

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne
Health Action International (D)

Nr. 3, April/Mai 1995

1D 11838

„Impfstoff“ gegen Schwangerschaft in Schwierigkeiten

Vor knapp zwei Jahren hat die BUKO Pharma-Kampagne die internationale Kampagne zum Stop der Forschung an immunologischen Verhütungsmitteln initiiert. Mittlerweile unterstützen 420 Gruppen aus 39 Ländern den offenen Aufruf mit der Forderung, diese Kontrazeptiva nicht zu entwickeln. Die Kampagne zeitigt die ersten Erfolge: die WHO hat ihre Versuche vorläufig abgebrochen und das in den USA beheimatete Population Council hat eine Forschungsrichtung ganz eingestellt.

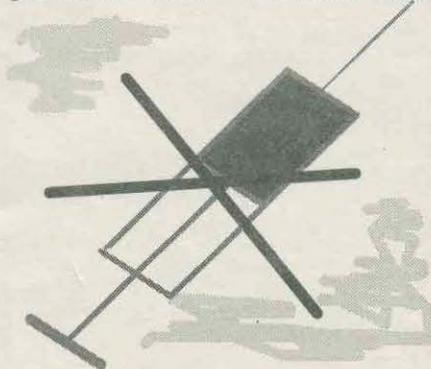
Mit der Veröffentlichung einer detaillierten Analyse immunologischer Verhütungsmittel¹, einer Konferenz² und einem internationalen Aktionsworkshop rückte die Pharma-Kampagne 1993 das Thema in den Blickpunkt der internationalen Öffentlichkeit. Zwei Jahre später engagieren sich zahlreiche Organisationen weltweit gegen immunologische Verhütungsmittel. Mehrere Gründe sprechen gegen die Weiterentwicklung dieser „Impfstoffe“ (siehe Kasten Seite 2) und die scheinen mittlerweile selbst einigen WissenschaftlerInnen und Geldgebern einzuleuchten.

Am weitesten fortgeschritten sind die Forschungen an einem „Impfstoff“ gegen das Schwangerschaftshormon HCG (humanes Choriongonadotropin), ohne das keine Einnistung der Eizelle in der Gebärmutter stattfinden und eine Schwangerschaft nicht aufrechterhalten werden kann. Drei große Organisationen haben bislang die Entwicklung eines solchen Verhütungsmittels vorangetrieben, doch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) mußte einen Rückschlag einstecken und das Population Council gab sie ganz auf.

WHO/HRP

Seit 1965 gibt es das Sonderprogramm der WHO „menschliche Fortpflanzung“, abgekürzt HRP.³ Die spezielle Arbeitsgruppe zur Erforschung einer „Impfung gegen Schwangerschaft“, die „Task Force on Vaccines for Fertility Regulation“, koordiniert die Arbeit mehrerer Forschungsgruppen in verschiedenen Ländern und beteiligt sich

selbst an der Forschung. Die Task Force entwickelt einen „Impfstoff“ gegen HCG. Klinische Versuche der Phase I wurden an 30 Frauen in Australien durchgeführt und 1988 abgeschlossen. In der Phase I werden lediglich die medizinischen Risiken eines Mittels überprüft, nicht aber die schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit. Dazu



ist eine Studie der Phase II nötig, mit der das HRP 1993 in Schweden begann. Mindestens 100-200 fruchtbare Frauen müssen sich als Versuchspersonen für die Phase II zur Verfügung stellen, damit zuverlässige Aussagen über die Wirksamkeit gemacht werden können.

Doch das HRP hatte Pech. Nach einem Jahr waren erst 7 Frauen bereit, sich impfen zu lassen. Die Mehrzahl von ihnen litt unter Nebenwirkungen, die nach Angaben des HRP „unerwartet, aber vorübergehend“⁴ aufgetreten waren. Schmerzen an der Injektionsstelle, Abszesse und Fieber traten auf. Daraufhin wurden die Versuche im Oktober 94 abgebrochen. Ein veränderter

Editorial

Die im Erprobungsstadium befindliche „Impfung gegen Schwangerschaft“ wurde von der BUKO Pharma-Kampagne und anderen schon kritisiert. Jetzt gilt es, Versuche in Indien zu stoppen, um nicht weitere 1000 Frauen unnötigen Risiken auszusetzen. Dies kann nur geschehen, wenn noch mehr Gruppen aktiv in der Kampagne mitarbeiten. Die Verzögerung bei der WHO und der Stop der Versuche des Population Council sind erste Erfolge auf diesem Weg. Mehr dazu im nebenstehenden Artikel.

Eine gute Nachricht hat auch das neue Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu bieten: Barbiturate dürfen nicht länger als Beruhigungs- und Schlafmittel verwendet werden, Kombinationspräparate wurden ganz verboten. Die BUKO Pharma-Kampagne hatte das bereits vor zwei Jahren gefordert (Seite 3).

Seit nun 11 Jahren gibt es unsere Straßentheatergruppe „Schluck & weg“. Zu sehen ist sie auf dem Kirchentag und kann mit neuem Programm im Herbst auch in Ihre/Eure Stadt eingeladen werden. (Seite 4)

Ihrer besonderen Aufmerksamkeit empfehlen wir unseren beiliegenden Spendenaufruf. Vielen Dank!

Eine interessante Lektüre wünscht Ihnen

Jörg Schaaber

„Impfstoff“ muß nun zubereitet und im Tierversuch getestet werden, bevor eine neue Runde klinischer Versuche an Frauen gestartet werden kann. David Griffin, der Leiter der Task Force, gibt sich zuversichtlich, Ende des Jahres die Tests in Schweden wieder aufnehmen zu können.

Die Freude über den Abbruch der Versuche ist getrübt, weil die Gesundheit von sieben Frauen unnötigerweise auf's Spiel gesetzt wurde. Doch die Tatsache, daß nur so wenige Schwedinnen bereit waren, sich

den Versuchen zu unterziehen, ist bemerkenswert. Bei ihnen scheint ein gesundes Mißtrauen gegen Manipulationen an ihrem Immunsystem vorzuherrschen. Die Verweigerung läßt einiges vermuten: in ihr steckt wohl nicht nur die Angst vor solchen Versuchen, sondern auch eine Ablehnung des Versuchszweckes selbst. Wozu, mögen die Schwedinnen gedacht haben, brauchen wir überhaupt eine „Impfung“ gegen Schwangerschaft?

Auch die internationale Kampagne zum Stop der Forschung an immunologischen Verhütungsmitteln war offenbar nicht ganz unbeteiligt an den Ereignissen in Schweden. Im Juni letzten Jahres ermöglichte die BUKO Pharma-Kampagne zwei Vertreterinnen der Kampagne eine Informationsreise nach Schweden. Ziel war, über die in der schwedischen Öffentlichkeit bislang unbekanntesten klinischen Versuche zu informieren, die Kritik an dieser Forschungsrichtung darzulegen und Kontakte zu kritischen Gruppen zu knüpfen.

Im Juni diesen Jahres findet das jährliche Treffen des Leitungsgremiums (Policy and Coordination Committee) des HRP statt. Eventuell wird dort die Forschung an immunologischen Kontrazeptiva zur Diskussion gestellt werden. Forschungsleiter Griffin versicherte Anfang Mai, daß er diese Art von Verhütungsmittel nach wie vor als sinnvoll erachtet. Allerdings hält er sich, als Reaktion auf die weltweite Kampagne, neuerdings ein Hintertürchen offen. Gefragt danach, unter welchen Bedingungen die Versuche ganz eingestellt würden, gab er an: 1. wenn die „Impfung“ gesundheitlich bedenklich sei, 2. wenn sie als Verhütungsmittel nicht funktionieren würde und 3. wenn die potentiellen Nutzerinnen ein solches Mittel nicht wollten. Man fragt sich allerdings, wieviele Frauen und Gruppen noch Einspruch einlegen müssen, damit die dritte Bedingung erfüllt ist.

Population Council

Das Population Council, der „Bevölkerungsrat“, wurde 1952 gegründet und ist eine der profiliertesten und finanzkräftigsten privaten bevölkerungspolitischen Organisationen der Vereinigten Staaten. Das Population Council hat eine eigene Forschungsabteilung für Kontrazeptiva, in der seit über 20 Jahren auch an immunologischen Mitteln geforscht wird. Bereits in den 70er Jahren fanden erste Versuche an 15 Frauen in Brasilien, Chile, Finnland und Schweden statt. 1991 wurde die klinische Studie der Phase I mit einem Anti-HCG-Mittel beendet; 24 Frauen in Chile, Finnland und der Dominikanischen Republik waren geimpft worden.

In einem Brief an die Kampagne teilte die Präsidentin des Population Council im

Juli letzten Jahres mit, die Phase I-Versuche mit einem Anti-HCG-Impfstoff hätten „günstige Ergebnisse“ gezeitigt. Dann jedoch heißt es: „Wir haben die Versuche nicht weitergeführt und haben derzeit auch nicht die Absicht, diese Arbeit weiterzuführen. Die Arbeit ist eingestellt und würde nur dann wieder aufgenommen werden, wenn wir die Gewißheit hätten, daß diese Methode medizinisch unbedenklich ist und Vorteile verspricht, die andere Methoden nicht bieten ...“

Impfung gegen Schwangerschaft Was ist das?

„Impfstoffe“ gegen Schwangerschaft wirken über eine Umprogrammierung des Immunsystems der betroffenen Personen. Ein Bestandteil des Körpers, der für die Fortpflanzung wichtig ist, soll als fremd angesehen und neutralisiert werden. Der „Impfstoff“ veranlaßt den Körper, den Selbst-Schutz aufzugeben und somit eine Schwangerschaft unmöglich zu machen. Gegen ein solches Verhütungsprinzip sprechen mehrere Gründe:

① Medizinisch ist dieser Eingriff riskant. Niemand kann gewährleisten, daß eine solche Manipulation des Immunsystems reversibel ist. Es besteht die Gefahr, daß andere Immunstörungen dadurch verschlimmert werden oder schneller ausbrechen könnten (z.B. HIV). Die Gefahr von Allergien ist recht hoch. Die Wirkung des Mittels kann bei Bedarf nicht gestoppt werden.

② Als Verhütungsmittel ist eine immunologische Methode eine schlechte Alternative. Die Wirkung ist nicht genau vorhersagbar und kann, je nach körperlichem und seelischem Zustand der Frau, großen Schwankungen unterliegen. Keine Frau kann wissen oder auf einfache Weise herausfinden, ob sie genügend Antikörper zum Empfängnischutz gebildet und täglich zur Verfügung hat. Das Mittel schützt nicht vor der Übertragung von Geschlechtskrankheiten und HIV-Infektionen.

③ Für eine „Impfung“ gegen Schwangerschaft gibt es auch bevölkerungspolitische Motive. Langwirkende Kontrazeptiva nehmen Frauen die Möglichkeit, ihre Fruchtbarkeit selbstbestimmt zu regulieren. Immunologische Verhütungsmittel können nicht abgesetzt werden. Durch ihre einfache Verabreichung (Spritze) und lange Wirkung (angestrebt sind 12-18 Monate) wohnt ihnen ein hohes Mißbrauchspotential inne.

Profaner Grund für das (hoffentlich endgültige) Ende dieser Forschungsrichtung sind die fehlenden Finanzen. Das Population Council müßte noch erhebliche Geldbeträge einwerben, um Phase II-Versuche durchführen zu können. Dies ist in den USA jedoch schwierig, denn unter den langen Jahren der Reagan- und Bush-Administration wurden sämtliche Forschungsgelder für Abtreibungsmittel gestrichen. Auch ein „Impfstoff“ gegen HCG zählt für erzkonservative Geister als Abtreibungsmittel,

da in ihren Augen ein menschliches Leben mit Recht auf Existenz schon bei der Befruchtung einer Eizelle vorliegt. Präsident Clinton versprach zwar bei seinem Amtsantritt, wieder Forschungsgelder zur Verfügung zu stellen, hat sein Wahlversprechen jedoch bislang nicht eingelöst.

Leider ist das Population Council nicht bereit, die Forschung an einem weiteren immunologischen Mittel, einer Anti-GnRH-Impfung für Männer, ebenfalls einzustellen. Da ein solches Mittel auch als Krebstherapeutikum im Gespräch ist, werden diese Versuche vorangetrieben.

Indische Versuche gehen weiter

Unbeeindruckt vom Forschungsstop im Population Council und den Schwierigkeiten der WHO führt das National Institute of Immunology (NII) in Indien die Versuche an seiner Version des Anti-HCG-Impfstoffes weiter. 1990 waren 100 Frauen in Phase I-Versuchen geimpft worden und bis 1994 weitere 148 in Phase II-Versuchen. Mittlerweile hat der Forschungsleiter Talwar mit den Versuchen der Phase III begonnen, bei denen das Mittel an 1000 fruchtbaren Frauen ausprobiert werden soll.

Die Ergebnisse der Phase II wurden kürzlich publiziert.⁵ Bei 20% der Versuchsfrauen versagte der „Impfstoff“; sie wiesen keine ausreichenden Mengen Antikörper auf. Bei den anderen 119 Frauen hielt der schwangerschaftsverhütende Effekt nur durchschnittlich drei Monate vor. Alle drei Monate erhielten sie routinemäßig Auffrischungsspritzen. Aus Talwars Artikel geht nicht hervor, ob auf Nebenwirkungen geachtet wurde. Es heißt lediglich, bei 85% der Frauen seien keine Menstruationsstörungen aufgetreten. Über die anderen 15% schweigt er sich aus. Allergien, Fieber oder sonstige Reaktionen werden nicht erwähnt. 26 Frauen mit zu geringen Antikörpermengen wurden schwanger, vier davon trugen aus und haben angeblich gesunde Babies zur Welt gebracht.

Internationaler Workshop

Nach dem ersten internationalen Aktionsworkshop in Bielefeld vor 2 Jahren wird der nächste Anfang Juni 1995 in Kanada stattfinden. 30 Vertreterinnen von Frauengesundheitsgruppen aus allen Kontinenten werden darüber beraten, welche Schritte die Kampagne weiter unternehmen wird. Als Tagungsort wurde Ottawa gewählt, weil hier ein großer Geldgeber der indischen Forschung residiert, das kanadische International Development and Research Center (IDRC). Dort wollen die Frauen höchstpersönlich ihrer Forderung Nachdruck verleihen, die Finanzierung der indischen Versuche einzustellen. Über die Ergebnisse des Workshops werden wir im *Pharma-Brief* berichten. (AW)



Nachlese

Aus für Barbiturate

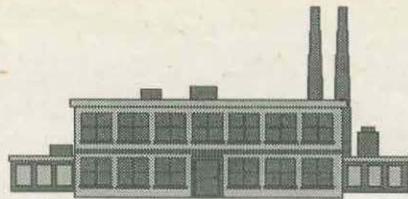
Unter dem Titel *Beunruhigende Beruhigungsmittel*⁶ hatten wir vor gut zwei Jahren über unsinnige Barbiturat-kombinationen berichtet und ihren weltweiten Rückzug gefordert. Jetzt meldet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Vollzug.

Barbiturate können abhängig machen, Überdosierung endet schnell tödlich. In der Vergangenheit hatten die Hersteller diesen Mitteln trotzdem als Schlaf- und Beruhigungspillen einen großen Markt verschafft. Der Gipfel der Irrationalität allerdings waren Kombinationen von Barbituraten mit anderen Stoffen, wie Schmerzmitteln, Herz- und Kreislaufmedikamenten oder Appetitzüglern. Entsprechend weit waren die Anwendungsbereiche und damit der Personenkreis, der suchtfgefährdet war: Von Anpassungs- und Verhaltensschwierigkeiten bei Kindern bis zur Wetterfühligkeit reichte die Indikationslyrik.

Aber auch Präparate mit nur einem Wirkstoff sind zur Behandlung von Schlafstörungen oder als Beruhigungsmittel ungeeignet. Andere Arzneimittel mit geringeren Risiken oder nichtmedikamentöse Maßnahmen sind angezeigt.

Die BUKO Pharma-Kampagne hatte seinerzeit auch an das Bundesgesundheitsamt⁷ geschrieben und Veränderungen gefordert. Auch wenn unser Schreiben in der Behörde letztes Jahr nicht mehr auffindbar war, hat das Amt in der Berliner Seestraße gehandelt.⁸ Alle Kombinationspräparate wurden verboten, ebenso alle Wirkstoffe außer Hexobarbital und Phenobarbital. Für die wenigen verbleibenden Präparate wurden die Anwendungsbereiche sinnvoll auf Epilepsiebehandlung und Narkosevorbereitung und -einleitung beschränkt. Alle anderen Anwendungen sind damit verboten.

Ein wenig „Aufräumarbeit“ blieb der BUKO Pharma-Kampagne allerdings noch. Zwei Hersteller hatten dem BfArM noch nicht bestätigt, daß sie die Anwendungseinschränkungen für Phenobarbital umgesetzt haben. Während ein Hersteller prompt reagierte,⁹ hat die Firma Lichtenstein Pharmazeutika aus Lahnstein trotz mehrerer Telefaxe und Telefonanrufe dem Pharma-Brief keine Bestätigung geliefert. (JS)



Konzern-Nachrichten

Schlechtes Benehmen?

Kodizes, mit denen die Pharmaindustrie ihr Verhalten selbst reguliert, sind, weil meist butterweich, umstritten. Doch offensichtlich fällt es Firmen schwer, selbst minimalen Anforderungen an ethisch akzeptable Vermarktung von Arzneimitteln zu genügen. Das legen Berichte aus Kanada und Großbritannien nahe.

Die kanadische Pharmaindustrie-Vereinigung PMAC gab bekannt, daß Hoechst in gut einem Jahr fünfmal gegen die Regeln der Industrie verstoßen hat und Pfizer zweimal. Einzelheiten wurden nicht bekanntgegeben.¹⁰

Aufschlußreicher sind die Verstöße gegen den britischen Industriekodex. Er wird von einer formell unabhängigen, aber von der Industrie gesponsorten „UK Prescription Medicines Code of Practice Authority“ (PMCPA) überwacht. Die Ergebnisse der Beschwerden werden vierteljährlich veröffentlicht. Auffällig ist, daß die meisten Beschwerden von Firmen stammen, die mit Werbung der Konkurrenz nicht einverstanden waren. Unter den 11 erfolgreichen Beschwerden der vergangenen drei Monate waren auch vier gegen deutsche Firmen.¹¹

Bayers Behauptung, das Antibiotikum Ciproxin® (Ciprofloxacin)¹² sei „zu >95% klinisch erfolgreich gegen Bronchitis“ ging der PMCPA zu weit. Daß Ciproxin® als Mittel der ersten Wahl gegen chronische und akute Bronchitis beworben wurde, schien den Kontrolleuren jedoch akzeptabel. Eine Meinung, die wohl kaum alle ExpertInnen teilen werden. Boehringer Ingelheim wurde gleich zweimal abgemahnt, unter anderem wegen der Behauptung, der Blutdrucksenker Motens® (Lacidipin) „schützt vor Nebenwirkungen“. Die Dritte im Bunde war Asta Medica, deren Pharmavertreter im Krankenhaus einen Brief hinterließen, in dem behauptet wurde: Asta's Eisen-Folsäure-Präparat sei „das Beste“ und „unvergleichlich“ gut. Diese unfundierte sprachliche Kraftmeierei der Firma wurde gerügt.

Offensichtlich erfassen Industriekodizes nur einen kleinen Teil der möglichen Beschwerden über unethisches Marketing. Man mag kaum glauben, daß in Kanada nur

zwei Firmen, davon eine gleich fünfmal, gegen die Regeln verstoßen haben soll, alle anderen aber ein weiße Weste haben. Die Abschreckungswirkung scheint gering, da keinerlei Details veröffentlicht werden. Aber auch in Großbritannien sind Zweifel angesagt. Die Beschwerden kamen vor allem von anderen Firmen, die sich im Wettbewerb benachteiligt sahen, schwerlich eine ethische Motivation. Die einzigen externen Beschwerden, die erwähnt wurden, hat die PMCPA offensichtlich aus eigenem Antrieb aufgegriffen. Es handelte sich um Probleme, die bereits in angesehenen medizinischen Zeitschriften veröffentlicht waren. Ohnehin bremst so ein Kodex nur die schlimmsten Exzesse, ist aber bei medizinisch nicht gerechtfertigten Aussagen — siehe Ciproxin® — oft wirkungslos.

Der britische Kodex, der um einiges strenger ist als der des internationalen Pharmaindustrieverbandes IFPMA, hat auch nach eigener Einschätzung nicht genügend Biß. Denn die PMCPA hat vorgeschlagen, künftig die Namen der beschuldigten Firmen sofort zu veröffentlichen, selbst wenn sich bei späterer Prüfung der Vorwurf möglicherweise als unbegründet erweist. (JS)

- 1 Judith Richter: Impfung gegen Schwangerschaft. Traum der Forscher - Alptraum für Frauen? BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld 1993, Preis: 15,- DM
- 2 „Damit der Alptraum nie Wirklichkeit werde“, Pharma-Brief 4-5/1993
- 3 Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, abgekürzt „Human Reproduction Programme“ = HRP
- 4 HRP: Progress in Human Reproduction Research, Nr. 30, 1994, S. 4
- 5 G.P. Talwar et al.: A vaccine that prevents pregnancy in women. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol 91, pp 8532-8536, 1994
- 6 Robert Hartog, Beunruhigende Beruhigungsmittel, hrsg. von der BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld Dezember 1992, Preis: 14,- DM
- 7 Jetzt Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- 8 Schreiben des BfArM an die BUKO Pharma-Kampagne vom 12.4.1995
- 9 Schreiben von E. Denk vom 28.4.1995
- 10 Hoechst Roussel, Pfizer breach Canadian marketing code, Scrip, 10.3.1995, S. 10
- 11 UK code of practice breaches, Scrip, 24.3.1995, S. 4-5
- 12 Gyrasehemmer; in Deutschland unter dem Namen Ciprobay®.

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33612 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Annette Will, Martina Janning, Karin Pichlbauer, Barnim Raspe
Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich, Einzelabo 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.

Einem Teil der Auflage liegt ein Spendenauftrag der BUKO Pharma-Kampagne bei, wir bitten um freundliche Beachtung.



Aus aller Welt

Zertifikate ohne Wert

Zwanzig Jahre ist es her, daß die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Zertifikatssystem für Arzneimittel im internationalen Handel¹ schuf. Es soll vor allem Ländern der Dritten Welt mehr Informationen über Zulassungsstatus und Qualität von importierten Medikamenten geben. Eine jetzt veröffentlichte Auswertung der WHO kommt zu einem vernichtenden Ergebnis: das System wird kaum genutzt und es gibt viele dubiose Zertifikate.²

Das Zertifikatssystem ermöglicht es den Behörden des importierenden Landes, vom Exportland eine amtliche Bescheinigung über jedes Arzneimittel zu verlangen. In einem solchen Zertifikat wird aufgeführt, ob der Hersteller der Qualitätsüberwachung

unterliegt und unter welchen Bedingungen das Arzneimittel im Ursprungsland zugelassen ist. Die systematische Auswertung des Gebrauchs der Zertifikate in 15 Ländern der Dritten Welt durch die WHO zeigt, daß nur in zwei Ländern die WHO-Zertifikate verpflichtend beim Import verlangt wurden, zwei weitere benutzen es nur für den öffentlichen Sektor.

Grundlegende Schwierigkeit in einigen Ländern war, daß Arzneimittel überhaupt nicht registriert werden, es also gar keine ausreichende Basis für eine Kontrolle gab. Aber auch Länder mit einem besser organisierten System haben mit den Zertifikaten ihre Schwierigkeiten. Viele Länder verlangen nur „free sales certificates“, Bescheinigungen, die von Land zu Land verschiedene Bedeutungen haben und den WHO-Anforderungen in keinsten Weise genügen. Aber selbst wenn WHO-Zertifikate verwendet wurden, gab es häufig Grund zur Klage. So beschwerten sich die zuständigen Beamten in mehreren Ländern über Zertifikate mit dubiosen oder unleserlichen Unterschriften, merkwürdigen Stempeln oder fragwürdigen Fotokopien.

Ein trauriges Kapitel ist auch das Verhalten der Behörden in den Exportländern: „Die Auswertung zeigte, daß die meisten, wenn nicht alle, exportierenden Länder bis jetzt den Text ihrer Zertifikate nicht in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der WHO standardisiert haben.“³ Die WHO meint, Verbesserungen in der Nutzung des

Zertifikatssystems seien möglich. Vielleicht wäre es doch besser, die Verantwortung über die Kontrolle des Arzneimittelmarktes nicht den Importländern alleine aufzubürden, sondern lieber mit wirksamer Kontrolle den Export von schlechten Arzneimitteln zu verhindern. (JS)

Räumt Brasilien auf?

Der brasilianische Arzneimittelkritiker Professor Elisado Carlini ist jetzt Staatssekretär für Gesundheitsüberwachung geworden und damit zuständig für die Arzneimittelzulassung und -überwachung. „Nach allgemeiner Auffassung befindet sich das brasilianische Zulassungs- und Qualitätskontrollsystem im Chaos“, so die britische Pharmazeitschrift *Scrip*.⁴ Damit will Carlini nun aufräumen. Alle Firmen werden in den nächsten Monaten auf Herstellungsqualität überprüft. Es wird erwartet, daß einige Fabriken nach der Inspektion geschlossen werden. Da es bislang kein Register der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel gibt, wird jeder Hersteller verpflichtet, eine vollständige Liste seiner Produkte beim Gesundheitsministerium abzuliefern. Da laut Prof. Carlini 50% der Arzneimittel auf dem brasilianischen Markt von zweifelhaftem Wert sind, wird es eine Reihe von Verboten geben. Zu schnellen Veränderungen sollen 30 externe unabhängige Experten beitragen, die Carlini jetzt verpflichtete. Auf Zustimmung stieß beim brasilianischen Pharmaindustrieverband (Abifarma) die Rationalisierung des Zulassungsverfahrens, weil er sich davon eine schnellere Bearbeitung der Zulassungsanträge verspricht. Gar nicht begeistert ist Abifarma aber von dem Gesetzentwurf 793, der vorschreibt, daß der chemische Freiname auf der Packung zukünftig drei mal größer gedruckt sein muß als der Markenname. Die Pharmaindustrie behauptet fälschlicherweise, das sei ein Verstoß gegen das internationale Zoll- und Handelsabkommen GATT.⁵ (JS)

- 1 WHO, Quality control of drugs, A: Good practices in manufacture, B: Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce, Genf 1977 Das Zertifikatssystem wurde zweimal verbessert, zuletzt 1992.
- 2 WHO, Use of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce, WHO/DAP/94.21, Genf 1995.
- 3 WHO 1995, a.a.O., S.21
- 4 Fresh start in Brazil, *Scrip*, 27.1.1995, S. 19
- 5 Wir berichteten über ähnliche Versuche der Industrie in Thailand im *Pharma-Brief* 5/1994, S. 4

Schluck & weg Schluck & weg Schluck & weg Schluck & w

Theater auch in Eurer Stadt

Während (hoffentlich) sommerliche Temperaturen AktivistInnen in die Natur ziehen, reist eine kleine Gruppe von neun Leuten nach Bielefeld, um in dunklen Seminarräumen ihre Köpfe zusammenzustecken. Hinter verschlossenen Türen schräge Klänge, laute Stimmen und Lachen. Dann wieder Phasen, in denen kein Laut nach außen dringt. Da, wieder geschäftiges Türenklappern, die Tasten eines Computers spielen leise ihr Lied, der Drucker kleckst Texte auf unschuldige Papierbögen.

Tatsächlich, die Theatergruppe *Schluck & weg* der Pharma-Kampagne macht ein neues Stück:

Kinder, Krankheit und Kommerz - über die Situation von Kindern in der Dritten Welt.

Das Beste an der ganzen Sache, Ihr könnt das Stück selbst sehen: sichert Euch einen Termin für die **Tournee vom 4.-16. September 1995!** Wir machen Straßentheater in Fußgängerzonen und auf öffentlichen Plätzen, können aber auch für Auftritte bei (Straßen-) Festen und in Schulen eingeladen werden. Wie in den Jahren zuvor könnt Ihr uns zu einer gemeinsamen Aktion in Eure Stadt einladen (frühe Anfragen sichern die besten Termine). Infos bei: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550.

P.S.: Unser „altes“ Stück *„Ich bin von Kopf bis Fuß auf Valium eingestellt“* gibts auf dem Evangelischen Kirchentag in Hamburg vom 15.-17.6. 95 vor der Halle 2 auf dem Messegelände zu sehen. Besucht uns doch mal!



Das Letzte

„Dirigismus und Bürokratismus sind der Rheumatismus eines freien Gesundheitswesens.“

Der frischgebackene gesundheitspolitische Sprecher der FDP-Fraktion im Bundestag, Jürgen Möllemann, vor Düsseldorf Apotheke. *Frankfurter Rundschau* 10.3.95