



# 3 Länder – 3 Kontinente – 3 Märkte

## Das Arzneimittelangebot in Indien, Brasilien und Uganda im Vergleich

Mit der kürzlich veröffentlichten Studie zum Geschäftsverhalten von Boehringer Ingelheim, Bayer und Baxter in Uganda<sup>1</sup> hat die Pharma-Kampagne die exemplarische Untersuchung des Medikamentenangebots in drei Kontinenten abgeschlossen. 2011 hatten wir die Situation in Indien untersucht,<sup>2</sup> 2012 lag der Fokus auf Brasilien.<sup>3</sup> Der Vergleich zwischen den Ländern deckt Ähnlichkeiten, aber auch krasse Unterschiede auf.

Wie nützlich ist das Angebot deutscher Pharmafirmen für die Menschen in ärmeren Ländern? Das war die Schlüsselfrage für unsere Untersuchungen. Dabei wählten wir bewusst ganz unterschiedliche Länder in Afrika, Asien und Lateinamerika aus. Brasilien als relativ weit entwickeltes Land mit krassen sozialen Unterschieden; Indien, das zu den Ländern mit oberem mittlerem Einkommen zählt, gleichwohl muss über die Hälfte der Bevölkerung mit weniger als 2 US\$ pro Tag auskommen; und schließlich Uganda, das zu den ärmsten Ländern der Welt gehört.

Ein weiterer aufschlussreicher Faktor ist die soziale Ungleichheit. Das drückt sich nicht nur in dem Anteil der reichsten 20% der Bevölkerung am Gesamteinkommen aus, auch der GINI-Index zeigt Unterschiede. Während sich

der GINI-Wert für Deutschland und Indien wenig unterscheidet, ist die Ungleichheit in Uganda und erst recht in Brasilien deutlich größer (Details siehe Tabelle 1).

Sowohl die unterschiedliche wirtschaftliche Leistungsfähigkeit als auch die ungleiche Verteilung des Einkommens spiegelt sich in der gesundheitlichen Lage wider (Tabelle 2).

### Kooperation auf Augenhöhe

Durchgeführt haben wir unsere Studien jeweils mit lokalen PartnerInnen, die sich mit der Situation in ihrem Land am besten

auskennen. Sie haben die Daten vor Ort erfasst und waren in alle Schritte – von der Studienkonzeption bis zur Interpretation der Daten – gleichberechtigt einbezogen.



Tabelle 2: Gesundheit

	Kindersterblichkeit unter 5 Jahren pro 1.000 Lebendgeburten (2012)	Lebenserwartung bei Geburt (2012)
Brasilien	14	74 Jahre
Indien	56	66 Jahre
Uganda	69	52 Jahre
Deutschland	4	81 Jahre

Quelle: WHO (2014) World Health Statistics 2014

Tabelle 1: Ökonomische Grunddaten

	Bruttoinlandsprodukt in PPP <sup>a</sup> \$ (2013) <sup>b</sup>	Anteil der Bevölkerung, die mit unter 2 \$ (PPP <sup>a</sup> ) auskommen muss		Anteil der reichsten 20% am Einkommen		GINI Index <sup>c</sup>	
Brasilien	14.555	7%	2012	57%	2012	52,7	2012
Indien	9.254	61%	2011	43%	2010	33,9	2010
Uganda	1.365	63%	2013	51%	2013	44,6	2013
Deutschland	42.045	0%	2010	39%	2010	30,6	2010

Quelle: World Bank (2014) <http://data.worldbank.org/> [Zugriff 4.11.2014]

a Kaufkraftadjustierte Berechnung (purchasing power parity, PPP). Der US\$ wird dabei so umgerechnet, dass man für einen PPP-Dollar in dem Land genau so viel kaufen kann, wie

man in den USA für einen Dollar erhalten würde. b in konstanten US\$ 2011

c Der GINI-Index misst die Gleichheit. Hätte er den Wert 0, hätten alle gleich viel Einkommen,

der Wert 100 würde bedeuten, dass sich eine Person das gesamte Einkommen im Lande in die eigene Tasche stecken würde.



### Arzneimittel-Angebot

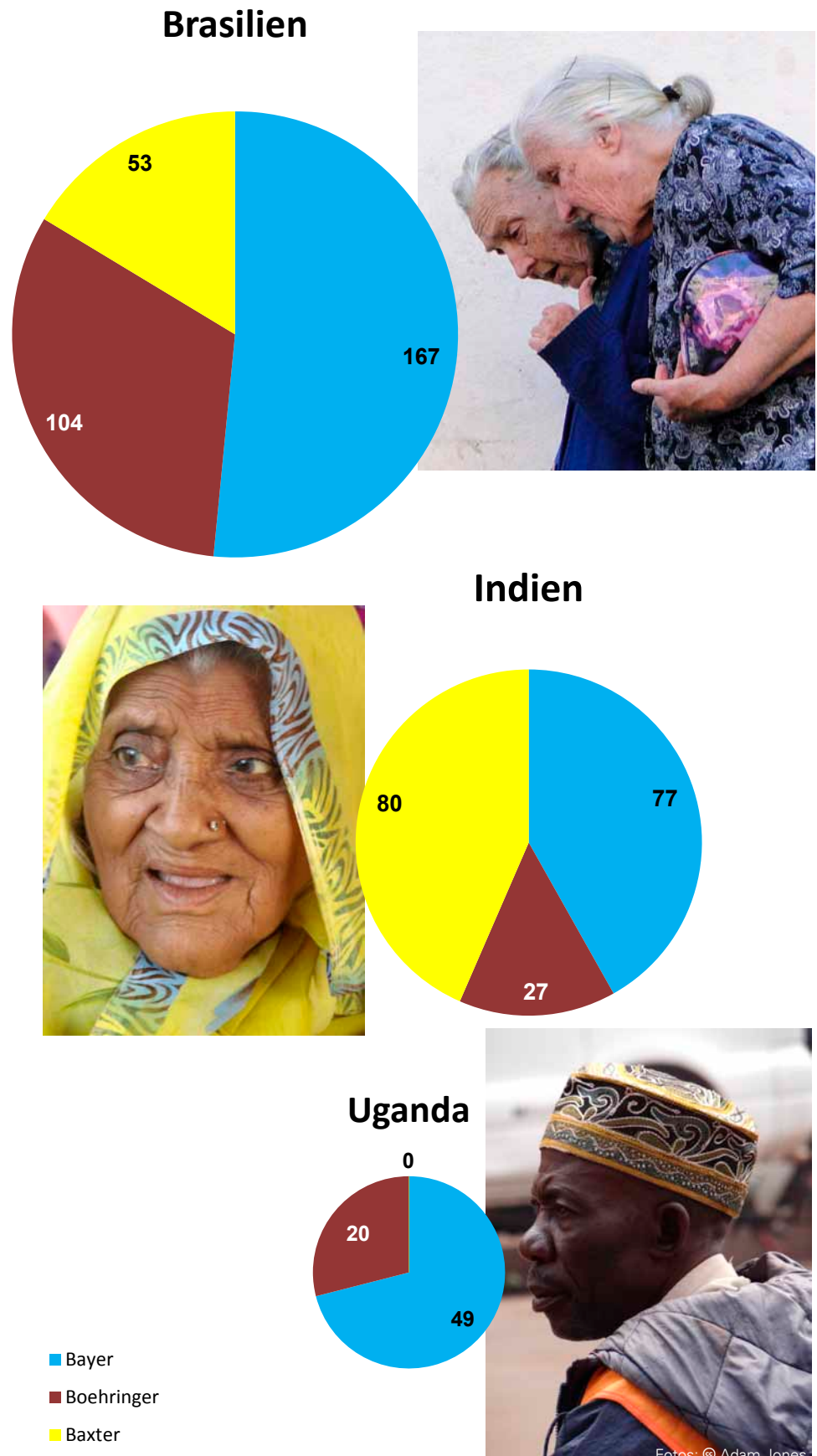
Während das Arzneimittelsortiment der Firmen in Indien (insgesamt 184 Medikamente<sup>4</sup>) und erst recht in Brasilien (324) groß ist, ist das Angebot in Uganda mit 69 Mitteln ziemlich klein (siehe Grafik 1). Baxter bietet kein einziges Medikament in dem bitterarmen afrikanischen Land an und Boehringer Ingelheim hat angekündigt, sich ebenfalls aus dem Markt zurückzuziehen. Begründung der Firmen: Die Vermarktung von Arzneimitteln lohne sich dort nicht. Das hängt nicht nur mit dem geringen Einkommen der meisten EinwohnerInnen des Lande zusammen, sondern auch mit den oft hohen Preisen, die die Hersteller für ihre Produkte verlangen. Mehr dazu weiter unten.

### Sinnhaftigkeit

Die wichtigste Frage an das Angebot der Hersteller in den untersuchten Ländern war natürlich: Sind die Produkte für eine sinnvolle Therapie geeignet? Das traf für die Mehrheit der Medikamente zu, aber insgesamt mussten ein Drittel aller Mittel<sup>5</sup> als irrational bewertet werden. Sie enthielten zu risikoreiche Wirkstoffe, waren schlechter wirksam oder irrational zusammengesetzt. Dabei gab es aber große Unterschiede zwischen den Firmen. Während die von Boehringer in Indien, Brasilien und Uganda angebotenen Arzneimittel fast zur Hälfte (47%) als irrational klassifiziert werden mussten, waren es bei Bayer 38% und bei Baxter im Schnitt nur 8% (Baxter bietet in Uganda keine Mittel an).

Die Qualität des Angebot ein und derselben Firma unterscheidet sich auch von Land zu Land (siehe Grafik 2, S. 8). Während Boehringer in Brasilien mit 53% irrationalen Präparaten negativer Spitzenreiter ist, führt Bayer in Uganda mit 43% unsinnigen Mitteln die Tabelle an.

**Grafik 1: Anzahl der Produkte der Firmen (Tortengröße = Gesamtzahl)**





## Beispiele für unsinnige und gefährliche Präparate

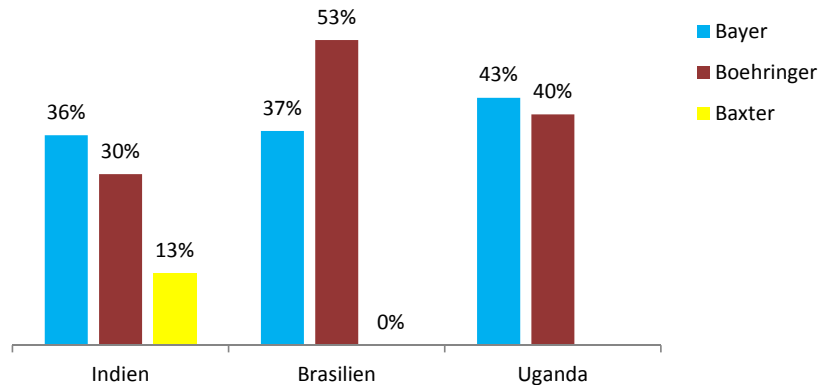
Die Palette der unsinnigen Präparate ist vielfältig. Zu Boehringer Ingelheims schlechtem Abschneiden in Brasilien tragen zahlreiche Vitamin- und Spurenelemente-Mixturen mit bis zu 20 Inhaltsstoffen bei, aber auch gefährliche Schmerzmittel wie die in Deutschland seit Jahrzehnten verbotene Kombination von Metamizol mit Butylscopolamin (Buscopan® composito). Dass die Firma dieses Mittel, das zu tödlichen Komplikationen führen kann, ausgerechnet für Bauchschmerzen nach zu viel Pizza bewarb, ist erschreckend. Ein entsprechendes Video findet sich immer noch im Netz.<sup>6</sup>

In Indien schießt der Leverkusener Pharmariese mit Bayer's Tonic den Vogel ab. Der Sirup besteht hauptsächlich aus Leberextrakt, Hefe – und 10,5% Alkohol. Jahrzehntelange Proteste der Pharmakampagne gegen dieses unsinnige Produkt haben bisher nur dazu geführt, dass Bayer das Mittel nicht mehr für Kinder anpreist. Unsere indischen PartnerInnen versichern uns aber, dass das wenig nützt. Zu lange hatte der deutsche Konzern Bayer's Tonic als tolles Medikament für Kinder beworben.

In allen drei untersuchten Ländern bietet Bayer seine Verhütungspille Yasmin® mit dem Wirkstoff Drospirenon an. Sie verhütet nicht besser als die Standardpillen der zweiten Generation, verursacht aber doppelt so häufig Thrombosen.<sup>7</sup>

Seinen Blutgerinnungshemmer Rivaroxaban (Xarelto®) bietet Bayer in Brasilien und Uganda und inzwischen auch in Indien an. Er ist zwar als Mittel der Reserve gerade noch akzeptabel, aber wegen nicht stoppbarer Blutungen riskant. Dagegen ist das Standardmittel Phenprocoumon in Uganda nicht verfügbar. Phenprocoumon erfordert zwar regelmäßige Kontrollen, dafür lassen sich Blutun-

**Grafik 2: Anteil irrationaler Präparate**



gen mit einem Gegenmittel ohne weiteres stoppen. Das Fehlen des Standardmittels bedeutet, dass ÄrztInnen auf Rivaroxaban ausweichen und damit PatientInnen ohne Not Risiken aussetzen.

Unsinnig ist die in allen drei Ländern gegen Diabetes angebotene Acarbose (Glucobay®). Abgesehen von einer geringfügigen Senkung des Blutzuckerwertes sind keine nützlichen Wirkungen nachgewiesen.<sup>8</sup> Solche Mittel sind Geldverschwendung und schaden PatientInnen, weil eine wirksame Behandlung unterbleibt.

Das irrationale Medikament Baycuten® N bietet Bayer in Indien, Brasilien und Uganda, aber auch in Deutschland zur Behandlung von Pilzkrankungen an. Die Hautsalbe enthält Clotrimazol und Dexamethason, also ein Pilzmittel und zusätzlich Kortison. Im Allgemeinen ist es therapeutisch nicht sinnvoll, eine Pilzinfektion der Haut zusätzlich mit einem Kortison zu behandeln, da es die Heilung verzögern kann.

### Unentbehrliches

Unentbehrliche Arzneimittel sind die eigentlich wichtigen Produkte für die Versorgung. Auch hier ist das Bild uneinheitlich. Baxter ist mit 56% unentbehrlichen Mitteln der absolute Spitzenreiter. Bayer trifft mit immerhin noch rund einem Fünftel (19%) seines Angebots den Kern des Be-

darfs. Schlusslicht ist Boehringer Ingelheim mit 9%. Dabei hatte die Firma in Indien kein einziges unentbehrliches Medikament im Angebot. Auch bei den anderen Herstellern schwankt der Anteil der unentbehrlichen Arzneimittel erheblich von Land zu Land (Grafik 3). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Angebot von Bayer und Boehringer nur wenig zum Grundbedarf der Gesundheitsversorgung beiträgt. Deutlich anders sieht das bei Baxter in Brasilien und Indien aus.

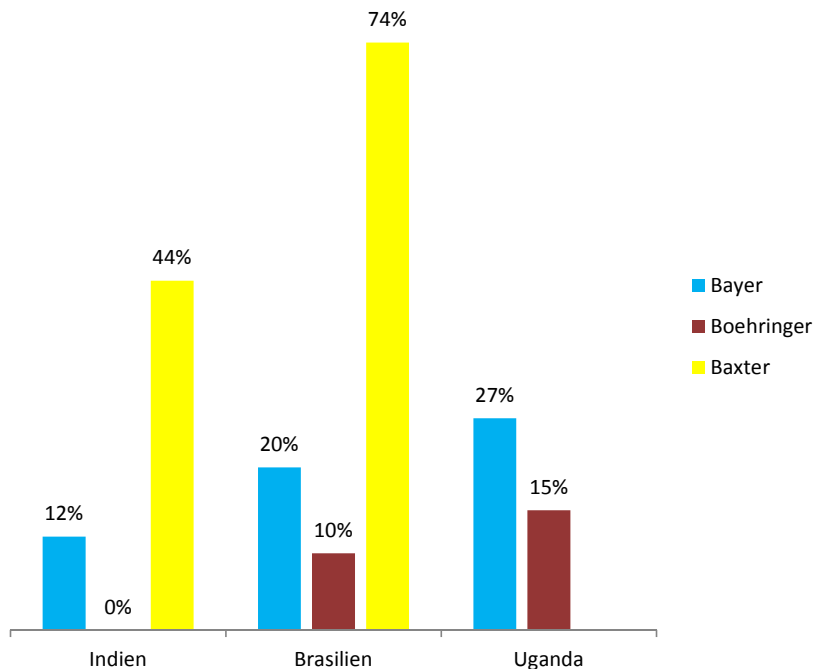
### Preise und Verfügbarkeit

Ein weiteres Problem ist, dass der Preis von Arzneimitteln ein erhebliches Zugangshindernis darstellen kann. Preisvergleiche sind dabei nicht ganz einfach, denn in Uganda gibt es keine staatliche Preisregulierung.<sup>9</sup> In Indien und Brasilien gibt es dagegen einen Höchstabgabepreis. Ein Indiz für hohe Preise ist, dass die Produkte der untersuchten Firmen relativ selten im öffentlichen Sektor zu finden waren. Generika sind schlicht viel billiger und werden deshalb bevorzugt. Eine gewisse Einschränkung besteht allerdings, da die Preise zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfasst wurden (Indien 2010, Brasilien 2012, Uganda 2013).

Wie groß die Unterschiede sein können, zeigen die Preise für den Blutdrucksenker Nifedipin. In einem katholischen Krankenhaus in



### Grafik 3: Anteil unentbehrlicher Arzneimittel



Uganda kostete eine Packung des Bayer-Produkts Adelat® (30 Tabletten zu 30 mg) 105.000 Ugandische Schilling (etwa 30 €). Indische Generikafirmen bieten dieselbe Menge in Uganda für rund 6.000 Schilling an. Das Markenprodukt kostet also 17 mal so viel.

Generell finden sich teure Markenprodukte in allen drei Ländern eher in privaten Gesundheitseinrichtungen als im öffentlichen Sektor.

Sorafenib (Nexavar®) von Bayer ist ein sinnvolles Medikament gegen Leberkrebs. In Brasilien kostete es 6.952 Real (knapp 3.000 €), in Indien 280.430 Rupees (rund 4.700 €<sup>10</sup>) pro Monat. Letzteres entspricht etwa dem Preis in Deutschland. In Indien wurde das Patent zurückgewiesen und Generikafirmen bieten es nun zu einem Bruchteil des Preises an (6.840 Rupees).<sup>11</sup> In Uganda bietet Bayer Nexavar® gar nicht erst an und generisches Sorafenib ist nicht verfügbar.

#### Arm und vergessen

Während in Indien und Brasilien bei nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln meistens generi-

sche Alternativen verfügbar sind, ist das in Uganda häufig nicht der Fall. Es gibt in dem afrikanischen Land generell wenig Wettbewerb und kaum lokale Produktion. Der Markt ist wenig lukrativ.

Das gilt erst recht für die Markenfirmen, die generell höhere Preise erzielen wollen. Baxter hat sich aus Uganda schon zurückgezogen und Boehringer Ingelheim hat das angekündigt. Die Firma hat nach eigenen Aussagen die Registrierung ihrer Produkte in Uganda nicht verlängert. Zwar soll im Einzelfall noch eine Lieferung durch den Großhändler möglich sein, aber ob das eine praktikable Alternative sein kann, ist mehr als zweifelhaft. Vermutlich wäre der Import sogar illegal, denn auch in Uganda gilt, dass ein Medikament zugelassen sein muss.

#### Marketing

In Brasilien preist Bayer Proviron® gegen Leistungsminderung bei Männern an. Es enthält das Sexualhormon Mesterolone, das in Deutschland seit 2003 nicht mehr verkauft wird und auch hierzulande nicht mehr verkehrsfähig ist. Testosteronpräparate und Levitra® (Vardenafil), ein Mittel gegen Erektionsstörungen, werden in Brasilien aggressiv vermarktet.

tionsstörungen, werden in Brasilien aggressiv vermarktet.

In Uganda wird kaum Werbung für Markenprodukte betrieben, aber nicht, weil die Firmen sich dort verantwortungsvoller verhalten, sondern weil es sich aus Sicht der Hersteller schlicht nicht lohnt. Eine Ausnahme stellen (sinnvolle) Verhütungspillen dar, die Bayer verbilligt anbietet. Dass massive Werbung dafür gemacht wird, liegt aber auch an US-Entwicklungshilfegeldern. Bayer verfolgt mit dem Programm durchaus nicht nur uneigennützige Zwecke, das macht ein Zitat zur Kooperation mit USAID deutlich. Sie stelle einen „innovativen Weg zur Erschließung der Märkte in Entwicklungsländern dar“.<sup>12</sup> „Branding“ spielt bei den Werbemaßnahmen von Bayer eine große Rolle. So prangt auf dem „Youth Truck“, mit dem die Deutsche Stiftung Weltbevölkerung in Uganda Aufklärung über Verhütung betreibt, ein großes Bayer-Logo.

Nicht nur in Uganda, sondern auch in Indien, Brasilien und vielen weiteren Ländern macht Bayer Reklame mit dem „World Contraception Day“. Was so harmlos daherkommt, ist in Wirklichkeit eine gigantische PR-Aktion der Firma, bei der durchaus nicht nur sinnvolle Verhütungsmittel propagiert werden, sondern eben auch problematische Pillen der dritten Generation, die gesunde Frauen vermeidbaren Risiken aussetzen. Schließlich bleibt die Preisfrage, denn die Bayer-Kontrazeptiva sind deutlich teurer als sinnvolle Generika.

#### Forschung

Sowohl in Indien als auch in Brasilien führten Bayer und Boehringer Ingelheim eine Reihe von klinischen Studien durch. Die meisten widmen sich der Erforschung von Medikamenten gegen Zivilisationskrankheiten, für die es in Industrieländern lukrative Absatzmärkte gibt. Besonders problematisch ist



es das dann, wenn die Produkte dieser Forschung in armen Ländern unerschwinglich sind. Dies war beim Krebsmittel Sorafenib in Indien der Fall. Die Firma hat versucht, das Patent mit allen Mitteln zu verteidigen, ist damit allerdings letztlich gescheitert (siehe oben). Einige wenige Untersuchungen widmen sich Forschungsthemen, die für arme Länder wichtig sind. So führte Boehringer Ingelheim in Brasilien Studien zu einem Aids-Medikament durch. Bei öffentlich finanzierten Studien zum Einsatz von Moxifloxacin gegen Tuberkulose in Indien und Brasilien stellt Bayer lediglich die Medikamente zur Verfügung und hat zugesagt, im Erfolgsfall die Kosten für die Zulassung zu übernehmen. In Uganda führte keine der drei untersuchten Firmen Studien durch.

### Resümee

Die großen deutschen Firmen haben wenig zu bieten, vor allem weil die Preise prohibitiv sind. Für die Versorgung der Menschen sind preiswerte Generika viel wichtiger. Wenn der von der Pharmaindustrie vor Jahren geprägte Slogan „Deutschland – die Apotheke der Welt“ jemals Bedeutung gehabt haben sollte, so zeigen unsere Untersuchungen, dass er heute jedenfalls Geschichte ist.

### Forderungen an die Firmen

Da große Pharmafirmen wenig Interesse an der Versorgung armer Bevölkerungsschichten haben, gilt es, die Versorgung mit preiswerten Generika zu stärken. Uganda, das kaum über eine eigene Hersteller verfügt, benötigt Unterstützung und Technologietransfer zum Aufbau einer lokalen Produktion. Hier könnten auch Firmen aus Deutschland etwas beitragen, insbesondere wenn sie die Vermarktung von Arzneimitteln aufgegeben haben. Eine weitere wichtige Forderung an die Firmen ist, die Versorgung mit Generika nicht zu behindern, und alles zu unterlassen, was die Erteilung von

Zwangslizenzen zur Versorgung der Bevölkerung erschwert.

Die Förderung der staatlichen Regulierung, Informationsaustausch der Behörden, Ausbildung und Aufklärung für rationalen Medikamentengebrauch und die Stärkung unabhängiger Information zu Arzneimitteln, das alles sind wichtige Bausteine, zu der auch die deutsche Entwicklungshilfe (mehr) beitragen könnte. (JS)

- 1 BUKO Pharma-Kampagne (2014) Arm und vergessen. Pharma-Brief Spezial 1/2014
- 2 BUKO Pharma-Kampagne (2011) Um jeden Preis? Pharma-Brief Spezial 1/2011
- 3 BUKO Pharma-Kampagne (2012) Auf Kosten der Armen? Pharma-Brief Spezial 3/2012
- 4 Jede Darreichungsform (Tablette, Zäpfchen etc.) und jede Wirkstoffmenge wird als einzelnes Medikament gezählt.

## Korrektur

# HIVNET 012-Studie und Ethik

Wir hatten im Pharma-Brief Spezial 1/2014 „Arm und vergessen“ auf S. 17 über die Verletzung von ethischen Standards bei der HIVNET 012 Studie in Uganda berichtet, Quelle dafür war ein Bericht von WEMOS und SOMO.<sup>1</sup> Folgenden Klarstellungen sind nötig.

Die HIVNET 012 Studie wurde nicht von Boehringer Ingelheim (BI) durchgeführt, sondern von der Division of AIDS (DIADS) der National Institutes of Health (NIH), die deshalb auch die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie hatte. Die Firma stellte mit Nevirapin eines der in der Studie verwendeten Medikamente zur Verfügung. Boehringer hatte eine Beratungsfunktion und war auch Mitautor bei den beiden zentralen Veröffentlichungen der Studienergebnisse.<sup>2,3</sup>

Boehringer hatte Zugriff auf die Daten der HIVNET 012 Studie und stellte 2001 in den USA einen Zulassungsantrag für Nevirapin zur Verhinderung der Mutter-Kind-Übertragung von HIV. Boehringer Ingelheim besuchte das Studien-

- 5 Bezieht sich auf die Summe der Produkte aller Firmen in Indien, Brasilien und Uganda. Zum Teil identische Produkte, die in zwei oder drei Ländern gleichzeitig angeboten werden.
- 6 [www.youtube.com/watch?v=siFbP\\_qL1rl](http://www.youtube.com/watch?v=siFbP_qL1rl) [Zugriff 4.11.2014]
- 7 arznei-telegramm (2014) Datenbank. Eintrag zu Drosiprenon. Stand 24.10.2014
- 8 arznei-telegramm (2014) Datenbank. Eintrag zu Acarbose. Stand 24.5.2014
- 9 In der Studie wird in den Produkttabellen der höchste gefundene Ladenpreis genannt.
- 10 Preis von 2010. Kurs vom 9.9.2010. Heute kostet die gleiche Menge 280.430 Rupees (gut 4.000 €) [Preisstand CIMS India und Umrechnungskurs vom 4.11.2014]
- 11 Preis von 2012. PTI (2012) Cipla slashes generic price of Bayer's cancer drug Nexavar. The Hindu 3 May [www.thehindu.com/business/companies/cipla-slashes-generic-price-of-bayers-cancer-drug-nexavar/article3381049.ece?css=print](http://www.thehindu.com/business/companies/cipla-slashes-generic-price-of-bayers-cancer-drug-nexavar/article3381049.ece?css=print)
- 12 Bayer HealthCare: Wir kooperieren mit USAID, um einen nachhaltigen Markt für Verhütungsmittel in Afrika zu schaffen. [www.bayerpharma.com/de/presse/im-fokus/contraceptive-security-initiative.php](http://www.bayerpharma.com/de/presse/im-fokus/contraceptive-security-initiative.php) [Zugriff 29.4.14]

zentrum in Uganda, um zu prüfen, ob die Dokumentation der Studie einer Überprüfung durch die FDA standhalten würde. Boehringer Ingelheim fand Probleme und verteilte mehrere Kopien ihres Berichts an die NIH und andere Studienbeteiligten, damit die Mängel beseitigt würden.<sup>4</sup>

Wir hatten in diesem Zusammenhang berichtet: „Die Firma soll die US National Institutes of Health [...] aufgefordert haben, eine frühe Kopie des Forschungsberichts zu vernichten, falls die US-Zulassungsbehörde FDA das Dokument prüfen wolle.“

Boehringer verwies uns auf ein Statement gegenüber WEMOS: „BI verbarg zu keinem Zeitpunkt irgendwelche Informationen oder zerstörte irgendwelche Dokumente.“ Das Statement der Firma mag zwar formal richtig sein in dem Sinne, dass Boehringer selbst keine Dokumente zerstört hat, aber das hatten wir nicht behauptet. Ein uns vorliegendes Dokument legt immerhin nahe, dass Boehringer Ingelheim daran