

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 1-2

Health Action International (D)

Januar/Februar 1990

Gentechnologie - Neue Chancen für die Dritte Welt?

Nach dem Urteil des hessischen Landgerichts in Kassel, daß die biotechnische Herstellung von Arzneimitteln mit gentechnisch veränderten Mikroben ohne gesetzliche Regelung unzulässig sei, ist die Diskussion über das Für und Wider der Gentechnologie abermals voll entbrannt. Die Befürworter werben mit der Vision einer leistungsfähigeren Land- und Viehwirtschaft, der Fähigkeit zur Herstellung zahlreicher neuer und hochwirksamer Medikamente auch für Krankheiten, die bisher unbehandelbar waren, während die Gegner prinzipielle Argumente zur Frage der ökologischen Konsequenzen und ethischen Vertretbarkeit gentechnologischer Manipulationen an Lebewesen anbringen. Die angeblichen, zukünftigen Möglichkeiten der Gentechnologie sind zum Teil reine Propaganda und halten einer kritischen Prüfung nicht stand. Da vor allem von Seiten der pharmazeutischen Industrie immer wieder argumentiert wird, daß gentechnologisch entwickelte Arzneimittel gerade für die medizinische Versorgung der Dritten Welt besondere Fortschritte bringen würden, muß sich auch die Dritte-Welt-Bewegung mit diesen Fragen intensiver befassen. In diesem Artikel wird die biotechnische Herstellung von Arzneimitteln dargestellt und untersucht, welche neuen therapeutischen Möglichkeiten die Gentechnologie eröffnet und ob ihre Produkte für die Dritte Welt nutzbar sind.

Biotechnologie ist nicht Gentechnologie

Biotechnische Verfahren werden von der Menschheit seit Jahrhunderten eingesetzt. Schon die Ägypter nutzten Hefepilze zur Herstellung von Sauerteig und nicht viel weniger alt ist die Biotechnik des Bierbrauens und der Weingärung. Auch die Herstellung der nahrhaften Chicha durch südamerikanische Indianervölker stützt sich seit Jahrhunderten auf den gezielten Einsatz der biologischen Gärung. Die Nutzung biologischer Prozesse für die Nahrungsmittelverarbeitung ist also nichts Neues. Kombinierte die Biotechnologie bisher nur natürliche biologische Abläufe, so stellt jetzt die Gentechnologie lebende Materie zur Verfügung, deren natürliche genetische "Persönlichkeit" künstlich durch mani-

pulierende Eingriffe verändert wurde. Diese lebende Materie kann nun in unbekannter Weise gentechnisch dazu gebracht werden, kompliziertere Substanzen in großer Menge zu produzieren.

Gentechnologie bei Bakterien...

Wie das geschieht, soll am Beispiel des Insulins, dem für die Blutzuckerregulation wichtigen körpereigenen Hormon, kurz erläutert werden. Den wichtigsten Part spielt dabei ein Bakterium, das den Namen *Escherichia coli* trägt. Dieses Bakterium ist ein natürlicher Bewohner des menschlichen Darms, das unter besonderen Bedingungen infektiöse Erkrankungen des Darms, aber auch anderer Organe, auslösen kann. Wegen seiner großen Bedeutung in der Medizin ist es gut bekannt, insbe-

sondere was seine genetische "Persönlichkeit" angeht. Seit mehr als 50 Jahren kennt man eine Variante dieses Bakteriums, den Typ K 12, der nicht in der Lage ist, den menschlichen Darm zu besiedeln, und der für den Menschen nicht infektiös ist. Diese Eigenschaften haben den Typ K 12 zu einer Art "Haustier" der Molekularbiologen gemacht. Da *Escherichia coli*-Bakterien zudem leicht vermehrbar sind, eignet sich der Typ K 12 besonders gut für eine biotechnische Nutzung.

Exportkontrolle

Seite 6

Frauenseminar

Seite 6

Theater- workshop

Seite 7

Kurzmeldungen

Seite 8

Da diese Bakterien nicht aus sich heraus in der Lage sind, menschliches Insulin zu produzieren, müssen sie entsprechend manipuliert werden. Dabei wird die genetische Information zur Bildung von Humaninsulin in das Bakterium eingeschleust. Als Vehikel dient ein





natürlich vorkommendes Gebilde, Plasmid genannt. Erst jetzt läßt sich das Bakterium biotechnisch zur Herstellung menschlichen Insulins nutzen.

Die gentechnologisch manipulierten *Escherichia coli*-Bakterien des Typs K 12 vermehren sich auf einem geeigneten Nährboden in sogenannten Fermentern rasant. Alle 20 Minuten entsteht eine neue Generation, innerhalb eines Tages also viele Milliarden Bakterien, die alle die genetische Information zur Bildung von Humaninsulin tragen. Nach Zugabe einer Startersubstanz, des Induktors, beginnen sie mit der Herstellung einer Vorstufe des Insulins. Nach Abtötung der Bakterien wird die Zellmasse chemisch aufbereitet und schließlich durch biochemische Eingriffe das Endprodukt Humaninsulin gewonnen.

... und bei Zellkulturen

Die biotechnische Herstellung ist bei allen arzneilich nutzbaren Substanzen interessant, die zu kompli-



Gentechnisch hergestellte Medikamente (hier: Interferon von Hoechst) - Fortschritt für die Menschheit oder risikoreiches Spiel mit lebender Materie?

ziert aufgebaut sind, um sie über die bisherigen chemischen Synthesewege herstellen zu können. Dies sind vor allem Eiweißstoffe, auch Proteine genannt. Menschliches Insulin ist ein relativ einfach aufgebauter Eiweißstoff. Andere Eiweißstoffe sind dagegen komplizierter aufgebaut, insbesondere, wenn sie für ihre biologische Aktivität eine Verbindung mit Zuckerresten eingehen müssen.

Bakterien können solche komplizierteren Eiweißstoffe nicht mehr bilden. In diesem Fall muß auf Zellkulturen zurückgegriffen werden, die aus gentechnisch manipulierten Hefe- oder Säugetierzellen angelegt werden. Vorteil der Zellkulturen ist, daß sie die Eiweißstoffe im Gegensatz zu den Bakterien ausscheiden, was die anschließende Reinigungsprozedur erleichtert. Aus der Sicht der Hersteller haften den Zellkulturen aber wesentliche Nachteile an: ihre Ausbeute ist geringer und damit die Herstellung kostenträchtiger. Vor allem die Kulturen aus Säugetierzellen benötigen anspruchsvolle und damit teure Nährmedien; und doch liegt die Vermehrungszeit der Zellen um das 70 fache höher als bei den Bakterien. Da auch die erreichbare Zelldichte weit unter der der Bakterien liegt, ist die Ausbeute vergleichsweise niedrig.

Beispiele für Arzneimittel, die gentechnisch aus Säugetierzellen hergestellt werden, sind das Präparat Actilyse und das Erythropoietin, um dessen Herstellungserlaubnis es in dem Kasseler Prozeß ging. Actilyse, das von der Boehringer Ingelheim-Tochter Thomae in Biberach hergestellt wird, ist bisher das einzige in der Bundesrepublik gentechnisch produzierte Arzneimittel. Allerdings sind bereits andere gentechnisch hergestellte Arzneimittel, die aus dem Ausland bezogen werden, in der Bundesrepublik auf dem Markt.

Fortschritt der Medizin nicht ohne Gentechnologie ?

Niemand kann ernsthaft bezweifeln, daß dieses Jahrhundert einen beispiellosen Fortschritt der Behandlungsmöglichkeiten von Krankheiten gebracht hat. Gäbe es die in dieser Zeit entwickelten wirksamen Arzneimittel nicht, das Leben sähe für viele anders aus. Allerdings ist der erstaunliche Anstieg der Lebenserwartung in den Industrieländern in diesem Jahrhundert nicht überwiegend der Medizin und ihren neuen

therapeutischen Möglichkeiten zu verdanken, denn hier waren die sozialen Fortschritte in ihrer Gesamtheit von größerer Bedeutung. Die Abkürzung der Krankheitsdauer und die günstige Beeinflussung von Krankheitsverläufen aber verdanken wir nicht zuletzt den neuen Behandlungsmöglichkeiten.

Tatsächlich sind aber auch heute nicht mehr als 30 Prozent der Krankheiten ursächlich zu behandeln, die übrigen lassen sich allenfalls lindern oder entziehen sich bisher ganz einer therapeutischen Beeinflussung. Der Suche nach weiteren, wirksamen Arzneimitteln, die diese Lücke schließen könnten, kann also grundsätzlich nur Erfolg gewünscht werden.

Folgt man Sprechern der Industrie, dann ist es nur die gentechnologische Forschung, die uns diese Perspektive erschließen könnte. Diese hohen Erwartungen an die Gentechnologie sind erstaunlich, ist doch die noch Anfang der achtziger Jahre weitverbreitete gentechnologische Euphorie inzwischen innerhalb der Industrie selbst weitgehend einer Ernüchterung gewichen. Wurde nämlich damals für 1985 allein für den US-Markt noch ein Umsatz von 230 Millionen US-Dollar angenommen, so konnte tatsächlich nur ein Bruchteil davon erreicht werden. Inzwischen wurden die Erwartungen stark nach unten korrigiert, und für 1995 wird nun ein weltweiter Umsatz von 4,5 Milliarden US-Dollar erwartet, was einem Anteil von nur 3 Prozent am gesamten Pharma-Weltmarkt dieses Jahres entsprechen dürfte. Zwei Mitarbeiter der Bayer AG kommen denn auch zu dem kühlen Schluß: "Synthetische Substanzen werden auch im Jahre 2000 eine dominierende Rolle im Arzneimittelmarkt spielen".¹

Schließlich ist es einigen, vorwiegend ausländischen Unternehmen in den letzten Jahren gelungen, mit konventionellen Methoden wichtige Neuerungen zu entwickeln. Dabei spielen insbesondere neue Möglichkeiten der Strukturchemie eine wichtige Rolle, mit denen die notwendigen Eigenschaften neuer Medikamente besser vorhergesagt und für deren Entwicklung gezielt genutzt werden können.^{2,3} Ganz neue Wege könnte in Zukunft die Verfügbarkeit von "Chemzymen" öffnen, mit denen sich auch kompliziertere, körpereigene Stoffe herstellen ließen.⁴



Man kann also getrost einen guten Teil der von interessierter Seite öffentlich vorgetragene Euphorie für die gentechnologischen Zukunftschancen der Medizin dem strategischen Bemühen zuordnen, diese Technologie selbst zum eigenen, nämlich ökonomischen Nutzen gesellschaftlich akzeptabel zu machen. Denn ihre voraussehbaren Leistungen werden zumindest für dieses Jahrhundert deutlich unter dem öffentlich vorgetragenen Erwartungshorizont liegen.

Nutzt die Gentechnologie der Arzneimittelentwicklung?

Die Gentechnologie erlaubt es, körpereigene Substanzen wie Hormone, Blutbestandteile (z.B. Faktor VIII), Boten- und Signalstoffe (die sog. Zytokine) und spezifische Antikörper industriell herzustellen und arzneilich zu nutzen. Damit werden nicht nur Stoffe ersetzt, die bisher aus tierischem oder menschlichen Gewebe durch aufwendige Extraktionsverfahren gewonnen wurden, sondern auch bisher gar nicht extrahierbare, weil nur in zu geringen Konzentrationen vorkommende Substanzen erstmals in ausreichender Menge hergestellt.

Insulin z.B. wurde in den vergangenen Jahrzehnten aus den Bauchspeicheldrüsen von Tieren (Rind und Schwein) gewonnen. Um die von den Diabetikern benötigten Mengen von Insulin produzieren zu können, war die Nachfrage nach den tierischen Bauchspeicheldrüsen bei den Schlachthöfen groß. Die gentechnologische ermöglichte biotechnische Herstellung von Insulin erlaubte es der Industrie erstmals, sich aus dieser externen Abhängigkeit zu lösen. Die amerikanische Firma Eli Lilly war 1978 das erste Unternehmen, das mit einem biotechnisch hergestellten Human-Insulin diesen neuen Weg beschritt. Gleichzeitig versprach dieses neue, dem natürlichen Insulin des Menschen vollständig entsprechende Präparat den großen Vorteil, das alte Problem der Allergisierung gegen die fremdartigen tierischen Insuline zu beseitigen.

Dieser therapeutische Fortschritt war aber nur scheinbar an die neue Technologie gebunden. Denn nach wenigen Jahren war es den Konkurrenten des amerikanischen Unternehmens auch ohne Gentechnologie gelungen, durch biochemische Verfahren das dem menschlichen Insulin nah verwandte Schweineinsulin in reines Human-Insulin umzuwan-

deln. Deshalb ist das intensive Bemühen der Hoechst AG, eine bisher verweigerte endgültige Betriebsgenehmigung für ihre biotechnische Anlage für Human-Insulin auf ihrem Frankfurter Werksgelände zu bekommen, allein durch betriebliche Erwägungen bestimmt, bei denen die Herstellungskosten und die betriebliche Unabhängigkeit von Zulieferern die entscheidende Rolle spielen.

reits hergestellte Präparat Actilyse, das als Substanz den körpereigenen Plasminogen-Gewebeaktivator enthält, der Blutgerinnsel aufzulösen vermag.

Obwohl als sicher gelten kann, daß ein Teil der gentechnisch hergestellten Arzneimittel der Medizin neue therapeutische Möglichkeiten für Krankheiten bieten kann, die



Firmeninformation zur Gentechnologie: Die Risiken fest im Griff?

Anders als bei körpereigenen Stoffen wie dem Insulin, die von größeren Drüsen produziert werden und deshalb auch schon bisher aus Drüsen menschlichen oder tierischen Ursprungs extrahiert werden konnten, oder Blutgerinnungstoffen wie dem für Bluter so wichtigen Faktor VIII, die bisher aus menschlichem Blut gewonnen wurden, lassen sich nun auch körpereigene Substanzen gentechnologisch in großen Mengen herstellen, die selbst im menschlichen Körper nur in Spuren vorkommen. Dazu gehören Substanzen wie das Hormon Erythropoietin, das die Bildung der roten Blutkörperchen anregt, um dessen Produktion bei den Behring-Werken in Marburg vor dem Gericht in Kassel gestritten wurde. Oder aber das bei der Firma Thomae be-

bisher nicht oder nur sehr schlecht behandelbar waren, hat sich inzwischen eine größere Zurückhaltung gegenüber diesen neuen Medikamenten eingestellt. Ein bedeutsamer therapeutischer Fortschritt ist zweifellos mit dem blutbildenden Hormon Erythropoietin verbunden, vor allem für chronisch nierenkranke, stark blutarme Patienten, da nun die bisher notwendigen und problematischen häufigen Bluttransfusionen durch die Gabe des zu wenig vorhandenen Erythropoietins ersetzt werden können.

Ganz anders stellt sich die Situation für das Präparat Actilyse dar, dessen Hersteller mit seinen enormen Umsatzerwartungen eine klassische Bauchlandung gemacht hat. Ei-



nem zehnfach höheren Preis im Vergleich zu dem bisherigen, aus natürlichen Bakterien konventionell gewonnenes Medikament Streptokinase steht kein oder allenfalls nur ein minimaler therapeutischer Vorteil bei der Auflösung von Blutgerinnseln gegenüber. Auch die aggressive Vermarktung und der Verdrängungswettbewerb von Humaninsulin gegenüber den tierischen Insulinen ist inzwischen stark in die Kritik gekommen, nachdem sich zeigte, daß Diabetiker unter Human-Insulin in eine gefährliche, von ihnen unbemerkte Unterzuckerung geraten können.

Auch bei den Signal- und Botenstoffen (Zytokinen), die im menschlichen Körper nur in geringen Spuren vorhanden sind, ist noch unklar, was man von ihnen therapeutisch erwarten darf. Das Problem ist, das sie zu therapeutischen Zwecken fast immer in unnatürlich hohen Konzentrationen eingesetzt werden müssen. Da fast nie vollständig bekannt ist, welche vielfältigen Wirkungen die einzelnen Stoffe normalerweise im Körper ausüben, kann es leicht zu unvorhersehbaren und schwerwiegenden Problemen der Verträglichkeit kommen. Das klassische Beispiel hierfür ist die Stoffgruppe der Interferone, die - seit langem auf der Suche nach umsatzträchtigen Anwendungsgebieten - durch besonders schwerwiegende Unverträglichkeiten gekennzeichnet sind. Möglicherweise ergeben sich mit einzelnen Zytokinen aber doch noch neue, erfolgversprechende Wege der Therapie, vor allem bei Krebs- und Bluterkrankungen.

Zweifellos eröffnet somit die gentechnologisch gesteuerte Biotechnologie neue Möglichkeiten der Arzneimittelproduktion und -entwicklung, die das therapeutische Instrumentarium der Medizin bereichern werden. Die Weiterentwicklung der Medizin aber insgesamt von der Gentechnologie abhängig machen zu wollen, ist dennoch ohne Frage eine völlig unbegründete Überzeichnung der Bedeutung dieser Technologie. Sehr viel stärker als von neuen Durchbrüchen in der Arzneimittelforschung ist die pharmazeutische Industrie von den produktionstechnischen Möglichkeiten fasziniert, die sich in den verschiedensten Gebieten eröffnen, und die in der chemischen Industrie zu erheblichen Produktionsvereinfachungen führen können. Nur läßt sich im Gegensatz zu Arzneimitteldurchbrüchen zum Nutzen von Kranken die Produktionsvereinfachung weniger öffentlichkeits-

wirksam für die Durchsetzung der Gentechnologie ins Spiel bringen.

Risiken der Gentechnologie für die Arzneimittelsicherheit

Auf die prinzipiellen Risiken der Gentechnologie, z.B. die mögliche Freisetzung gentechnologisch manipulierter Mikroben, soll hier nicht weiter eingegangen werden. Auf die sicherheitspharmakologischen Probleme, die sich aus den komplexen strukturellen und biologischen Eigenschaften gentechnologisch hergestellter, körpereigener Produkte

In Abhängigkeit von den jeweiligen biotechnologischen Verfahren, vor allem der Art des Produktionsmediums, der Aufreinigung und Arzneistoffisolierung, können zahlreiche Verunreinigungen von sicherheitspharmakologischer Bedeutung auftreten: 1. Verunreinigungen aus dem Produktionsstamm durch Proteine, Nukleinsäuren, eventuell auch Kohlehydrate, sowie intrazellulär eingeschlossene Viren, 2. Verunreinigungen aus dem Kulturmedium, beispielsweise durch Antibiotikazusätze und Viren, 3. von außen stammende Verunreinigungen während des Herstellungsprozesses durch Bakterien, Mykoplasmen,



ergeben, wurde bereits hingewiesen. Von ganz neuartiger Bedeutung sind darüberhinaus sicherheitspharmakologische Probleme, die sich aus der Technologie selbst ergeben.

Bei der Herstellung dieser Arzneimittel müssen in der Endstufe der Produktion die Arzneistoffe aus den Bakterien bzw. Zellkulturen isoliert werden. Dazu sind spezifische Reinigungs- und Trennverfahren notwendig. Bis heute sind aber eine Reihe von Reinigungs- und Trennproblemen ungelöst, die zu einer Variation der Reinheit dieser Arzneistoffe von Prozeßreinheit (Charge) zu Prozeßreinheit führen.

Pilze, Hefen und Viren, 4. Strukturvarianten des Arzneistoffs selbst, auch unzureichend prozessierte Vorstufen und Abbauprodukte, die während des Reinigungsvorgangs entstehen und 5. Prozeßhilfsstoffe der Aufreinigung und Substanzisolierung, z.B. Säulenmaterialien. Die pharmakologisch komplexe Wirkung der neuen Arzneistoffe und die unausweichliche Variation ihrer Reinheit haben anders als bei den vergleichbaren chemischen Arzneimitteln erhebliche Konsequenzen für die Kontrollfunktion von Bundesgesundheitsamt und aufsichtführenden Länderbehörden. Während die Bedeutung der unschwer zu kontrollierenden vorklinischen Toxizi-



tätsprüfung abnimmt, steigt sicherheitspharmakologisch die Bedeutung der Qualitätssicherung durch Ausgangsprüfungen, Validierung des Herstellungsprozesses, Prozeßkontrollen und Prüfungen des Endprodukts. Da es gegenwärtig keine spezifischen Sicherheitsprüfungen gibt, die zu allen heute verfügbaren Produkten passen, fehlen strikte Richtlinien, nach denen sich die Hersteller richten könnten oder müßten.

Diese Sachlage weist den Herstellern eine sicherheitspharmakologische Verantwortung zu, die weit geringer als bisher durch staatliche Kontrollen ergänzt werden kann. Der bisherige Umgang von Arzneimittelherstellern mit sicherheitspharmakologischen Fragen läßt wenig Raum für einen uneingeschränkten Optimismus, daß dies in der notwendigen Weise geschehen wird.

Gentechnologische Arzneimittel für die Dritte Welt?

Daß die gesundheitliche Lage der Menschen in der Dritten Welt katastrophal ist, ist heute eine allgemein bekannte Erkenntnis. Das Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen UNICEF hat erst im letzten Dezember mitgeteilt, daß nach jahrelangen Fortschritten in diesen Ländern die Kindersterblichkeit wieder zunimmt. Wichtigster Grund für diese Entwicklung: die hohe Verschuldung der Entwicklungsländer, die zu schlechteren Lebensbedingungen und zunehmender Armut führt. Dieser Entwicklung laufen medizinische Maßnahmen immer hinterher. Auch keine Neuentwicklung im Arzneimittelbereich wäre in der Lage, diesem Skandal ein Ende zu bereiten.

Trotz dieser banalen Tatsache erwecken Sprecher der Pharma-Industrie gern den Eindruck, daß gentechnologische Arzneimittel eine vielversprechende Pandora-Büchse für die Dritte Welt sein können. Dabei bedient man sich besonders gern des Arguments, daß viele der tödlich verlaufenden Kinderkrankheiten durch frühzeitige Impfungen verhindert werden könnten. Ganz in diesem Sinne kann man in der Zeitschrift "Biologie heute" lesen: "An Impfstoffen gegen die "großen fünf" Plagen der dritten Welt, nämlich Malaria, Lepra, Leishmaniose (u.a. "Aleppobeule"), Trypanosomiasis (u.a. Schlafkrankheit) und Flußblindheit war vor der Einführung der Gentechnik überhaupt nicht zu

denken. Heute sind gentechnisch hergestellte Impfstoffe gegen diese Erkrankungen in der Entwicklung."⁶

Was bei dieser Argumentationsführung aber grundsätzlich übersehen wird, ist die bedrückende Tatsache, daß z.B. die Lepra heute medizinisch-therapeutisch kein Problem mehr darstellt, trotzdem aber Tausende von Menschen in der Dritten Welt an ihr leiden. Möglichkeiten und Realität fallen in diesen Ländern eben besonders krass auseinander, nicht zuletzt als Folge der Geschäftspolitik pharmazeutischer Konzerne. Und daß dies eben auch für Impfstoffe, einschließlich des Einsatzes der schon verfügbaren, gilt, haben zwei nordamerikanische Wissenschaftler überzeugend dargestellt.⁷

dem Eindruck der stark gestiegenen Forschungskosten und wegen der Unfähigkeit der betroffenen Länder, ihre eigenen Gesundheitsprogramme zu finanzieren, ihre Forschungsarbeiten über Tropenkrankheiten ein".⁸

Die pharmazeutische Industrie ist also nicht daran interessiert, zur besseren Versorgung der Entwicklungsländer mit Medikamenten beizutragen, wenn sie nicht gleichzeitig ein aus ihrer Sicht lohnenswertes Geschäft damit machen kann. Deshalb werden gentechnologisch entwickelte Impfstoffe allenfalls die Entwicklungsländer erreichen, die z.B. als sogenannte Schwellenländer über umfangreichere Geldmittel verfügen. Die in den tropischen, feucht-heißen Gebieten lie-



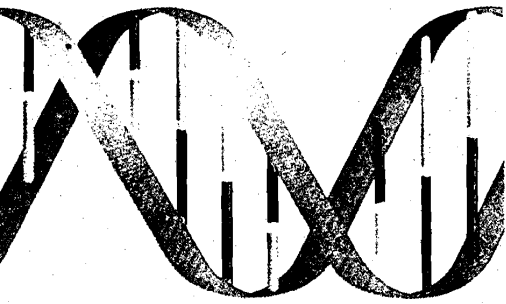
Brauchen die Kinder der Welt neue gentechnisch hergestellte Impfstoffe oder ist das Problem nicht vielmehr, daß sie die vorhandenen Impfstoffe nicht erhalten?

Foto: RNTV

Impfstoffe müssen eben nicht nur produziert werden, sondern auch zu realistischen Preisen, und das heißt in der Dritten Welt zu Niedrigpreisen, angeboten werden. Daran aber ist die Industrie nicht interessiert. Professor Drews, Leiter der Forschung des schweizerischen Pharmakonzerns Hoffmann-La Roche, hat dies klar formuliert: Die pharmazeutische Industrie "kann (...) auf die Behandlungsbedürfnisse einzelner oder selbst großer Patientengruppen nur dann eingehen, wenn diese Bedürfnisse sich in funktionierende Märkte umsetzen lassen (...) Erst vor kurzem stellten zahlreiche Pharma-Unternehmen unter

genden ärmsten Länder dagegen haben keine Chance, von solchen Fortschritten zu profitieren.

Tatsächlich bräuchten diese Länder auch keine gentechnologisch statt konventionell hergestellte Impfstoffe oder gar neuartige für eher seltene Krankheiten. Viel wichtiger wären technische Weiterentwicklungen, die die bereits verfügbaren Impfstoffe für die Killerkrankheiten weniger hitzeempfindlich machen. Eine effektive Durchimpfung in diesen Ländern scheitert nämlich gerade an der starken Hitzeempfindlichkeit der meisten



wichtigen Impfstoffe, der nur durch teure und anfällige Kühlketten begegnet werden kann. Für die Entwicklung von hitzestabilen Impfstoffen, die dort so wichtig wären, tut die Industrie dagegen nichts, obwohl die technischen Voraussetzungen dazu bereits vorhanden sind.⁹

Wenn auch mit anderen Argumenten, in denen die Geschäftspolitik der Industrie geflissentlich ausgespart wird, kommt auch ein so geschickter Vertreter der Industrie wie der Ciba Geigy-Mitarbeiter Leisinger zu einem sehr zurückhaltenden Urteil des gesundheitspolitischen Potentials gentechnologischer Arzneimittel für die Dritte Welt. Seine Schlußfolgerung ist eine bündige Antwort auf die anfängliche Fragestellung dieses Artikels: "Warten auf die gentechnologischen Wunder wäre ein "Warten auf Godot".¹⁰

Hermann Schulte-Sasse

1. S.Schütz und K.-H.Eichin, Die Bedeutung der Gentechnologie für die Arzneimittelindustrie, Pharma dialog 100, herausgegeben vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, 1988
2. G.Klebe, Neue Strategien bei der Wirkstoffsuche, Arzneimittel-Forschung 38(1) (1988) 484-492
3. P.Schindler, Die Bedeutung rationaler Forschungsstrategien und moderner In-vitro-Methoden für die Suche nach neuen Arzneimitteln, Pharmazeutische Industrie 50 (1988) 1351-1359
4. M.Waldrop, "Chemzymes" mimic biology in miniature, Science 245 (1989) 354-355
5. "Millionen Kinder vom Tod bedroht", Süddeutsche Zeitung vom 13.12.89.
6. W.-D.Schleuning, Die Bedeutung der Gentechnik für die Entwicklung neuerartiger Arzneimittel, Biologie heute Nr. 370 (1989) 8-10
7. A.Robbins und P.Freeman, Warum mangelt es an Impfstoffen für die Dritte Welt?, Spektrum der Wissenschaft, Januar 1989, S.114-120
8. J.Draws, Zukunftsaussichten für die Entwicklung der Pharma-Industrie, Pharmazeutische Industrie 50 (1988) 1125-1130
9. C.Müller und G.Jung, Heat-stable versus heat-labile vaccines, Lancet 11 (1988) 1424-1425
10. K.M.Leisinger, Gentechnologie für Entwicklungsländer - Chancen und Risiken, Chimia 43 (1989) 77-86



Gengesetz in der öffentlichen Alibiveranstaltung

„Konsterniert über die Vorbereitung dieser Anhörung“ zeigten sich VertreterInnen aus Umwelt- und Naturschutzverbänden auf einer Pressekonferenz am 17. Januar zu Beginn der dreitägigen öffentlichen Anhörung zum Gentechnikgesetzentwurf. Einige hatten ihre Einladungen dazu erst kurz vor Weihnachten, manche gar erst am 9. Januar, dem Abgabetermin für schriftliche Stellungnahmen, im Briefkasten. Trotz massiver Kritik an der Planung und am Entwurf sowie Bedenken, daß es sich bei dieser Anhörung „um eine Alibiveranstaltung und parlamentarische Pflichtübung“ handele, gingen die KritikerInnen in die Bonner Arena, wo sie gemeinsam mit VertreterInnen aus Industrie, Behörden, Gewerkschaften und Forschungseinrichtungen, für KennerInnen der Szene altbekannte Argumente vorbrachten. Die Chemische Industrie, die *Deutsche Forschungsgemeinschaft*, die *Max-Planck-Gesellschaft* und das *Deutsche Krebsforschungszentrum* forderten die Festschreibung der Förderung der Gentechnologie im Gesetz, während KritikerInnen von *BUND Naturschutz* bis zu den *Kritischen TiermedizinerInnen*, den *GRÜNEN* und der *SPD* auf die Lücken des Gesetzes hinwiesen: fehlende Öffentlichkeitsbeteiligung, fehlende Umweltverträglichkeitsprüfung, Risiko- und Notfallvorsorge. Notwendig sei außerdem ein Verbot der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und der Forschung an biologischen Waffen.

Wie geht es nun weiter mit dem Gengesetz? Bis zum 7. März werden die beratenden Ausschüsse für das Gengesetz ihre Stellungnahmen abgeben, am 17. März tagt der federführende Ausschuß und voraussichtlich in der zweiten Märzhälfte wird die zweite und dritte Lesung des Gesetzes — diesmal nicht mehr öffentlich — stattfinden. Die zweite Lesung im *Bundesrat* soll, geht es nach den Wünschen von Regierungskoalition, Forschung und Industrie, noch vor der Niedersachsenwahl am 13. Mai erfolgen; denn wenn in Niedersachsen die CDU verlieren sollte, fehlt ihr die Bundesratsmehrheit, um das Gesetz zu verabschieden.

GegnerInnen dieses Gewaltmarsches zur zügigen Verabschiedung eines anwenderInnenfreundlichen Gengesetzes planen nun bundesweite Aktionstage. Sie sollen, so die bisherigen Vorstellungen, zeitgleich mit den Beratungen der Ausschüsse am 16. und 17. März stattfinden.

GEN-ETHISCHER INFORMATIONSDIENST, Nr. 51, Januar 1990

Seminar

Frauenbewegung in Süd und Nord

Das Seminar will einen Überblick über frauenrelevante Schwerpunkte in der internationalen Solidaritätsarbeit geben. In fünf themenspezifischen Arbeitsgruppen sollen Erfahrungen ausgetauscht und Informationen vermittelt werden:

- * Frauen und Medikamente
- * Frauen in der Landwirtschaft
- * Sexismus und Rassismus
- * Frauenhandel und Sextourismus
- * Frauenbewegung in Süd und Nord

Abschließend soll die Frage diskutiert werden, ob innerhalb des BUKO eine Frauenkoordinationsstelle sinnvoll ist und eingerichtet werden soll oder nicht.

Ort: Haus Wittgenstein, 5303 Bornheim-Roisdorf

Zeit: Freitag, 23.3.1990, 18 Uhr - Sonntag 25.3.1990, 16 Uhr

Kosten: 60 DM (für BUKO Mitgliedsgruppen 40 DM)

.....
bitte abschneiden und senden an: BUKO-Pharmakampagne, A.-Bebel-Str. 62, 48 Bielefeld 1

Hiermit melde ich mich /uns verbindlich an zum Seminar:
FRAUENBEWEGUNG IN SÜD UND NORD 23.3.-25.3.1990 in Bornheim-Roisdorf

Name(n):.....Tel.:.....

Adresse:.....

BUKO Mitgliedsgruppe:.....

Ich möchte ein Kind im Alter von....Jahren mitbringen und wünsche Kinderbetreuung
Den Teilnehmerbeitrag von 60 DM (für BUKO Mitglieder 40 DM) pro Person habe ich:

auf das Konto 105601 Gesundheit und Dritte Welt, Spk. Bielefeld (BLZ 48050161)
überwiesen

als Verrechnungsscheck beigelegt Bei Nichtteilnahme verfällt der Betrag
Fahrkosten können teilweise erstattet werden

Datum:..... Unterschrift:.....

Spielend leicht verändern?

Vom 10. -12. November 1989 -die ganze Welt schaut auf Ost- und Westberlin- fand in Bielefeld das Theaterseminar 'Spielend leicht verändern' statt. Weil sehr viel langfristiger geplant als der plötzliche Fall der Mauer, stellte sich diese Terminwahl als recht unglücklich heraus, da es besonders anfangs fast unmöglich schien, einige der SeminarteilnehmerInnen, vor allem die BerlinerInnen, den bunten Bildern ganztägiger Sonder-sendungen zu entreißen.

Doch 'spielend' gelang es, die Aufmerksamkeit umzuleiten, womit wir auch schon beim Thema wären. Spielen war der eigentliche Sinn des Zusammentreffens, und knapp 20 Leute reisten dazu aus den unterschiedlichsten Gegenden dieses Landes an; darunter Barbara eine sehr sympathische Theaterpädagogin mit einem enormen Repertoire an Spielideen im Gepäck.

Wir spielten Begrüßung, stellten uns spielerisch vor und verwandelten uns sogleich mal in einen Fisch, mal in einen Elefanten, reisten in aller Ruhe mit geschlossenen Augen an Orte, die wir bisher nicht kannten und durchquerten ganz plötzlich den Raum in geschäftiger Eile. Wir suchten die Heimat des 'A' oder des 'I' in unserem (Klang-)Körper, versuchten als Knäuel auf dem Boden liegend regelmäßig zu atmen und freuten uns überschwänglich mit unserem kühnsten Blick, alte Freunde zu treffen.

So war der erste Abend fortgeschritten, die Atmosphäre sehr gelöst und vertraut und die Grenzöffnung fast vergessen. Das Protokoll wurde beendet und in gemütlicher Plauderei eröffneten wir unsere Erfahrungen als Fisch und vereinzelt die Sehnsucht nach Berlin. Das folgende stand nun, ohne den spielerischen Aspekt zu vernachlässigen, im Zeichen der Veränderung. Gedacht als Mittel zum Zweck sollte uns das Spiel, konkret das Theaterspielen, eine weitere Möglichkeit aufzeigen, Menschen

anzusprechen und mit ihnen ins Gespräch zu kommen. Es ging also um das Umsetzen von entwicklungspolitischen Inhalten in kleine Theaterszenen, die die Menschen nicht nur intellektuell anregen, sondern emotional einnehmen.

Methodisch näherten wir uns den gewählten Inhalten Medikamente (Veranstalter), Ernährung (Agros unter uns) und Fall der Mauer (aus aktuellem Anlaß) mit dem Bildertheater, einer Form des 'Theaters der Unterdrückten' von Augusto Boal. Aus anderen TeilnehmerInnen und Gegenständen im Raum modellierten wir persönliche Erlebnisse und politische Gewißheiten zu starren Bildern, ließen im nächsten Schritt die beteiligten Personen einen ihrer Rolle entsprechenden Satz sagen und folgten ihnen in wenigen wesentlichen Bewegungen in den für sie wünschenswerten Idealzustand. Erstaunlich präzise waren so entscheidende Aspekte dieser Themen herauszuarbeiten, so daß im folgenden die Erarbeitung konkreter Szenen in 3 kleinen Gruppen nicht mehr schwer fiel. Nach angemessener Zeit stellten wir uns diese gegenseitig vor. Sicher erreichten wir nicht unmittelbar Bühnenreife, doch gute Ideen und Freude am Spiel ergaben ausbaubare Grundlagen, die mit dem Schriff weiterer Proben ohne Probleme zur Aufführung gebracht werden könnten.

Damit kamen wir zu einem letzten Schwerpunkt des Seminars, verschiedenen Probentechniken. anhand mehrfacher Wiederholungen unserer Szenen versuchten wir, Schwachstellen in Spiel und Text herauszufinden, mögliche Unklarheiten in der Aussage zu beseitigen und allzu diffuse Aussagen zu konkretisieren. Beispielhaft seien hier nur zwei Ansätze erwähnt. Einerseits schärfte uns das Spielen der Szenen 'ohne Worte' den Blick für Gestik, Mimik und Bewegung, andererseits das Sprechen der Szene in charakteristischen Stellungen verharrend, also 'ohne Bewegung', um-



Fotos: Jürg Schaab

gekehrt das Gespür für Wortwahl und Ausdruck. Auch hier waren die Ergebnisse nicht nur verblüffend, sondern hochgradig amüsant. An alte Stummfilme erinnernd wirbelten wir sprachlos auf der Bühne umher, verpaßten des öfteren unsere Einsätze wegen des ausbleibenden Stichworts und mühten uns aufrichtig um Verständlichkeit immer in dem Bewußtsein, entwicklungspolitische Aussagen einem ahnungslosen Publikum überzeugend darzustellen...

Zur abschließenden Seminarkritik durften wir dann den Mund wieder aufmachen. Eine in diesen beiden Tagen recht schnell vertraut gewordene Gruppe war sich in ihrer Begeisterung und der Einschätzung einig, daß wir viel zu wenig Zeit gehabt hatten. Einige konnten für die Arbeit der Theaterbusgruppe der Pharma-Kampagne gewonnen werden, andere planen im Rahmen der Agrokoordination den Aufbau einer ebensolchen Schauspielgruppe. Alle waren erfreut, Barbara als kompetente und liebenswerte Seminarleiterin erlebt zu haben und hoffen insgeheim auf eine baldige Neuauflage.

Markus Füller



Impressum: Dieser Pharma-Brief wird kostenlos nur an entwicklungspolitische Gruppen abgegeben (Spenden sind erwünscht). Abopreise auf Anfrage. Mehrere Exemplare nur gegen Berechnung. Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-4800 Bielefeld 1, BRD; Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789

Spendenkonto: 105 601 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Exportkontrolle eine Runde weiter

Am 17.1.1990 diskutierte der Gesundheitsausschuß des Bundestages die Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG). Dabei ging es natürlich auch um den neuen Exportkontrollparagrafen §73a (wir berichteten im letzten Pharma-Brief). Wesentliche Forderungen der Pharma-Kampagne wurden vom Ausschuß berücksichtigt.

Eindeutig geregelt ist jetzt, daß keine Arzneimittel, die gegen die §§ 5 oder §8 des AMG (Sicherheit, irreführende Angaben) verstoßen, aus der Bundesrepublik ausgeführt werden dürfen. Wie das Kontrollverfahren für Exporte genau aussehen soll, ist zur Zeit noch nicht abzusehen. Eine Verwaltungsvorschrift wird noch vorbereitet.

Auf jeden Fall erfolgreich waren unsere Aktionen, die bei Ausnahmen vom Exportverbot ein informiertes Einverständnis des Empfängerlandes forderten. Es ist vom Ausschuß eindeutig festgelegt worden, daß "aus der Einfuhrgenehmigung her-

vorgehen [muß], daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen." (Vollständiger Text siehe Kasten)

Der Bundestag wird die Neufassung des Arzneimittelgesetzes in Kürze verabschieden. Es ist unwahrscheinlich, daß dabei noch Veränderungen an der vom Gesundheitsausschuß beschlossenen Fassung des §73a vorgenommen werden. Wir werden über den weiteren Fortgang des Gesetzgebungsverfahrens berichten. (js)

Kurzmeldungen

Metamizolkombinationen: Endlich handelt BGA

Mit sofortiger Wirkung hat das Bundesgesundheitsamt (BGA) am 13.2.1990 alle metamizolhaltigen Kombinationspräparate verboten. Faktisch waren durch den 'freiwilligen' Rückzug des letzten Anbieters schon seit vergangener Sommer keine solchen Produkte mehr auf dem deutschen Markt. Das hat bundesdeutsche Firmen nicht davon abgehalten, solche Präparate in der Dritten Welt als Allerweltsschmerzmittel weiterzuverkaufen. Zynischerweise wurde damit argumentiert, diese Produkte seien in der BRD ja auch erlaubt. Dem hat das BGA mit seinem lange überfälligen Entscheid jetzt einen Riegel vorgeschoben. Der Export von Metamizolkombinationen ist dann mit Inkrafttreten des neuen Exportkontrollgesetzes illegal.

In der Begründung des Verbots weist das BGA noch einmal auf die erheblichen Risiken, die Metamizol bereits als Monopräparat aufweist (1986 wurden deshalb strenge Anwendungsbeschränkungen verfügt). Diesen Wirkstoff noch mit anderen zu kombinieren, brächte weitere völlig unvermeidbare Risiken mit sich.

Die Pharma-Kampagne fordert seit langem ein völliges Verbot von Metamizol, da dieser Wirkstoff für die Schmerztherapie entbehrlich ist und durch risikoärmere Alternativen ersetzbar. Länder wie die USA, Schweden und Großbritannien kommen seit Jahren ohne Metamizol aus. (js)

Bescheid des BGA vom 13.2.1990

Einfacher Bluttest zur Geschlechtsbestimmung

In Oxford und Mailand entwickelten WissenschaftlerInnen eine neue Methode, um das Geschlecht eines Embryos risikolos zu bestimmen. Mit Hilfe der Polymerase Kettenreaktion (PCR) können geringe Mengen der DNA identisch vermehrt werden, so daß sich z.B. die männlichen Y-Chromosomen nachweisen lassen. Frühzeitig und ohne Risiko für Mutter und Embryo. 'Hauptsächliches Anwendungsgebiet' dieses Tests sind z.B. Erbkrankheiten, die nur bei männlichen Embryonen vorkommen, wie Hämophilie. Risikoreiche Fruchtwasseruntersuchungen können dann auf männliche Föten beschränkt werden. Angewendet werden kann der Test natürlich immer dann, wenn das Geschlecht bestimmt werden soll. Möglichst frühzeitig, um vielleicht noch Nachkommen unerwünschten Geschlechts zu verhindern.

Gen-ethischer Informationsdienst Januar 1990

WHO entwickelte neues Verhütungsmittel

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat ein neues Verhütungsmittel für Frauen entwickeln lassen, das so wirksam sein soll wie die Pille, aber den Körper mit einer geringeren Hormondosis belastet und drei Monate lang wirkt. Es ist ein kleiner Ring der von der Frau in die Vagina eingeführt wird und geringe Dosen Progesteron abgibt.

Dieses neue Mittel soll wegen seiner einfachen Handhabung, hohen Zuverlässigkeit und geringen Nebenwirkungen überwiegend in der Dritten Welt, aber auch in Europa verbreitet werden.

(FR v. 21.1.90)

Vom Gesundheitsausschuß des Deutschen Bundestages am 17.1.90 beschlossene Fassung des §73a:

Ausfuhr

(1) Abweichend von § 5 und § 8 Abs.1 dürfen die dort bezeichneten Arzneimittel ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.

(2) Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatssystem der Weltgesundheitsorganisation aus. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung des Zertifikats die Zustimmung des Herstellers einzuholen.

Begründung:

Die Neufassung verhindert Fehlinterpretationen bezüglich der Anwendbarkeit arzneimittelrechtlicher Sicherheitsvorschriften auf zum Export bestimmte Arzneimittel. Absatz 1 Satz 2 stellt sicher, daß der Export nur bei ausdrücklicher Genehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes zulässig ist. Die in der Stellungnahme des Bundesrates vorgeschlagene zusätzliche Information durch die Landesbehörde entfällt, weil als flankierende Maßnahme auf das Zertifikatssystem der WHO Bezug genommen wird und die Richtlinie 89/341/EWG transformiert wird. Das weitere Verfahren wird in einer Verwaltungsvorschrift nach § 82 AMG geregelt.

Buchbesprechung

Das 'transparenz-telegramm' 1990/91 ist erschienen. Im Dezember 1989 ist die neue Publikation des arzneimittel-telegramms erschienen. Die vollständige Arzneimittel-datenbank in Buchform gibt einen kompletten Überblick über das marktrelevante Medikamentenangebot in den 4 deutschsprachigen Ländern: 1800 Arzneistoffe in ca. 10.500 Warenzeichenpräparaten. Es informiert übersichtlich über die therapierelevanten Wirkstoffeigenschaften, die Anwendungsgebiete, Kontraindikationen, Interaktionen und die Behandlungskosten.

transparenz-telegramm 1990/91, 1600 Seiten, 128,- DM; A.V.I. Arzneimittel-Verlags GmbH Berlin, Petzower Str. 7, 1000 Berlin 39