

# PHARMA BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nr. 3/4, April/Mai 1994

Health Action International (D)

1D 11838 E

### Indischer Staat verklagt Gesundheitsgruppen wehren sich gegen schlampige Arzneimittelkontrolle

Indien ist ein Land der Dritten Welt, dessen Arzneimittelmarkt überflutet ist von Abertausenden von Präparaten, unter denen sich ein großer Anteil "Pharmamüll" befindet. Die Bevölkerungsmehrheit ist sehr arm und nur allzu anfällig für manch leeres Versprechen der Pharmaindustrie. Es gibt allerdings auch einige sehr aktive Gesundheitsgruppen, die sich kritisch mit dem indischen Arzneimittelmarkt auseinandersetzen und sich seit Jahren dafür engagieren, veraltete, unwirksame oder gefährliche Medikamente zu verbieten. Drei von ihnen, das *Drug Action Forum Karnataka*, das *All India Drug Action Network* und das *National Campaign Committee for Drug Policy* haben nun den indischen Staat sowie die oberste Zulassungsbehörde wegen Untätigkeit und Nachlässigkeit bei der Durchführung und Kontrolle von Medikamentenverboten verklagt.

Mitte der siebziger Jahre hatte eine parlamentarische Kommission erste Vorschläge erarbeitet, wie die Herstellung, der Vertrieb und der Verkauf von gesundheitsschädlichen Arzneimitteln unterbunden werden kann. 1980 empfahl eine Beratungskommission, eine große Anzahl fixer Arzneimittelkombinationen wegen Unwirksamkeit und zu großer Risiken zu verbieten. Am 23. Juli 1983 verbot die indische Regierung entsprechend den Empfehlungen einen großen Teil der betreffenden Arzneimittel. Der Arzneimittel-Beirat der Regierung, das *Drugs Technical Advisory Board (DTAB)*, hat in den folgenden Jahren noch weitere Medikamente auf die Liste gesetzt, so daß 42 Arzneimittel in Indien weder hergestellt noch vertrieben werden dürfen.

10 Jahre später sind jedoch noch immer verbotene Arzneimittel erhältlich und die Regierung unternimmt nichts, die Verbote zu kontrollieren bzw. durchzusetzen. Deshalb wurde von den Gesundheitsgruppen nun beim höchsten indischen Gericht Klage eingereicht.

In der Klageschrift<sup>1</sup> führen die KlägerInnen aus, daß

♦ verbotene Medikamente noch erhältlich sind und zum Teil beliebte Markenpräparate sind,

♦ die Regierung die Liste der verbotenen Arzneimittel nicht ausreichend veröffentlicht hat und auch keine Markennamen genannt hat,

♦ die Regierung es zuläßt, daß in den beiden wichtigsten Nachschlagewerken für ÄrztInnen und Apotheken, CIMS und MIMS, die verbotenen Arzneimittel weiterhin gelistet werden,

♦ die Regierung keinen Widerspruch einlegt in Fällen, bei denen die Pharmafirmen vor Gericht eine einstweilige Verfügung gegen das Verbot erreicht hatten,

♦ Firmen durch geringfügige Änderungen das Verbot zu umgehen trachten und dagegen nichts unternommen wird,

♦ vorgeschriebene Warnhinweise auf Packungen immer noch fehlen,

♦ eine Anzahl Arzneimittel in Indien frei erhältlich sind, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen schädlich und in anderen Ländern oft verboten sind,

♦ das oberste Arzneimittelüberwachungsgremium, das DTAB, sich nach 1990 nicht mehr getroffen hat und untätig ist.

Die KlägerInnen fordern das Gericht auf, die Regierung zur ausführlichen Bekanntgabe der verbotenen Medikamente mit generischen und Markennamen zu verurteilen, d.h. diese Präparate in Funk und Fern-

#### Editorial

Unabhängige Kritik am Arzneimittelmarkt ist unerlässlich. Das zeigt sich jetzt wieder mal in Indien, wo unabhängige Gesundheitsgruppen die Regierung erst vor das oberste Gericht zerren müssen, damit vor Jahren beschlossene Verbote auch wirksam werden. Dazu bietet Ihnen unsere Titelseite weitere Informationen. Nicht überall sieht es mit der Kontrolle nur düster aus: vor einigen Wochen trafen sich ZulassungsbeamtInnen aus afrikanischen Gesundheitsbehörden, um ein gemeinsames Vorgehen zu besprechen (siehe S. 8).

Daß überhaupt ein so großer Kontrollbedarf besteht, dafür sorgt die Pharmaindustrie schon selbst. Probleme räumt die Industrie zwar ein, aber das seien alles nur Einzelfälle. Viel schlimmer sei die Kritik, „die emotional einen Schuldigen“ für die Gesundheitsnöte der Dritten Welt suche, so Prof. Lachmann in der Zeitschrift „Pharmazeutische Industrie“. Wenn Sie neugierig geworden sind: mehr über die bösen KritikerInnen aus Sicht der Industrie auf Seite 5.

Wenn Sie die Pharma-Kampagne trotzdem unterstützen wollen, beachten Sie bitte den Spendenaufruf auf Seite 4.

Vielen Dank! Jörg Schaaber

#### In dieser Ausgabe:

- Konzernnachrichten S. 4
- Die Pharmaindustrie und Ihre KritikerInnen S. 5
- Aus aller Welt S. 8



- Warum wir Ihr Geld wollen S. 4

sehen zu nennen, einen Aushang in Apotheken zu erwirken, Kliniken und ÄrztInnen zu informieren und die Streichung in den Arzneimittelkompendien zu veranlassen. Ferner soll das DTAB zur Wiederaufnahme der Arbeit gezwungen werden und die Regierung gehalten sein, die Durchführung der Verbote zu gewährleisten und die Gerichtsfälle weiterzuverfolgen.

In seiner Stellungnahme zu der Klage weist der Direktor der Arzneimittelbehörde, Dr. Srivastava, im Auftrag der Regierung alle Anschuldigungen zurück. Seine Ausführungen zu den einzelnen Vorwürfen zeigen in ungewollter Offenheit, daß die Regierung sehr wohl untätig war und kein

mit chemischen Wirkstoffen zustimmt. "Die Sache wird weiter verfolgt", meint dazu Dr. Srivastava. 10 Jahre brauchte die Behörde, um "weitere detaillierte medizinische Stellungnahmen" zu Kombinationspräparaten mit mehr als einem Antihistaminikum zu sammeln, um dann 1991 zu dem Schluß zu kommen, es gäbe keine therapeutische Begründung für die Anwendung dieser Präparate. Mit genau dieser Begründung wurde aber bereits 1981 von dem erwähnten Expertenkomitee ein Verbot gefordert.

Abgesehen von diesen und ähnlich peinlichen Versuchen zu erklären, warum die Regierung so lange braucht, schlägt Dr.

würde man denken, sollte eine energische Kontrolle und Überwachung der Verbote sein, gerade im Hinblick auf Markenpräparate. Aber nein, Dr. Srivastava scheint eher die Interessen der Firmen als der PatientInnen zu vertreten: "Ferner sind die Handelsnamen das Eigentum des Herstellers. Die meisten führenden Markenhersteller ändern die Formulierung, wenn eine Verbotsvorfügung veröffentlicht wird, und nehmen den verbotenen Wirkstoff heraus. Sie vermarkten dann ihr Produkt mit einer geänderten Formulierung weiterhin unter dem bekannten Markennamen."<sup>3</sup> Diese Praxis ist schändlich genug, verläßt sie sich doch darauf, daß das unter seinem Namen gut eingeführte Produkt weiterhin verschrieben und gekauft wird, auch wenn es längst andere Wirkstoffe beinhaltet. Daß dies jedoch als Argument dafür gebracht wird, bei Arzneimittelverboten Markennamen nicht zu nennen, zeigt, wie industriefreundlich die indische Arzneimittelbehörde ist.

Inzwischen fand eine erste Anhörung vor Gericht statt. Dort wurde bekannt, daß sofort nachdem die Klage eingereicht wurde, sich das DTAB im Januar 1994 traf und über Durchfallmittel beriet, um seine Arbeitsfähigkeit zu beweisen. Allerdings sind bisher weder ein Arbeitsprotokoll noch irgendwelche Ergebnisse bekannt geworden. Die Verteidigung der angeklagten Behörden warf den klagenden Gesundheitsgruppen vor, im Dienste multinationaler Konzerne zu stehen, da sie auf ein Verbot billiger Medikamente drängten und somit den Weg ebneten für die internationale Pharmaindustrie. Wenn es nicht um die Gesundheitsbelange der indischen Bevölkerung ginge, müßte man an dieser Stelle laut lachen über die Qualität der Gegenargumente. Der Vorsitzende Richter erinnerte im Verlauf der Anhörung die Rechtsanwälte der Arzneimittelbehörde daran, daß sie nicht zur Verteidigung der Pharmaindustrie geladen seien. Diese wiesen mehrfach daraufhin, daß Medikamentenverbote das grundlegende Recht der Pharmafirmen auf Handel verletzen.<sup>4</sup>

Wir haben hier ein gutes Beispiel dafür, wie lax und industriefreundliche Medikamentenbehörden es der Pharmaindustrie sehr leicht machen, ihre Geschäfte ungehindert durchzuführen. Ob es den Menschen schadet oder nutzt, scheint dabei niemanden zu interessieren. (AW)



Eine der Klägerinnen, Mira Shiva, Voluntary Health Association of India Foto Jörg Schaabber

besonderes Interesse zeigte, die Arzneimittelverbote durchzusetzen.

Gleich zu Beginn stellt Dr. Srivastava klar, man müsse sehr vorsichtig sein, wenn man ein Medikament verbieten wolle, denn: "Das Verbot eines Medikamentes berührt die Frage des fundamentalen Rechtes auf Handel, das in der Verfassung von Indien verankert ist. Daher ist ein vorsichtiges Vorgehen notwendig und das Verbot eines Medikamentes kann nicht übereilt erlassen werden."<sup>2</sup> Große Eile hat die Regierung tatsächlich nicht gezeigt. In Bezug auf ein mögliches Verbot von Metamizolkombinationen wurden 1982 die Hersteller aufgefordert, klinische Versuche durchzuführen, um nachzuweisen, daß das Kombinationspräparat effektiver sei als die Einzelsubstanz. 1993 wartet man anscheinend noch immer auf Nachrichten aus der Pharmaindustrie, die zwischenzeitlich weiterhin fröhlich absahnt (siehe Kasten S. 3). Seit 1983 wartet man in Indiens Arzneimittelbehörde auch darauf, daß ein Schwestergremium des DTAB, unter dessen Zuständigkeit die traditionelle ayurvedische Medizin fällt, dem längst beschlossenen Verbot von Kombinationen von Ayurvedika

Srivastava argumentativ noch ganz andere Kapriolen. Auf die Anschuldigung, das höchste Arzneimittelgremium des Landes, das DTAB, sei untätig und wäre seit 1990 nicht mehr zusammengekommen, erwidert er, DTAB habe sich im März 1990 und im Januar 1992 getroffen, um über Arzneimittel zu beraten. Einige Seiten weiter weist er daraufhin, wieviel Arbeit das DTAB habe angesichts der Abertausende von Medikamenten auf dem indischen Markt und der gebotenen Vorsicht, mit der alles geprüft werden müsse. Man wundert sich, warum trotz der Arbeitsfülle das Gremium nur alle zwei Jahre tagt.

Die klagenden Gruppen weisen darauf hin, daß die verbotenen Kombinationen nur mit den generischen Namen veröffentlicht wurden und daß zahlreiche Markenmedikamente weiter im Handel sind. Sie fordern, auch die Handelsnamen der verbotenen Produkte zu nennen. Dr. Srivastava meint dazu: "Es sei festgestellt, daß es nicht möglich ist, die Verbotsvorfügung in Form von Handelsnamen zu veröffentlichen, da es tausende kleiner Herstellerfirmen gibt und die Handelsnamen dieser Arzneimittel in die Tausende gehen."<sup>3</sup> Um so wichtiger,

1 Eine Kopie des Dokumentes liegt der BUKO Pharma-Kampagne vor.

2 Supreme Court of India. Writ Petition No 698 of 1993. Additional Counter Affidavit on Behalf of Respondent. S. 5

3 aaO, S. 15

4 Bericht der Klägerinnen: Report on the Supreme Court Case on Banned Drugs on March 7, 1994

## Zum Beispiel: Metamizol

Arzneimittel mit dem Schmerzwerkstoff Metamizol werden seit langem von pharmakologischer und ärztlicher Seite kritisiert, da die Gefahr schwerer Nebenwirkungen (Schock, Agranulozytose u.a.) groß ist und weniger risikoreiche Medikamente zur Verfügung stehen. Seit den 70er Jahren sind Metamizolpräparate in vielen Ländern der Welt verboten worden. Für Kombinationspräparate mit Metamizol gibt es überhaupt keine medizinische Rechtfertigung, sie sind seit 1987 auch in der BRD verboten. Abstrus die Argumentation des obersten indischen Medikamentenkontrolleurs: Die *Boston-Studie*<sup>1</sup> habe bewiesen, daß Metamizol nicht so gefährlich sei. Dabei wurde in dieser umstrittenen Studie, die unter anderem vom weltgrößten Metamizolhersteller Hoechst finanziert wurde, nur das Risiko von Agranulozytose und aplastischer Anämie untersucht und keine anderen möglichen unerwünschten Wirkungen. Das deutsche Bundesgesundheitsamt zog u.a. auch die Ergebnisse der *Boston-Studie* beim Verbot der Metamizolkombinationen in Betracht. Dr. Srivastava wörtlich: "Die WHO-gesponsorte Studie in Boston über die Toxizität [von Metamizol] machte deutlich, daß jegliches zusätzliche Risiko von Metamizol vergleichbar ist mit dem anderer Schmerzmittel."<sup>2</sup> Mal abgesehen davon, daß die Studie natürlich nicht in Boston durchgeführt wurde, da Metamizol in den USA verboten ist, strotzt dieser Satz nur so von Fehlern. Es wurden überhaupt nur zwei mögliche Risiken untersucht; das Risiko eines (lebensbedrohlichen) Schocks jedoch nicht. Es wurde ein eindeutiger Zusammenhang zwischen Agranulozytose und Metamizol festgestellt, der für das Alternativpräparat Acetylsalicylsäure nicht nachweisbar war. Schließlich handelt es sich auch nicht um eine WHO-gesponsorte Studie, sondern Hoechst bezahlte den größten Teil der Kosten.

Die merkwürdigen Behauptungen des Dr. Srivastava lassen vermuten, daß die indischen Arzneimittelkontrolleure sich einseitiger Informationen der Firma Hoechst bedient haben. Diese erwirtschaftete in den vergangenen Jahren ca. die Hälfte ihres Umsatzes in Indien mit Metamizolpräparaten. Das Kombinationspräparat BARALGAN wurde dort sogar als Begleittherapie bei Durchfall angepriesen. (JS)

<sup>1</sup> Risks of Agranulocytosis and Aplastic Anemia, *Jama* 3.10.1986, S.1749-57. Vergl. auch BUKO/HAL, Dipyron - a drug NO one needs, Bielefeld/Amsterdam 1987

<sup>2</sup> Supreme Court of India, aaO, S. 6



## Neue Bücher

### ÖKO-TEST Sonderheft Gesundheit

Die Tests von über 300 Arzneimitteln sind im *Öko-Test* Sonderheft Gesundheit zusammengefaßt. Darüber hinaus werden Themen wie Alternativmedizin, Umweltkrankheiten, Alltagskrankheiten und Medizinrisiken abgehandelt. Getestet wurden Medikamente für besonders häufig auftretende Beschwerden wie Husten, Schnupfen, Schmerzen, Rheuma u.a. Alle Tests enthalten auch Tips zur Vermeidung überflüssiger Medikamenteneinnahme. Für die Qualität der Arzneimitteltests und -tips steht Gerd Glaeske, der sich durch seine



jahrelange Arbeit im industrieunabhängigen pharmakologischen Beratungsdienst einen guten Namen gemacht hat. Damit liegt interessierten VerbraucherInnen ein Hilfsmittel vor, sich zu selbstbewußten PatientInnen zu entwickeln. In Form eines Streitgespräches wird die Frage aufgegriffen, nach welchen Kriterien ein Arzneimittel als gut bewertet wird. Diese Diskussion wurde allerdings nur mit Herstellern von Naturarzneimitteln geführt und beschäftigt sich u.a. mit der Frage der Übertragbarkeit klinisch-pharmakologischer Bewertungsmaßstäbe auf pflanzliche Arzneimittel.

Auch ÄrztInnen sollten das Heft zur Hand nehmen, nicht zuletzt, um auf die kritischen Fragen ihrer PatientInnen besser eingehen zu können. Neben vielen interes-

santen Artikeln und Übersichten, die *Öko-Test* zusammengetragen hat, fehlt leider auch hier ein Thema, das einen eigenen Artikel wert gewesen wäre: Wie rede ich mit meiner Ärztin oder meinem Arzt? Immer mehr kritische PatientInnen treffen auf ÄrztInnen, die lapidar die Ratgeber als im entsprechenden Fall inkompetent abtun. Wie können PatientInnen mit solchem Verhalten umgehen?

Der Artikel über (übermäßige) Krankenhausmedizin enthält eine Übersicht über Patientenberatungsstellen. Ein zusammenfassender Serviceteil mit Adressen und Literaturtips fehlt jedoch und hätte das insgesamt gelungene Heft noch besser gemacht. (BR)

Öko-Test Sonderheft Nr. 13: Gesundheit, 1994, 113 Seiten, 12,80 DM, im Zeitschriftenhandel

## Frauen und AIDS

Weltweit sind mittlerweile etwa 3-5 Millionen Frauen mit HIV infiziert, in den meisten Fällen durch injizierten Drogenmißbrauch oder durch heterosexuellen Geschlechtsverkehr. Das Risiko, sich bei Bluttransfusionen mit HIV anzustecken, ist in vielen Ländern der Welt für Frauen größer als für Männer, da insbesondere Frauen und Mädchen anämisch sind. Frauen stehen vor ganz anderen Problemen als Männer. Wie können sie schwanger werden, wenn sie ein Kind möchten und selbst infiziert sind oder ihr Partner ist HIV-positiv? Sollen sie ihr Kind stillen und damit das Kind und sich selbst einem Risiko aussetzen? Oder füttern sie das Kind mit synthetischer Nahrung und setzen es auf diese Weise anderen gesundheitlichen Risiken aus? Sollen sie dem ungeheuren Druck der Umwelt zur Abtreibung nachgeben, wenn sie während einer Schwangerschaft feststellen, daß sie infiziert sind? Wie können sie weiterhin für ihre Kinder sorgen, wenn die Krankheit schlimmer wird, wenn sie ihre Arbeit verlieren, wenn sie alleinerziehend sind?

AIDS macht Frauen in mehrfacher Hinsicht zu Opfern. Sie sind weltweit sozial viel schlechter gestellt als Männer, haben eine schlechtere Ernährung und Gesundheitsversorgung. Frauen sind meistens für das Einkommen der Familie zuständig und versorgen ihre Kinder oft alleine. Berichte aus vielen Ländern zeigen, daß HIV-positive Frauen auf mehreren Ebenen diskriminiert werden. So werden sie während der Geburt eines Kindes häufiger vernachlässigt und schlecht behandelt oder die Behandlung wird durch das medizinische Personal ganz verweigert. Besonders perfide ist eine häufig anzutreffende Schuldumkehrung. Obwohl HIV zweimal häufiger durch Männer

## Helfen Sie mit, daß wir arbeiten können!



### Verstärkung für die Kampagne

Seit einigen Wochen arbeiten zwei neue Kolleginnen in der Geschäftsstelle der Pharma-Kampagne; ihre Stellen werden durch das Arbeitsamt gefördert. Deshalb können wir weiter am Thema Rationaler Medikamentengebrauch in Deutschland arbeiten. *medi-minus*<sup>o</sup>, unser informatives Pillenschächtelchen, soll weitere Verbreitung finden. Wir wollen, daß Sie gesund bleiben und dazu ist industrieunabhängige Information für VerbraucherInnen unentbehrlich.

### Helfen Sie mit ...

Das Arbeitsamt trägt zwar 75% der Lohnkosten, die fehlenden 25% und die Sachausstattung müssen wir selbst aufbringen. Und das können wir nur mit Hilfe von Spenden. Unterstützen Sie bitte unsere Arbeit! Benutzen Sie beiliegendes Überweisungsformular für Ihre Spende oder unterstützen Sie uns regelmäßig und werden Sie Fördermitglied. Regelmäßige Spenden sichern unsere Unabhängigkeit. Bitte schicken Sie den oberen Abschnitt des Überweisungsformulars zurück.

### ... wir haben auch etwas für Sie!

Für jede Spende ab 50,- DM oder jede Einzugsermächtigung, die bis zum 15. Juni eingeht, schicken wir Ihnen ein *medi-minus*<sup>o</sup> und das Faltblatt *Nicht einfach schlucken!* Außerdem bekommen alle SpenderInnen auch den Pharma-Brief über aktuelle pharmapolitische Entwicklungen und über Aktionen und Erfolge der BUKO Pharma-Kampagne.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

*Ihre Pharma-Kampagne*

weitergegeben wird als durch Frauen, werden Frauen oft als die Ursache der Ansteckung dargestellt und Männer werden aufgefordert, vorsichtig zu sein. Tatsache ist, daß in allen Teilen der Welt sexuelle Beziehungen nicht frei von Machtausübung sind und diese Macht hat meistens der Mann. Eine Frau, die sich selbst vor AIDS schützen möchte und deshalb von ihrem männlichen Sexualpartner die Benutzung eines Kondoms verlangt, hat es in allen Gesellschaften schwer. Darunter leiden besonders Prostituierte, da sich die Freier einfach eine andere Frau kaufen. Auch die Gesundheitspolitik legt oftmals mehr Gewicht darauf, die Weitergabe von HIV durch Frauen zu verhindern, als Frauen selbst vor einer Infektion zu schützen.

Diese und viele andere Aspekte rund um das Thema HIV-Infektion und Frauen werden in einem umfangreichen Buch erörtert, das die Frauengesundheitsaktivistinnen Marge Berer und Sunanda Ray herausgegeben hat. Doch nicht nur ausführliche Aufklärung und Beratung ist Ziel dieses Buches, sondern auch die Weitergabe von Tips und Informationen. Das reicht von alternativen sexuellen Praktiken über die Art, wie man einen Mann dazu bringt, Kondome zu benutzen, bis hin zu Vorschlägen für Beratungsgruppen und Sexual-Erziehung. Aus allen Teilen der Welt werden Adressen von Gruppen und Organisationen aufgeführt und kompletieren zusammen mit dem ausführlichen Literaturverzeichnis die Service-Funktion dieses Buches. Leider gibt es das Buch bisher nur auf Englisch. (AW)

M. Berer, S. Ray: Women and HIV/AIDS - An International Ressource Book, London 1993, 383 S., 14,99 £, ISBN 0-04-440876-5



## Konzern-Nachrichten

### Hoechst profitabel

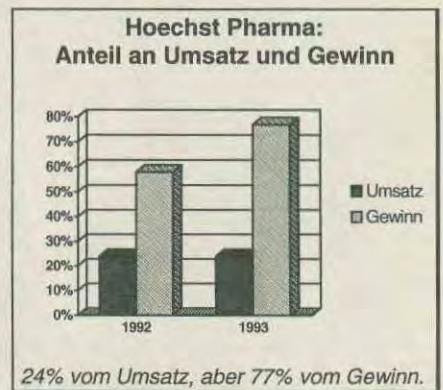
Allerorten jammert die Pharma-industrie über Umsatzeinbußen. Vor allem die Gesundheitsreform habe den Firmen geschadet, wird argumentiert. Der jetzt von der Hoechst AG vorgelegte Geschäftsbericht spricht eine andere Sprache: die Pillen halten den Konzern gesund.

Der Gesamtumsatz<sup>1</sup> von Hoechst hat 1993 nur geringfügig um 177 Millionen DM zugenommen (0,4% Zuwachs). Im Pharmabereich wurden aber weltweit 1993 301 Millionen DM mehr Umsatz erzielt als im Vorjahr; dabei setzte der Konzern im Inland 4% weniger Arzneimittel ab.<sup>2</sup>

Der Gewinn (vor Steuern) hat 1993 gegenüber dem Vorjahr abgenommen. Nach 2,1 Milliarden DM in 1992 gab es „nur noch“ 1,5 Milliarden Gewinn, d.h. ein Drittel weniger. Der Pharmabereich, der nur knapp ein Viertel des Gesamtumsatzes erzielt, trägt traditionell überdurchschnittlich zum Gewinn bei. 1992 waren es 58% vom Gesamtgewinn, 1993 sogar 77%.

Auch die Dritte Welt ist kein schlechtes Geschäft für den Multi. So verkaufte Hoechst 1993 in Lateinamerika 8% seiner Produkte (alle Sparten), erzielte aber 13% vom Gewinn in dieser Region. Die Forschung für ein AIDS-Medikament wird gemeinsam mit Bayer fortgesetzt, aber die Entwicklung eines Malaria-Impfstoffes wurde „aufgrund der unbefriedigenden Forschungsergebnisse und den hohen Aufwendungen für die Fortsetzung des Projektes eingestellt.“<sup>3</sup>

Unter den meistverkauften Hoechst-Präparaten hält sich hartnäckig auf Platz 6 das umstrittene Schmerzmittel NOVALGIN (Metamizol) mit einem ständig steigenden Umsatz von zuletzt 253 Millionen DM (1993).<sup>4</sup> (JS)



- Hoechst AG, Geschäftsbericht 1993. Der Gesamtumsatz der Hoechst AG 1992 war 46,047 Milliarden DM.
- Hoechst Umsatz Pharma in Deutschland ca 1,9 Milliarden DM, ca. 19% des Weltumsatzes
- Hoechst aaO, S.23
- Hoechst aaO, S.2; Kopmann et al., Unternehmensprofil Hoechst, in: *Pharmazeutische Industrie* 56, Nr.2, S.78

# Die Pharmaindustrie und ihre KritikerInnen

Die *Pharmazeutische Industrie* ist das Hausblatt der deutschen Medikamentenhersteller. Über drei Ausgaben erstreckt sich ein Artikel des Erlanger Professors für Volkswirtschaft Werner Lachmann, der sich laut Untertitel der „kritischen Auseinandersetzung mit der Pharmakritik“ widmet.<sup>1</sup> Hauptsächlich arbeitet sich Lachmann an der BUKO Pharma-Kampagne ab. Was auf den ersten Blick als die Ansicht eines unabhängigen Experten daherkommt, reproduziert in Wirklichkeit beliebte Mythen der Pharmaindustrie zum Thema Arzneimittel und Dritte Welt. Lachmann gesteht zwar zu, daß die Pharma-Kampagne seriöse Kritik betreibt, unterstellt aber unlautere Motive. Trotz einiger Lichtblicke stellt der Beitrag einen Rückfall in die Zeit dar, wo die Pharmaindustrie keine Probleme sah, oder wenn es denn schon welche gäbe, die Industrie nichts dafür könne. Interessant ist die Weltsicht der Industrie aber allemal, einige wichtige Aspekte werden im Folgenden kritisch gewürdigt. Lachmann widmet sich auf 14 engbedruckten Seiten einer allgemeinen Einschätzung der Rolle von Arzneimitteln in der Dritten Welt, um sich dann mit den Argumenten der KritikerInnen auseinanderzusetzen.

Zunächst versucht er eine Einordnung der Arzneimittel in die Gesundheitsversorgung. „Gesundheit ist ein bedeutendes ökonomisches und gesellschaftliches Gut, dem im Entwicklungsprozeß mehr Beachtung geschenkt werden muß.“<sup>2</sup> Mag man auch über die Reihenfolge von Ökonomie und Gesellschaft streiten, so hat Lachmann hier zweifellos recht. Die Ursachenforschung fällt jedoch nach typisch volkswirtschaftlicher Manier aus: „Eine wesentliche Ursache der zurückbleibenden sozialen und gesundheitlichen Entwicklungen liegt im niedrigen Volkseinkommen.“<sup>3</sup> Daß die ungleiche Verteilung gesellschaftlichen Reichtums mindestens ebenso wichtig für Disparitäten in der sozialen und damit auch gesundheitlichen Lage der Menschen sind, ist in diesem Weltbild nicht vorgesehen.

Lachmanns Text enthält eine ganze Reihe von Verallgemeinerungen, wie z.B.: „Die Sterblichkeit der Erwachsenen in städtischen Gebieten dagegen ist in den Industrieländern und Entwicklungsländern nahezu gleich.“<sup>4</sup> Ob er damit auch die Elendsviertel gemeint hat, die in fast jeder Großstadt der Dritten Welt einen großen Teil der EinwohnerInnen beherbergen?

## Gesundheit = Arzneimittel?

Der erste ernste Stolperstein in Lachmanns Betrachtung ist jedoch die weitgehende Gleichsetzung von Arzneimitteln und Gesundheitsversorgung. Dabei wird keineswegs geleugnet, daß es noch andere wichtige Aspekte für die Versorgung gibt, aber das Geld für Personal fehle. „Wo es wenig Ärzte, Krankenhäuser und sonstige medizinische Einrichtungen gibt, kommt dem Arzneimittel besondere Bedeutung zu. Es ist leicht zu transportieren und kann — in Grenzen — bevorratet und mit qualifizierter schriftlicher Anleitung auch von weniger intensiv ausgebildetem Hilfspersonal oder, im Notfall, sogar von Laien angewendet werden. In Grenzen läßt sich

der Mangel an medizinischem Personal durch Arzneimittel substituieren.“<sup>5</sup> Hier wird der alte Mythos der Pharmaindustrie, Arzneimittel seien leicht zu benutzende Güter, kritiklos reproduziert. Nichts ist weniger wahr. Stellen Sie sich vor, Sie gingen als Kranke in die nächste Apotheke und suchten sich dort — selbstverständlich ohne jede Beratung — das geeignete Medikament aus den Schubladen heraus. Unvorstellbar? Auf genau das läuft aber Lachmanns Vorschlag hinaus und die Realität in der Dritten Welt ist leider oft nicht viel besser. Lachmann selbst zitiert in seinem Artikel eine Untersuchung aus dem Senegal: In einem Vorort von Dakar gab es nicht weniger als 100 „illegale“ Medikamentenverkäufer.<sup>6</sup> Qualifizierte Beratung ist von denen wohl kaum zu erwarten.

Schließlich ist auch die „qualifizierte schriftliche Anleitung“ zweifelhaft: Beispiele für irreführende und falsche Arzneimittelinformationen sind (nicht nur) in der Dritten Welt Legion. Neuere Studien zeigen noch immer gravierende Unterschiede bei den Angaben über Anwendungsgebiete und unerwünschte Wirkungen in verschiedenen Ländern und bei verschiedenen Herstellern.<sup>7</sup>

## Medikamente oder Hygiene?

Zwar akzeptiert Lachmann, daß eine Verbesserung der Lebensumstände sich positiv auf den Gesundheitszustand auswirken würde, aber sein Weltbild ist statisch: „Zwar könnte über eine Verbesserung von Hygienemaßnahmen ebenfalls die Gefahr, die von Krankheiten ausgeht, verringert werden, doch sind die Voraussetzungen für hygienische Verbesserungen nur in geringem Maße vorhanden.“<sup>8</sup> Der Autor läßt uns im Dunkeln, warum er diese Voraussetzungen nicht sieht. Vielleicht, weil sich an Krankheiten gut verdienen läßt? „Da gerade in Entwicklungsländern Infektionskrankheiten immer noch die häu-

figste Todesursache sind, muß die Arzneimittelversorgung dort verbessert werden.“<sup>9</sup>

Hier wird eine falsche Alternative aufgebaut: Verbesserungen der Lebenssituation oder Arzneimittel. Natürlich ist beides notwendig, es ist aber auf jeden Fall falsch, die Arzneimittelversorgung getrennt zu betrachten. Denn auch Arzneimittel benötigen eine Infrastruktur, innerhalb derer sie sinnvoll eingesetzt werden können. Völlig unberücksichtigt bleibt die Frage nach der Qualität der Versorgung. Die Pharmaindustrie hat offensichtlich versagt, ein angemessenes Angebot im privaten Sektor aufzubauen. Lachmann verliert kein Wort über die zahllosen überflüssigen Durchfallmittel, Erkältungspräparate usw., die viel Geld verschlingen, das sinnvoller verwendet werden könnte.

## Duale Struktur für Arzneimittel?

Wenn die Pharmaindustrie eine „duale Struktur“ in der Arzneimittelversorgung entdeckt, so meint sie damit den öffentlichen und privaten Sektor, d.h. die staatlich organisierte Struktur mit Krankenhäusern und Gesundheitsposten und den Medikamentenverkauf durch private Apotheken, ÄrztInnen und StraßenhändlerInnen. Aus medizinischer Sicht gelten für beide Bereiche dieselben Kriterien: Die Produkte müssen sicher und wirksam sein. Lachmann beschränkt sich in der Unterscheidung zwischen beiden Bereichen auf die Anzahl der Produkte und suggeriert, der öffentliche Sektor würde nur eine zweitklassige Medizin bieten: „Der private Sektor dient vor allem den besserverdienenden Bevölkerungsschichten, die eine qualitativ höhere Gesundheitsversorgung wollen und bezahlen können.“<sup>6</sup>

Diese Ansicht deckt sich mit dem von der Industrie immer wieder vertretenen Standpunkt und ist in mehreren Punkten irreführend und teilweise falsch:

❖ Das Sortiment im privaten Sektor enthält eine viel höhere Zahl von irrationalen Produkten, ist also von schlechterer Qualität.

❖ Im privaten Sektor kaufen keineswegs nur die Reichen, sondern aufgrund mangelnder Versorgung im öffentlichen Bereich oft auch die arme Bevölkerungsmehrheit (dies räumt Lachmann in späteren Abschnitten selbst ein).

❖ Die Preise im Privatsektor sind für dieselben Wirkstoffe meist erheblich höher.

Letztlich sind die postulierten unterschiedlichen Anforderungen an den öffentlichen und privaten Sektor einzig im Interesse der Pharmaindustrie, die sich einen möglichst lukrativen und wenig regulierten privaten Markt wünscht.

## KritikerInnen von Moskau gesteuert?

Besonders plump beginnt Lachmann die konkrete Auseinandersetzung mit den KritikerInnen der Pharmaindustrie. Wenn es die BUKO Pharma-Kampagne auch ehrt, gemeinsam mit Health Action International (HAI) als *die* KritikerInnen dargestellt zu werden, so fällt dem Professor doch wenig zu unseren Zielen ein und er denunziert unsere Kritik lieber als von Moskau gesteuert: „Die Kampagne gegen die Pharma-Industrie läßt sich vermutlich besser einordnen, wenn der historische Ausgangspunkt beachtet wird. 1981 fand die Konferenz des Weltgewerkschaftsbundes (International Trade Union) in Moskau statt. Die Gewerkschaften sollten gegen das 'Monopol' der multinationalen Pharma-Unternehmen organisiert werden. Ihre 'Monopolstellung' stünde den vitalen Interessen der Arbeiter entgegen.“<sup>1</sup> Mal abgesehen davon, daß nicht jede Kritik schon deshalb falsch ist, weil sie von Kommunisten geäußert wird, wird Lachmann hier zur Lachnummer. Denn er fälscht den Beginn der BUKO Pharma-Kampagne einfach auf „Ende 1982“<sup>8</sup> um die zeitliche Kausalkette einzufädeln. Leider, leider wurde die Kampagne auf dem Bundeskongreß entwicklungspolitischer Aktionsgruppen im Oktober 1980 beschlossen. Ob wir da etwa umgekehrt den Weltgewerkschaftsbund beeinflusst haben??? Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) hatte eine entsprechende Passage übrigens schon vor zehn Jahren aus seiner Broschüre gestrichen.<sup>2</sup>

Die Furcht vor dem Sozialismus läßt Lachmann in seiner weiteren Argumentation nicht los. So konzidiert er zwar, daß es der Kritik „oft gelungen [ist], einzelnes Fehlverhalten aufzuspüren und die davon betroffenen Unternehmen zu notwendigen Korrekturen zu veranlassen. Man gewinnt jedoch den Eindruck, daß die Pharma-Unternehmen mit Hilfe solcher Einzelbeispiele stellvertretend für das System der Marktwirtschaft kritisiert werden. [...] Manche Forderungen sind ökonomisch nicht nachvollziehbar und atmen den Geist der sozialistischen Kritik gegenüber einer marktwirtschaftlichen Ordnung.“<sup>3</sup> Obwohl Lachmann später im Artikel selbst schreibt: „Arzneimittelpolitik ist eine staatliche Aufgabe“<sup>4</sup> darf eine von ihm nicht genau definierte Grenze der Kritik offensichtlich nicht überschritten werden. Deutlich wird das an seinen Beispielen.

### Was ist ausgewogen?

Auf den Vorwurf, das Arzneimittelsortiment sei unübersichtlich, zu groß und den Bedürfnissen nicht angemessen, antwortet er: „Jeder dieser Kritikpunkte ist nachvollziehbar, jedoch fehlt die ausgewogene Wertung der Vor- und Nachteile eines

großen Sortiments. Ein unübersichtliches Sortiment ergibt sich zwangsläufig aus den Gesetzen des Marktes: Viele Anbieter schaffen ein differenziertes Angebot.“<sup>10</sup> Interessant ist hier der Gebrauch des Begriffs „ausgewogen“. Ausgewogen werden die Interessen des Herstellers an optimalen Vermarktungsmöglichkeiten gegen die der VerbraucherInnen an einem optimalen Arzneimittelangebot.

Lachmann setzt dabei Vielfalt mit Bedarfsgerechtigkeit gleich: „Wollte man das Angebot 'übersichtlich' machen, würden die innovativen Marktkräfte eingeeengt. Das bürokratisch bestimmte Angebot wäre dann mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr bedarfsgerecht“.<sup>10</sup> Er übersieht dabei mehrere Punkte:

- ❖ Vielfalt ist im Arzneimittelsektor kein Wert an sich. Für eine medizinisch sinnvolle Therapie sind nur bestimmte Medikamente sinnvoll, Mittel mit einem schlechteren Nutzen/Risiko-Verhältnis sind bedenklich und stellen vor allem unter schlechten Informationsbedingungen ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar.

- ❖ Unsere Kritik bezieht sich auf eine gesundheitspolitische, d.h. medizinisch-pharmakologische Bewertung unter Berücksichtigung des sozialen Kontextes (Arzneimittelgebrauch), nicht auf eine bürokratische.

- ❖ Der private Markt zeichnet sich gerade durch einen hohen Anteil *irrationaler* Präparate aus.<sup>5</sup>

- ❖ Den größten Anteil an den kritisierten Produkten machen Altpräparate aus, oftmals unsinnige Kombinationspräparate.


- ❖ Die Intransparenz des Marktes ist medizinisch bedenklich, da aufgrund der Verwendung von Markennamen ein unübersichtliches Angebot entsteht, das eine vernünftige Arzneimittelauswahl erschwert.

Es ist keineswegs so, daß sich die KritikerInnen gegen wirkliche Innovationen ausgesprochen haben; im Gegenteil, die BUKO Pharma-Kampagne hatte z.B. die Hersteller des neuen Bilharziosemittels Praziquantel ausdrücklich aufgefordert, dieses Mittel durch Preissenkungen für die Dritte Welt zugänglicher zu machen.

Lachmann will von einer fundierten Kritik am Arzneimittelangebot nichts wissen, frei nach dem Motto „Schluck und Schweig“: „Will man die Vorteile einer marktwirtschaftlichen Produktion, muß man in der Folge auch ein differenziertes Angebot in Kauf nehmen.“<sup>10</sup> Auch sein Vorschlag, man könne das unnötige Chaos mit „Hilfen zur Schaffung einer besseren Marktübersicht“<sup>10</sup> wieder vermindern, trägt da wenig.

## Werbung

Manchen Aussagen Lachmanns zur Arzneimittelwerbung kann man nur zustimmen: „Oft suggeriert die Werbung Möglichkeiten, die durch das Produkt nicht gedeckt sind.“<sup>6</sup> Als Remedium schlägt er dann lediglich den zahnlosen Selbstbeschränkungs-Kodex des Internationalen Pharmaindustrieverbands (IFPMA) vor, der bis heute nichts am Auftreten falscher Werbeaussagen geändert hat.



**Claforan**  
THE ANTIBIOTIC  
WITHOUT BORDERS

© Claforan, ein Produkt der Hoechst-Werke AG, Frankfurt am Main. Die Abbildung zeigt eine Auswahl von Patienten, die das Medikament erfolgreich behandelt haben. Claforan ist ein Antibiotikum, das bei einer Vielzahl von Infektionen eingesetzt werden kann. Es ist wirksam gegen viele Bakterienarten und wird in verschiedenen Darreichungsformen angeboten. Die Abbildung zeigt auch eine Packung Claforan, die in der Originalverpackung dargestellt ist. Die Abbildung ist als Werbung für Claforan zu verstehen und soll die Wirksamkeit und den breiten Anwendungsbereich des Medikaments verdeutlichen. Die Abbildung ist als Werbung für Claforan zu verstehen und soll die Wirksamkeit und den breiten Anwendungsbereich des Medikaments verdeutlichen.

**„Das Antibiotikum ohne Grenzen“ preist die Hoechst-Tochter Roussel an. Eine grenzenlose Anwendung dieses spezialisierten Antibiotikums ist jedoch unsinnig und gefährlich. Sie leistet der Resistenzentwicklung Vorschub.**

Quelle: MIMS Middle East, Februar 1994

### Information ist Ländersache

Auf die Kritik an schlechter Medikamenteninformation antwortet Lachmann mit „unterschiedliche[n] nationale[n] Vorschriften“.<sup>7</sup> Er räumt ein, daß sich „im Einzelfall 'moralische Versuchungen auf-tun', das Spektrum der Wirkungsweise der Arzneimittel in unzutreffender Weise zu erweitern.“<sup>13</sup> Hier gilt es aber seiner Meinung nach nicht, die besondere Verantwortung der Pharmaindustrie angesichts mangelnder Kontrolle einzufordern, sondern: „Eine effektive Arzneimittelüberwachung muß dafür sorgen, daß Nebenwirkungen nicht verschwiegen und Indikationsgebiete nicht unzulässig ausgeweitet werden.“<sup>13</sup> Da der Autor aber selbst nicht so recht an die Kontrollmöglichkeiten von Dritte Welt Behörden glaubt, schlägt er das WHO-Zertifikatssystem zur „Milderung dieses Problems“ vor.<sup>8</sup>

## Das Geld wird eh falsch ausgegeben

Auf den Vorwurf, der Verkauf nutzloser oder überflüssiger Medikamente beschränke die Möglichkeiten zur Durchführung krankheitsverhindernder Maßnahmen, erwidert Lachmann, daß für solche Maßnahmen „mittelfristig kaum ein entscheidender Fortschritt zu erwarten ist...“<sup>10</sup> Dabei müßte es doch gerade für einen Volkswirtschaftler einleuchtend sein, daß unnütze Medikamente, die in der Regel importiert werden, die Devisenbilanz von Dritte-Welt-Ländern belasten und den Spielraum für staatliche gesundheitspolitische Maßnahmen weiter einengen. Die Binsenweisheit, daß Mittel auch falsch verwendet werden können (Lachmann erwähnt in diesem Zusammenhang Rüstungsausgaben), rechtfertigt aber keineswegs die Verschwendung wirtschaftlicher Ressourcen.

## Die Verschwörung der KritikerInnen

„Bei der Argumentation der Pharma-Kampagne ist immer wieder festzustellen, daß anhand von — oft sehr zutreffenden! — Einzelbeispielen argumentiert wird.“<sup>11</sup> so Lachmann. Als Beispiel zitiert er dann allerdings einen Abschnitt aus dem Buch *Heile und Herrsche, Gesundheit in der Dritten Welt und die Politik der Pharma-Industrie* von Mike Muller. Herr Muller, der in Mosambik lebte, ist aber kein Mitarbeiter der BUKO Pharma-Kampagne, auch wenn wir viel von seiner Kritik teilen. Nicht nur an dieser Stelle ist Lachmanns Argumentation anzumerken, daß er annimmt, alle KritikerInnen stecken irgendwie unter einer Decke. Da er der Pharma-Kampagne unterstellt, „daß eine gewisse Irreführung durch Fallbeispiele durchaus gewollt ist“<sup>16</sup> und dann Mike Muller als „Beweis“ zitiert, muß darauf hingewiesen werden, daß Lachmann das Zitat völlig aus dem Zusammenhang reißt.

Weil das von Lachmann angeführte Beispiel aber durchaus stellvertretend für die falsche Interpretation der Kritik stehen kann, gehen wir hier kurz darauf ein. Muller beschreibt in seinem Buch zum Thema „Arzneimittelsicherheit“ zahlreiche Beispiele, wo Arzneimittel, die in Industrieländern nur für ganz beschränkte Indikationen zugelassen sind, in Dritte-Welt-Ländern für alle möglichen Symptome und Krankheiten angepriesen werden, ohne daß auf die Risiken deutlich hingewiesen wird. Er schließt mit der Bemerkung: „Am Ende dieses Kapitels muß aber betont werden, daß die aufgeführten Beispiele unerwünschter Wirkungen relativ selten auftreten und daß die anklagenden 'Foul'-Rufe — sofern sie sich nur auf die Sicherheits-Problematik beziehen — für meine zentrale Aussage eher nebensächlich sind“<sup>12</sup> [der kursiv gesetzte Teil wurde von Lachmann ausgelassen]. Dieser Satz dient zur Überleitung zum nächsten Kapitel und

seine genaue Bedeutung wird dort zu Beginn erklärt: „Wenn man diese Medikamente angesichts bekannter Risiken ohne entsprechende Warnungen verkauft — und diese dann bei harmlosen Beschwerden eingesetzt werden, obwohl es ungefährlichere Mittel gibt —, so ist das unverantwortlich. Aber das ist noch gar nicht das Schlimmste. Die multinationale Pharma-Industrie verkauft gefährliche Medikamente, die nicht einmal wirksam sind, und sie stellt alles mögliche an, um deren Verbreitung zu fördern.“<sup>3</sup> Muller weist anschließend auf die negativen Folgen dieser Praxis für die Gesundheitsversorgung hin. Daß Lachmann diesen Zusammenhang unterschlägt, zeugt nicht gerade von wissenschaftlicher Seriosität.

## Wer ist schuld?

Lachmann meint, die Pharma-Kampagne würde nicht nach den „Ursachen“ der Gesundheitsnöte der Dritten Welt, sondern in der Pharmaindustrie „emotional einen Schuldigen“ suchen. „Wie genannt wird Fehlverhalten im Einzelfall generalisiert.“<sup>16</sup> Leider handelt es sich keineswegs um Einzelfälle. Wir haben fundierte Kritik am Verhalten der deutschen Pharmaindustrie in verschiedener Hinsicht geübt und mit zahlreichen Beispielen belegt: an der Qualität des Arzneimittelangebot aus medizinischer Sicht, an den mit den Arzneimitteln verbreiteten Informationen, an Werbe- und Vermarktungspraktiken. Vor allem bezüglich des Angebots haben wir uns um eine möglichst vollständige Erfassung bemüht. Unsere klinisch-pharmakologische Bewertung des Arzneimittelangebots deutscher Firmen in der Dritten Welt umfaßt 1273 Präparate und ergab eine Quote von 60% irrationaler Arzneimittel.<sup>12</sup>

Lachmann scheint im übrigen die Veröffentlichungen der BUKO Pharma-Kampagne nicht besonders aufmerksam gelesen zu haben. Denn wir haben immer wieder und ausführlich auf Rahmenbedingungen aufmerksam gemacht, die mitverantwortlich für die schlechte Gesundheitssituation vieler Länder der Dritten Welt sind.<sup>4</sup> Im Gegensatz zu Lachmann sind wir aber der Auffassung, daß es wenig nützt, von Deutschland aus die hohen Rüstungsausgaben der Dritten Welt anzuklagen und für die schlechte Gesundheitsversorgung in diesen Ländern verantwortlich zu machen. Erklärtes Ziel des BUKO ist es, auf strukturelle Ungerechtigkeiten im Nord-Süd Verhältnis hinzuweisen und Veränderungen, die *hierzulande* notwendig sind, anzustoßen. (Der BUKO als Zusammenschluß von Dritte Welt Gruppen fordert das übrige nicht nur im Bereich Arzneimittel, sondern befaßt sich auch mit Rüstungsexporten.) Die BUKO Pharma-Kampagne unterhält über das internationale Netzwerk Health Action International (HAI) Kon-

takte zu Gruppen in zahlreichen Ländern der Dritten Welt, die sich dort für eine vernünftige Gesundheitspolitik einsetzen.

## Marktwirtschaft oder Murkwirtschaft?

Lachmanns Feststellung „Der Markt ist in seiner Wirkungsweise bekanntlich ambivalent. Er bietet eine große Bandbreite für korrektes, aber auch für unmoralisches Verhalten.“ könnte fast als Schlußwort gelten. Genau dies gilt es zu überwachen und Verantwortliche für Mißstände deutlich beim Namen zu nennen. Oder um es mit den Worten des bekannten englischen Pharmakritikers Charles Medawar zu sagen: Die einzige Daseinsberechtigung für die Pharmaindustrie besteht darin, daß sie nützliche Produkte für die Gesundheitsversorgung anbietet. (JS)

1 Werner Lachmann, Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt. Kritische Auseinandersetzung mit der Pharmakritik, in: *Pharmazeutische Industrie* 56, Nr.1, S.6-11; Nr.2, S.81-88; Nr.3, S.211-214, 1994

2 Lachmann aaO, S.6

3 Lachmann aaO, S.7

4 Lachmann aaO, S.9

5 Lachmann aaO, S.10

6 Lachmann aaO, S.11

7 z.B.: Milton Silvermann u.a., *Bad Medicine*, Stanford, USA, 1992; Drug Labeling in Developing Countries, US Office of Technology Assessment, (OTA; des US-Kongresses) April 1993

1 Lachmann aaO, S.83

2 BPI, *Arzneimittel und Dritte Welt*, Frankfurt 1982 und 4. teilkonaktualisierte Ausgabe 1984, S.2

3 Lachmann aaO, S.84

4 Lachmann aaO, S.214

5 vgl. Robert Hartog/ Hermann Schulte-Sasse, *Das bundesdeutsche Arzneimittelangebot in der Dritten Welt*, BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld 1990

6 Lachmann aaO, S.87

7 Lachmann aaO, S.86

8 Das WHO-Zertifikatssystem sieht vor, daß das Empfängerland bei der zuständigen Behörde des Exportlandes ein Zertifikat für ein Arzneimittel ausstellen lassen kann, das die Bedingungen der Zulassung bescheinigt. Da viele Länder nicht das einheitliche WHO-Formular benutzen, gibt es oft Verwechslungen und Interpretationsschwierigkeiten. Die WHO bereitet zur Zeit die Veröffentlichung einer Studie vor, die zu einer sehr kritischen Wertung des tatsächlichen Nutzens der Zertifikate kommt.

1 Lachmann aaO, S.211

2 Mike Muller, *Heile und Herrsche - Gesundheit in der Dritte Welt und die Politik der Pharma-Industrie*, Berlin 1983, S.36. In der englischen Originalausgabe heißt es „But it should be said that adverse effects occur relatively rarely and calls of foul play on grounds of safety alone are somewhat peripheral to my general concern.“ [Mike Muller, *The Health of Nations*, London 1982, S.44]

3 Mike Muller, aaO, S.37

4 siehe u.a.: BUKO Pharma-Kampagne (Hrsg.), *Gesundheit und Arzneimittel in der Dritten Welt*, Hamburg/Bielefeld 1982; BUKO Pharma-Kampagne (Hrsg.) *Pillen heilen keine Armut*, Bielefeld 1990

## Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld; Tel. 0521-60550, Fax 0521-63789  
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
Redaktion: Gudrun Henneke, Barnim Raspe, Jörg Schaaber (verantwortlich), Annette Will  
Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelzabo 20 DM, Institutionen- oder Auslandsabo 35 DM. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Konto für Abos: 105 601 Konto für Spenden: 105 627 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.  
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



## Aus aller Welt

### Afrika organisiert Medikamentenkontrolle

Afrika ist der Kontinent mit der am wenigsten entwickelten Arzneimittelkontrolle, wobei es aber enorme Unterschiede zwischen einzelnen Ländern gibt. Auf einem Treffen in Berlin, bei dem mehr als 20 Länder vertreten waren, haben die Medikamenten-KontrollleurInnen sich auf eine enge regionale Zusammenarbeit verständigt.

23 MitarbeiterInnen aus den Zulassungsbehörden Afrikas trafen sich Mitte April in Berlin zur Fortbildung und Informationsaustausch. Berlin wurde als Tagungsort gewählt, weil die DSE<sup>1</sup> das Treffen ermöglichte und im unmittelbaren Anschluß in den Niederlanden Treffen der Zulassungsbehörden der ganzen Welt (ICDRA)<sup>2</sup> stattfand.

Manche afrikanische Zulassungsbehörden verfügen nur über ein bis drei Fachleute, andere wie z.B. die in Tunesien oder Zimbabwe sind personell recht gut ausgestattet und erreichen ein relativ hohes Kontrollniveau. Es gibt Länder, die noch nicht einmal alle Arzneimittel auf dem Markt registriert haben, aber auch Länder, die sich die Zulassungsunterlagen genau ansehen und bedenkliche Produkte zurückweisen und zumindestens stichprobenweise auch die Qualität der auf dem Markt befindlichen Produkte testen.<sup>3</sup>

Probleme haben die KontrollleurInnen aber auch mit ihren KollegInnen im Norden. Unklare Gesetze und mitunter laxen Kontrollen lassen die Interpretation von Exportzertifikaten manchmal zum Ratespiel werden. Längst nicht alle Behörden halten sich an die von der WHO vorgegebenen Formulare. Frankreich hat z.B. zwei ähnlich gestaltete Zertifikate. Ein „Certificate“ für Medikamente, die in Frankreich verkauft werden dürfen, und ein „Free sale certificate“, das lediglich besagt, daß das Produkt in Frankreich hergestellt werden darf, auf dem aber nirgendwo vermerkt ist, daß der Verkauf im Inland nicht gestattet ist.<sup>4</sup>

Um den zahlreichen Problemen besser begegnen zu können, haben die afrikanischen

ZulassungsbeamtlInnen jetzt ein Netzwerk gegründet, das „African Drug Regulatory Authorities Network“ (AFDRAN). Ziel ist es, eine gute Zulassungspraxis in Afrika zu erreichen. Informationsaustausch, der Einsatz afrikanischer ExpertInnen in anderen Ländern, die Nutzung einer einheitlichen Zulassungsdatenbank, ein Rundbrief und eine Erfolgskontrolle sollen Verbesserungen bringen. Man kann diesem Versuch, den großen und kleinen Pharma-Haien die Stirn zu bieten, nur Erfolg wünschen. (JS)

### UNICEF kritisiert Industrie und Ärzte

Das Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) greift die Verordnung irrationaler Durchfallpräparate an, die vielen Kindern in der Dritten Welt das Leben kostet.

Weltweit sterben jährlich fast zwei Millionen Kinder an Durchfall, obwohl die einfach durchzuführende orale Rehydrations-therapie (ORT) den Tod fast immer verhüten könnte. Nach Angaben von UNICEF erkranken jedes Jahr 1,5 Milliarden Kinder unter fünf Jahren an Durchfall. Die dabei auftretende Austrocknung des Körpers wird meist falsch behandelt, so daß Durchfall immer noch die zweithäufigste Todesursache bei Kindern in dieser Altersgruppe ist. Dabei kann eine einfache Zucker-Salz-Lösung, die auch von den Eltern selbst hergestellt werden kann, den Durchfall in wenigen Stunden bekämpfen. Die Lösung stoppt die Austrocknung des Darmes und beendet den Entzug der lebenswichtigen Flüssigkeit aus dem Körper.



UNICEF Direktor James Grant: „Trotz der vorliegenden Erkenntnisse vermarkten Medikamentenhersteller aus Gewinndenken noch immer nutzlose oder sogar schädliche Präparate zur Durchfallbekämpfung.“<sup>6</sup> Obwohl nur in jedem zehnten Fall der Einsatz von Medikamenten<sup>7</sup> erforderlich sei, werden sie viel häufiger ver-

schrieben. Auf diese Weise würden weltweit jährlich 1 Milliarde US\$ für nutzlose Medikamente gegen Durchfall ausgegeben.

Welche Schwierigkeiten die Einführung von ORT bereiten kann, zeigt das Beispiel Ägypten. Eine zweijährige Informationskampagne führte dazu, daß 1985 die Hälfte der Eltern ORT bei Durchfall anwendeten. Dies wurde zu einem entscheidenden Faktor zur Halbierung der Kindersterblichkeit. Eine neuere Untersuchung zeigt jedoch, daß hartnäckige Vorurteile, vor allem von Privatärzten, zu einem drastischen Rückgang der oralen Rehydrations-therapie geführt haben. Derzeit werden nur noch 23% der Kinder mit ORT behandelt, 54% erhalten Medikamente.<sup>8</sup> (JS)

### Raus aus den Regalen

Anläßlich der 47. Weltgesundheitsversammlung fordert Health Action International (HAI), daß die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ihre führende Rolle in der Förderung des rationalen Arzneimittelgebrauchs aufrechterhält. HAI weist darauf hin, daß es in vielen Ländern noch einen Mangel an unentbehrlichen Medikamenten gibt, während gleichzeitig ein Überangebot an gefährlichen, unwirksamen und über- teuerten Medikamenten zu finden ist.

Irrationaler Medikamentengebrauch wird durch unethische Werbung gefördert. Deshalb soll die WHO endlich dafür sorgen, daß ihre „Ethischen Kriterien für Medikamentenwerbung“ nicht länger in den Regalen verstauben, sondern von den Mitgliedsstaaten in konkrete Gesetze gefaßt werden. (JS)

- 1 Deutsche Stiftung für Internationale Entwicklung
- 2 International Conference of Drug Regulatory Authorities
- 3 WHO, The World Drug Situation, Genf 1988, S.106ff
- 4 Eine Verbesserung in Frankreich ist durch die bereits verabschiedete, aber noch nicht in ein Dekret umgesetzte Exportkontrolle für Arzneimittel zu erwarten.
- 5 Quelle: WHO 1993, zitiert nach: 1994, Köln 1994, S. 9
- 6 UNICEF Presseerklärung zum Weltgesundheitstag, 7.4.1994
- 7 Durchfallmittel sind niemals angezeigt, sondern ggf. Antibiotika oder Mittel gegen Amöben
- 8 UNICEF, Zur Situation der Kinder in der Welt S. 14

### Zu guter Letzt

„Kirchliche Kreise, besonders in der evangelischen Kirche in Deutschland, befürworten die Pharmakampagne und unterstützen den BUKO, nicht nur in moralischer Hinsicht.“

Hassan Nour-Eldin (Hoechst AG), Unsere Weltbilder am Beispiel der Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern, in: Ortwein (Hrsg), Mensch und Medikament, München 1993, S. 285