auf die Verbindung von Sprache und Ort am Beispiel der oben genannten medizinisch-wissenschaftlichen Institution. In der gleichen Pressemitteilung wird im nächsten Abschnitt noch näher auf die CLARITY-Studie eingegangen, mit dem Verweis auf die Veröffentlichung der Studienergebnisse in *The New England Journal of Medicine*.⁹⁹ Hier wird nicht auf einen bestimmten institutionellen Platz verwiesen, sondern auf ein Organ für Fachpublikationen mit hoher Reputation. In der Pressemitteilung **Ph I** wird darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse dieser Studie bei verschiedenen *internationalen wissenschaftlichen Symposien*¹⁰⁰ vorgestellt wurden, u.a. auf der 61. Jahrestagung der Amerikanischen Akademie für Neurologie (AAN). Dass die Aussagen von Merck an diesen unterschiedlichen Orten in Erscheinung treten konnten, unterstreicht die postulierte Relevanz der Studienergebnisse und den Stellenwert des Akteurs.

Verweise auf bestimmte Plätze finden sich auch in dem FOCUS-Artikel **MM I**. Auch hier geht es um die Studienergebnisse, diesmal der Studien zu Cladribin und Fingolimod, die auf dem Europäischen Neurologen Kongress in Berlin von Klaus Toyka vom Universitätsklinikum Würzburg vorgestellt wurden.¹⁰¹ Hier findet in einem Satz die Rekurrenz auf gleich zwei verschiedene Orte im Zusammenhang mit einem Akteur statt: Zum einen der Verweis auf die Universitätsklinik Würzburg, der den Status und die fachliche Kompetenz des sprechenden Subjekts untermauert, wobei an dieser Stelle allerdings auffällt, dass der Verfasser des Artikels den beruflichen Status „Prof. Dr. med“ von Klaus Toyka unerwähnt lässt. Zum anderen wird auch hier auf einen Ort rekuriert, an dem zentrale Aussagen zu den Studienergebnissen in Erscheinung treten, wobei es sich wiederum um ein Zusammentreffen von Fachexperten handelt. Es lässt sich also feststellen, dass der Verweis auf bestimmte Plätze zum einen dazu dient, den Status des sprechenden Subjekts zu untermauern, zum anderen dazu, seinen Aussagen mehr Gewicht zu verleihen und somit deren Wahrheitsanspruch zu zementieren.

4.1.3. Vertikalität und Wissenstransfer

In Diskursen geht es immer auch um die Vermittlung von Wissen bzw. das Etablieren der eigenen Wahrheit. Dabei lassen sich verschiedene Ebenen des Wissenstransfers im Diskurs ausmachen. Die Bedingungen für gesellschaftliche Vertikalität wurden im vorhergehenden Abschnitt schon behandelt, jetzt soll noch kurz auf Vertikalität in der Wissensvermittlung eingegangen werden. Die Grundlage dafür bildet die Vertikalitätstheorie von Sigurd Wichter.¹⁰² Wichter unterscheidet

99 Vgl. Ph III, Z. 44.

100Vgl. Ph I, Z. 24.

101Vgl. MM I, Z. 10-14.

102Vgl. Wichter 1994.

zwischen verschiedenen Niveaus in der vertikalen Dimension eines bestimmten Fachs: 1. das Expertenniveau, 2. das Niveau der informierten Laien und 3. das Nullniveau. Im hier analysierten Diskurs ist das *Fach* das medizinische Teilgebiet Neurologie. Auf dem Expertenniveau sind das Pharmaunternehmen Merck und der Ärztliche Beirat der DMSG anzusiedeln. Auf dem Niveau der informierten Laien befinden sich die Redaktionen der DMSG und von FOCUS online. Das Nullniveau, auf dem sich Laien ohne neurologische Fachkenntnisse befinden, bleibt hier unberücksichtigt. Auf Kommunikationsebene ergeben sich daraus zwei unterschiedliche Arten von Kommunikation und Wissenstransfer. Zum einen die „fachtranszendierende Kommunikation“ mit einem Wissenstransfer von Experte zu Laie, zum anderen die „fachexterne Kommunikation“, mit einem Wissenstransfer von Laie zu Laie. Dabei ist der Bereich der Laien im oben gezeigten Sinn weiter zu untergliedern und nur der Transfer informierter Laie - uninformatierter Laie wird berücksichtigt. Unberücksichtigt bleibt hier auch die „fachinterne Kommunikation“ zwischen Experten.¹⁰³

Bei der Zuordnung zu den Bereichen Experte oder Laie wird von den Akteuren als homogene Gruppe, im Sinne der oben genannte *Diskursgemeinschaft* ausgegangen. Auch wenn es im nächsten Schritt um die Analyse konkreter Texte geht, spielen deren Urheber als Individuen keine Rolle. Hier wird der Begriff *principal* nach Irving Goffman herangezogen, der den Auftraggeber einer sprachlichen Handlung bezeichnet, für deren Inhalt er die soziale Verantwortung trägt, im Unterschied zum *animator*, dem Individuum, das spricht oder schreibt und dem *author*, der für Wortwahl, grammatische Konstruktion und vermittelte Gefühle verantwortlich ist.¹⁰⁴ So ist bspw. bei den Pressemitteilungen Mercks der *animator* der oben rechts im Text namentlich erwähnte Sprecher, *author* ist der Unternehmensbereich *corporate media relations* und *principal* ist die Merck KGaA.¹⁰⁵ In der weiteren Analyse sind also nur die *principals* wichtig, das heißt Merck, die DMSG, der Ärztliche Beirat der DMSG und FOCUS online. Das aber auch die *principals* nicht immer klar unterschieden werden können, wird sich im weiteren Verlauf der Analyse noch zeigen. Ihre Aussagen lassen sich nun in folgende Bereiche des Wissenstransfers einordnen: Bei **Ph I – PH III** und **ÄB I** handelt es sich um einen Experten-Laien-Transfer und bei **PV I** und **MM I** um einen Laien-Laien-Transfer.

Wie gezeigt wurde, haben alle Diskursteilnehmer die Möglichkeit, ihre Aussagen massenmedial zu verbreiten. Dennoch gibt es Unterschiede. So sind bspw. die Zugänge zu Laien-Laien-Kommunikation für den Rezipienten leichter zu erreichen (Vgl. Kap. 4.1.1. und 3.1.). Eine Sonderstellung nehmen hier die Massenmedien ein. Sie sind die „Vermittlungsexperten“ an der

103Vgl. Busch 1993:44.

104Goffman 1981:124-159.

105Vgl. http://www.merck.de/en/media/our_media_team/our_media_team.html, 04.09.10.

Schnittstelle zwischen Experten und Laien im Sinne der von Wichter sogenannten „informierten Laien.“ Der Begriff ist m.E. etwas irreführend, da gerade in einem Medizindiskurs jeder Patient in irgendeiner Weise über Fachinformationen zu „seiner“ Krankheit verfügt und vielleicht mehr Ahnung hat als ein Journalist, aber trotzdem, wie gezeigt wurde, keine Stimme im öffentlichen Diskurs besitzt. In diese Richtung geht auch Wichters Kritik, dass ein solcher Wissenstransfer nicht selten ein „falsches“ Wissen vermittelt.¹⁰⁶ M.E. ist der Begriff „Vermittlungsexperte“ trotzdem sehr zutreffend, da Massenmedien in der Tat Experten auf dem Gebiet der Vermittlung sind, aber nicht unbedingt auf dem Gebiet des vermittelten Wissens selbst. Wie das vermittelte Wissen am Ende beim Rezipienten ankommt und wie er die „Inszenierung des Diskurses“¹⁰⁷ aufnimmt, entscheidet zu einem großen Teil auch das Vorwissen der Patienten. Trotz aller Medienkritik haben Massenmedien eine wichtige und notwendige Funktion bei der Wissensvermittlung in öffentlichen Diskursen und ihre Stellung im hier untersuchten Diskurs soll zwar analysiert, aber nicht gesellschaftskritisch bewertet werden.

Aus den verschiedenen Wissensräumen und Wissenstransfers ergeben sich auch verschiedene semantische Systeme, mit denen das Wissen sprachlich vermittelt wird. Man kann hier zunächst grob zwischen Fachsprache und Gemeinsprache unterscheiden und weiter differenzieren zwischen Fach- und Laienidiomen und speziellen Fach- und Laienwortschätzen.¹⁰⁸ Aus der Dissoziation von Experten- und Laienwissen ergibt sich also auch eine Dissoziation von Experten- und Laiensprache und umgekehrt. Es soll nun untersucht werden, ob sich die Diskursteilnehmer auch an Hand der sprachlichen Realisierung ihrer Aussagen eindeutig den Gruppen „Experten“ oder „Laien“ zuordnen lassen und ob man von einer „Expertenkonstruktion“ bzw. „Laienkonstruktion“, oder sogar von einer speziellen „Medienkonstruktion“ des Diskurses sprechen kann.¹⁰⁹ In der intratextuellen Analyse soll dabei nicht die Konstruktion der Krankheit, sondern die Konstruktion der Therapiemöglichkeit durch das Medikament Cladribin im Vordergrund stehen.

106Es gibt aber auch Kritik an der gängigen Meinung, der Wissenstransfer über Medien sei fehlerhaft. Jung (2001:275) spricht davon, der Wissenstransfer sei eher unsystematisch und versatzstückhaft.

107Busch 1999:108.

108Vgl. Busch 1993:40.

109Busch (1993) untersucht die Konstruktion einer Krankheit und stellt dort auch die Frage nach Unterschieden in den jeweiligen Konstruktionen der verschiedenen Akteure.

4.2. Intratextuelle Ebene

Auf der intratextuellen Ebene sind die verschiedenen Aussagen in ihrer sprachlichen Realisierung anzusiedeln. Das sind hier die in Kapitel 3 zu einem Korpus zusammengefassten Texte. Diese sollen nun näher analysiert werden. Die Fragen, die sich dabei stellen, sind: welche Aussagen werden gemacht, welches Wissen wird dabei vermittelt und welche sprachlichen Phänomene werden verwendet? Eine Analyse der intratextuellen Ebene ist zwar hauptsächlich an Oberflächenphänomenen interessiert, muss aber gerade im Hinblick auf den Wissenstransfer auch thematische Aspekte berücksichtigen. Davon ausgehend ist die folgende Analyse zunächst auch in zwei thematische Bereiche gegliedert. Untersucht werden:

1. Aussagen über die Darreichungsform des neuen Medikaments
2. Aussagen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Medikaments

Hier wird gefragt: Welche Unterschiede gibt es zwischen den Aussagen der verschiedenen Akteure, lässt sich auf sprachlicher Ebene eine Trennung von Experten-Laien- und Laien-Laien-Kommunikation ausmachen, welches Wissen wird über das Medikament Cladribin vermittelt und welches Bild wird dadurch von Cladribin und der Krankheit Multiple Sklerose konstruiert? Die sprachlichen Phänomene, die dabei berücksichtigt werden, sind Nominationsausdrücke (Ein- und Mehr-Wort-Einheiten), die zur Bezeichnung des neuen Medikaments, aber auch zur Bezeichnung der herkömmlichen MS-Therapien verwendet werden und Propositionen, die beschreiben, was das neue Medikament *ist* und was es *bewirkt*, in Hinblick auf seine Chancen und Risiken.

4.2.1. Pille statt Spritze

Das Besondere an Cladribin und dem häufig in direktem Zusammenhang erwähnten Wirkstoff Fingolimod, ist seine Darreichungsform. Bis jetzt liegen noch keine Medikamente in Tablettenform zur Behandlung von Multipler Sklerose vor. Die gängigen Langzeittherapien werden vom Patienten selbst per Injektion gespritzt. Daneben gibt es Kurzzeitmedikamente, die monatlich vom behandelnden Arzt als Infusion verabreicht werden. Die neue, orale Darreichungsform nimmt also einen ganz zentralen Punkt im Diskurs ein und wird von den verschiedenen Akteuren auf unterschiedliche Weise sprachlich realisiert und bewertet.

4.2.1.1. Cladribin

Werfen wir zunächst einen Blick auf die Nominationsausdrücke des Pharmaunternehmens. In den Pressemitteilungen (**Ph I – III**) lassen sich in Bezug auf den Wirkstoff Cladribin in seiner oralen Darreichungsform zunächst folgende zwei Nominationen finden: *Cladribin-Tabletten*¹¹⁰ und *exklusive orale Formulierung von Cladribin*.¹¹¹ Das Kompositum *Cladribin-Tabletten*¹¹² verweist in seiner Koreferenz sowohl auf den Wirkstoff Cladribin als auch auf seine Darreichungsform als Tablette. Die Wortbildung aus den beiden Substantiven *Cladribin* und *Tablette* ist zunächst direkt und unmissverständlich. Allerdings muss man dazu wissen, was Cladribin eigentlich ist. D.h., dass es sich dabei um einen Wirkstoff handelt und streng genommen (noch) nicht um ein Medikament, das erst dadurch entsteht, dass der Wirkstoff in einer bestimmten Dosierung in eine bestimmte Form gebracht wird.¹¹³ So lautet der Handelsname des Medikaments auch nicht *Cladribin*, sondern *Movectro*®. Die Tatsache, dass Cladribin ein Wirkstoff ist, und die Art und Weise, wie dieser funktioniert, wird nicht thematisiert, sondern als Wissen vorausgesetzt. In Text **Ph III** wird Folgendes ersichtlich: *Cladribin-Tabletten werden in Russland unter dem Handelsnamen Movectro erhältlich sein*.¹¹⁴ Der Eigenname *Movectro*® wird an anderer Stelle, in Zeile 37, als Proform zur Wiederaufnahme des Kompositums *Cladribin-Tabletten* verwendet: *Merck wird sich nun um die Aufnahme von Cladribin-Tabletten in die Liste des staatlichen russischen Erstattungsprogramms für Medikamente bemühen und geht davon aus, Movectro Anfang 2011 auf dem russischen Markt einführen zu können*. Die Nominationen *Cladribin-Tablette* und *Movectro* haben dasselbe Referenzobjekt. Allerdings ist aus dem Handelsnamen *Movectro*® die Koreferenz auf die orale Darreichungsform und den Wirkstoff Cladribin nicht mehr ersichtlich. Die von Merck am häufigsten verwendete Nomination *Cladribin-Tablette* scheint im Hinblick auf den Wissenstransfer am sinnvollsten zu sein, weil das Wissen um ihre Bedeutung wahrscheinlicher ist als bei dem Namen *Movectro*®.¹¹⁵

Die Mehr-Wort-Einheit *exklusive orale Formulierung von Cladribin* verweist ebenfalls sowohl auf den Wirkstoff als auch auf seine Darreichungsform. Es wird deutlich, wie sich die im Determinativkompositum *Cladribin-Tablette* zusammengefassten Lexeme aufeinander beziehen.

110Ph I: Überschrift, Z. 6, Z. 15, Z. 22, Z. 27; Ph II: Überschrift, Z. 5, Z. 6, Z. 24; Ph III: Überschrift, Z. 3, Z. 8, Z. 9, Z. 11, Z. 19, Z. 21, Z. 28, Z. 35, Z. 45.

111Ph I: Z. 4; Ph II: Z. 6.

112*Cladribin-Tablette* wird in den Pressemitteilungen von Merck immer mit Bindestrich geschrieben. In den anderen Texten lassen sich auch andere, davon abweichende Schreibweisen finden. Wenn es sich nicht um ein Zitat handelt, werde ich im Folgenden ebenfalls die von Merck gewählte Schreibweise *Cladribin-Tablette* verwenden.

113Vgl. Kap. 1.3.

114Ph III: Z. 3, Z. 9 f. Die Schreibweise variiert hier zwischen *Movectro* (Z.3) und *Movectro*® (Z.4, Z.37), wobei von mir letztere im Folgenden verwendet werden wird, sofern es sich nicht um ein direktes Zitat der andern Schreibweise handelt.

115Zur Problematik von Eigennamen und ihren Referenzen vgl. auch: Searle 1971:116-121.

Trotzdem ist die Paraphrasierung für einen Laien schwieriger zu verstehen. Das Substantiv *Tablette* dürfte den wenigsten Textrezipienten Probleme bereiten, die Wortverbindung *orale Formulierung* schon eher. Sowohl das Adjektiv *oral* als auch das Substantiv *Formulierung* sind in der Alltagssprache so nicht gebräuchlich. *Oral* ist ein in der medizinischen Fachsprache übliches Fremdwort und bedeutet: 1. *mündlich*; 2. *zu Mund und Mundgegend gehörig*; 3. *durch den Mund, mit dem Mund*¹¹⁶. Die Bedeutung, die *Formulierung* hier im Text hat, kommt so in der Gemeinsprache üblicherweise nicht vor. Schlägt man in einem Bedeutungswörterbuch unter dem Lemma *Formulierung* nach, erhält man folgende Erklärung: *sprachl. Fassung; sprachl. Ausdruck*¹¹⁷. Die Bedeutung von *Formulierung* im hier verwendeten Sinn, als physische Form, wird nicht aufgeführt. So gesehen ist die Wortverbindung *orale Formulierung* besonders irreführend, da es sich dabei auch um eine *mündliche Äußerung* handeln könnte. Das ergäbe zwar im Kontext keinen Sinn, andererseits erhält der Kontext seinen Sinn erst dadurch, dass der Ausdruck *orale Formulierung* den richtigen Referenzobjekten zugeordnet wird. Allerdings kommt diese Wortverbindung in den hier untersuchten drei Pressemitteilungen nur zweimal vor. Dennoch liegt m.E. hier eines der ganz großen Probleme, die in der Experten-Laien-Kommunikation im Medizinbereich häufig vorkommen, wenn Fachbegriffe unkommentiert verwendet werden und deren Referenzobjekte nicht eindeutig erkennbar sind. Auf Seite der Sprecher/Schreiber besteht oft keine Kenntnis davon, dass es verschiedene Varietäten gibt (z.B. Fachsprachen), die von der Standardvarietät abweichen und so nicht für alle verständlich sind. Wenn zu den unterschiedlichen Varietäten noch eine soziale Vertikalität hinzutritt, sind Probleme vorprogrammiert. Zu untersuchen ist im oben genannten Zitat noch das Adjektiv *exklusiv*, das auf das Wirkstoffpatent von Merck referiert. Cladribin wird zwar schon zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt (z.B. bei Haarzell-Leukämie), den Wirkstoff gibt es bis jetzt aber noch nicht in Tablettenform. An dieser Stelle wird wiederum ersichtlich, welche eine zentrale Stelle die Form des neuen Medikaments im Diskurs einnimmt.

In den Pressemitteilungen von Merck gibt es noch andere Ausdrücke, die sich auf Cladribin beziehen ohne dass der Wirkstoff explizit erwähnt wird. Es ist die Rede von einer *oral zu verabreichende[n]*, *krankheitsmodifizierende[n] Therapie*¹¹⁸, oder kurz *orale Therapie*.¹¹⁹ Hier beziehen sich beide Nominierungen in erster Linie auf die Form des Medikaments bzw. des Wirkstoffs. Auf den Stellenwert, den die Form des Medikaments im Diskurs hat, wurde bereits hingewiesen. Es fällt auf, dass hier aber nicht von *Medikament*, sondern von *Therapie* die Rede ist.

116Textor 2000:229, 2. Spalte.

117Wahrig⁷2005: 492, Spalte 1.

118Ph I: Z. 7, Ph III: Z. 23.

119Ph III: Z. 12.

Schlägt man die Bedeutung beider Wörter in einem Bedeutungswörterbuch nach, lässt sich ein deutlicher Unterschied erkennen: *Medikament* ist demnach ein *zur Verhütung u. Behandlung von Krankheiten und Schmerzen dienender Stoff*¹²⁰, wohingegen *Therapie* eine *Heil- u. Krankenbehandlung*¹²¹ bezeichnet. Das heißt, die beiden Wortverbindungen haben nicht den Wirkstoff oder das Medikament als Referenz, sondern die Verwendung, also die Behandlung von MS. Hier erhält der Rezipient einen Hinweis auf die Krankheit, der in dem Partizip *krankheitsmodifizierende* besonders deutlich wird. Es wird ersichtlich, was die Therapie bewirkt: sie modifiziert, d.h. sie verändert die Krankheit. Wie gezeigt wurde, verweist das Wort *Therapie* zwar nicht direkt auf das Medikament sondern auf die Behandlung, diese Behandlung erfolgt aber durch die Cladribin-Tabletten, wodurch die verschiedenen Nominationen doch wieder dasselbe Referenzobjekt haben.

Es gibt in den Texten von Merck noch weitere Komposita, die mit den Substantiven *Therapie* und *Behandlung* gebildet werden: *Therapieoption*¹²² und *Behandlungsoption*.¹²³ In beiden Determinativkomposita liegt die Gesamtbedeutung im Grundwort *Option*. Hier steht vor allem die *Möglichkeit* im Vordergrund, die die *neue* Therapie bzw. das *neue* Medikament bietet. So gesehen ist diese neue Möglichkeit vor allem eine *Chance* für die Patienten. Die Risiken und Chancen werden im nächsten Kapitel eingehender behandelt. Es kann aber auch heißen, dass es nur eine Möglichkeit von vielen ist und im Hinblick auf das Konkurrenzprodukt von Novartis ist Cladribin tatsächlich nicht die einzige orale Therapiemöglichkeit. In Verbindung mit dem Adjektiv *neu* erhält der Rezipient wiederum einen indirekten Verweis auf die Tablettenform von Cladribin. Dass das Neue neben der erstmaligen Verwendung des Wirkstoffs Cladribin zur Behandlung von MS vor allem in der oralen Form liegt, ergibt sich dabei aus dem Kontext und in einem weiteren Schritt aus dem gesamten Diskurs.

Zusammenfassend kann man sagen, dass bei den verschiedenen Nominationen für Cladribin bei Merck vier verschiedene Punkte wichtig sind: 1. die orale Form, 2. der Wirkstoff, 3. die Möglichkeit/Chance und 4. der Verweis auf die Krankheit MS. Dabei steht die Form klar im Vordergrund, was sich in der Häufigkeit der Verwendung von *Tablette* und *oral* im Zusammenhang mit dem Namen des Wirkstoffs niederschlägt. Die Wirkungsweise des Medikaments bleibt dabei unberücksichtigt, was meiner Meinung nach im Hinblick auf einen Wissenstransfer nicht unproblematisch ist. Da MS bei jedem Patienten unterschiedlich verläuft, wirken nicht alle Medikamente gleich gut, d.h. die Wirkungsweise entscheidet darüber, ob ein Medikament die

120Wahrig ⁷2005:859, Spalte 2.

121Wahrig ⁷2005:1248, Spalte 3.

122Ph III: Z. 33.

123Ph II: Z. 14.

Krankheit überhaupt (positiv) beeinflusst. Das ist m.E. entscheidender als die Form, so viele Vorteile diese auch bieten mag. Aber das Medikament wird deutlich erkennbar über seine Form vermarktet, denn die Tablettenform hat gegenüber den Spritzen einen Vorteil, den niemand bestreiten kann. Der gewinnbringende Nutzen des Wirkstoffs gegenüber anderen Therapien ist hingegen anzweifelbar und hängt, wie schon gesagt, individuell von jedem einzelnen Patienten ab.

Wie sehen nun aber die Nominationen der anderen Akteure aus? Als zweites wird der Text des Ärztlichen Beirats der DMSG untersucht, der ebenfalls, wie Merck, im vorherigen Kapitel der Gruppe der Experten zugeordnet wurde. Hier lassen sich zunächst folgende Nominationen finden: *Medikamente in Tablettenform*¹²⁴, *neue orale Therapieformen*¹²⁵, *orale Medikamente*¹²⁶. Auf der einen Seite sind die Bezeichnungen ähnlich wie bei Merck, auf der anderen Seite gibt es gleich zu Beginn einen Unterschied, wenn es in der Überschrift heißt: *Medikamenten in Tablettenform*. Wie gezeigt wurde, ist in den Texten von Merck im Bezug auf Cladribin an keiner Stelle von *Medikament* die Rede. In der Mehr-Wort-Einheit *Medikamente in Tablettenform* findet sich wieder die doppelte Referenz, sowohl auf die Medikamente bzw. auf die Wirkstoffe als auch auf die Form. Da der Text die abgeschlossenen Studien zu Cladribin und Fingolimod zum Thema hat, liegen die meisten Nominationen im Plural vor und beziehen sich sowohl auf Cladribin als auch auf Fingolimod. Diese Nominationen beziehen sich auch auf die Form der neuen Medikamente. In den Komposita *Therapieform* und *Tablettenform* kommt das explizit zum Ausdruck und jedes Mal ist *Form* das bedeutungsbestimmende Grundwort. Im Kompositum *Tablettenform* ist die physische Form durch das Lexem *Tablette* direkt bestimmt, die *Form* der *Therapie* wird näher bestimmt durch das Adjektiv *oral*. Dasselbe Adjektiv bestimmt auch das Substantiv *Medikamente* näher. Hier werden die Substantive *Therapie*, *Medikament* und *Tablette* synonym verwendet, da sich alle drei auf dasselbe Referenzobjekt beziehen, was aber nicht in der Denotation der Wörter selbst liegt, sondern hier auch aus dem Kontext erschlossen werden muss.

Wie sieht es nun mit den Bezeichnungen aus, die sich ausschließlich auf Cladribin beziehen? Im Text werden folgende Worteinheiten verwendet: *Cladribin Tabletten* / *Cladribintabletten*¹²⁷, *verlaufsmodifizierende Therapie*¹²⁸ und *Cladribin*¹²⁹. Auffällig ist hierbei wiederum die Häufigkeit

124ÄB I: Überschrift, Z. 6, Z. 72.

125ÄB I: Z. 60.

126ÄB I: Z. 76.

127ÄB I: Z. 15, Z. 68. Auf die verschiedenen Schreibweisen von *Cladribin-Tablette* wurde schon hingewiesen.

Auffällig ist, dass das Wort bei nur zwei Nennungen zwei unterschiedliche Schreibweisen aufweist, die beide von der (durchgängigen) Schreibweise von Merck abweichen. Die „falsche“ Trennung der zwei Substantive, die eigentlich ein Determinativkompositum bilden sollten, ist auch noch an anderen Stellen im Text zu beobachten: (*Cladribin Behandlung*, Z. 27; *FREEDOMS Studie*, Z. 55), dessen Rechtschreibung generell etwas abenteuerlich ist.

128ÄB I: Z. 72.

129ÄB I: Z. 2, Z. 6, Z. 9, Z. 16, Z. 25, Z. 27, Z. 57, Z. 73.

der verwendeten Ausdrücke. Es ist nur zweimal von *Cladribin-Tablette* die Rede, ansonsten spricht der Text immer nur von *Cladribin*, ohne weitere Verweise auf die Form des Wirkstoffs. Dabei ist nicht immer sofort eindeutig, ob sich der Ausdruck nur auf den Wirkstoff Cladribin bezieht oder auch auf das Medikament. In Zeile 16 heißt es: *Der Wirkmechanismus von Cladribin bedingt [...]*. Hier ist zunächst wirklich nur der Wirkstoff gemeint. In Zeile 25/26 heißt es dann: *Auch nahm die Behinderung bei Patienten unter der Behandlung mit Cladribin stark ab [...]* Hier wird auf die CLARITY-Studie verwiesen, die mit Cladribin-Tabletten durchgeführt wurde (vgl. Z.15), d.h. hier ist Cladribin ein Synonym für Cladribin-Tablette. Noch deutlicher wird dies in Zeile 9, wenn es heißt, Cladribin sei von Merck entwickelt worden. Das ist so nicht richtig, da Cladribin zunächst die Bezeichnung für ein bestimmtes chemisches Molekül mit der Summenformel $C_{10}H_{12}ClN_5O_3$ ist. Das heißt, die Aussage wird erst richtig, wenn *Cladribin* auch auf die Tablettenform des Wirkstoffs rekurriert, denn eine orale Formulierung von Cladribin gab es bis jetzt noch nicht. Wenn nur noch *Cladribin* anstelle des Kompositums *Cladribin-Tablette* verwendet wird, tritt die Form des Medikaments in den Hintergrund und der Wirkstoff in den Vordergrund. Generell ist es verwirrend für den Leser zu verstehen, was genau das Referenzobjekt ist. *Cladribin* ist zunächst die Bezeichnung für die chemische Verbindung, dabei werden die Begriffe *Wirkstoff* und *Medikament* synonym gebraucht. Obwohl die Bedeutung von *Medikament* sich im Bedeutungswörterbuch auf den (Wirk-)stoff bezieht (s.o.), muss hier m.E. doch unterschieden werden. So können aus einem Wirkstoff mehrere verschiedene Medikamente gemacht werden, wie es bei Cladribin auch der Fall ist. Das Medikament ergibt sich aus der Form, die dieser Wirkstoff dann erhält. Damit ist nicht nur die physische Form (z.B. Tablette) gemeint, sondern auch die chemische, da ein Medikament i.d.R. noch aus anderen Bestandteilen als nur dem Wirkstoff besteht. In der Alltagssprache ist aber hauptsächlich die Bezeichnung *Medikament* gebräuchlich, da der Wirkstoff eine untergeordnete Rolle spielt und oft nicht einmal bekannt ist. Insgesamt wird im Text nur zweimal *Cladribin-Tablette* verwendet, aber achtmal *Cladribin*, im Unterschied zu den Merck-Texten, bei denen das Substantiv *Cladribin* nie alleine steht, sondern immer als Kompositum oder Paraphrase vorkommt. Das heißt, bei Merck steht das Produkt, das Medikament, im Vordergrund, beim Ärztlichem Beirat, obwohl die Referenz nicht eindeutig ist, der Wirkstoff. Auch wenn dieser Wirkstoff in Tablettenform vorliegt, findet die orale Form nur dann besondere Bedeutung, wenn es allgemein um die beiden Wirkstoffe Cladribin und Fingolimod geht. Bei der Thematisierung von Cladribin allein tritt sie in den Hintergrund.

Als nächstes soll nun gezeigt werden, wie die Nominierungen auf der Seite der Laien aussehen. Hier zunächst ein Blick auf die DMSG, die die Interessen der Patienten vertritt. Es lassen sich folgende Wortverbindungen zur Benennung des/der neuen Medikamente/s finden: *orale MS-Therapie*¹³⁰ *orale Medikamente*¹³¹, *neue orale Medikamente*¹³², *Medikamente in Tablettenform*¹³³. Es fällt auf, dass hier zunächst die Form wieder eine große Rolle spielt. Verwendet werden im Bezug auf die Form sowohl das Adjektiv *oral* als auch das Substantiv *Tablette*. Hier lässt sich wieder die Vermischung von Fach- und Gemeinsprache erkennen, die voraussetzt, dass der Rezipient die Bedeutung von *oral* kennt oder aber aus dem Kontext erschließen kann. Die Substantive *Medikament*, *Therapie* und *Tablette* werden auch hier wieder, trotz ihrer unterschiedlichen Denotationen, synonym verwendet und beziehen sich auf die Wirkstoffe Cladribin und Fingolimod in Tablettenform.

An den Stellen, an denen der Text nur auf Cladribin (sowohl als Wirkstoff als auch als Medikament) verweist, finden sich die Nominierungen „*Cladribin*“-*Tabletten*¹³⁴ und die simple Verwendung des Substantivs *Cladribin*.¹³⁵ Das Kompositum „*Cladribin*“-*Tabletten* wird dabei im Text nur einmal verwendet, direkt in der Überschrift. Hier lässt sich ein Bezug auf den Merck-Text **Ph II** feststellen. Dort heißt es: *Merck-Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten von der FDA zurückgewiesen*. Die Überschrift des DMSG-Texts lautet: [...] *Antrag für „Cladribin“-Tabletten zurückgewiesen*. Im weiteren Verlauf ist dann immer nur von *Cladribin* die Rede. Dass es sich bei Cladribin zunächst um einen Wirkstoff handelt, erfährt der Leser in Zeile fünf: *Für Cladribin wurde bisher eine Zulassung in 2010 angestrebt. Der Konkurrenzwirkstoff Fingolimod sollte ursprünglich schon 2009 auf den Markt*. Allerdings wird auch hier wieder nicht klar zwischen Wirkstoff und Medikament unterschieden, sondern sowohl auf den Wirkstoff als auch auf das Medikament verwiesen. Die Bezeichnung *Cladribin* bezieht sich in den meisten Fällen aber auf das Medikament, also auf die Cladribin-Tablette. So heißt es z.B. in Zeile drei: *Die Herstellerfirma von Cladribin [...]*, oder in Zeile 16: *Die Zulassung für Cladribin [...]*. Die Verwendung weist starke Parallelen zu der Verwendung der Nominierungen im Text des Ärztlichen Beirates auf, was aber nicht verwundert, kann doch bei beiden Texten die DMSG als *principal* verstanden werden bzw. der Ärztliche Beirat als *author*. Eine klare Trennung von Medikament und Wirkstoff, die sich nicht einmal aus der Erklärung im Bedeutungswörterbuch ergibt, erscheint zunächst vielleicht marginal, ist es aber m.E.

130PV I: Überschrift.

131PV I: Z. 1

132PV I: Z. 24. Hier findet sich eine vierte Schreibweise des Kompositums *Cladribin-Tablette*. Warum „Cladribin“ in Anführungszeichen steht, ist an dieser Stelle fraglich, vor allem, da es sich, wie schon mehrfach betont, bei Cladribin nicht um einen Eigen- oder Medikamentennamen handelt.

133PV I: Z. Z. 11.

134PV I: Überschrift.

135PV I: Z. 3, Z. 4, Z. 8, Z. 16.

nicht. Wenn man bedenkt, dass die Rezipienten aller bis jetzt untersuchten Texte Laien sind, deren Vorwissen nicht bekannt ist, ist es notwendig, bei der Vermittlung von Wissen über Cladribin sehr sorgfältig zu sein. Gerade Betroffene, für die eine Behandlung mit dem Medikament in Frage kommt, sollten wissen, dass es sich bei Cladribin zunächst um einen chemischen (Wirk-)stoff handelt, der in Tablettenform vorliegt und nach seiner Markteinführung unter dem Namen *Movectro*® erhältlich sein wird.

Bis jetzt ließen sich im Text **PV I** nur Nominationen finden, die auch in den anderen Texten verwendet wurden. Abweichend davon ist die Bezeichnung *orale Lösungen*.¹³⁶ Das Substantiv *Lösungen* hat zunächst kein eindeutiges Referenzobjekt. Für eine Lösung braucht man ein Problem. Damit wird die Krankheit bewertet und in gewisser Weise stigmatisiert. Andererseits weckt die Metaphorisierung aber auch die Hoffnung, dass das „Problem“ MS durch das neue Medikament zu lösen sei. Hier findet sich ein erster Hinweis auf die emotionale Ebene des Diskurses, denn hier wird die Hoffnung der Patienten angesprochen bzw. geweckt. Allerdings ist sich die DMSG durchaus ihrer Verantwortung für die Patienten bewusst. Sie weiß, dass *viele Hoffnungen*¹³⁷ in die neuen Medikamente gesetzt werden und gibt zu bedenken, dass es *fraglich* [sei] *ob sich der erwartete Segen in naher Zukunft einstell[e]*.¹³⁸ Insgesamt lässt sich im Text ein sachlicher Ton feststellen und keine (unnötige) Emotionalisierung, die eher bei anderen Akteuren gesehen werden kann.

Im Text von FOCUS online, der sich ebenso wie der Text des Ärztlichen Beirats auf die Studien zu Cladribin und Fingolimod bezieht, lassen sich folgende Nominationen im Bezug auf Cladribin (in seiner oralen Form) finden: *Tabletten*¹³⁹, *Pille*¹⁴⁰, *neue Medikamente zum Schlucken*¹⁴¹, *Cladribin*.¹⁴² Das Kompositum Cladribin-Tablette, das sich in den übrigen Texten finden lässt, kommt hier nicht vor. Entweder wird nur von *Tabletten* gesprochen (bezieht sich auch hier auf Cladribin *und* Fingolimod), oder nur von *Cladribin*. Auch hier wird das Wort *Cladribin* sowohl mit der Referenz auf den Wirkstoff als auch auf das Medikament verwendet. Die Form des Medikaments spielt zwar in der Überschrift eine entscheidende Rolle, im Folgenden ist aber immer nur die Rede von

136PV I: Z. 6.
137PV I: Z. 6.
138PV I: 14 f.
139MM I: Überschrift.
140MM I: Z. 1.
141MM I: Z. 1.
142MM I: Z. 4, 15, 39.

Medikamente[n]¹⁴³, *Arzneien*¹⁴⁴ und *Arzneimittel*[n]¹⁴⁵, oder aber von *Substanzen*¹⁴⁶ und *Stoffe*[n].¹⁴⁷ Das heißt, es wird neben der Referenz auf die Tablettenform auch auf den Wirkstoff bzw. die Wirkungsweise der neuen Medikamente verwiesen. Beides nimmt im Text eine gleichwertige Stellung ein. Auffällig ist, dass keine Fachbegriffe verwendet werden. Es ist der einzige Text, in dem das Adjektiv *oral* nicht vorkommt, sondern durch die Wortverbindung *Medikamente zum Schlucken* paraphrasiert wird. Das Weglassen eines Fachwortes bei gleichzeitiger Umschreibung ist typisch für die Vermittlung von Fachinhalten in der Laien-Laien-Kommunikation.¹⁴⁸ Kennzeichnend für den Text ist aber nicht nur der Verzicht auf Fachvokabeln, sondern die Verwendung von Ausdrücken, die eher umgangssprachlich konnotiert sind. So ist neben *Tablette* auch von *Pille* die Rede. Die erste Assoziation zu *Pille* ist wohl die Kurzform für *Antibabypille*. In einem entsprechenden Kontext wird das Wort auch meistens verwendet¹⁴⁹, der hier aber nicht gemeint ist. Einen Überblick über die Kookkurrenzen, das Miteinandervorkommen von Lexemen, bietet das Wortschatzportal der Universität Leipzig. Dort wurde eine Wortschatzsammlung angelegt, die auf den Texten großer deutscher Online-Nachrichtenportale aus den Jahren 2005 und 2006 basiert. Der dabei gewählte Ansatz beruht nicht nur auf einer Zählung und Auflistung von Wörtern, sondern auf der Ermittlung von Kookkurrenzen bzw. Kollokationen. So lässt sich nachvollziehen, in welchem Zusammenhang einzelne Wörter in Texten tatsächlich verwendet werden und so Rückschlüsse auf ihre Bedeutung ziehen. Laut Bedeutungswörterbuch ist die Denotation von *Pille* *Arzneimittel in Kugelform*¹⁵⁰ und wäre demnach ein Synonym, genauer gesagt ein Unterbegriff zu dem Überbegriff *Tablette*, ein *in kugelige, flache od. ovale Form gepresstes Arzneimittel*.¹⁵¹ Gemessen an seiner Hauptbedeutung ist *Pille* kein umgangssprachlicher Ausdruck, aber gerade in dem verkürzten Aussagesatz *Pille statt Spritze* lässt sich eine gewisse popularisierende Darstellung erkennen, die wiederum typisch für journalistische (Fach-)Texte ist.¹⁵²

Zusammenfassend kann man konstatieren, dass es unterschiedliche Nominierungen für die neue Cladribin-Tablette gibt, die sich sowohl sprachlich als auch inhaltlich unterscheiden, entweder

143MM I: Z. 6.

144MM I: Z. 8.

145MM I: Z. 36.

146MM I: Z. 5.

147MM I: Z. 20.

148Vgl. Niederhauser 1997: 115. Niederhauser geht dabei von dem Transfer wissenschaftlicher Texte in populäre Texte vor. Das ist im hier analysierten Text nicht direkt der Fall. Es werden aber fachliche Inhalte von Laien an Laien transferiert und im hier untersuchten Beispiel deutlich popularisiert, so dass die von Niederhauser gemachten Annahmen auch auf den FOCUS-Text zutreffen.

149 Vgl. die Ergebnisse zu dem Suchwort *Pille* unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 30.08.10.

150Wahrig ⁷2005 :979, Spalte 1.

151Wahrig ⁷2005:1231, Spalte 3

152Vgl. Niederhauser 1997:107-122.

durch die Verwendung bzw. Nicht-Verwendung von medizinischen Fachwörtern, oder durch die unterschiedlich starke Betonung der oralen Form von Cladribin. Eine klare Trennung von Experten-Laien- und Laien-Laien-Kommunikation lässt sich dabei nicht erkennen, d.h. die Aussagen der verschiedenen Akteure lassen sich nicht allein durch Ausdruck und Inhalt eindeutig der Gruppe Experte oder Laie zuordnen. Die Form der neuen MS-Medikamente nimmt jedoch eine zentrale Stellung im gesamten Diskurs und damit im Wissenstransfer ein. So unangenehm das *lästige Spritzen*¹⁵³ aber auch sein mag, letztlich wird nicht die Form ausschlaggebend dafür sein, ob ein Patient ein neues Medikament verwendet oder nicht, sondern allein dessen Auswirkung auf die Krankheit. Die folgende Tabelle gibt abschließend noch einmal einen Überblick über die verwendeten Nominationsausdrücke der jeweiligen Akteure:

| Referenzobjekt | Nominationsausdruck | |
|--|--|---|
| Wirkstoff Cladribin in oraler Darreichungsform | In Laien – Laien – Kommunikation | |
| | DMSG | FOCUS online |
| | - Cladribin-Tablette - (neue) orale Medikamente - Medikamente in Tablettenform - orale MS-Therapie - Cladribin | - Tablette - Pille - neues Medikament zum Schlucken - Cladribin |
| | In Experten - Laien – Kommunikation | |
| | Merck | Ärztlicher Beirat |
| | - Cladribin-Tablette - exklusive orale Formulierung von Cladribin - orale Therapie - oral zu verabreichende krankheitsmodifizierende Therapie - Movectro | - Cladribintablette - Medikament in Tablettenform - orales Medikament - neue orale Therapieform - Cladribin |

(Tabelle 4: Nominationsausdrücke für Cladribin)

4.2.1.2. Herkömmliche Basistherapien

In allen Texten, gerade in denen, wo die orale Form des Medikaments betont wird, werden der „neuen“ Cladribin-Tablette die „alten“ Therapiemöglichkeiten gegenübergestellt. Wie sehen nun also die Nominierungen für die herkömmlichen Therapien aus? Der Text von FOCUS online bringt es auf den Punkt: *Pille statt Spritze*¹⁵⁴. Hier wird ein Gegensatzpaar generiert, bei dem *Pille* das Gegenteil von *Spritze* ist. Die Verwendung dieser Antonyme verweist darauf, dass alle bis jetzt

153PV I, Z. 11.

154MM I, Z.1.

erhältlichen MS-Medikamente entweder als Injektion oder Infusion verabreicht werden. Hier wird aber nicht das Fremdwort/Fachwort *Injektion* verwendet, sondern es ist allgemein von *Spritze* die Rede. Was für Assoziationen entstehen dabei beim Leser? Zur Beantwortung dieser Frage ist wieder ein Blick in das Wortschatzportal der Universität Leipzig hilfreich: Bei dem Wort *Spritze* lassen sich v.a. Kookkurrenzen im Bereich Drogen(sucht) finden. Als signifikante linke Nachbarn sind hier *tödliche* und *blutgetränkte* aufgeführt.¹⁵⁵ Auch bei dem Wort *Pille* lassen sich durchaus negative Konnotationen (Gefühlswerte) finden, v.a. in der Wortverbindung *eine bittere Pille Schlucken*, in der das Substantiv *Pille* in dem von der Universität Leipzig erstellten Korpus auch am häufigsten vorkommt.¹⁵⁶ Das heißt, hier haben nicht nur die herkömmlichen Therapien eine negative Konnotation, sondern auch die neuen Medikamente. Die in naher Zukunft mögliche Wahl zwischen *Pille* oder *Spritze* ähnelt damit einer Wahl zwischen *Pest* oder *Cholera*. Das trägt m. E. nicht unbedingt dazu bei, den Patienten Hoffnung zu machen, sondern bestärkt eher ihre Ängste und Zweifel. Noch deutlicher wird das, wenn das Wort *Spritze* in der Wortverbindung *die bislang üblichen aufwendigen Infusionen*¹⁵⁷ wieder aufgenommen wird. Hier ist wiederum nicht von *Injektion* die Rede, sondern diesmal von *Infusion*. Diese Wortwahl ist m.E. ebenfalls unglücklich. Zum einen ist eine Infusion streng genommen etwas anderes als eine Spritze oder Injektion. Beides dient zwar (in der Medizin) dazu, einem menschlichen Körper Flüssigkeit zu verabreichen, bei einer Infusion *fließt* die Flüssigkeit aber durch eine Hohlnadel und wird nicht *gespritzt*. Zum anderen werden die gängigen Basistherapien bei MS tatsächlich gespritzt und nicht per Infusion verabreicht, sodass hier auch eine inhaltliche Ungenauigkeit vorliegt. Des Weiteren ergibt sich hier auch wieder ein Problem mit den Kookkurrenzen. Signifikante Nachbarn für *Infusion* sind: *Intensivabteilung*, *Notarzt*, *Krankenwagen*, aber auch *Hirntod* und *Hirnschäden*.¹⁵⁸ Hierdurch wird ein übertrieben dramatisches Bild von der Krankheit generiert, das weder dabei hilft, Patienten ihre Ängste zu nehmen, noch Außenstehenden ein differenziertes Bild von der Krankheit Multiple Sklerose zu vermitteln.

In dem Text **PV I** ist im Bezug auf herkömmliche MS-Therapien die Rede vom *lästige[n] Spritzen*, das durch *die Medikamente in Tablettenform* wegfalle.¹⁵⁹ Hier wird das substantivierte Verb *Spritzen* durch das Adjektiv *lästig* näher beschrieben und eindeutig negativ bewertet. Auf der anderen Seite wird aber durch die Verwendung dieses Adjektivs die freie Assoziation der Rezipienten eingeschränkt und in eine bestimmte Richtung gelenkt: das Spritzen ist zwar *lästig*,

155Vgl. Ergebnisse zu dem Suchwort *Spritze* unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 05.09.10.

156Vgl. Ergebnisse zu dem Suchwort *Pille* unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 05.09.10.

157MM I: Z. 6 f.

158Vgl. Ergebnisse zu dem Suchwort *Infusion* unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 05.09.10.

159Vgl. PV I: Z. 11.

aber nicht tödlich, oder in einer anderen Weise bedrohlich. Das heißt, hier entsteht schon gleich ein anderes Bild als im FOCUS-Text. Durch die direkte Gegenüberstellung in einem Satz wird die Bedeutung von Cladribin (und Fingolimod), d.h. die Vorteile, die aus seiner Form resultieren, unmissverständlich klar gemacht: *Zudem ersparen die Medikamente in Tablettenform das lästige Spritzen, injektionsbedingte Nebenwirkungen, sowie die Kühlkette.*¹⁶⁰ Dabei fällt auf, dass es nicht nur um den *lästigen* Akt des Spritzens an sich geht, also kein plakatives *Pille statt Spritze*, sondern darüber hinaus auch um ganz praktische Probleme, vor denen MS-Patienten stehen. Viele der selbst zu injizierenden Medikamente müssen im Kühlschrank gelagert werden, was bspw. beim Reisen bedacht und eingeplant werden muss. Die DMSG hat als Patientenvertretung auch den praktischen Nutzen der neuen Medikamente im Sinn, der für viele Patienten ebenso bedeutend sein könnte wie der Wegfall des Spritzens an sich. Da die Betroffenen aber in dem hier untersuchten Diskurs keine eigene Stimme haben, kann an dieser Stelle keine belegbare Aussage darüber gemacht werden, wie die (Selbst-)Injektionen von Patientenseite tatsächlich bewertet werden.

Nachdem die in ihren Nominationen und Konnotationen deutlich unterschiedlichen Positionen der Laienseite beschrieben wurden, folgt ein Blick auf die Expertenseite. Welche Nominationen lassen sich nun im Text des Ärztlichen Beirats der DMSG finden? Hier wird ganz allgemein von *Injektionstherapeutika*¹⁶¹ gesprochen. Der nüchterne und emotionslose Fachausdruck lässt wenig Raum für Assoziationen, ist aber von Laienseite aus schwieriger zu verstehen als *Spritze*. Die einmalige Nennung in der vorletzten Zeile verweist auf deren Stellenwert: Der Vergleich zwischen „alten“ und „neuen“ Medikamenten steht hier nicht im Vordergrund, wie schon bei den Nominationen für Cladribin ersichtlich wurde. Es handelt sich bei diesem Text um keine Bewertung der neuen Medikamente (und ihrer Form), sondern um einen *Kommentar* zu den Studienergebnissen mit Cladribin und Fingolimod.¹⁶²

In den Pressemitteilungen von Merck werden nur in **PH I** die bis jetzt erhältlichen MS-Medikamente zum Vergleich herangezogen: *Alle derzeit für die Behandlung von MS zugelassenen krankheitsmodifizierenden Medikamente müssen per Injektion verabreicht werden.*¹⁶³ Hier wird, wie in den Texten der DMSG und des Ärztlichen Beirats, nur von *Injektion* gesprochen und die weniger üblichen *Infusionen* bleiben unberücksichtigt. Das Fachwort wird hier auch im direkten

160PV I: Z. 11 f.

161ÄB I: Z. 76.

162Vgl. ÄB: Z. 1-3.

163Ph I: Z. 8-10.

Zusammenhang mit *Cladribin-Tabletten* verwendet, um deren Nutzen zu unterstreichen. Der Begriff ist in seiner Verwendung zunächst neutral, wird aber im Zusammenhang mit dem vorangegangenen Satz auf eine emotionale Ebene gehoben: *Cladribin-Tabletten verfügen über das Potential, zur ersten oral zu verabreichenden krankheitsmodifizierenden Therapie für Patienten zu werden, die an schubförmiger Multipler Sklerose leiden*. Die Verwendung des Verbs *leiden* im Zusammenhang mit den Substantiven *Patient* und *Krankheit* ist nicht unüblich¹⁶⁴, aber ganz eindeutig auf einer emotionalen Ebene anzusiedeln: Die Patienten *leiden* unter ihrer Krankheit und das neue Medikament hat das *Potential*, also die Möglichkeit, dieses Leiden zu lindern. Im Gegensatz zu dem FOCUS-Artikel wird hier die andere Seite der Emotionen der Patienten angesprochen bzw. geweckt: die Hoffnung.

Abschließend lässt sich feststellen, dass es im Bezug auf die Nominationen der herkömmlichen MS-Therapien eher eine Trennung von Experten und Laien bei der Verwendung von Fach- und Gemeinsprache gibt. Für die Nominationen von *Cladribin* lässt sich das nicht feststellen, da beide sowohl in den Experten- als auch in den Laientexten vorkommen. Eine gesonderte Stellung nimmt dabei der FOCUS-Text ein, der (im hier untersuchten Zusammenhang) ganz auf Fachsprache verzichtet. Die alleinige Betrachtung der Wortwahl ist aber nicht das Entscheidende. Viel wichtiger ist die Verwendung der Nominationen im Satzzusammenhang und die dadurch geweckten Assoziationen. Hier wird ersichtlich, dass vor allem die Texte von FOCUS und Merck die Gefühle der Rezipienten ansprechen bzw. wecken. Dadurch wird in allen Texten unterschiedliches „Wissen“ über die Krankheit MS und ihre Behandlungsmöglichkeiten vermittelt, wobei die Trennlinie auch hier nicht zwischen Experten-Laien- und Laien-Laien-Kommunikation verläuft. Das Vorkommen der Nominationen für die nicht-oralen MS-Medikamente und deren Verwendung von den einzelnen Akteuren soll in einer Übersichtstabelle noch einmal zusammengefasst werden, bevor im nächsten Kapitel die Propositionen zu Cladribin, also die in einem Satz ausgedrückten Sachverhalte, näher analysiert werden.

164Vgl. Ergebnis zu dem Suchwort *leiden* unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 05.09.10.

| Referenzobjekt | Nominationsausdruck | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| Herkömmliche Basistherapien | In Laien – Laien – Kommunikation | |
| | DMSG | FOCUS online |
| | - lästiges Spritzen | - Spritze - Infusion |
| | In Experten – Laien - Kommunikation | |
| | Merck | Ärztlicher Beirat |
| | - Injektion | - etablierte Injektionstherapeutika |

(Tabelle 5: Nominationen für MS-Basistherapien)

4.2.2. Mögliche seltene schwerwiegende Nebenwirkungen

Wie im vorangegangenen Kapitel schon deutlich gemacht wurde, wird der Diskurs um Cladribin auch auf einer stark emotionalen Ebene geführt. Dies wird noch deutlicher, wenn es darum geht, das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines neuen Medikaments abzuschätzen. Hier zeigt sich das Dilemma der Patienten am deutlichsten. Gerade bei einer unheilbaren Krankheit wecken neue Medikamente neue Hoffnungen, schüren aber auch Ängste, da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle Risiken abschätzbar sind und es oft in den Phase-III-Studien zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommt. Im Folgenden soll noch kurz skizziert werden, wie die Positionen der Akteure zu diesem Thema sprachlich realisiert sind und welche Schlüsse sich daraus für den Wissenstransfer ziehen lassen. Untersucht werden dabei vor allem Propositionen über Nutzen und Chancen von Cladribin und Propositionen über Risiken und Nebenwirkungen. Die Verwendung des Begriffs *Proposition* orientiert sich hier an John Searles Sprechakttheorie.¹⁶⁵ Dort wird Proposition zunächst als „die Bedeutung des hinweisenden Ausdrucks“¹⁶⁶ definiert. Damit ist er von der Aussage an sich zu unterscheiden, die als propositionaler Akt verstanden werden kann. Somit können mehrere (sprachlich realisierte) Aussagen die gleiche Proposition, also die gleiche Bedeutung enthalten.¹⁶⁷ Wie die verschiedenen Ausdrücke der Akteure zum Nutzen-Risiko-Verhältnis von Cladribin aussehen und welche Propositionen ihnen zu Grunde liegen, soll nun näher untersucht werden.

¹⁶⁵Vgl. Searle 1971, insbes. S. 38-83.

¹⁶⁶Searle 1971:48.

¹⁶⁷Vgl. Searle 1971:48-54.

4.2.2.1. Nutzen

Wie in Kap. 4.2.1.1. gezeigt wurde, werden in den Merck-Texten vor allem die Chancen verbalisiert, die Cladribin ermöglicht. Die dabei gemachten Propositionen können sich, wie die Nominierungen auch, sowohl auf den Wirkstoff Cladribin beziehen als auch auf das Medikament in seiner oralen Form, wobei in den seltensten Fällen eine klare Trennung vollzogen wird (s.o.). Es lässt sich aber ein Unterschied feststellen zwischen Aussagen darüber, was Cladribin *ist* und solchen die besagen, was Cladribin *macht*. Für die zweitgenannten Aussagen lassen sich in den Pressemitteilungen die meisten Belege finden. Eine wichtige Proposition ist hier: „Cladribin verringert Schübe“¹⁶⁸, wobei aber nach der Quantität der Verwendung unterschieden werden muss: Nur in **Ph III** heißt es im Bezug auf die Ergebnisse der CLARITY-Studie, *dass die Kurzzeitbehandlung mit Cladribin-Tabletten die Schubrate [...] signifikant verringert.*¹⁶⁹ In den andern Aussagen von Merck ist die Proposition „Cladribin verringert Schübe“ nicht so deutlich auszumachen. Hier heißt es: *Cladribin-Tabletten [...], zur Verringerung von Schüben [...]*¹⁷⁰ Die Wortverbindung *zur Verringerung* kann entweder als eine Tatsache verstanden werden, oder aber nur als Möglichkeit, in der Bedeutung von: „Cladribin *soll* die Schubrate verringern“. Das ist aber wahrscheinlich nicht die gängige Lesart der Rezipienten, so dass auch hier die Proposition „Cladribin verringert Schübe“ angenommen werden kann.

Eine eher vorsichtige Interpretation lässt sich an zwei Stellen im Text der DMSG wiederfinden. Zum einen heißt es dort: *Viele Hoffnungen ruhen auf diesen oralen Lösungen, die darauf abzielen, die Anzahl der klinischen Schübe bei schubförmiger MS zu verringern.*¹⁷¹ Hier wird die Proposition „Cladribin verringert Schübe“ durch das Verb *abzielen* abgeschwächt, indem die Bemühung oder der Versuch etwas zu tun ausgedrückt wird. Noch deutlicher wird dieser vorsichtige Umgang mit Aussagen über Cladribin im nächsten Satz: *Laut Herstellerfirma zeigten mit Cladribin behandelte Patienten eine statistisch signifikante Verringerung der Schubrate [...]*¹⁷² Zunächst fällt auf, dass sich die DMSG hier nicht auf die Daten der CLARITY-Studie bezieht, sondern auf die Aussage von Merck über Cladribin, der diese Studie zu Grunde liegt. Zum einen wird durch die Referenz auf Merck deutlich, woher das Wissen über die Wirksamkeit von Cladribin stammt, zum anderen wird aber durch die Präposition *laut* dieses Wissen bewusst nicht als „sicheres“ Tatsachenwissen an den Laien weitergegeben. Hier ist sich m.E. der *principal* des Textes durchaus seiner Verantwortung

168Vgl. Ph I: Z. 5, Ph II: Z. 7, Ph III: Z. 45.

169Ph III: Z. 44-48.

170Ph I: Z. 4 f. Und Ph II: Z. 6 f.

171PV I: Z. 6 ff.

172PV I: Z. 8 f.

gegenüber den Rezipienten bewusst, wie auch an anderer Stelle schon bemerkt wurde. Er schränkt deshalb vermeintliche Tatsachen ein, weil er weiß, dass große Hoffnungen in neue MS-Medikamente gesetzt werden und dass die Hoffnungen (und Ängste) der Patienten sensibel zu behandeln sind.

Weniger kritisch mit Informationen zur Wirksamkeit von Cladribin (und Fingolimod) wird im Artikel von FOCUS online umgegangen. Zunächst heißt es dort in der Überschrift: *Tabletten drosseln MS-Schübe* und in Zeile 1-2: *Die neuen Medikamente zum Schlucken verringern die Häufigkeit von Schüben*. Hier wird die Aussage ohne Einschränkung übernommen und als Tatsache weitergegeben. Verstärkt wird die Proposition „Cladribin verringert Schübe“ ab Zeile vier, wenn es heißt: *Studien [...] belegen, dass die Substanzen die Therapie schubförmiger Multipler Sklerose verbessern [...]*. Der Nutzen von Cladribin wird nicht bezweifelt, im Gegenteil, er ist *belegt*. Genau dieser Beleg fehlt jedoch, da nicht ersichtlich wird, welche Studien gemeint sind und woher der Verfasser des Artikels sein Wissen nimmt.

Den genauen Verweis auf die entsprechenden Studien (im Fließtext und im angehängten Literaturverzeichnis) findet der Leser im Text des Ärztlichen Beirats der DMSG. Im Bezug auf die Verminderung der Schubrate lassen sich, gestützt auf die Studienergebnisse, folgende Aussagen finden: *Sie [Cladribin und Fingolimod, JM] führen über jeweils unterschiedliche Wirkungsweisen zu einer verminderten Anzahl von bestimmten Entzündungszellen [...] im Gehirn. Hierdurch treten weniger Läsionen und Schübe der MS auf.*¹⁷³ Hier wird zum ersten Mal auf die Wirkungsweise von Cladribin verwiesen, das heißt es wird nicht nur ausgesagt, *dass* Cladribin Schübe verringert, sondern auch *wie*. Der sachlich-medizinische Aspekt wird im Folgenden noch weiter ausgeführt: *Der Wirkmechanismus von Cladribin bedingt eine lang anhaltende Reduktion der im Blut zirkulierenden Lymphozyten, ohne andere Abwehrzellen in ihrer Funktion zu beeinträchtigen.*¹⁷⁴ Aus meiner Sicht ist es für den Rezipienten, gerade wenn es sich um einen Patienten handelt, auch wichtig vermittelt zu bekommen, wie ein Medikament funktioniert, zumal die Medikamente zur Behandlung von MS massiv in das Immunsystem des Körpers eingreifen. Es ist natürlich die Frage, was der einzelne Rezipient mit dem vermittelten Wissen anfangen kann und wieviel er wirklich versteht. Dennoch ist es m.E. unerlässlich, bei Aussagen über das Wirken von Cladribin nicht nur das *Was*, sondern auch das *Wie* zu vermitteln bzw. zu erklären, was Cladribin eigentlich *ist*.

173ÄB I: Z. 6-8.

174ÄB I: Z. 16-18.

Aussagen darüber, was Cladribin ist, werden im Text des Ärztlichen Beirats nicht gemacht, dafür aber im Text von FOCUS online: [...] *Cladribin ist ein kleines Molekül, das das Verhalten weißer Blutkörperchen beeinflusst, die für die MS-Entwicklung eine Rolle spielen.*¹⁷⁵ Diese Erklärung ist medizinisch nicht so genau wie die in **ÄB I**, dafür aber für den Laien leichter zu verstehen, z.B. dadurch, dass statt des Fremdworts *Lymphozyten* die deutsche Wortverbindung *weiße Blutkörperchen* und damit der Oberbegriff gewählt wird, da es sich bei Lymphozyten um eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen handelt. Bedeutend wird die Satzaussage dann, wenn man sich die entsprechende Äußerung in den Pressemitteilungen von Merck ansieht. Es muss hier zunächst gesagt werden, dass sich in den Pressemitteilungen selbst keine Aussagen über die Beschaffenheit von Cladribin finden lassen. Jeder Pressemitteilung ist jedoch eine Art Glossar angehängt, in dem wichtige Begriffe erklärt werden. In jedem der hier untersuchten Texte (**Ph I-III**) lässt sich dort unter dem Stichwort *Cladribin-Tablette* folgende (identische) Aussage zu Cladribin finden: *Cladribin ist ein kleines Molekül, das möglicherweise das Verhalten und die Proliferation [Ausbreitung, JM] bestimmter weißer Blutkörperchen, insbesondere von Lymphozyten, beeinflusst, die wahrscheinlich am pathologischen Prozess der MS beteiligt sind.* Den entscheidenden Unterschied in den beiden Aussagen machen die Adverbien *möglicherweise, bestimmt[er]* und *wahrscheinlich* aus. Hier wird deutlich, dass man keine klaren Aussagen über die Wirkungsweise von Cladribin treffen kann, da weder genau bekannt ist was es im Körper bewirkt, noch was die genaue Ursache für Multiple Sklerose ist. Dadurch wird es extrem schwierig, den Nutzen von Cladribin zu bewerten und den Patienten berechtigte Hoffnungen zu machen. Es ist auf der anderen Seite aber auch schwierig, die unterschiedlichen Aussagen zu bewerten. Ist die Aussage bei FOCUS online, die durch das Weglassen der oben genannten Adverbien den Satzinhalt verändert, „falsch“? Laut Sprechakttheorie kann jeder Proposition der Wert „wahr“ oder „falsch“ zugewiesen werden. Es ist aber für den Laien nicht erkennbar, welche Aussagen wahr oder falsch sind, zumal hier beide Aussagen keine gegenteiligen Propositionen haben. Auffällig ist hier auch, dass Merck selbst im Bezug auf die Phase-III-Studie aussagt, dass Cladribin die Schübe verringert, diese Aussage jedoch außerhalb der offiziellen Mitteilung wieder einschränkt. Das heißt, bezogen auf die Studienergebnisse ist die Aussage „Cladribin verringert Schübe“ wahr, im Sinne von: „Cladribin hat im Rahmen dieser Studie die Schubrate bei den getesteten Probanden verringert.“ Ob eine generelle Aussage, wie sie bei FOCUS online formuliert wird, ebenfalls wahr ist, muss sich erst noch herausstellen.

175MM I: Z. 15-17.

4.2.2.2. Risiken

Wie schon gesagt wurde, ist die Nutzen-Risiko-Bewertung ein zentrales Thema in den Diskursen um die Einführung neuer Medikamente. In allen hier untersuchten Texten werden neben dem Verweis auf die Chancen auch Bedenken geäußert. Die zentrale Proposition, die sich dabei in allen Texten finden lässt, ist: „Cladribin hat Nebenwirkungen.“ Dabei wird dieser Satzinhalt in allen Texten unterschiedlich realisiert und ist entsprechend unterschiedlich zu bewerten. Am schwächsten fallen die Bedenken in den Pressemitteilungen von Merck aus, was nicht unbedingt verwundert. Zunächst fällt auf, dass hier, wie in allen übrigen Texten des Korpus auch, nicht von *Risiken* die Rede ist, sondern immer von *Nebenwirkungen*. Beide Substantive können als Synonyme verstanden werden und werden auch häufig so verwendet. Unter dem Stichwort *Nebenwirkungen* lassen sich im Wortschatzportal der Universität Leipzig folgende häufige Kookkurrenzen finden: *Risiken*, *Medikamente* und bezeichnenderweise *Multiple Sklerose*, was Aufschluss über die weite Verbreitung von MS-Diskursen in der Öffentlichkeit gibt.¹⁷⁶ Unter dem Stichwort *Risiken* finden sich die Kookkurrenzen *Chancen und Nebenwirkungen*.¹⁷⁷ Von *Chancen* ist allerdings in den hier untersuchten Texten nie die Rede, und die Substantive *Risiken* und *Nutzen* finden sich auch nur an der Stelle im FOCUS-Text wieder, an der es heißt: *Derzeit laufen noch Untersuchungen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis der beiden Arzneimittel*.¹⁷⁸ Das heißt, zentrale Schlüsselwörter, die man im Diskurs vermutet hätte, tauchen als solche gar nicht auf. In den Merck-Texten **Ph I** und **Ph II** werden Nebenwirkungen gar nicht erwähnt. In Text **Ph III** heißt es im letzten Satz: *Zu den in der CLARITY-Studie in den mit Cladribin behandelten Gruppen häufiger berichteten Nebenwirkungen zählten Lymphopenie sowie Herpes Zoster*.¹⁷⁹ Hier findet sich eine direkter Bezug auf die in der Studie aufgetretenen Nebenwirkungen, allerdings wird diese Information nicht weiter bewertet oder näher erläutert. Es dürfte für den Rezipienten zunächst schwierig sein, die Fachbegriffe für die aufgetretenen Nebenwirkungen zu verstehen. Und selbst wenn man weiß, dass es sich bei Lymphopenie um einen Mangel an Lymphozyten und bei Herpes Zoster um die so genannte „Gürtelrose“ handelt, fehlt jeglicher Ansatzpunkt um die Risiken abschätzen oder einordnen zu können. Der Hinweis, von diesen Nebenwirkungen sei *häufiger berichtet* worden, ist dafür zu ungenau, heißt aber, dass die Nebenwirkungen öfter aufgetreten und damit durchaus ernst zu nehmen sind. Trotzdem hat es den Anschein, die Proposition „Cladribin hat Nebenwirkungen“ sei eher als eine Feststellung zu verstehen und weniger als eine Warnung.

176Vgl. Ergebnisse zu dem Suchwort *Nebenwirkungen* unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 27.08.10

177Vgl. Ergebnisse zu dem Suchwort *Risiken* unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 27.08.10.

178MM I: Z. 35 f.

179Ph III: Z. 49 f.

Von denselben Nebenwirkungen wird auch im Text **ÄB I**, des Ärztlichen Beirats der DMSG berichtet. Dort heißt es: *Bei insgesamt guter Verträglichkeit fanden sich unter der Cladribin Behandlung häufiger Herpes zoster Infektionen („Gürtelrose“), die bei rechtzeitiger Diagnose allesamt erfolgreich behandelt werden konnten.*¹⁸⁰ Hier ist auch der direkte Verweis auf die CLARITY-Studie gegeben, in der sich die „Gürtelrose“ häufiger fand. Das Adjektiv *häufiger* wird hier ebenso wenig spezifiziert wie in dem Merck-Text. Es fällt auf, dass hier nur der Herpes Zoster mit dem Hinweis auf die erfolgreiche Behandlung erwähnt wird und nicht die Lymphopenie,. Das heißt zum einen, dass nichts Schlimmeres passiert ist, gleichzeitig drängt sich aber unweigerlich die Frage auf, was bei nicht-rechtzeitiger Entdeckung passiert wäre, bzw. ob es Patienten gibt, bei denen die Diagnose nicht rechtzeitig erfolgt ist. Somit kann hier die Aussage gleichzeitig als Warnung und als Entwarnung verstanden werden. Als Entwarnung kann auch die Wortverbindung *bei insgesamt guter Verträglichkeit* aufgefasst werden, die dem Rezipienten ein sicheres Gefühl gibt. Auf der anderen Seite gibt es aber weitere Stellen, an denen eine Warnung ausgesprochen wird, z.B. wenn es heißt: *[...] ernstere Nebenwirkungen sind [...] noch schwer abzuschätzen*¹⁸¹, weswegen die Ärzte *[...] erwarten, dass bei Zulassung der Präparate [...] umfangreiche Erkenntnisse zur Sicherheit der Medikamente vorliegen.*¹⁸² Hier kann man eine deutliche Forderung an das verantwortliche Pharmaunternehmen erkennen, für die Sicherheit der Patienten zu sorgen und die Schadlosigkeit des Medikaments zu garantieren, die bislang noch nicht garantiert ist. Der moralische Anspruch wird noch deutlicher, wenn es heißt: *Die weitere Entwicklung der Sicherheitsdaten [...] und ein intensives Überwachungsprogramm nach Studienende werden wesentlich zur Klärung beitragen inwieweit ein breiter Einsatz dieser angenehmer anzuwendenden oralen Medikamente zu rechtfertigen ist.*¹⁸³ Durch die Verwendung juristischer Fachausdrücke klingen die Sätze wie eine Anklage und die Pharmaunternehmen müssen sich im „Fall Cladribin“ rechtfertigen. Hier ist das Gegenteil von *Risiken* nicht *Chancen*, die ihnen gegenüber gestellt werden, sondern die *Sicherheit* der Patienten. Die Ärzte nehmen ihre Rolle als moralische Instanz wahr, die Risiken nicht einfach mit dem Hinweis auf medizinischen Fortschritt rechtfertigen, sondern die Sicherheit einfordern, dass der Nutzen die Risiken *rechtfertigt*. Dann allerdings sind Risiken tolerierbar mit dem Gedanken, sie bei ausreichender Datenlage kalkulieren und vor allem kontrollieren zu können. Dazu wird auch an anderer Stelle nochmals ein *intensives Überwachungsprogramm* [gefordert], *[...] um mögliche seltene schwerwiegende Nebenwirkungen rechtzeitig zu erfassen.*¹⁸⁴ Die Forderung lautet: Die Risiken müssen kontrolliert werden, aber die

180ÄB I: Z. 26 ff.

181ÄB I: Z. 13 f.

182ÄB I: Z. 61.

183ÄB I: Z. 73 -76.

184ÄB I: Z. 65 f.

m.E. zentrale Proposition in dem Text des Ärztlichen Beirats ist nicht „Cladribin hat Nebenwirkungen“, auch nicht „die Risiken *müssen* kontrolliert werden“, sondern vielmehr „die Risiken *können* kontrolliert werden“. Das wiederum bietet die so vehement eingeforderte Sicherheit und stärkt auf sehr subtile Weise die Hoffnungen der Patienten.

Bei FOCUS online lassen sich ganz ähnliche Formulierungen wie im Text des Ärztlichen Beirats finden. Das liegt daran, dass in dem Abschnitt, der sich mit der Nutzen-Risiko-Bewertung von Cladribin (und Fingolimod) befasst, der Neurologe Klaus Toyka zitiert wird, der Mitglied des Ärztlichen Beirats der DMSG ist.¹⁸⁵ Deswegen ist es nicht verwunderlich, dass folgende Aussage der in Text **ÄBI** stark ähnelt: *Auch wenn die Ergebnisse vielversprechend sind, können wir seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen erst durch die breitere Anwendung nach der Zulassung abschätzen. Deshalb sind Folgestudien nach der Markteinführung äußerst wichtig.*¹⁸⁶ Hier werden die *seltene, schwerwiegenden Nebenwirkungen* den *vielversprechenden Studienergebnissen* gegenübergestellt, also Chancen und Risiken abgewogen, mit dem Ergebnis, dass die Risiken noch nicht abschätzbar sind, aber durch weitere Studien abschätzbar werden. Das heißt, dass auch hier die Proposition lautet: „Die Risiken können kontrolliert werden.“

Wie bewertet nun die DMSG das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Cladribin? Hier heißt es zunächst: *[...] beide Mittel [Cladribin und Fingolimod, JM] können schwere Nebenwirkungen mit sich bringen.*¹⁸⁷ Diese Aussage weicht von der Proposition „Cladribin hat Nebenwirkungen“ ab, hin zu „Cladribin kann Nebenwirkungen haben.“ Durch das Modalverb *können* wird lediglich auf die Möglichkeit von Nebenwirkungen verwiesen und nicht, wie in den anderen Texten, auf die Studie und die dort tatsächlich vorgekommenen Fälle. Allerdings erhalten hier die Nebenwirkungen als einziges ohne Einschränkung das Adjektiv *schwer* zur näheren Beschreibung und es heißt nicht, *seltene schwere* oder *mögliche seltene schwere* Nebenwirkungen. Es wird noch darauf hingewiesen, dass *Langzeitwirkungen [...] noch völlig unbekannt*¹⁸⁸ seien, weswegen es *fraglich* bleibe, *ob sich der erwartete Segen in Zukunft einstell[e]*.¹⁸⁹ Hier zeigt sich eine andere, skeptischere Einstellung zu den Langzeitfolgen, ohne einen Verweis auf Überprüfbarkeit durch Datensicherheit. Im Text werden knapp Chancen und Risiken abgewogen, ohne zu sehr ins Detail zu gehen. Die DMSG hält sich

185Vgl. MM I, Z. 50-53.

186MM I: Z. 32-34.

187PV I: Z. 12 f.

188PV I: Z. 13.

189PV I: Z. 14 f.

bedeckt und weckt meiner Ansicht nach weder Hoffnungen noch Ängste. Die zentrale Proposition der Aussagen zu den Risiken lautet hier: „Nebenwirkungen von Cladribin sind nicht abschätzbar.“

Das heißt zusammenfassend, es lassen sich folgende drei Propositionen über das Risiko von Cladribin in den analysierten Texten finden:

1. Cladribin hat Nebenwirkungen.
2. Die Nebenwirkungen von Cladribin sind kontrollierbar.
3. Die Nebenwirkungen von Cladribin sind nicht abschätzbar.

Wenn man diese drei Propositionen nun als Aussagen betrachtet, haben auch Aussage 2 und 3 dieselbe Proposition wie Aussage 1. Das heißt, der Inhalt „Cladribin hat Nebenwirkungen“ wird an keiner Stelle negiert, aber in den Aussagen der einzelnen Akteure unterschiedlich bewertet. Bei den Propositionen zu den Nutzen des Medikaments sieht das anders aus. Dort ist in den Texten von Merck, FOCUS online und des Ärztlichen Beirats der DMSG die zentrale Proposition: „Cladribin verringert Schübe“. Nur im Text der DMSG ist sie: „Cladribin verringert wahrscheinlich Schübe“. Dadurch wird die zentrale Aussage der anderen Akteure in Frage gestellt. Während sich über die Risiken an sich alle einig sind, sieht das bei den Chancen also anders aus. Trotzdem kann man m.E. keine klaren gegensätzlichen Positionen oder Oppositionen im Diskurs ausmachen, da es keine grundlegend gegensätzlichen „Wahrheiten“ gibt, die etabliert werden müssen, um die vermeintliche „Wahrheit“ des Gegners als Lüge zu enttarnen.¹⁹⁰ Die entscheidenden Unterschiede im Wissenstransfer im Diskurs um Cladribin lassen sich zum einen schon an der sprachlichen Oberfläche ausmachen, bei den Nominationsausdrücken für das neue MS-Medikament, zum anderen sind sie erst in der Tiefe erkennbar, was die Analyse zum Nutzen-Risiko-Verhältnis gezeigt hat.

4.3. Transtextuelle Ebene

In den vorangegangenen Kapiteln wurden die Akteurebene und die Einzeltextebene ausführlich behandelt, so dass nun abschließend noch ein kurzer Blick auf die transtextuelle Ebene, die Ebene des Diskurses geworfen werden soll. Das DIMEAN-Modell geht davon aus, dass die Ebene der

¹⁹⁰Deswegen kann man im hier untersuchten Diskurs trotz einer Vielzahl an unterschiedlichen Nominationen und Propositionen auch nicht von *Semantischen Kämpfen* sprechen.

Akteure die Schnittstelle zwischen Einzeltext und Diskurs bildet, da dort primär entschieden wird, was aus dem Gesamtdiskurs in einen Einzeltext einfließt und umgekehrt. Von der transtextuellen Ebene ausgehend kann diese aber auch als Rahmen gesehen werden, der Akteurs- und intratextuelle Ebene zusammenhält. So wird der Diskurs zu dem Feld, in dem die Akteure sich selbst und ihre Aussagen positionieren. So betrachtet ist der Diskurs nicht nur ein Kontext von Einzeltexten, sondern geht darüber hinaus. Wie gezeigt wurde, ist der Diskurs um die Einführung von Cladribin ein „öffentlicher“ Diskurs, da er eine gesamtgesellschaftliche Relevanz besitzt und sich an eine unbestimmte und unbegrenzte Rezipientenschaft richtet. Die Gruppe der Akteure jedoch unterliegt klaren Begrenzungen, die von der sprachlichen Kompetenz und sozialen Stellung der Sprechenden abhängen. So haben die Patienten selbst keine Stimme im hier untersuchten Diskurs, da sie weder über genügend Prestige verfügen noch die Möglichkeit haben, an den richtigen Orten zu sprechen. Der Zugang zu öffentlichen Kommunikationsmedien ist im hier untersuchten Diskurs also eine Grundvoraussetzung, damit die Akteure ihre Aussagen im Diskurs positionieren können. Durch das Verfügen über eigene Homepages haben die hier relevanten Akteure einen Ort, an dem sie sprechen können und der gleichzeitig auf ihre soziale Stellung verweist.

Die Aussagen, die so Eingang in den Diskurs gefunden haben, hängen zunächst einmal thematisch zusammen. Sie nehmen darüber hinaus aber auch direkt oder indirekt Bezug aufeinander, sei es durch Zitate, Paraphrasierungen und Quellenangaben oder durch die Verwendung derselben Schlüsselwörter (Vgl. Kap. 4.2.). So herrscht ein reger Austausch zwischen Aussagen, die in den Diskurs einfließen und dem so vermitteltem Wissen, das aus dem Gesamtdiskurs wieder in einzelnen Aussagen zurückfließt. Dabei vermischen sich die Interaktionsrollen der Akteure. So erscheinen bspw. auf der Homepage der DMSG nicht nur die eigenen redaktionellen Beiträge, sondern auch die Aussagen des Ärztlichen Beirats der DMSG, der wiederum die DMSG bei fachlichen Fragen berät. So kann nicht strikt unterschieden werden, wer nun *author* oder *principal* der jeweiligen Texte ist. An anderer Stelle wird in einer Aussage von FOCUS online ein Mitglied des Ärztlichen Beirats der DMSG zitiert (s.o.). Hier sind die Interaktionsrollen zwar einfacher zu benennen, trotzdem findet zunächst eine Vermischung der Sprechenden Subjekte statt, weswegen es an solchen Stellen schwierig ist, den einzelnen Akteuren einzelne Aussagen und Positionen klar zuzuordnen. Es ist davon auszugehen, dass die Akteure ihre Aussagen nicht nur bewusst im Diskurs positionieren, sondern auch in Zusammenhang mit anderen Aussagen stellen. Hier stellt sich aber die Frage, ob und wie die kontextuellen Zusammenhänge vom Rezipienten erkannt und bewertet werden können. Da die hier vorliegende Arbeit nur die Bedingungen für die Entstehung des Diskurses und die sprachliche Realisierung von Einzelaussagen untersucht, muss diese Frage an

dieser Stelle unbeantwortet bleiben.

Neben den Akteuren und ihren Positionen wird der Diskurs aus den einzelnen Aussagen und dem darin vermittelten Wissen geprägt. Zu Beginn dieser Arbeit wurden verschiedene Annahmen in Bezug auf die unterschiedlichen Argumentationsweisen der Akteure formuliert (Kap. 1.1.). Zum einen wurde davon ausgegangen, dass der Diskurs eine starke emotionale Seite hat, wobei die Experten eher sachlich argumentieren, die Laien emotionaler. Diese Annahme hat sich nicht bewahrheitet. Am stärksten sprechen die Texte von Merck und FOCUS online die Gefühle der Leser an, wohingegen ausgerechnet der Text der Patientenvertretung DMSG am sachlichsten bleibt. Es wurde schon darauf hingewiesen, dass man von einer „Inszenierung“ des Diskurses durch die Medien sprechen kann, was sich im Text von FOCUS online bewahrheitet. Allerdings lässt sich genauso von einer „Inszenierung“ durch das Pharmaunternehmen sprechen, wenn man den stark emotionalen Charakter der Aussagen berücksichtigt. Die Annahme, dass Pharmaunternehmen nur die Chancen des neuen Medikaments ansprechen und Ärzte eher auf die Risiken eingehen, hat sich so auch nur teilweise bewahrheitet. Zunächst fällt auf, dass alle Akteure sowohl die Risiken als auch die Chancen zur Sprache bringen, allerdings mit unterschiedlichen Bewertungen. So argumentiert Merck, wie erwartet, hauptsächlich mit den Chancen, die vor allem aus der Form des neuen Wirkstoffs resultierten und eine bessere Lebensqualität für MS-Patienten bedeuteten. Im Text des Ärztlichen Beirats der DMSG nehmen die Risiken einen größeren Teil ein. Hinter der Aufforderung zu mehr Studien, die die Sicherheit der Patienten gewährleisten sollen, steht aber die Auffassung, dass die Risiken kalkulierbar seien und somit letztendlich die Chancen des neuen Medikaments überwiegen. Am knappsten, aber dennoch am differenziertesten, werden Chancen und Risiken im Text der DMSG verglichen, der als einziger ganz praktische Nutzen des neuen MS-Medikaments in Tablettenform hervorhebt, gleichzeitig aber vor noch nicht abschätzbaren Nebenwirkungen warnt. Der Text von FOCUS online stützt sich bei der Bewertung von Chancen und Risiken auf die Meinung eines Mitglieds des Ärztlichen Beirats der DMSG und vertritt in diesem Punkt zunächst keine eigene Meinung, sondern nimmt die des Ärztlichen Beirats kommentarlos an. Betrachtet man alle hier untersuchten Aussagen so fällt auf, dass der Nutzen von Cladribin in keinem Text angezweifelt wird und es keinen Akteur gibt, der eine klare Position gegen die Zulassung von Cladribin bezieht.

Es wurde in Kap. 4.1.3. die Frage aufgeworfen, ob sich eine klare Trennung zwischen einem Experten-Laien-Transfer und einem Laien-Laien-Transfer finden lässt. Was die emotionale Ebene

und das Bewerten von Chancen und Risiken anbelangt, so ist dies nicht der Fall. Auch auf sprachlicher Ebene lässt sich keine klare Trennung zwischen Experten- und Laienwortschätzen ausmachen. Hier hebt sich nur der Text von FOCUS online deutlich ab, der komplett auf Fachwörter verzichtet, dafür aber eher umgangssprachliche Ausdrücke benutzt, die dazu beitragen, dass der Text besonders emotional ist und sowohl die Hoffnungen als auch die Ängste der Patienten aufgreift. Es lässt sich also nicht von einer einheitlichen „Expertenkonstruktion“ oder „Laienkonstruktion“ sprechen, sondern es lässt sich vielmehr feststellen, dass jeder Akteur den Diskurs auf seine Weise konstruiert. Und obwohl sich keine klaren „Gegner“ ermitteln lassen, wird das Wissen um Cladribin und seine Zulassung dabei jeweils unterschiedlich interpretiert und transferiert.

5. Ausblick

Was ist ein Diskurs? Wie gezeigt wurde, gibt es weder eine klare Definition noch herrscht Einigkeit darüber, wie Diskurse am Besten zu analysieren sind. Die hier vorliegende Arbeit hat sich für die linguistische Mehr-Ebenen-Analyse DIMEAN entschieden, um sich einem bestimmten Diskurs, dem Diskurs um die Zulassung von Cladribin, zu nähern. Eine erste Besonderheit des Diskurses und damit der Analyse ergibt sich daraus, dass zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieser Arbeit der Diskurs noch nicht abgeschlossen ist, da Cladribin bis jetzt nur in zwei Ländern (Russland und Australien) eine Zulassung erhalten hat. Es ist zwar davon auszugehen, dass die bis jetzt gewonnenen Erkenntnisse sich auch auf den weiteren Diskursverlauf übertragen lassen, das lässt sich hier aber nicht mit letzter Gewissheit sagen. Es wurde gezeigt, welche Voraussetzungen die sprechenden Subjekte erfüllen müssen, um ihre Stimmen im Diskurs erheben zu können. Aus ihren Aussagen konnten verschiedene Diskurspositionen abgelesen und es konnte untersucht werden, wie sich die Aussagen auf sprachlicher, inhaltlicher und emotionaler Ebene ähneln oder unterscheiden. Aus den verschiedenen Positionen der Akteure, ihren Aussagen und dem dadurch auf unterschiedliche Weise vermittelten Wissen über Cladribin konnte ein Bild von dem gewählten Diskursausschnitt um die Zulassung von Cladribin und dem Zusammenhang seiner einzelnen Teile entworfen werden.

Dabei wurde versucht, den Diskurs von bestimmten Fragestellungen ausgehend zu analysieren und die dabei gewonnenen Ergebnisse aufzuzeigen ohne eine eindeutige Wertung vorzunehmen. Ich bin mir aber durchaus bewusst, dass sich schon allein bei der Auswahl der Texte, den Fragestellungen und der Wahl der Analysewerkzeuge eine gewisse Subjektivität nicht vermeiden ließ. Und obwohl ich mir nicht vorwerfen kann, die Texte nicht wissenschaftlich analysiert zu haben, enthält doch jede Interpretation, so wissenschaftlich sie auch sein mag, eine subjektive Wertung. Mit dieser Arbeit trete also auch ich in den Diskurs ein und erhebe meine Stimme. Nicht in dem von mir untersuchten öffentlich zugänglichen Bereich, sondern in einem der stark abgeschirmten Diskursbereiche, aus dem aber vielleicht irgendwann ein neuer Diskurs entstehen wird.

Nachdem also ein erster Einblick in die Beschaffenheit dieses Diskurses erlangt wurde, stellt sich die Frage, wie es von hier aus weitergehen könnte und welche Fragen noch offen geblieben sind.

Wie gezeigt wurde, ist der hier untersuchte „öffentliche“ Diskurs nicht der einzige, der sich mit der Zulassung von Cladribin beschäftigt. Es wäre an dieser Stelle interessant, auch die internen Diskurse zu untersuchen, die den Fachexperten vorbehalten sind und sie im Hinblick auf die Bewertung von Nutzen und Risiken, die verwendeten Wort-Einheiten und die Emotionalität mit dem hier untersuchten Diskurs zu vergleichen. Dabei könnte auch analysiert werden, ob es ein internes Wissen gibt, das nicht transferiert wird. Auf der anderen Seite wäre es ebenso interessant, die hier nur indirekt behandelte Gruppe der Patienten näher in den Fokus zu rücken, die ja unmittelbar von dem neuen Medikament betroffen ist oder sein wird. Auch hier gibt es unterschiedliche Diskurse bzw. Kommunikationssituationen, die interessant zu untersuchen wären. Zu nennen sind hier mündliche Experten-Laien-Kommunikationen in Arzt-Patienten-Gesprächen. Hier könnte herausgefunden werden, wie Laien den medialen Wissenstransfer rezipiert haben und inwieweit er mit dem aus ärztlicher Sicht zu vermittelnden Wissen übereinstimmt. Auf sprachlicher Ebene könnte untersucht werden, ob sich hier deutliche Unterschiede zwischen Experten und Laien feststellen lassen und was das für die konkrete Kommunikationssituation bedeutet. Als drittes wäre es denkbar, sich die Laien-Laien-Kommunikation von MS-Patienten in Internetforen anzusehen, ebenfalls unter der Frage, wie zuvor transferiertes Wissen rezipiert wurde, welches Wissen über Cladribin innerhalb des Forums kursiert und mit welchen sprachlichen Mitteln die Teilnehmer kommunizieren.

Es gibt eine Vielzahl an unterschiedlichen Medizindiskursen, woran sich ihre gesamtgesellschaftliche Relevanz ablesen lässt. Diese Diskurse werden durch eine große Zahl an unterschiedlichen Akteuren und deren Aussagen bestimmt, wobei vor allem die Patienten eine große Rolle spielen, deren Hoffnungen und Ängste sich in den Diskursen widerspiegeln. Hier bietet sich vor allem Linguisten die Möglichkeit, diese Diskurse zu analysieren und ihre Vielschichtigkeit zu erfassen. Sie können ihren Teil dazu beitragen, die Dynamik von Diskursen besser zu verstehen und Lösungsansätze für die immer wieder auftretenden Kommunikationsprobleme der Diskursteilnehmer zu finden. Dabei ist das Wissen um die Funktion von Sprache und deren zentrale Stellung im Diskurs eine Grundvoraussetzung um Diskurse und ihre Wahrheiten verstehen zu können: „Was kann der Diskurs dann legitimerweise anderes sein als ein behutsames Lesen? Die Dinge murmeln bereits einen Sinn, den unsere Sprache nur noch zu heben braucht.“¹⁹¹

191Foucault ¹⁰2007: 32.

Literaturverzeichnis:

I. Primärliteratur:

1. Print

Bovenschen, Silvia (2009): *Älter werden*. Notizen. Frankfurt/Main.

Fruchtbare Verbindungen. In: brand eins. Wirtschaftsmagazin (7) 2010, S. 62-65.

Merck darf MS-Tablette in Russland verkaufen. In: Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 13.07.2010, Nr. 159, S.13.

Wichtiges Signal für Merck. In: Frankfurter Rundschau vom 13.07.2010, Nr. 159, S.19.

2. Online

2.1. Textkorpus

Pressemitteilung der Merck KGaA vom 30.09.2009: *Merck beantragt Zulassung in dem USA für Cladribin-Tabletten als mögliche orale Kurzzeitbehandlung der Multiplen Sklerose*. Unter: <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=A8F306CAB3405324C12576410052408F&newsType=1>, 11.08.2010.

Pressemitteilung der Merck KGaA vom 30.11.2009: *Rückschlag für orale MS-Therapie: Antrag für „Cladribin“-Tabletten zurückgewiesen*. Unter: <http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?w3pid=news&kategorie=forschung&anr=2041&suchbegriffe=cladribin>, 11.08.2010.

Pressemitteilung der Merck KGaA vom 12.07.2010: *Merck erhält in Russland Zulassung für Cladribin-Tabletten zur Therapie der Multiplen Sklerose* Unter: <http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=799E6C3AE48874DCC125775D006D2A44&newsType=1>, 11.08.2010.

Rückschlag für orale MS-Therapie: Antrag für „Cladribin“-Tabletten zurückgewiesen. Unter: <http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?w3pid=news&kategorie=forschung&anr=2041&suchbegriffe=cladribin>, 11.08.2010.

Drei abgeschlossene Therapiestudien mit Medikamenten in Tablettenform zur Behandlung der schubförmigen MS. Unter: <http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?w3pid=news&kategorie=forschung&anr=2100&suchbegriffe=cladribin%20fingolimod>, 11.08.2010.

Tabletten drosseln MS-Schübe. In: FOCUS online vom 22.06.2010. Unter:
http://www.focus.de/intern/archiv/multiple-sklerose-tabletten-drosseln-ms-schuebe_aid_521964.html, 11.08.2010.

2.2. Weitere Onlinequellen

Ärztlicher Beirat der DMSG: Selbstverpflichtungserklärung. Unter:
http://www.dmsg.de/dokumentearchiv/freiwillige_selbstverpflichtungserklaerung_aeb_09.08.2005.pdf, 11.08.2010.

Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG): Aufgaben und Zielsetzung. Unter:
<http://www.dmsg.de/dmsg-bundesverband/index.php?w3pid=dmsg>, 04.09.10.

Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG): Daten und Fakten. Unter:
<http://www.dmsg.de/dmsg-bundesverband/index.php?w3pid=dmsg&kategorie=wirueberuns&kategorie2=datenundfakten>, 04.09.10.

Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG): Was ist Multiple Sklerose? Unter:
<http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-infos/index.php?w3pid=ms>, 11.08.2010.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). Onlineausgabe,
unter: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html, 08.07.2010.

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)
Onlineausgabe, unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/heilmwerb/gesamt.pdf>,
11.08.2010.

Homepages der Diskursteilnehmer, 14.09.10:

www.dmsg.de
www.focus.de / www.focus-online.de
www.merck.de / www.merckserono.de
www.novartis.de / www.novartis.com

MS-Internetforen, 04.09.10:

www.ms-life.de
www.multiple-sklerose-forum.de
www.ms-world.de
www.leben-mit-ms.de

Novartis: Erklärung zum Heilmittelwerbegesetz, unter: <http://www.novartis.de/util/login.shtml?sourl=http%3A%2F%2Fwww.novartis.de%2Flogin%3F&appidname=www.novartis.de.wl10>,
11.08.2010.

Pressemitteilung der Merck KGaA vom 03.09.2010: *Cladribin-Tabletten zur Behandlung der Multiplen Sklerose in Australien zugelassen.* Unter:
<http://www.merck.de/de/presse/extNewsDetail.html?newsId=E867EFBC9670D131C12577930030261A&newsType=1>, 10.09.10.

Pressemitteilungen der Merck KGaA online unter:

<http://www.merck.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen.html>, 10.09.10.

PubMed. U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health. Unter:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, 10.09.10.

Verlängerung der Zulassung: http://www.pei.de/cln_180/nn_157164/DE/infos/pu/03-zulassung-human/05-folge-hum/folge-hum-node.html?__nnn=true, 08.07.2010.

Verfahren für Medikamentenzulassung nicht sicher. In: 3sat.online: <http://www.3sat.de/page/?source=/nano/bstuecke/109810/index.html>, 08.07.2010.

Der Weg zum Medikament: http://www.die-forschenden-pharma-unternehmen.de/forschung/weg_zum_medikament/, 08.07.2010.

Zentralisiertes Zulassungsverfahren: http://www.pei.de/cln_180/nn_157156/DE/infos/pu/03-zulassung-human/04-zen-hum/zen-hum-node.html?__nnn=true, 08.07.2010.

II. Sekundärliteratur:

Beck-Bornholdt, Hans-Peter/ Hans-Hermann Dubben (³2008): *Der Hund der Eier legt. Erkennen von Fehlinformationen durch Querdenken.* Reinbeck bei Hamburg.

Blommaert, Jan (2005): *Discourse. A Critical Introduction.* Cambridge (= Key topics in sociolinguistics).

Blommaert, Jan (1999): *The debate is open.* In: Ders. (Hg.): *Language Ideological Debates.* Berlin/New York (= Language, Power and Social Process 2), S. 1-38.

Böke, Karin/ Matthias Jung/ Martin Wengeler (1996): *Vorwort.* In: Dies. (Hg.): *Öffentlicher Sprachgebrauch: Praktische, theoretische und historische Perspektiven.* Opladen, S. 9-12.

Busch, Albert (1994): *Laienkommunikation. Vertikalitätsuntersuchungen zu medizinischen Experten-Laien-Kommunikationen.* Frankfurt/Main u.a.

Busch, Albert (1999): *Semantische Vertikalitätstypik und diskursive Grundkonzepte in der Gesundheitskommunikation.* In: Adamzik, Kirsten/ Jürg Niederhauser (Hg.): *Wissenschaftssprache und Umgangssprache im Kontakt.* Frankfurt/Main u.a. (Germanistische Arbeiten zu Sprache und Kulturgeschichte 38), S. 103-122.

Busch, Albert (2001): *Wissenstransfer und Kommunikation in Gesundheitszirkeln.* In: Antos, Gerd/ Sigurd Wichter (Hg.): *Wissenstransfer zwischen Experten und Laien. Umriss einer Transferwissenschaft.* Frankfurt/Main u.a. (= Transferwissenschaften 1), S. 85-103.

- Busch, Albert (2005): Wissenskommunikation im Gesundheitswesen: Transferqualität in der Online-Gesundheitskommunikation. In: Antos, Gerd/ Tilo Weber (Hg.): Transferqualität. Bedingungen und Voraussetzungen für Effektivität, Effizienz und Erfolg des Wissenstransfers. Frankfurt/Main u.a. (= Transferwissenschaften 4), S. 115-127.
- Busch, Albert (2006): Semantische Kämpfe in der Medizin. Ansätze zu einer Typologie der Wissenskämpfe. In: Felder, Ekkehard (Hg.): Semantische Kämpfe. Macht und Sprache in den Wissenschaften. Berlin und New York (= Linguistik – Impulse und Tendenzen 19), S. 47-71.
- Busse, Dietrich (1996): Öffentlichkeit als Raum der Diskurse. Entfaltungsbedingungen von Bedeutungswandel im öffentlichen Sprachgebrauch. In: Böke, Karin/ Matthias Jung/ Martin Wengeler: Öffentlicher Sprachgebrauch. Praktische, theoretische und historische Perspektiven. Opladen, S. 347-358.
- Domasch, Silke (2006): Zum sprachlichen Umgang mit Embryonen. Semantische Konkurrenzen innerhalb des biomedizinischen Diskurses zur Präimplantationsdiagnostik. In: Felder, Ekkehard (Hg.): Semantische Kämpfe. Macht und Sprache in den Wissenschaften. Berlin und New York (= Linguistik – Impulse und Tendenzen 19), S. 99-125.
- Dürscheid, Christa (2003): Medienkommunikation im Kontinuum von Mündlichkeit und Schriftlichkeit. Theoretische und empirische Probleme. In: Zeitschrift für Angewandte Linguistik 38, S. 37-56.
- Felder, Ekkehard (Hg.) (2006a): Semantische Kämpfe. Macht und Sprache in den Wissenschaften. Berlin und New York. (= Linguistik – Impulse und Tendenzen 19).
- Felder, Ekkehard (2006b): Semantische Kämpfe in Wissensdomänen. Eine Einführung in Benennungs-, Bedeutungs- und Sachhaltsfixierungs-Konkurrenzen. In: Ders. (Hg.): Semantische Kämpfe. Macht und Sprache in den Wissenschaften. Berlin und New York (= Linguistik - Impulse und Tendenzen 19), S. 13-46.
- Foucault, Michel (1973): Archäologie des Wissens. Frankfurt/Main.
- Foucault, Michel (¹⁰2007): Die Ordnung des Diskurses. Frankfurt/Main.
- Harris, Zellig (1952): Discourse Analysis. In: Language 28, S.1-30.
- Gardt, Andreas (2007): Diskursanalyse – Aktueller theoretischer Ort und methodische Möglichkeiten. In: Warnke, Ingo (Hg.): Diskurslinguistik nach Foucault – Theorie und Gegenstände. Berlin und New York (= Linguistik – Impulse & Tendenzen 25), S. 27-52.
- Goffman, Erving (1981): Forms of Talk. Oxford.
- Giovannoni, Gavin, et al. (2010): A placebo-controlled trial of oral cladribine for relapsing multiple sclerosis. In: New England Journal of Medicine 362(5), S. 416-426.
- Jung, Matthias (2001): Unsystematischer Wissenstransfer über die Medien. In: Antos, Gerd/ Sigurd Wichter (Hg.): Wissenstransfer zwischen Experten und Laien. Umriss einer Transferwissenschaft. Frankfurt/Main u.a. (= Transferwissenschaften 1), S. 275-286.

- Kessel, Katja/ Thomas Loew/ Christiane Thim-Mabrey (2007): Sprachwissenschaft und psychosomatische Medizin. Sprachwendungen – Sprachwirkungen. In: Reimann, Sandra/ Katja Kessel (Hg.): Wissenschaften im Kontakt. Tübingen, S. 343-359.
- Koch, Peter/ Wulf Oesterreicher (2008): Mündlichkeit und Schriftlichkeit von Texten. In: Janich, Nina (Hg.): Textlinguistik. 15 Einführungen. Tübingen, S. 199-215.
- Niederhauser, Jürg (1997): Das Schreiben populärwissenschaftlicher Texte als Transfer wissenschaftlicher Texte. In: Jakobs, Eva-Maria/ Dagmar Knorr (Hg.): Schreiben in den Wissenschaften. Frankfurt/Main (= Textproduktion und Medium 1), S. 107-122.
- Roelcke, Thorsten (2005): Ist ein gelungener Wissenstransfer auch ein guter Wissenstransfer? Effektivität und Effizienz als Maßstab der Transferqualität. In: Antos, Gerd/ Tilo Weber (Hg.): Transferqualität. Bedingungen und Voraussetzungen für Effektivität, Effizienz und Erfolg des Wissenstransfers. Frankfurt/Main u.a. (= Transferwissenschaften 4), S. 41-53.
- Salamun, Kurt (2009): Was ist Philosophie? Neuere Texte zu ihrem Selbstverständnis. Tübingen.
- Searle, John (1971): Sprechakte. Ein sprachphilosophischer Essay. Frankfurt/Main.
- Spieß, Constanze (2009): Wissenskonflikte im Diskurs. Zur diskursiven Funktion von Metaphern und Schlüsselwörtern im öffentlich-politischen Diskurs um humane embryonale Stammzellenforschung. In: Felder, Ekkehard/ Marcus Müller (Hg.): Wissen durch Sprache. Theorie, Praxis und Erkenntnisinteresse des Forschungsnetzwerkes „Sprache und Wissen“. Berlin und New York, S. 309-336.
- Warnke, Ingo H. (2007): Diskurslinguistik nach Foucault – Dimensionen einer Sprachwissenschaft jenseits textueller Grenzen. In: Ders. (Hg.): Diskurslinguistik nach Foucault – Theorie und Gegenstände. Berlin und New York (= Linguistik – Impulse & Tendenzen 25), S. 3-24.
- Warnke, Ingo H./ Jürgen Spitzmüller (2008): Methoden und Methodologie der Diskurslinguistik – Grundlagen und Verfahren einer Sprachwissenschaft jenseits textueller Grenzen. In: Warnke, Ingo (Hg.): Methoden der Diskurslinguistik – Sprachwissenschaftliche Zugänge zur transtextuellen Ebene. Berlin und New York (= Linguistik – Impulse & Tendenzen 31), S. 3-54.
- Warnke, Ingo H. (2008): Text und Diskurslinguistik. In: Janich, Nina (Hg.): Textlinguistik. 15 Einführungen. Tübingen, S. 35-52.
- Wichter, Sigurd (1993): Experten- und Laienwortschätze. Umriss einer Lexikologie der Vertikalität. Tübingen.
- Wiese, Ingrid (2000): Textsorten des Bereichs Medizin und Gesundheit. In Brinker, Klaus u.a. (Hg.): Text- und Gesprächslinguistik. Ein internationales Handbuch zeitgenössischer Forschung. Berlin und New York, S. 710-718.
- Wiese, Ingrid (2001): Aspekte des Wissenstransfers im Bereich der Institution Gesundheitswesen. In: Antos, Gerd/ Sigurd Wichter (Hg.): Wissenstransfer zwischen Experten und Laien. Umriss einer Transferwissenschaft. Frankfurt/Main u.a. (= Transferwissenschaften 1), S. 227-235.

Wiese, Ingrid (2002): Bereich Medizin: Fachsprache und Wissenstransfer. In: Der Deutschunterricht 54(5) (=Themenheft Fachsprache – Fachkommunikation. Hg. v. Hans-Rüdiger Fluck), S. 34- 45.

Zimmer, René (2006): Zwischen Heilungsversprechen und Embryonenschutz – Der semantische Kampf um das therapeutische Klonen. In: Felder, Ekkehard: Semantische Kämpfe. Macht und Sprache in den Wissenschaften. Berlin und New York (= Linguistik – Impulse und Tendenzen 19), S. 73-97.

III. Nachschlagewerke

1. Print

Textor, A.M. (2000): Sag es auf Deutsch. Das Fremdwörterlexikon. Über 20000 Fremdwörter aus allen Lebensgebieten, Reinbek bei Hamburg.

Wahrig-Burfeind, Renate (Hg.) (2005): Wahrig. Deutsches Wörterbuch. Mit einem „Lexikon der deutschen Sprachlehre“. München.

2. Online

Wortschatzportal der Universität Leipzig. Abfrage unter: <http://wortschatz.uni-leipzig.de/abfrage/>, 31.08.10.

30. September 2009

Merck beantragt Zulassung in den USA für Cladribin-Tabletten als mögliche orale Kurzzeitbehandlung der Multiplen Sklerose

Darmstadt, 30. September 2009 - Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass das Unternehmen bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) einen Zulassungsantrag (NDA - New Drug Application) für Cladribin-Tabletten eingereicht hat, Mercks exklusive orale Formulierung von Cladribin zur Verringerung von Schüben bei Personen mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS). Cladribin-Tabletten verfügen über das Potenzial, zur ersten oral zu verabreichenden krankheitsmodifizierenden Therapie für Patienten zu werden, die an schubförmiger Multipler Sklerose leiden. Alle derzeit für die Behandlung von MS zugelassenen krankheitsmodifizierenden Medikamente müssen per Injektion verabreicht werden.

„Als führendes Unternehmen im Bereich neurodegenerative Erkrankungen werden wir unsere Anstrengungen auch weiterhin darauf konzentrieren, das Leben von Personen mit MS, und damit auch das ihrer Familien, zu verbessern“, erklärte Fereydoun Firouz, Präsident und CEO von EMD Serono, Inc., der amerikanischen Tochtergesellschaft von Merck. „Bei Zulassung könnte eine Kurzzeitbehandlung mit Cladribin-Tabletten die Art und Weise, wie Patienten ihre Behandlungsmöglichkeiten angehen, grundlegend verändern und als krankheitsmodifizierendes orales Medikament zur MS-Behandlung ein bisher unerfülltes medizinisches Bedürfnis befriedigen. Wir freuen uns darauf, während des Zulassungsprozesses eng mit der FDA zusammenzuarbeiten.“

Der NDA-Antrag stützt sich auf die Ergebnisse aus der CLARITY a-Studie, einer zweijährigen randomisierten placebokontrollierten Phase-III-Doppelblindstudie mit Cladribin-Tabletten bei Patienten mit schubförmiger MS. Der NDA-Antrag zeigt auch, dass alle primären und sekundären Endpunkte der CLARITY-Studie erreicht wurden. Die CLARITY-Daten wurden im April 2009 auf der 61. Jahrestagung der Amerikanischen Akademie für Neurologie (AAN) sowie bei anderen kürzlich durchgeführten internationalen wissenschaftlichen Symposien vorgestellt. Merck Serono hat einen Antrag auf Marktzulassung für Cladribin-Tabletten bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA (European Medicines Agency) im Juli 2009 eingereicht.

^a CLARITY: CLAdRIbine Tablets Treating MS Orally

Die CLARITY-Studie

Die CLARITY-Studie war eine auf zwei Jahre (96 Wochen) angelegte randomisierte, placebokontrollierte internationale Doppelblindstudie. Sie umfasste 1.326 zufällig einer der Studiengruppen zugeteilte Patienten mit schubförmiger MS entsprechend den revidierten McDonald-Kriterien. Die Studienteilnehmer wurden zufällig drei Behandlungsgruppen zugeteilt und erhielten entweder eine von zwei unterschiedlichen Dosierungen von Cladribin-Tabletten oder Placebo (Verhältnis 1:1:1). Im ersten Jahr wurden Cladribin-Tabletten in zwei oder vier Behandlungszyklen verabreicht, wobei das Präparat in jedem

Zyklus an vier bis fünf aufeinander folgenden Tagen eingenommen wurde. Das heißt, dass die an der Studie beteiligten Patienten an 8 bis maximal 20 Tagen im Jahr Cladribin-Tabletten einnehmen mussten. Im zweiten Jahr erhielten alle Patientengruppen zwei Behandlungszyklen. Primärer Endpunkt der CLARITY-Studie war die Schubrate nach 96 Wochen. Die sekundären Endpunkte umfassten mittels MRT gemessene Endpunkte, den Anteil der schubfrei gebliebenen Teilnehmer sowie das Fortschreiten der Behinderung nach 96 Wochen. Von den 1.326 zufällig einer der Studiengruppen zugeteilten Patienten beendeten 90% der mit Cladribin-Tabletten behandelten Patienten die Studie (92% in der Gruppe mit geringerer, 89% in der mit höherer Gesamtdosierung) im Vergleich zu 87% der Patienten in der Placebo-Gruppe.

Cladribin-Tabletten

Die exklusive orale Formulierung von Merck Seronos Cladribin (Cladribin-Tabletten) wird derzeit in Phase-III-Studien für die Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS) untersucht. Cladribin ist ein kleines Molekül, das möglicherweise das Verhalten und die Proliferation bestimmter weißer Blutkörperchen, insbesondere von Lymphozyten, beeinflusst, die wahrscheinlich am pathologischen Prozess der MS beteiligt sind.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst weiter:

- Anschlussstudie zu CLARITY: eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Verlängerung der CLARITY-Studie, deren Design darauf ausgelegt ist, Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit einer längerfristigen Verabreichung von Cladribin-Tabletten über einen Zeitraum von bis zu vier Jahren zu erhalten
- Studie ORACLE MS: eine zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung Multipler Sklerose (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist). Diese Studie wurde im September 2008 angekündigt und läuft zur Zeit noch.
- Studie ONWARD: eine placebokontrollierte Phase-II-Studie, die in erster Linie auf die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten als Ergänzungstherapie für Patienten mit schubförmiger MS abzielt, die während der bewährten Behandlung mit Interferon-beta akute Krankheitsschübe erlebt haben. Diese Studie wurde im Januar 2007 angekündigt und läuft zur Zeit noch. Wegen des Bedarfs an einer oralen Therapie für eine Untergruppe von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose haben Cladribin-Tabletten von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA den Status eines „Fast-Track“-Produkts erhalten.

Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems und die häufigste, nicht-traumatische, zu Beeinträchtigungen führende neurologische Erkrankung bei jungen Erwachsenen. Schätzungen zufolge sind weltweit mehr als zwei Millionen Menschen an MS erkrankt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehstörungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen sowie körperliche Schwächung und Koordinationsstörungen auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet

- auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.newsabo.merck.de>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 7,6 Mrd € im Jahr 2008, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die annähernd 33.000 Mitarbeiter in 60 Ländern gestalten. Innovationen unternehmerisch denkender und handelnder Mitarbeiter charakterisieren den Erfolg. Merck bündelt die operativen Tätigkeiten unter dem Dach der Merck KGaA, an der die Familie Merck mittelbar zu rund 70 Prozent und freie Aktionäre zu rund 30 Prozent beteiligt sind. Die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. ist seit 1917 ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Hotline +49 (0) 6151 72-5000
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386
Pressesprecher: -9591 / -7144 / -6328
Fax +49 (0) 6151 72-7707
media.relations@merck.de

30. November 2009

Merck-Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten von der FDA zurückgewiesen

Darmstadt, 30. November 2009 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass die amerikanische Tochtergesellschaft des Unternehmens von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) einen so genannten „refuse to file letter“ erhalten hat, einen Bescheid mit dem der eingereichte Zulassungsantrag (NDA – New Drug Application) für Cladribin-Tabletten zurückgewiesen wird. Bei Cladribin-Tabletten handelt es sich um Merck Seronos exklusive orale Formulierung von Cladribin zur Verringerung von Schüben bei schubförmiger Multipler Sklerose (MS).

„Das Unternehmen wird eng mit der FDA zusammenarbeiten, um die Bedenken der FDA voll zu verstehen und die nächsten Schritte zu definieren, die für eine erfolgreiche erneute Zulassungsbeantragung zum frühestmöglichen Zeitpunkt notwendig sind“, erklärte Elmar Schnee, Mitglied der Geschäftsleitung von Merck und Leiter der Sparte Merck Serono. „Wir richten unser Augenmerk auch weiterhin darauf, Patienten mit Multipler Sklerose Behandlungsoptionen anzubieten, die ihnen das Leben mit dieser Krankheit wesentlich erleichtern.“

Nach den geltenden Bestimmungen muss die FDA innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Einreichen des NDA-Antrags bei der Behörde eine vorläufige Überprüfung des Antrags vornehmen und untersuchen, ob die NDA in einer hinlänglich vollständigen Form vorliegt, die für eine grundlegende Überprüfung notwendig ist. Stellt die FDA fest, dass die NDA nicht ausreichend vollständig ist, erteilt die FDA dem Antragsteller einen negativen Bescheid („refuse to file letter“). Merck Serono plant, so bald wie möglich ein Treffen mit der FDA zu vereinbaren um die Anmerkungen der Behörde zum NDA-Antrag zu besprechen und zu einer Einigung zu kommen, welche zusätzlichen Schritte aus Sicht der Behörde notwendig sind, damit ein Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten zur behördlichen Überprüfung zugelassen wird.

Cladribin-Tabletten

Die orale Formulierung von Merck Serono's Cladribin (Cladribin-Tabletten) befindet sich derzeit in klinischer Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS). Cladribin ist ein kleines Molekül, das möglicherweise das Verhalten und die Proliferation bestimmter weißer Blutkörperchen, insbesondere von Lymphozyten, beeinflusst, die wahrscheinlich am pathologischen Prozess der MS beteiligt sind.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst:

- Die CLARITY-Studie (CLAdRIbine Tablets Treating MS Orally): eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Studie, deren Design darauf angelegt ist, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit schubförmig-verlaufender MS zu erhalten. Die CLARITY-Anschlussstudie ist darauf ausgelegt ist, Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit einer längerfristigen Verabreichung von Cladribin-Tabletten über einen Zeitraum von bis zu vier Jahren zu erhalten.
- Studie ORACLE MS (ORAL CLadribine in Early MS): eine zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der

Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung Multipler Sklerose (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist). Diese Studie wurde im September 2008 angekündigt.

- Studie ONWARD (Oral Cladribine Added ON To Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): eine placebokontrollierte Phase-II-Studie, die in erster Linie auf die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten als Ergänzungstherapie für Patienten mit schubförmiger MS abzielt, die während der bewährten Behandlung mit Interferon-beta akute Krankheitsschübe erlebt haben. Diese Studie wurde im Januar 2007 angekündigt.

Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems und die häufigste, nicht-traumatische, zu Beeinträchtigungen führende neurologische Erkrankung bei jungen Erwachsenen. Schätzungen zufolge sind weltweit mehr als zwei Millionen Menschen an MS erkrankt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehstörungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen sowie körperliche Schwächung und Koordinationsstörungen auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Hotline +49 (0) 6151 72-5000
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386
Pressesprecher: -9591 / -7144 / -6328
Fax +49 (0) 6151 72-7707
media.relations@merck.de

Pressemitteilung

Ihr Ansprechpartner

Dr. Gangolf Schrimpf

Tel. +49 6151 72-9591

12. Juli 2010

Merck erhält in Russland Zulassung für Cladribin-Tabletten zur Therapie der Multiplen Sklerose

- Erstmalig Zulassung einer oral zu verabreichenden, krankheitsmodifizierenden Therapie der Multiplen Sklerose
- Cladribin-Tabletten werden in Russland unter dem Handelsnamen Movectro erhältlich sein
- Einführung in Russland voraussichtlich Anfang 2011

Darmstadt, 12. Juli 2010 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass das russische Gesundheitsministerium als erste Regierungsbehörde eine Marktzulassung für Cladribin-Tabletten zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) erteilt hat. Cladribin-Tabletten werden in Russland unter dem Handelsnamen Movectro® erhältlich sein.

„Diese Zulassung von Cladribin-Tabletten bedeutet, dass Multiple-Sklerose-Patienten in Russland bald von dieser effektiven oralen Therapie profitieren können“, erklärte Elmar Schnee, Mitglied der Geschäftsleitung von Merck und Leiter der Sparte Merck Serono. „Dies ist ein wichtiger Meilenstein, der die Führungsposition von Merck und das anhaltende Engagement des Unternehmens im Kampf gegen die verheerende Erkrankung Multiple Sklerose unterstreicht. In der nahen Zukunft erwarten wir weitere behördliche Zulassungen.“

Merck hat Mitte 2009 mit dem Einreichen der Registrierungsunterlagen weltweit begonnen und bislang in rund 40 Ländern die Zulassungsanträge für Cladribin-Tabletten eingereicht.

„Die Verfügbarkeit von Cladribin-Tabletten in Russland wird einen wichtigen Meilenstein für Menschen mit Multipler Sklerose bedeuten, da dies die erste Zulassung für eine oral zu verabreichende, krankheitsmodifizierende Therapie bei Multipler Sklerose ist“, erklärte Professor Alexey Boyko, Abteilung für Neurologie und Neurochirurgie an der Russischen Staatlichen Medizinischen Universität, Moskau. „Diese Zulassung bedeutet einen wichtigen Schritt zur Optimierung der Multiple-Sklerose-Behandlung.“

„Die Zulassung von Cladribin-Tabletten wird die Art und Weise verändern, in der russische Patienten, die an schubförmiger MS erkrankt sind, und Ärzte Therapieoptionen evaluieren“, sagte Prof. Gavin Giovannoni, leitender Prüfarzt der CLARITY-Studie am Blizzard Institute of Cell and Molecular Science, Barts und der London School of Medicine and Dentistry, London, Großbritannien. „Ich hoffe, dass diese neue Therapieoption auch bald Patienten in weiteren Ländern zur Verfügung

steht.“

Merck wird sich nun um die Aufnahme von Cladribin-Tabletten in die Liste des staatlichen russischen Erstattungsprogramms für Medikamente bemühen und geht davon aus, Movectro Anfang 2011 auf dem russischen Markt einführen zu können.

Die Zulassung des russischen Gesundheitsministeriums wurde gestützt von den Ergebnissen der CLARITY¹-Studie, der bislang größten abgeschlossenen placebokontrollierten klinischen Phase-III-Studie zu schubförmiger Multipler Sklerose. Insgesamt 1.326 Patienten mit schubförmiger MS verteilt auf 155 Zentren in 32 Ländern, von den 23 in Russland lagen, wurden zufällig den Behandlungsgruppen zugeteilt. Die vor Kurzem im *The New England Journal of Medicine*² veröffentlichten Ergebnisse der CLARITY-Studie zeigen, dass die Kurzzeitbehandlung mit Cladribin-Tabletten die Schubrate (der primäre Endpunkt der Studie), das Risiko eines Fortschreitens der Behinderung (ein wichtiger sekundärer Endpunkt) sowie die mittels MRT messbare Krankheitsaktivität (ein weiterer wichtiger sekundärer Endpunkt) nach 96 Wochen signifikant verringert. Zu den bei der CLARITY-Studie in den mit Cladribin-Tabletten behandelten Gruppen häufiger berichteten Nebenwirkungen zählten Lymphopenie sowie Herpes Zoster.

¹ CLARITY: CLAdRIbine Tablets Treating MS Orally

² Giovannoni G et al. A placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis; zu finden unter www.nejm.org; ist zudem in der gedruckten Ausgabe des *The New England Journal of Medicine* vom 4. Februar 2010 veröffentlicht.

Design der CLARITY-Studie

Die CLARITY-Studie war eine auf zwei Jahre (96 Wochen) angelegte randomisierte, placebokontrollierte internationale Doppelblindstudie. Sie umfasste 1.326 Patienten mit schubförmiger MS entsprechend den revidierten McDonald-Kriterien. Die Studienteilnehmer wurden zufällig drei Behandlungsgruppen zugeteilt und erhielten entweder eine von zwei unterschiedlichen Dosierungen von Cladribin-Tabletten oder entsprechende Placebo-Tabletten (Verhältnis 1:1:1). Im ersten Jahr wurden Cladribin-Tabletten in zwei (Gesamtdosis 3,5 mg/kg) oder vier (Gesamtdosis 5,25 mg/kg) Behandlungszyklen verabreicht, wobei das Präparat in jedem Zyklus an vier bis fünf aufeinander folgenden Tagen (abhängig vom Körpergewicht der Patienten) eingenommen wurde. Das heißt, dass die an der Studie beteiligten Patienten lediglich an 8 bis maximal 20 Tagen im Jahr Cladribin-Tabletten einnehmen mussten. Im zweiten Jahr erhielten alle Patientengruppen zwei Behandlungszyklen, das heißt, die Patienten nahmen an 8 bis 10 Tagen im Jahr Cladribin-Tabletten ein.

Primärer Endpunkt der CLARITY-Studie war die Schubrate nach 96 Wochen. Die sekundären Endpunkte umfassten mittels MRT gemessene Endpunkte, den Anteil der schubfrei gebliebenen Teilnehmer sowie das Fortschreiten der Behinderung nach 96 Wochen.

Cladribin-Tabletten

Die orale Formulierung von Cladribin (Cladribin-Tabletten) befindet sich derzeit in der Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS). Cladribin ist ein kleines Molekül, das möglicherweise das Verhalten und die Proliferation bestimmter weißer Blutkörperchen, insbesondere von Lymphozyten, beeinflusst, die wahrscheinlich am pathologischen Prozess der MS beteiligt sind. Merck Serono hat die Marktzulassung für Cladribin-Tabletten in der Europäischen Union, den USA und andernorts beantragt.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst:

- Die CLARITY (CLAdRIbine Tablets Treating MS Orally)-Studie und ihre Anschlussstudie: eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Phase-III-Studie, deren Design darauf angelegt ist, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit schubförmig verlaufender MS zu erhalten. Die CLARITY-Anschlussstudie ist eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Phase-III-Studie, die darauf ausgelegt ist, Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit einer längerfristigen Verabreichung von Cladribin-Tabletten über einen Zeitraum von bis zu vier Jahren zu erhalten.
- Studie ORACLE MS (ORAl CLadribine in Early MS): eine zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung Multipler Sklerose (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist). Diese Studie wurde im September 2008 angekündigt.
- Studie ONWARD (Oral Cladribine Added ON To Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): eine placebokontrollierte Phase-II-Studie, die in erster Linie auf die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten als Ergänzungstherapie für Patienten mit schubförmiger MS abzielt, die während der bewährten Behandlung mit Interferon-

beta akute Krankheitsschübe erlebt haben. Diese Studie wurde im Januar 2007 angekündigt.

Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems und die häufigste, nicht-traumatische, zu Beeinträchtigungen führende neurologische Erkrankung bei jungen Erwachsenen. Schätzungen zufolge sind weltweit rund zwei Millionen Menschen an MS erkrankt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehstörungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen sowie körperliche Schwächung und Koordinationsstörungen auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Hotline +49 (0) 6151 72-5000
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386
Pressesprecher: -9591 / -7144 / -6328
Fax +49 (0) 6151 72-7707
media.relations@merck.de

Rückschlag für orale MS-Therapie: Antrag für "Cladribin"-Tabletten zurückgewiesen

Im Kopf-an-Kopf-Rennen zur Zulassung oraler Medikamente bei Multipler Sklerose hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) der Herstellerfirma von Cladribin vorerst einen negativen Bescheid erteilt.

Für Cladribin wurde bisher eine Zulassung in 2010 angestrebt. Der Konkurrenzwirkstoff Fingolimod sollte ursprünglich schon 2009 auf den Markt. Viele Hoffnungen ruhen auf diesen oralen Lösungen, die darauf abzielen, die Anzahl der klinischen Schübe bei schubförmiger MS zu verringern. Laut Herstellerfirma zeigten mit Cladribin behandelte Patienten eine statistisch signifikante Verringerung der Schubrate in Relation zur Vergleichsgruppe, die mit einem Placebo versorgt wurde.

Zudem ersparen die Medikamente in Tablettenform das lästige Spritzen, injektionsbedingte Nebenwirkungen sowie die Kühlkette. Doch beide Mittel können schwere Nebenwirkungen mit sich bringen. Die Langzeitwirkungen beider Stoffe sind noch völlig unbekannt, weil die gesammelten Erfahrungen begrenzt sind. Ob sich der erwartete Segen in naher Zukunft einstellt, scheint daher noch fraglich.

Die Zulassung für Cladribin in den USA war im Juli dieses Jahres beantragt worden. Jetzt ist mit Verzögerungen zu rechnen - möglicherweise bis 2011. Die Herstellerfirma will im Gespräch mit der FDA zu einer Einigung kommen, welche zusätzlichen Schritte für einen erfolgreichen Zulassungsantrag nötig sind. In der Pressemitteilung heißt es, dass die FDA nach geltenden Bestimmungen innerhalb von 60 Tagen zu prüfen habe, ob der Antrag in einer "hinlänglich vollständigen Form vorliege, die für eine grundlegende Prüfung notwendig ist." Über die genauen Gründe äußert sich das Pharma-Unternehmen nicht.

Nur eines scheint derzeit sicher: Das Rennen der Herstellerfirmen heizt den Finanzmarkt an. Hersteller, Vertrieb sowie Anleger versprechen sich offensichtlich einiges von den neuen oralen Medikamenten.

Quelle: Pressemitteilung von Merck-Serono, 30.11.09
Redaktion: DMSG, Bundesverband e.V. - 4. Dezember 2009

Drei abgeschlossene Therapiestudien mit Medikamenten in Tablettenform zur Behandlung der schubförmigen MS

Mit ihrer Stellungnahme kommentiert eine Arbeitsgruppe des Ärztlichen Beirates die Ergebnisse zu Fingolimod und Cladribin unabhängig von den Einschätzungen der Herstellerfirmen

Kürzlich wurden 3 erfolgreich verlaufene Studien zur Behandlung der MS in der angesehenen Fachzeitschrift "New England Journal of Medicine" veröffentlicht. Die beiden getesteten Medikamente in Tabletten-Form heißen Cladribin und Fingolimod/FTY 720. Sie führen über jeweils unterschiedliche Wirkungsweisen zu einer verminderten Anzahl von bestimmten Entzündungszellen (sog. T- und B-Lymphozyten) im Gehirn. Hierdurch treten weniger Läsionen und Schübe der MS auf. Cladribin (entwickelt von Merck Serono) und Fingolimod (entwickelt von Novartis) wurden unabhängig voneinander in großen Placebo-kontrollierten Studien weltweit über jeweils 2 Jahre untersucht. In der dritten Studie wurde Fingolimod gegenüber intramuskulärem IFN- β 1a (Avonex®, BiogenIdec) über 12 Monate getestet. Die Ergebnisse aller 3 Studien sind durchaus vielversprechend, aber die ernsteren Nebenwirkungen sind hier wie auch früher bei den zugelassenen, stark wirksamen Substanzen noch schwer abzuschätzen.

1. Cladribin Tabletten versus Placebo: CLARITY Studie

Der Wirkmechanismus von Cladribin bedingt eine lang anhaltende Reduktion der im Blut zirkulierenden Lymphozyten, ohne andere Abwehrzellen wesentlich in ihrer Funktion zu beeinträchtigen. In der so genannten CLARITY-Studie wurden 2 verschiedene Dosen des Medikamentes getestet. Es wurde jeweils in 2 (niedrige Dosis) oder 4 (hohe Dosis) Zyklen im ersten Jahr und 2 Zyklen im zweiten Jahr für jeweils nur 4-5 Tage pro Zyklus eingenommen. Jeder Zyklus dauerte 28 Tage. Es fand sich nach 2 Jahren eine relative Reduktion der Schubzahl von 57,6% in der niedrigeren Dosierung und von 54,5% in der höheren Dosierung. Es konnte also mit beiden Dosierungen gut eine Halbierung der Schubzahl erreicht werden. Allerdings war die Schubrate auch bei Placebo-Patienten eher niedrig. Auch nahm die Behinderung bei Patienten unter der Behandlung mit Cladribin weniger stark zu; dem entsprach eine geringere Zunahme der Herde in den Kernspintomographien des Gehirns. Bei insgesamt guter Verträglichkeit fanden sich unter der Cladribin Behandlung häufiger Herpes zoster Infektionen ("Gürtelrose"), die bei rechtzeitiger Diagnose allesamt erfolgreich behandelt werden konnten. Daneben wurden 4 Krebserkrankungen, darunter ein Vorstadium eines Gebärmutterhalskarzinoms, beobachtet.

[...]

Sowohl unter der Behandlung mit Cladribin, als auch mit Fingolimod traten vereinzelte Fälle von bösartigen Tumoren auf, ohne dass bisher eine eindeutige Beziehung zum Wirkmechanismus der Präparate festgestellt

werden konnte. Derzeit laufende Folgeuntersuchungen gehen diesen für die Nutzen-Risikobewertung der neuen oralen Therapieformen wichtigen Fragestellungen nach und wir erwarten, dass bei Zulassung der Präparate (vermutlich in den nächsten 12 Monaten) umfangreiche Erkenntnisse zur Sicherheit der Medikamente vorliegen. Entsprechende Zulassungsanträge wurden sowohl für Cladribin als auch Fingolimod bei den entsprechenden Behörden in Europa und den USA eingereicht. Wie bei allen stark in das Immunsystem eingreifenden Medikamenten wird nach Zulassung ein intensives Überwachungsprogramm nötig sein, um mögliche seltene schwerwiegende Nebenwirkungen rechtzeitig zu erfassen. Dann wird sich auch zeigen, ob im direkten Vergleich der beiden Präparate die unterschiedliche Steuerbarkeit (lang anhaltender – über 12 Monate nicht mehr steuerbarer Effekt der Cladribintabletten gegenüber der deutlich kürzeren Wirksamkeit von Fingolimod) von Bedeutung ist.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass 17 Jahre nach der Publikation der ersten erfolgreichen Studie mit Beta-Interferonen nun wieder einmal überzeugende Daten für eine effektive verlaufsmodifizierende Therapie der schubförmigen MS mit 2 Medikamenten in Tablettenform (Cladribin und Fingolimod) vorliegen. Die weitere Entwicklung der Sicherheitsdaten bis zur Zulassung dieser Präparate und ein intensives Überwachungsprogramm nach Studienende werden wesentlich zur Klärung beitragen, inwieweit ein breiter Einsatz dieser angenehmer anzuwendenden oralen Medikamente zu rechtfertigen ist und welchen Stellenwert sie gegenüber den derzeit in der Basistherapie etablierten Injektionstherapeutika (Beta-Interferone und Glatirameracetat) einnehmen werden.

Für den Ärztlichen Beirat der DMSG, Bundesverband e.V.

Federführend:

Prof. Dr. med. Peter Rieckmann,
Chefarzt der Neurologischen Klinik, Sozialstiftung Bamberg;

Prof. Dr. med. Hans-Peter Hartung,
Direktor der Neurologischen Klinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf;

Prof. Dr. med. Orhan Aktas,
Oberarzt an der Neurologischen Klinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf,

unter Mitarbeit von:

Prof. Dr. med. Ralf Gold,
Direktor der Neurologischen Klinik am St. Josef-Hospital, Klinikum der Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. med. Heinz Wiendl,
Direktor der Abteilung für Entzündliche Erkrankungen des Nervensystems und Neuroonkologie an der Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universität Münster

Prof. Dr. med. Bernhard Hemmer,
Direktor der Neurologischen Klinik, Klinikum rechts der Isar, TU München

Prof. Dr. med. Klaus V. Toyka
Direktor der Neurologischen Klinik, Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Literatur:

- (1) A Placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis. Giovannoni G, Comi G, Cook S, Rammohan K, Rieckmann P, Sørensen PS, Vermersch P, Chang P, Hamlett A, Musch B, Greenberg SJ; the CLARITY Study Group. *N Engl J Med.* 2010; 362:416-26. Epub 2010 Jan 20.
- (2) A Placebo-Controlled Trial of Oral Fingolimod in Relapsing Multiple Sclerosis. Kappos L, Radue EW, O'Connor P, Polman C, Hohlfeld R, Calabresi P, Selmaj K, Agoropoulou C, Leyk M, Zhang-Auberson L, Burtin P; the FREEDOMS Study Group. *N Engl J Med.* 2010; 362:387-401. Epub 2010 Jan 20.
- (3) Oral Fingolimod or Intramuscular Interferon for Relapsing Multiple Sclerosis. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, Hartung HP, Khatri BO, Montalban X, Pelletier J, Capra R, Gallo P, Izquierdo G, Tiel-Wilck K, de Vera A, Jin J, Stites T, Wu S, Aradhye S, Kappos L; the TRANSFORMS Study Group. *N Engl J Med.* 2010; 362:402-15. Epub 2010 Jan 20.

Hannover, den 10. März 2010

Redaktion: DMSG, Bundesverband e.V. - 10. März 2010

Multiple Sklerose Tabletten drosseln MS-Schübe

FOCUS online, Dienstag 22.06.2010, 09:05

Pille statt Spritze: Die neuen Medikamente zum Schlucken verringern die Häufigkeit von Schüben und verbessern die Beweglichkeit von MS-Patienten.

Studien über die Wirkstoffe Cladribin und Fingolimod belegen, dass die Substanzen die Therapie schubförmiger Multipler Sklerose verbessern: Die Patienten können die Medikamente schlucken. Dadurch werden die bislang üblichen aufwendigen Infusionen überflüssig. Außerdem verringern die beiden Arzneien eine Verschlimmerung von Behinderungen durch MS. Ein dritter Wirkstoff hat in einer kleinen Studie gezeigt, dass er die Gehfähigkeit von Patienten mit Multipler Sklerose verbessern kann. Klaus Toyka vom Universitätsklinikum Würzburg stellte die vielversprechenden Studienergebnisse auf dem Europäischen Neurologen-Kongress vor, der derzeit in Berlin stattfindet.

Unterschiedlicher Mechanismus – gleich gute Wirkung

Das bereits als Krebsmittel zugelassene Cladribin ist ein kleines Molekül, das das Verhalten weißer Blutkörperchen beeinflusst, die für die MS-Entwicklung eine Rolle spielen. Fingolimod hingegen verhindert, dass schädliche Immunzellen aus den Lymphknoten in die Blutbahn geraten und Entzündungen im zentralen Nervensystem auslösen.

Obwohl die Wirkmechanismen beider Stoffe völlig unterschiedlich sind, waren die Ergebnisse vergleichbar gut: Sie reduzierten die Schubhäufigkeit um 50 bis 60 Prozent gegenüber einer Placebobehandlung. Auch das Fortschreiten der MS-bedingten Behinderungen verringerte sich im Vergleich zu den Placebogruppen um 30 Prozent. MRT-Untersuchungen zeigten, dass die Zahl der entzündlichen Herde abnahm und sich der Abbau von Hirngewebe verzögerte. Je 1000 Probanden nahmen an beiden zweijährigen Studien teil. In einer dritten Studie, die ein Jahr lang lief, erwies sich Fingolimod als deutlich überlegen gegenüber dem gängigen Interferon.

Zulassung in absehbarer Zeit

Klaus Toyka will die Studienergebnisse allerdings nicht zu hoch hängen. Er sagt: „Auch wenn die Ergebnisse vielversprechend sind, können wir seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen erst durch die breitere Anwendung nach der Zulassung abschätzen. Deshalb sind Folgestudien nach der Markteinführung äußerst wichtig.“ Derzeit laufen die Untersuchungen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis der beiden Arzneimittel. Fingolimod ist von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde am 11. Juni 2010 zur Zulassung empfohlen worden, die Entscheidung der europäischen EMA benötigt noch etwas Zeit. Auch Cladribin befindet sich im Zulassungsprozess, der noch einige Monate dauern wird.

Der Wirkstoff Fampridin, für den das Team von Klaus Troyka eine Verbesserung der Gehfähigkeit von MS-Kranken festgestellt hat, besitzt in den USA bereits eine Zulassung, für Europa erwarten sie die Mediziner in den kommenden Monaten. Fampridin wirkt über eine Blockade der Kaliumkanäle und verbessert so die Signalleitung in Nervenbahnen.

Während viele neurologische Krankheiten erst mit dem Alter kommen, ist MS eine Krankheit des Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Sie bricht am häufigsten zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr aus, Frauen sind mindestens doppelt so häufig betroffen wie Männer.