

PHARMA- BRIEF



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

Nr. 1, Januar-Februar 2000

K 11838

Chance oder Risiko –

Wem nützt die Pharmaindustrie in der Dritten Welt?

Bis zum Jahr 2000 sollte *Gesundheit für Alle* weltweit verwirklicht sein, doch wir sind weit von diesem Ziel entfernt. Seit einem Jahr befasst sich die Pharma-Kampagne ausführlich mit diesem Thema und informiert Sie regelmäßig. Wir werden im Laufe diesen Jahres der Frage nachgehen, welche Rolle die Pharmaindustrie in der Gesundheitsversorgung der Dritten Welt spielt. Dieser Beitrag zeigt an einigen Beispielen auf, warum die Industrie durchaus auch ein Risiko für die Gesundheit der Menschen im Süden sein kann.

Der Zugang zu den unentbehrlichen, lebensrettenden Arzneimitteln ist ein Menschenrecht; dies hat die letzte Weltgesundheitsversammlung in Genf 1999 mit Unterstützung der deutschen Regierung bestätigt.¹ Obwohl dieses Recht in seiner Grundsätzlichkeit niemand bestreitet, sehen sich Länder, die dieses Recht umsetzen wollen, mit dem massiven Widerstand der Pharmaindustrie konfrontiert.

Patent oder Leben?

Südafrika hat im Einklang mit dem internationalen Patentabkommen (TRIPS) ein Gesetz verabschiedet, das den Zugang der Armen zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln gegen AIDS sichern kann.² Überraschend sicherte US-Präsident Clinton auf der WTO-Ministerialrunde in Seattle seine Unterstützung dafür zu, nachdem seine Regierung Südafrika zuvor unter massiven Druck gesetzt hatte.³ Während die USA offenbar einlenken und die Rechtmäßigkeit der südafrikanischen Gesetzgebung jetzt anerkennen, verklagt der transnationale Pharmakonzern Glaxo-Wellcome zur Zeit die süd-

afrikanische Regierung in dieser Angelegenheit vor dem High Court Südafrikas. Finanzielle Gewinne sind ihm wichtiger als das Leben und die Gesundheit der Armen, die von AIDS und den damit verbundenen Infektionen betroffen sind. Da die südafrikanische Gesetzgebung im Einklang mit internationalem Handelsrecht steht, sagte ein Mitglied der südafrikanischen WTO-Delegation in Seattle: „Ich sehe dieser Klage mit Freude entgegen. Es ist vollkommen klar, dass wir sie gewinnen werden. Dieses Ergebnis bedeutet für uns und andere Länder der Dritten Welt, dass wir denselben Weg gehen können, ohne weitere Repressalien befürchten zu müssen.“

Nicht nur in Entwicklungsländern sterben die Armen, weil sie sich die übersteuerten lebensrettenden AIDS-Medikamente nicht leisten können. Auch in den USA, dem Land der High-Tech-Medizin, ergeht es ihnen nicht besser. Denn die Armen dieses reichen Landes sind oft nicht krankenversichert. In letzter Not überschreiben sie dann häufig ihre Lebensversicherung für einen Bruchteil des Werts an Spe-

Editorial

Liebe LeserInnen,
im vergangenen Jahr haben wir mit dem Schwerpunkt „Gesundheit für Alle“ begonnen. Wir haben versucht, verschiedene Faktoren, die Gesundheit in Süd und Nord verhindern oder fördern, aufzuzeigen. In diesem Jahr wollen wir nun genauer unter die Lupe nehmen, welche Rolle die Pharmaindustrie in der Gesundheitsversorgung der Dritten Welt einnimmt. Wo nützt und wo schadet ihr Engagement den Menschen? Einen ersten Einblick bietet der nebenstehende Artikel, weitere werden folgen.

Aber auch die Politik in Europa und in Deutschland lässt uns nicht kalt, denn auch hier steht einiges auf dem Spiel. (S. 4 und S. 7) Schließlich geben wir einen Überblick über unsere Aktivitäten und manche Erfolge im vergangenen Jahr. Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

- **Europa:**
Neue Pharmapolitik? 4
- **Jahresbericht:**
Pharma-Kampagne 1999 5
- **Grüne Medizin: Kasse und Industrie gemeinsam** 7
- **Altarzneimittel:**
Letzter Akt? 7

kulanten – auch in Deutschland. Je schneller die PatientInnen sterben, desto einträglicher war für den Spekulanten das Geschäft mit dem Tod. Besonders perfide ist, dass sich hohe Lebensversicherungen wesentlich schlechter verkaufen lassen. Denn die AIDS-Kranken könnten sich dann durch die größere von Spekulanten gezahlte Summe die teuren Medikamente leisten und länger überleben. Doch ihr Leben stört die Kalkulation der Spekulanten!



AIDS Aufklärung in Indien

Foto: Hedwig Diekwisch

Die Mücke mit Biss

Bereits in den 40er Jahren hatte sich die WHO zum Ziel gesetzt, die Malaria auszurotten. In den Industrieländern ist Malaria zu einer seltenen Erkrankung geworden, die nur noch durch Ferntourismus als Rarität in den Tropeninsti- tuten vorkommt. Doch weltweit er- krankten Jahr für Jahr 300 Millionen Menschen an Malaria, die meisten davon in Afrika. Dort gibt es auch die meisten AIDS-Toten. Obwohl immer mehr Erreger gegen die vorhandenen Medikamente resistent werden und somit immer mehr Erkrankte an der gefährlichen Malaria tropica sterben, betreibt die Pharmaindustrie so gut wie keine Forschung in diesem Bereich. Eine Erkrankung der Ärmsten ist nicht lukrativ. Die Todesrate konnte weltweit seit 1900 bis heute zwar von 194 / 100.000 auf 18 / 100.000 gesenkt werden. In Afrika hat sich dieser Erfolg nie eingestellt, im Gegenteil: südlich der Sahara ist die Todesrate seit den 70er Jahren sogar von 107 auf 165 / 100.000 gestiegen.⁴ Die WHO fordert

die Entwicklung von Programmen, die es zumindest ermöglichen, Malaria unter Kontrolle zu bringen. Neben funktionierenden Gesundheitssystemen, einer damit verbundenen Krankheitsfrüherkennung und Präventionsmaßnahmen gehören die Erforschung effektiver neuer Medikamente und die Entwicklung eines Impfstoffes unabdingbar dazu. Doch bisher diente fast alle Forschung in diesem Bereich militärischen Zwecken. Wenn Soldaten der Industrienationen in die Länder des Südens marschierten, dann waren plötzlich Forschungsgelder da!

Nur jedes fünfte deutsche Arzneimittel ist unentbehrlich

Eine aktuelle Untersuchung der Pharma-Kampagne zeigt, dass nur 20% des Arzneimittelangebots deutscher Hersteller in der Dritten Welt als unentbehrlich einzustufen sind. 42% der Medikamente mussten dagegen als irrational, d.h. unwirksam oder sogar gefährlich für die Gesundheit der Menschen, bewertet werden. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Firmen sind dabei enorm: Während Ratiopharm 100% rationale Arzneimittel im Programm hat, sind 86% der Medikamente der Firma Merz irrational. Bei Ratiopharm sind 49% der Mittel unentbehrlich, bei Merz nur 5 %.

In der ersten Untersuchung der BUKO Pharma-Kampagne 1984/85 waren sogar nur 11% des Gesamtangebots deutscher Firmen unentbehrlich und 67% irrational.⁵ Diese Verbesserung ist auch auf unsere kontinuierliche Arbeit zurückzuführen. Dennoch ist das Ergebnis weiterhin völlig inakzeptabel. Es zeigt, wie wichtig die Arbeit unabhängiger gesundheitspolitischer Gruppen ist, um das Angebot gerade für die Armen zu verbessern. Unentbehrliche Arzneimittel können 95% der medikamentös behandelbaren Krankheiten bekämpfen, sie müssen folglich eine Priorität in dem Angebot auch deutscher Hersteller erhalten. Doch der Markt und die schnell verdiente Mark mit unwirksamen und gefährlichen Medikamenten lockt allzu sehr. Bayers Tonic® z.B. ist ein irrationales so genanntes Aufbaupräparat: Werbung suggeriert Eltern, es sei unabdingbar für die Gesundheit ihrer Kinder. Doch machen solche Pseudomedikamente

die Menschen eher krank als gesund. Besonders fatal an dem unwirksamen und teuren Saft ist, dass er Alkohol enthält. Zum einen geben die Eltern Geld aus, das ihnen nicht mehr für Grundnahrungsmittel oder die Schulbildung ihrer Kinder zur Verfügung steht, zum anderen können gerade unterernährte Kinder eine Leberzirrhose durch den Alkohol entwickeln. Trotz massiver Kritik ist die Firma bisher nicht bereit, auf die Einnahmen aus dieser unsinnigen und gefährlichen Droge zu verzichten. Solche Scheinmedikamente der Pharmaindustrie verhindern Gesundheit, statt sie zu fördern.

Mehr als zweifelhaft

Mehrere Millionen Menschen nehmen täglich Medikamente ein, deren langfristigen Nutzen wir nicht kennen:⁶

- ◆ Millionen von Frauen nehmen Hormonpräparate⁷ ein, um Osteoporose und Herzerkrankungen im Alter vorzubeugen. Doch der Nutzen dieser Langzeittherapie zur Lebensverlängerung konnte niemals schlüssig bewiesen werden. Firmen, die diese Medikamente verkaufen, weigern sich hartnäckig, eine Langzeitstudie dazu zu finanzieren und werden bisher von keinem Gesetz dazu gezwungen.
- ◆ 1997 wurden in Deutschland nach Auskunft des Arzneiverordnungs-Reports 450 Millionen Tagesdosen bestimmter oraler Antidiabetika⁸ an 1,2 Millionen PatientInnen verschrieben.⁹ Es gibt ernst zu nehmende Bedenken, dass die Mittel das Herz älterer PatientInnen schädigen können. Daher müssen in den USA entsprechende Hinweise auf dem Beipackzettel erscheinen. 1998 gab Hoechst Roussel die Zusage, diese Bedenken in einer europäischen Studie zu klären. Doch bisher weigert sich die Firma, diese Zusage auch umzusetzen.

Diese Beispiele weisen auf eine schwerwiegende Gesetzeslücke im deutschen Arzneimittelrecht hin: So muss in Studien nicht kontrolliert werden, ob Arzneimittel, die über Jahre eingenommen werden, auch über Jahre wirksam sind. Für die Firmen besteht nur eine geringe Motivation, solche Studien aus eigenem Antrieb durchzu-

führen, da sich die Medikamente auch so verkaufen lassen. Es bedarf dringend einer Gesetzesänderung, die solche langfristigen Studien zur Auflage einer Zulassung macht.

Der Platz für die Pharmaindustrie

Die Pharmaindustrie lebt von ihrem positiven Image, Teil des Gesundheitssystems zu sein, mit Sorge dafür zu tragen, dass die Gesundheit der Menschen bewahrt oder wiederhergestellt wird. Doch ist die Pharmaindustrie genauso wenig Teil des Gesundheitssystems wie die Bauindustrie oder die Autoindustrie. Die Pharmaindustrie produziert Pillen, die Bauindustrie Krankenhäuser und die Autoindustrie Krankenwagen. Sie ist demzufolge ein Zulieferbetrieb, der als Wirtschaftsunternehmen Interesse an seinem Gewinn und nicht an der ethischen Verwendung seiner Produkte hat. Für die Kontrolle der Unternehmen bedarf es daher strenger Sicherheitskriterien, damit die Krankenwagen nicht auf der Strecke liegen bleiben, die Krankenhäuser nicht zusammenstürzen und die Pillen keinen gesundheitlichen Schaden anrichten.

Doch immer noch ist jedes zweite Arzneimittel in Deutschland nicht auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft und hat nur eine vorläufige Zulassung.¹⁰ Diese ungeprüften Medikamente dürfen aber in Deutschland vermarktet und in die Dritte Welt exportiert werden. Es bedarf dringend einer Veränderung der Gesetzeslage in Deutschland, um die Qualität des deutschen Arzneimittelangebots im In- und Ausland zu steigern. Gleichzeitig müssen unabhängige gesundheitspolitische Gruppen und VerbraucherInnen Druck auf Firmen ausüben, damit diese die unwirksamen oder gefährlichen Medikamente sofort vom Markt nehmen.

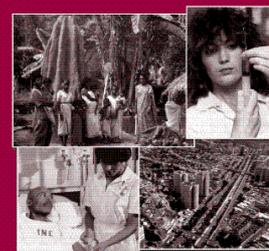
Was wir tun können

Die Erfahrung unserer Arbeit zeigt, dass wir durchaus einiges erreichen können, den Pharmamarkt zu verändern. So hat die BUKO Pharma-Kampagne mit dazu beigetragen, ein Exportkontrollgesetz durchzusetzen. Viele Konzerne mussten bereits auf Grund unserer Arbeit etliche bedenkliche Medikamente zurückziehen. Doch es bleibt noch viel zu tun, damit die

Produkte der Pharmaindustrie die Gesundheit der Menschen in Nord und Süd fördern und nicht verhindern.

- ◆ ÄrztInnen können überlegen, ob sie weiter Medikamente von Firmen verschreiben wollen, die besonders viele unsinnige Produkte in der Dritten Welt vertreiben.
- ◆ Gesundheitspolitische Gruppen, Dritte-Welt-Gruppen und andere Aktive können Informationsveranstaltungen zu dem Thema organisieren und durchführen.
- ◆ Wir helfen gerne bei der Vermittlung von ReferentInnen für lokale und überregionale Veranstaltungen und stellen Informationsmaterialien zur Verfügung.
- ◆ Die Straßentheatergruppe „Schluck und weg“ der Pharma-Kampagne wird im Herbst 2000 mit ihrem Theaterstück zum Thema durch Deutschland touren. Sie kann für Auftritte in Ihrer Stadt engagiert werden.
- ◆ Einzelne Firmen können durch Öffentlichkeitsarbeit unter Druck gesetzt werden, unsinnige und gefährliche Medikamente vom Markt zu nehmen.
- ◆ Die politisch Verantwortlichen müssen dazu aufgefordert werden, Gesetze zu verabschieden, die die Qualität des Arzneimittelangebots deutscher Hersteller in Nord und Süd sichern und den Zugang zu den unentbehrlichen Arzneimitteln für alle Menschen gewährleisten. (CF)

- 1 Revised Drug Strategy WHA 52.19
- 2 Die von Südafrika angewendeten Zwangslizenzen sind in den Artikeln 8 und 31 des TRIPS-Abkommens ausdrücklich zugelassen. Ausführliche Infos zu TRIPS im *Pharma-Brief* 7; 8-9; 10/1999
- 3 *Pharma-Brief* 10/99, S. 2
- 4 WHO, The World Health Report 1999, Making a Difference, Genf, 1999, S. 49-63
- 5 Karin Pichlbauer et al. Deutsche Arzneimittel in der Dritten Welt, Daten und Fakten, BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld, 1999
- 6 Michael Berger, Ingrid Mühlhauser, Wirksamkeit von Medikamenten muss auch nach Zulassung geprüft werden, *Deutsches Ärzteblatt* 97, Heft 4, 28.1.2000, S. 122-124
- 7 Östrogen-Gestagen Präparate
- 8 Folgende Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit) sind betroffen: Sulfonylharnstoffe Glibenclamid und Glimperid
- 9 Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungs-Report, Stuttgart 1998
- 10 Das Arzneimittelgesetz erlaubt es Firmen, Medikamente, die bereits vor 1978 auf dem Markt waren bis zum Jahr 2004 ohne weitere Kontrollen abzuverkaufen.



Gesundheit für Alle
oder
Globalisierung für Wenige?

BUKO
Pharma-Kampagne

Gesundheit für Alle oder Globalisierung für Wenige?

Gesundheit ist ein Menschenrecht! Bis zum Jahr 2000 sollte Gesundheit für Alle nach dem Willen der Weltgesundheitsorganisation erreicht worden sein. Das ist gescheitert. Millionen von Männern, Frauen und Kindern haben keinen Zugang zu ausreichender Ernährung, Basisgesundheitsdiensten, unentbehrlichen Arzneimitteln, Bildung oder menschenwürdigen Wohnungen. Dies gilt nicht nur für die Armen im Süden, sondern zum Teil auch in Industrieländern. Wer hat Gesundheit gefördert und wer hat sie verhindert? Die Broschüre enthält wichtige Artikel aus dem Pharma-Brief zum Thema.

Preis: 10 DM (zzgl. einmalig 3 DM Versandkosten).
ISBN 3-928879-21-9

Bitte schicken Sie mir gegen Rechnung Exemplare
„Gesundheit für Alle oder Globalisierung für Wenige?“

Name:

Straße:

Stadt:

Datum/Unterschrift:

Bezug: BUKO Pharma-Kampagne
August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld,
Tel:0251/60550, Fax:0251/63789
e-mail: bukopharma@compuserve.com

Eine neue Pharmapolitik für Europa?

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss der Europäischen Union (WSA) entwickelt gerade eine neue Pharmapolitik für Europa, die sich an den Erwartungen der BürgerInnen orientieren soll. Aber was genau steckt hinter dieser neuen Politik, verspricht sie wirklich Verbesserungen? Ende Januar 2000 fand beim WSA eine Anhörung zur Pharmapolitik statt. Die Pharma-Kampagne konnte ihre Position dort darlegen.

Obwohl der Wirtschafts- und Sozialausschuss (WSA) wichtige Funktionen hat, ist er relativ unbekannt. Als beratender Ausschuss soll er die Interessen der „Zivilgesellschaft“ gegenüber der Europäischen Union repräsentieren und deren Interessen vertreten (siehe Kasten). Der WSA hat ein Anhörungsrecht gegenüber der EU-Kommission und kann auch eigene Stellungnahmen erarbeiten, die dann von Parlament und Kommission diskutiert werden müssen.

Was ist „neu“

Die Stellungnahme wird mittelfristig die Politik der EU beeinflussen, sie enthält eine Reihe interessanter Vorschläge, aber auch extrem fragwürdige Positionen. An vielen Stellen ist die Handschrift der Pharmaindustrie unverkennbar. Die Diskussion darüber findet hinter verschlossenen Türen statt. Wir möchten ein wenig Transparenz in die Debatte bringen. Im folgenden gehen wir auf einige wichtige Punkte ein, die kritikwürdig sind, aber machen auch Vorschläge für eine wirklich bürgerInnenorientierte Arzneimittelpolitik. (Eine ausführliche Dokumentation ist bei uns erhältlich, siehe unten.)

Schafft Medizin Gesundheit ?

Der WSA schreibt: „Arzneimittel sind die wirksamsten Mittel, die man bisher gefunden hat, um das Gesund-

heitsniveau der Bevölkerung zu heben [...].“¹² Sätze wie dieser ziehen sich durch das ganze Dokument und suggerieren, dass sich der Gesundheitszustand in Europa in den letzten 100 Jahren hauptsächlich durch die medizinische Versorgung im Allgemeinen und durch Medikamente im Besonderen verbessert habe. Kein Wort davon, dass die allgemeinen Verbesserungen des Lebensstandards, wie ausreichende Ernährung, sauberes Wasser, gute hygienische Bedingungen und bessere Möglichkeiten, ein produktives und sozial zufriedensstellendes Leben zu führen, eine viel größere Rolle für hohe Lebenserwartung und (relativ) wenig Krankheit spielen. Auch in Europa wären da noch viele Verbesserungen möglich. So zeigte eine Untersuchung in Großbritannien, dass Menschen mit einem niedrigen sozioökonomischen Status einen mehr als doppelt so hohen Behandlungsbedarf in der ambulanten medizinischen Versorgung haben wie wohlhabende Leute.¹³ Folgerichtig muss die Rolle von Arzneimitteln in Relation zu anderen Maßnahmen der Gesunderhaltung geklärt werden.

Medizin ist mehr als nur Arznei

Ein weiterer Kurzschluss des WSA ist die Behauptung: „Seit unvorstellbaren Zeiten spielt die Arznei eine entscheidende Rolle in der Heilungspraxis. Diese Rolle hat sich in der Industriegesellschaft, in der sie oft das einzige identifizierbare Element im Verhältnis Arzt-Patient darstellt, noch verstärkt.“¹¹ Zum Einen ist festzuhalten, dass Arzneimittel vor weniger als 100 Jahren noch insgesamt mehr Schaden als Nutzen angebracht haben. Zum Anderen bedeutet Gesundheitsversorgung weit mehr als das Verschreiben eines Arzneimittels. Oft genug sind nicht-medikamentöse

Lösungen angebracht und längst nicht alle PatientInnen verlassen die Praxis mit einem Rezept. Viele Behandlungsprozesse haben mit Medikamenten wenig zu tun, z.B. die Arbeit von Physiotherapeuten, Pflegepersonal und Hebammen.

Nicht alles wirkt

Eine weitere zweifelhafte Annahme des WSA-Papiers ist, dass alle Arzneimittel notwendig sind. Kein Wort über medizinisch überholte, zweifelhafte oder überflüssige Mittel. Auch die Tatsache, dass selbst wirksame Mittel längst nicht immer rational eingesetzt werden, kommt nur sehr indirekt vor.

Ungesunde Geheimniskrämerei

Nur wer genug über Arzneimittel weiß, kann sie auch vernünftig einsetzen. Gegenwärtig sind aber viele Informationen über Arzneimittel unzugänglich. Viele kritische Gruppen protestieren seit Jahren gegen diese ungesunde Geheimniskrämerei. Erfreulicherweise vertritt hier der WSA die Auffassung, dass sowohl ÄrztInnen als auch VerbraucherInnen Anspruch auf unabhängige Information haben und dem öffentlichen Gesundheitswesen und der Gesellschaft im Allgemeinen dabei eine tragende Rolle zukomme. „Dazu gehört u.a., dass die bei der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln anfallenden Daten nicht nur den Zulassungsbehörden, sondern nach der Zulassung der Vermarktung auch wissenschaftlichen Einrichtungen, Berufs- und Verbraucherverbänden zugänglich sein sollen. Stützen könnte man sich dabei zweckmäßigerweise auf die schwedischen Bestimmungen oder US-amerikanischen (Freedom of Information Act, Title 5 of US Code, section 552), welche die Informationsfreiheit und die Transparenz der Arzneimittelzulassungsverfahren regeln.“¹¹

Arzneimittel schaden

Arzneimittel können auch schaden, eine Tatsache, die in der WSA-Stellungnahme nicht vorkommt. Eine amerikanische Studie schätzt, dass in den USA bis zu 100.000 PatientInnen jährlich an unerwünschten Arzneimittelwirkungen sterben, die Hälfte der Todesfälle könnte verhindert werden.

Was ist der Wirtschafts- und Sozialausschuss?

222 Interessenverbände sind Mitglied im WSA. Unternehmerverbände und Gewerkschaften stellen dabei 2/3 der TeilnehmerInnen, unterschiedliche andere Organisationen wie Mittelstandsvereinigungen, Bauern- oder Freiberuflerverbände und wenige Verbrauchervertreter das restliche Drittel. Wer nicht in einem solchen Verband organisiert ist, hat keine Stimme.



Eine entsprechende Hochrechnung für Deutschland ermittelt 8.000 bis 16.000 Arzneimittel-tote jährlich.^{14,15} Die Kosten verhinderbarer Arzneimittelzwischenfälle werden allein für den Krankenhausbereich in den USA auf jährlich 2 Milliarden US\$ geschätzt.

Kontrolle tut Not

¹⁶ Solche Zahlen lassen es fraglich erscheinen, ob die Arzneimittelkontrolle ausreichend ist. Dabei geht es schon um die Zulassung von Arzneimitteln. Denn nur eine kleiner Teil der neuen Wirkstoffe stellt einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt dar. Eine Untersuchung über 1.583 neue Produkte, die von 1981 bis 1997 in Frankreich zugelassen wurden, ergab, dass nur sieben Arzneimittel (0,46%) einen therapeutischen Durchbruch bedeuteten. 60 Mittel (3,9%) brachten einen wirklichen Fortschritt, 149 (9,69%) boten kleine Vorteile. Die übrigen 85,6% boten nichts Neues, waren unakzeptabel oder waren wegen fehlender Informationen nicht beurteilbar.¹⁷

Der WSA nimmt zwar zur Kenntnis, dass längst nicht alle neuen Mittel auch etwas Neues bringen, möchte aber nur die Erstattung durch Krankenkassen von der therapeutischen Bedeutung der Medikamente abhängig machen. Dabei ist es äußerst fragwürdig, solche Mittel, die keinen zusätzlichen Nutzen bringen, überhaupt erst zuzulassen. Sie machen den Markt noch undurchsichtiger und wohl noch schlimmer, bergen oft noch unerkannte Risiken in sich.

Schnelles Risiko

Die von dem WSA beklagte angeblich immer noch zu langsame Zulassung führt bereits jetzt zu zweifelhaften Entscheidungen. Ein Blick in die USA sollte warnendes Beispiel sein. Die erhebliche Beschleunigung des Zulassungsprozesses in den USA spiegelt sich in einer wachsenden Zahl von Arzneimittelrückzügen aus Sicherheitsgründen wider. So mussten von 1994-1998 172 neue Produkte vom Markt genommen werden, fast um die Hälfte mehr als in den fünf Jahren zuvor.¹⁸

Seltene lebensbedrohliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen werden oft erst nach der Zulassung entdeckt. Eine verbesserte Überwachung (Pharmakovigilanz) ist deshalb notwendig. Für Deutschland wird geschätzt, dass nur 5-10% der schweren Zwischenfälle gemeldet werden.¹⁹ Deshalb sollte, wie auch in den USA jetzt gefordert wird, ein verpflichtendes Erfassungssystem für unerwünschte Wirkungen eingerichtet werden.

Wer wird gehört?

Fast die Hälfte der TeilnehmerInnen der Anhörung beim WSA kam direkt aus der Pharmaindustrie, außerdem waren Vertreter der Chemiegewerkschaften, von Ärzte- und Apothekerverbänden sowie der Krankenkassen anwesend. Nach erheblichem Druck waren auch drei kritische Gruppen zu der Anhörung eingeladen worden: Health Action International (HAI) und die BUKO Pharma-Kampagne, die eine gemeinsame Stellungnahme verfassten, und die International Society of Drug Bulletins (ISDB). So wurde die Anhörung doch nicht zum „Heimspiel“ für die Industrie. (JS)

Die ausführliche Stellungnahme von HAI und der BUKO Pharma-Kampagne (auf englisch), sowie der Entwurf des WSA selbst, können bei uns gegen Kostenerstattung angefordert werden. (Zusendung per e-mail kostenlos, anfordern über: bukopharma@compuserve.com)

- 11 www.esc.eu.int/en/org
- 12 Wirtschafts- und Sozialausschuß, Revidierter Vorentwurf einer Stellungnahme der Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch zum Thema "Der Beitrag der Europäischen Union zu einer bedarfsgerechten Arzneimittelpolitik: zu einer besseren Versorgung, einer Wiederbelebung der innovativen Forschung und einem kostengünstigeren Gesundheitswesen" Berichterstatter: Herr Colombo, INT/031, Brüssel 4.1.2000
- 13 Worall, A. /Rea, N.J. /Ben-Shlomo, Y., Counting the cost of social disadvantage in primary care, *British Medical Journal* 1997; 314:38 (4 January)
- 14 Schönhöfer, P., Klinik-basierte Erfassung Arzneimittel-bedingter Erkrankungen im Pharmakovigilanz-System (ZKH Bremen), *Arzneimitteltherapie*, Heft 3/1999, p. 83-87
- 15 Lazarou et al., *JAMA* 1998, Vol. 279, p.120
- 16 Linda Kohn, Janet Corrigan, and Molla Donaldson, Ed.; *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Washington 1999, p. 1f.
- 17 Prescrire, L' année 1997. Des médicaments en quelques chiffres, *La Revue Prescrire*, No. 180, p 53-54
- 18 *Scip*, 2482, 1999, S. 16
- 19 Martin Göttler et al., *Der Pharmazie-Brief* 1999, S. 25. 6.1999, S. C-1221 *Society of Drug Bulletins*

In eigener Sache



Pharma-Kampagne: Projekte, Themen und Erfolge 1999 Ein Arbeitsbericht

Für die BUKO Pharma-Kampagne war 1999 ein gutes und erfolgreiches Jahr. Die finanzielle Situation hat sich dank der Fördermittel und der zahlreichen verlässlichen SpenderInnen und Fördermitglieder unter unseren LeserInnen stabilisiert. So konnten wir uns mit aller Energie auf die inhaltliche Arbeit konzentrieren und einiges in Bewegung bringen.



Von sinnvoll bis gefährlich...

Gleich drei neue Broschüren in deutsch und englisch nehmen das Arzneimittelangebot deutscher Pharmafirmen in den Ländern des Südens unter die Lupe. Die Veröffentlichungen präsentieren die Ergebnisse einer umfassenden Studie und ziehen Bilanz: Noch

immer sind 42% des Arzneimittelangebotes deutscher Pharmafirmen als irrational einzustufen. Nur 20% der Medikamente können als unentbehrlich gelten. Die Zahlen machen deutlich, wie viel Arbeit noch vor uns liegt! Aber unsere kontinuierliche und hartnäckige Arbeit seit 1981 zeigt auch Erfolge: In einer Vorläufer-Studie 1984 mussten wir noch 67% der Medikamente als irrational bewerten und nur 11% waren unentbehrlich. In vielen konkreten Einzelfällen führte die Einmischung der Pharma-Kampagne nachweislich zur Verbesserung des Arzneimittelangebotes deutscher Pharmakonzerne.²⁰

Die Pharma-Kampagne ließ weiterhin nicht locker, gefährliche und unsinnige Präparate anzuprangern und deren Marktrücknahme zu fordern. So sprachen wir unter anderem auf der Hauptversammlung der Firma Bayer zum Thema Kinderaspirin. Alle Bemühungen unsererseits, einen Vermarktungs- und Verkaufsstopp von Aspirin Infantil zu erreichen, schlugen allerdings fehl.

Irrationaler Inlandsmarkt

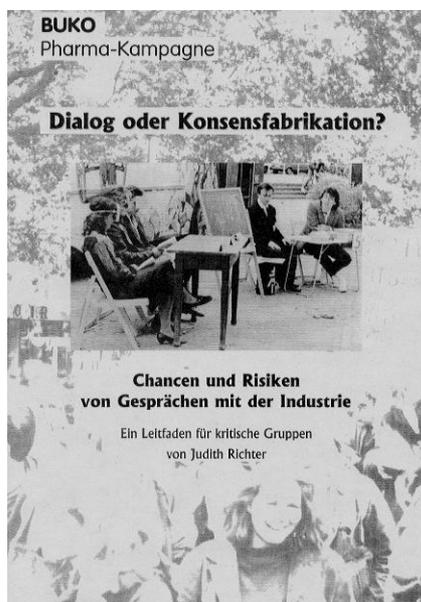
Unsere Presse- und Öffentlichkeitsarbeit rückte 1999 immer wieder die Vermarktung bedenklicher Arzneimittel in den Blick. Verstärkt bemühten wir uns um eine Lösung des Problems Altarzneimittel, das eine wirksame Exportkontrolle verhindert. Wir beantworteten zahlreiche Anfragen zum Thema und führten ein Gespräch mit Bundesgesundheitsministerin Andrea Fischer.

Wir nahmen auch zur Gesundheitsreform 2000 Stellung. In dem Ende 1999 verabschiedeten Gesetz finden sich einige unserer Änderungsvorschläge zum Medikamentenbereich wieder.

Dialog oder Konsensfabrikation?

Gespräche mit kritischen Gruppen sind für die Industrie nicht länger tabu. Immer häufiger lädt sie die KritikerInnen an ihren Tisch. Umso wichtiger schien es uns, Chancen und Risiken solcher Industriedialoge zu ergründen und eigene Strategien dafür zu entwickeln. Im September 99 veranstaltete die BUKO Pharma-Kampagne einen Workshop, um sich mit anderen Grup-

pen auszutauschen. Eine daraus entstandene Broschüre beleuchtet die Risiken und Fallstricke von Unternehmensgesprächen und gibt Einblick in die internen Strategien der Firmen. Wir planen gemeinsam mit anderen Gruppen eine größere Tagung zum Thema.



Werbung gut getarnt

Mit kritischem Interesse beobachtete die Pharma-Kampagne auch im vergangenen Jahr die Vermarktungsmethoden der Pharmaindustrie. Immer subtilere Methoden werden angewandt, um neue Märkte zu erobern und Absätze zu steigern. Werbung der Pharmaindustrie ist zunehmend als Sachinformation verpackt: Produktwerbung wird im redaktionellen Teil von Publikumszeitschriften platziert. Teils auch über gesponsorte NRO's gelangt die als Information getarnte Werbung ins Internet und sogar wissenschaftliche Konferenzen sind zunehmend industriegelenkt. Gemeinsam mit HAI verschafften wir dem Thema hierzu einige Aufmerksamkeit.

Wider die Macht der Reichen

Der Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten wird zu einem immer größeren Problem. Als Teil der HAI-Gruppe trug die Pharma-Kampagne auf der Weltgesundheitsversammlung (WHA) dazu bei, dass die Resolution zur Revised Drug Strategy auch mit Unterstützung der deutschen Regierung verabschiedet werden konnte. Zugleich mobilisierte sie auf der Versammlung

eine kritische Öffentlichkeit gegen den offensichtlichen Industrieinfluss bei der WHO: Der US-Konzern Merck, Sharp and Dome (MSD) hatte eine Personalstelle im Anti-Raucherprogramm der WHO finanziert und auch besetzt. Viele Delegierte, u.a. die deutsche Delegation, wussten bis dato nichts von dieser problematischen Situation. Wir brachten eine internationale Diskussion um solch fragwürdiges Sponsoring ins Rollen.

Gesundheit statt Globalisierung

Die negativen Folgen einer Globalisierung, die rein ökonomischen Interessen folgt, beleuchtete die Pharma-Kampagne 1999 mit ihrem Schwerpunktthema „Gesundheit statt Globalisierung“. Das Menschenrecht auf Gesundheit stand daher im Mittelpunkt unserer Pressearbeit und lokaler Veranstaltungen. Wir untersuchten auch die Rolle der Weltbank und der internationalen Handelsverträge, insbesondere des internationalen Patentabkommens (TRIPS), in ihren Auswirkungen auf Gesundheit. Durch den im TRIPS-Abkommen garantierten Patentschutz können für neuentwickelte unentbehrliche Medikamente astronomische Preise verlangt werden. Sie werden dadurch für die Armen unbezahlbar. Im Fall von AIDS hat das vor allem in vielen afrikanischen Ländern tödliche Konsequenzen.

Schluck & weg!



Die Straßentheatergruppe „Schluck und weg“ der Pharma-Kampagne trug das Thema Globalisierung mit ihrem Stück „Lieber gesund als globalisiert“ in die Öffentlichkeit. In zwölf Städten von Lübeck bis Konstanz hatte die ehrenamtliche Gruppe insgesamt gut 40 Auftritte.

Wir reisten außerdem als Teil einer Lobby-Gruppe zur Ministerialrunde nach Seattle. Auch dort haben wir uns für das Menschenrecht auf den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln im Rahmen des TRIPS-Abkommens stark gemacht. Unsere Lobbygruppe konnte z.B. Länderdelegierte für ihre Unterstützung einer Politik gewinnen, die den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln sicherstellt.

Wir machen Druck

Und nicht zuletzt: Der Pharma-Brief erschien 1999 in zehn Ausgaben - darunter zwei Pharma-Briefe Spezial - mit einer Auflage zwischen 2000 und 3000 Exemplaren. Er erreicht 500 Dritte Welt Gruppen und andere Basisinitiativen, Medizin- und Pharmaziefachschaften, rund 300 Pressekontakte, PolitikerInnen, Fachkräfte in der Gesundheitsadministration, EntscheidungsträgerInnen in Kirchen, Gewerkschaften und entwicklungspolitische Organisationen sowie eine Reihe von ärztlichen und pharmazeutischen AbonentInnen und zusätzlich etwa 150 Adressaten in aller Welt, die mit einer deutschsprachigen Zeitschrift etwas anfangen können.

Wir hoffen, allen unseren LeserInnen mit unseren Beiträgen und Reportagen nützliche Informationen geliefert zu haben, die Ihre und eure Arbeit befruchtet haben. Für Kritik und Anregungen sind wir stets dankbar.

Impressum

Herausgeberin:
 BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
 D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-
 63789, e-mail bukopharma@compuserve.com
 homepage: www.epo.de/bukopharma/
 Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V.,
 August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
 Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia
 Jenkes, Christiane Fischer, Hedwig Diekwisch
 Namentlich gekennzeichnete Beiträge und Leser-
 Innenbriefe geben nicht unbedingt die Meinung der
 Redaktion wieder.
 Druck: Off-Set, Bielefeld
 Bezugsbedingungen:
 Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich.
 Einzelabo 25 DM,
 Institutionen- oder Auslandsabo 45 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.

20 GKKE/VFA, Bericht der Arbeitsgruppe Kir-
 chen/Pharmaindustrie 1996-1998, Bonn, Juni 1999

Transparenz im „grünen Dschungel“?

Rund 4000 pflanzliche Arzneimittel sind in Deutschland auf dem Markt. Aber erst 1.100 Präparate wurden bisher nach dem Arzneimittelgesetz geprüft. Eine Modellstudie der Barmer Ersatzkasse und des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie soll nun Transparenz in den „grünen Dschungel“ bringen und die Wirksamkeit von Naturheilmitteln untersuchen.

Grundlage für das Projekt ist die Vorstudie einer neunköpfigen Expertenkommission unter der Leitung von Prof. Dr. Gerd Glaeske von der Universität Bremen. Die Studie unterzog naturheilkundliche Wirkstoffe einer qualitativen Bewertung und erarbeitete Transparenz-Kriterien für alternative Arzneimittel. „Nur etwa 430 pflanzliche Arzneimittel könnten nach den Kriterien der wissenschaftlichen Kommission akzeptiert werden, daneben rund 180 homöopathische und 40 anthroposophische Mittel“, resümiert Glaeske. Naturheilkundliche Verfahren müssten sich, wie alle anderen medizinischen Behandlungen, an ihrer Wirksamkeit, ihrem Nutzen, ihrer Qualität und Verträglichkeit messen lassen.²¹

Vertrauen in die Natur?

ÄrztInnen und PatientInnen sollen im weiteren Verlauf des Projektes über ihre Erfahrungen mit der „grünen Medizin“ befragt werden. Die ausgewählten Arzneimittelwirkstoffe decken 25 Krankheitsgebiete ab. Ziel der Barmer Ersatzkasse ist es, auf dem Feld der „grünen Medizin“ konkurrenzfähig zu bleiben und Kompetenz zu beweisen. Denn das Interesse der Versicherten an naturheilkundlichen Verfahren ist groß. Etwa 1,6 Milliarden Mark, cirka fünf Prozent ihrer Gesamtausgaben, zahlen die gesetzlichen Krankenversicherungen jährlich für Kräuter-Präparate.

Doch längst nicht bei allen Mittel ist klar, ob sie wirken – manche können sogar erhebliche Risiken in sich bergen. Das beweisen z.B. neue Erkenntnisse zu den zahlreichen unerwünsch-

ten Wirkungen von Johanniskraut. Insbesondere bei der Behandlung HIV-Infizierter und herztransplantierte PatientInnen können lebensbedrohliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten.²²

Milliarden-Umsatz mit Natur-Arzneien

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) dürfte vor allem im Hinblick auf die vom Gesundheitsministerium geplante Positivliste für Arzneimittel ein großes Interesse daran haben, Naturheilmitteln eine Wirksamkeit wissenschaftlich zu bescheinigen. Schließlich werden auf dem rezeptfreien Markt jährlich Phytopharmaka im Wert von gut vier Milliarden Mark umgesetzt.²³ Bleibt also abzuwarten, inwieweit sich die Handschrift der Geldgeber im weiteren Verlauf und in den Ergebnissen der Studie niederschlagen wird. (Cj)

Altarzneimittel – letzter Akt?

Im März 2000 wird der Gesundheitsausschuss des Bundestages eine Anhörung zu Altarzneimitteln veranstalten.

Ist das der vorläufige letzte Akt in der Tragödie um ca. 20.000 Mittel, deren Wirksamkeit auch 22 Jahre nach Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes noch nicht auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft wurden? Zwar sieht der Gesetzentwurf jetzt strikte Fristen vor und verstopft einige Schlupflöcher, doch wird die Zulassungsbehörde voraussichtlich noch Jahre brauchen, die Anträge zu bearbeiten. Deshalb fordert jetzt auch die Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände (AgV) wenigstens eine deutliche Kennzeichnung der Altmittel auf der Verpackung, damit sich VerbraucherInnen sich bereits vor dem Kauf informieren können.²⁴ (JS)

-
- 21 Presseinformation der Barmer vom 16.2.2000
 - 22 blitz-a-t 15.2.2000, „Neues zu bedrohlichen Wechselwirkungen mit Johanniskraut“
 - 23 Im Blickpunkt: Was Weißdorn und Co können. In: *Frankfurter Rundschau* vom 17.2., S. 35
 - 24 AgV, Verbraucherpolitische Korrespondenz, 15.2.2000



Aus aller Welt

People's Health Assembly

Wie bereits berichtet wird im Dezember 2000 in Bangladesh die „Weltgesundheitsversammlung von unten“ stattfinden.²⁵ Die Pharma-Kampagne plant diese mit und wird dort einen Workshop zur Rolle der Pharmaindustrie in der Dritten Welt leiten. Wir kontaktierten Bundesgesundheitsministerin Andrea Fischer und konnten sie in den Vorbereitungsprozess involvieren. Sie wird voraussichtlich auf der People's Health Assembly an einer Podiumsdiskussion zum Thema AIDS teilnehmen.

Tödliche Potenz

17 Berichte über Todesfälle im Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil (Viagra®) liegen jetzt in Deutschland vor.

In einem Drittel aller Fälle wurden bestehende und bekannte Gegenanzeigen nicht beachtet. Bei den restlichen zwei Dritteln sei die Todesursache nicht eindeutig zu klären, so das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Es fordert verordnende ÄrztInnen und PatientInnen dazu auf, die Anweisungen der Produktinformation genauestens zu beachten.²⁶ Das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Medikaments habe sich jedoch seit der Zulassung insgesamt nicht verändert. Berichte über unerwünschte Wirkungen von Viagra würden laufend erfasst und ausgewertet.

Die Beteuerungen des BfArM sollten dennoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass Sildenafil-Anwender ein hohes Risiko eingehen.²⁷ Auch fehlen nach wie vor Hinweise auf Arzneien, die Sexualstörungen auslösen können. In der Hälfte aller Fälle, bei denen es zu unerwünschten Wirkungen kam, sollte Sildenafil lediglich unerwünschte Ef-

ekte anderer Arzneimittel ausgleichen. Eine Dosisreduktion bzw. Umstellung auf eine andere Behandlung wäre hier sinnvoller als die zusätzliche Medikation mit Sildenafil.²⁸ (Cj)

„Wunderwaffe“ zeigt Wirkung

Pünktlich zur Grippewelle im vergangenen Herbst eroberte ein neues Medikament den deutschen Markt und wurde in der Laienpresse als Durchbruch in der Grippebehandlung gefeiert. Jetzt wurden schwere Nebenwirkungen von Zanamivir (Relenza®) bekannt.

Der therapeutische Nutzen des Medikaments schien schon bei genauerer Betrachtung der für die Zulassung erforderlichen Studie äußerst fragwürdig. Nur bei rechtzeitigem Erkennen der Symptome und sofortiger Therapie ist überhaupt eine Wirkung festzustellen, doch auch die ist ziemlich bescheiden. „Dank Zanamivir dauert die Virusgrippe nun für ganze 58,19 Mark nur noch 5,5 Tage anstatt sieben“ resümierte der *Pharma-Brief* 8-9/99, der das „Wundermittel“ Zanamivir unter die Lupe nahm. Auch die Herstellerin ist sich jetzt anscheinend ihrer Sache nicht mehr sicher: Laut *arzneitelegramm*²⁹ warnte die Firma Glaxo-Wellcome in einem Rundschreiben vor gefährlichen Nebenwirkungen des Grippemittels. Nach der Inhalation von Zanamivir seien zum Teil schwerwiegende Bronchospasmen und Störungen der Lungenfunktion aufgetreten – auch bei PatientInnen ohne Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte.

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA beklagt außerdem den Fehlgebrauch von Zanamivir anstelle eines Antibiotikums bei schweren bakteriellen Infektionen. Mitunter würden anfängliche Beschwerden einer bakteriellen Infektion verkannt und als Virusgrippe therapiert.²⁹ (Cj)

25 Mehr zu den Zielen der Weltgesundheitsversammlung von unten ist im *Pharma-Brief* Spezial 2/1999 zu erfahren. Weitere Informationen unter: www.pha2000.org

26 Pressemitteilung vom 20.1.2000

27 Warnung vor Sildenafil, *Pharma-Brief* 5/98, S. 8

28 Viagra: Immer noch nicht genug Tote? *arzneitelegramm* 8/98, S. 73

29 Nebenwirkungen: „Grippemittel“ Zanamivir (Relenza), *arznei-telegramm* 4.2.2000, S. 23



Straßentheater Workshop

17. - 19.3.2000

Ein Workshop für alle, die Lust haben, Straßentheater als eine etwas andere Art der Präsentation entwicklungspolitischer Inhalte auszuprobieren.

(Entwicklungs-)politische Öffentlichkeitsarbeit wird meist mit viel Papier betrieben. Mit Flugblättern und Broschüren wird versucht, MitbürgerInnen von der Wichtigkeit eines politischen Engagements für die Menschen im Süden zu überzeugen. Das ist oft nicht einfach und erreicht viele BürgerInnen nicht. Dieser Workshop bietet eine andere Möglichkeit, politische und soziale Inhalte zu vermitteln: Straßentheater. Der Workshop bietet auch eine Einstiegsmöglichkeit in die Straßentheatergruppe "Schluck und weg", die neue MitspielerInnen sucht.

Leitung: Barbara Frey (Regisseurin und Theaterpädagogin/ Ausbildung bei Augusto Boal), Jörg Schaaber (BUKO Pharma-Kampagne) und Nicole Borgeest (Dienste in Übersee).

Kosten: DM 160,- für Vollverdienende, DM 80,- für Geringverdienende, DM 40,- für Kinder bis 13 J. und Sozialhilfeberechtigte.

Dienste in Übersee übernimmt die Kosten für Unterkunft und Verpflegung im Tagungshaus und erstattet die Fahrtkosten entsprechend 2. Kl. Bundesbahn bis zur Höhe der Sparpreise oder 0,25 DM/km pro PKW. Kinderbetreuung möglich, bitte Alter angeben.

Anmeldung möglichst bis zum 5. März 2000 an:

Dienste in Übersee, Wulfsdorfer Weg 33
22949 Ammersbek, Tel.: (040) 605 2559, Fax: (040) 605 2538, e-mail: duehoisbuettel@cs.com

Das Letzte

„Mit dem Schmerz des andren lässt sich verdienen. Wie, das lesen Sie bei uns.“

Aus der Zeitschrift „Arzt und Wirtschaft“, zitiert nach. GPI, März 1999