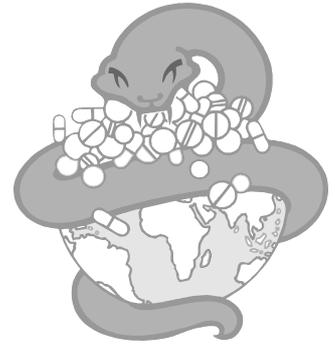


PHARMA- BRIEF



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

Nr. 4, Mai-Juni 2000

K 11838

Einig gegen AIDS

Weltgesundheitsversammlung setzt Prioritäten

AIDS ist ein Dritte Welt-Problem. Die meisten Infizierten leben in Ländern, in denen eine Behandlung kaum möglich ist. Das liegt vor allem an den enorm hohen Preisen für Medikamente. Die Weltgesundheitsversammlung hat jetzt gegen den Widerstand einiger Industrieländer umfassende Maßnahmen beschlossen.

Ende 1999 lebten weltweit 33,6 Millionen Menschen mit HIV/AIDS. 95% der Betroffenen leben in der Dritten Welt.¹ Am schlimmsten ist Afrika südlich der Sahara betroffen, hier leben zwei Drittel aller Opfer (über 23 Millionen Infizierte). Nur ein verschwindend geringer Teil erhält eine angemessene Therapie. Während in Industrieländern die meisten HIV-Positiven inzwischen noch viele Jahre ein akzeptables Leben führen können, haben AfrikanerInnen nach Ausbruch der Erkrankung nur noch kurze Lebensspanne mit schweren Erkrankungen zu erwarten.

Angebot zur rechten Zeit

Fünf Konzerne, die AIDS-Medikamente herstellen, haben unmittelbar vor der Weltgesundheitsversammlung angeboten, ihre Medikamente für Afrika 75% billiger anzubieten. Die Ernsthaftigkeit des Angebots und die genauen Bedingungen sind noch unklar. Aber auch mit Preisreduktion ist die Behandlung noch viel zu teuer.

Manto Tshabalala-Msimang, Gesundheitsministerin im relativ wohlhabenden Südafrika, rechnete vor, dass



Südafrikas Gesundheitsministerin bleibt hart

auch zu dem geringeren Preis – selbst wenn man das gesamte Medikamentenbudget für AIDS Mittel ausgeben würde – nur 120.000 SüdafrikanerInnen behandelt werden könnten.² Aber 4,2 Millionen Menschen sind infiziert und 400.000 voll erkrankt. Die Ministerin sagte, selbst eine 90% Preisreduktion würde nicht für alle Betroffene den Zugang zu AIDS-Medikamenten sichern. Außerdem seien Aufklärungskampagnen, Beratung, Tests und eine bessere Gesundheitsinfrastruktur notwendig, um AIDS erfolgreich zu bekämpfen. Tshabalala-Msimang sieht Südafrika auf dem richtigen Weg: Das Land will sich nicht von Industrieangeboten abhängig machen, sondern hat die Möglichkeit der unabhängigen Produktion von unentbehrlichen Medikamenten gesetzlich abgesichert.

Viele kritische Organisationen, wie unser internationales Netzwerk HAI,

Editorial

Liebe LeserInnen, Enttäuschungen und Erfolg liegen oft dicht beieinander. Berichteten wir in der letzten Ausgabe noch hoffnungsvoll über das neue Arzneimittelgesetz, bleibt jetzt nur Bestürzung über das Ergebnis (siehe Seite 5). Mit der Positivliste drohen ähnliche Entwicklungen (S. 6)

Erfolgreich waren dagegen die Länder der Dritten Welt, ihre Interessen bei der Bekämpfung von AIDS zu wahren. Eine klare Resolution der WHO unterstützt sie gegen die Begehrlichkeiten der Industrie (siehe nebenstehender Artikel).

Mit Entschuldigung liefern wir den Pharma-Brief Spezial nach.

Ihr

- **Vitamine:** Wem nützen sie? ... 3
- **Olle Hansson:** Streiter für Patientenrechte ... 4
- **Altarzneimittel:** Kein Fortschritt 5
- **Positivliste:** Kleine Gefälligkeiten? 6
- **In eigener Sache:** Unser neuer Kollege 7

Beilage: Pharma-Brief Spezial
Dritte Welt im Netz der Abhängigkeit

sehen das Industrieangebot dann auch eher als eine Reaktion auf den massiven Druck der Öffentlichkeit und als Versuch, weitergehende Eingriffe in das Patentrecht zu verhindern. Nötig seien vor allem langfristig tragfähige Lösungen, nicht kurzfristige Offerten, so HAI-Sprecher Bas van der Heide.³ Die Firmen fürchten billige Konkurrenz in Ländern des Südens (siehe auch Kasten). Patente sind ein Schlüssel für hohe Gewinne, und mehrere der fünf Firmen sagten, dass sie das Angebot für billigere AIDS-Medikamente erst gemacht hätten, nachdem WHO-Generaldirektorin Gro Harlem Brundtland zugesagt hatte, hinter dem Patentschutz für Arzneimittel zu stehen. Eine Position, die auch von der

US-Regierung gestützt wird.⁴

Wie berechtigt die Befürchtung ist, dass international tätige Pharmakonzerne die Gesetzgebung beeinflussen könnten, zeigt das Beispiel der 15 „frankophonen“ afrikanischen Staaten. Sie waren auf dem besten Weg, ein gemeinsames Gesetz zum Patentschutz von Arzneimitteln zu verabschieden, das wesentlich restriktiver ausgefallen wäre, als es die internationalen Handelsverträge verlangen. Dieses Gesetz hätte die Möglichkeit zur eigenen Herstellung von wichtigen Arzneimitteln verhindert und die WHO warnte ausdrücklich vor einer Verabschiedung.⁵

Widerstand der Industrie(staaten)

Auf der Weltgesundheitsversammlung traten viele Länder der Dritten Welt unter Führung der zimbabweischen und brasilianischen Delegation für harte Maßnahmen gegen AIDS ein.

Am 20. Mai beschloss die 53. Weltgesundheitsversammlung eine der längsten Resolutionen ihrer Geschichte. „HIV/AIDS: confronting the epidemic“.⁶ 21 Aktionspunkte richten sich an die Mitgliedsstaaten und 24 an das WHO-Sekretariat. Bemerkenswert ist, dass als erstes Maßnahmen wie die Streichung von Auslandsschulden, bessere Lebensbedingungen, Verringerung der Arbeitslosigkeit und eine allgemeine Verbesserung der öffentlichen Gesundheitsversorgung gefordert werden. Dies ist wichtig, weil die billigste und humanste Form der Bekämpfung der AIDS-Epidemie die Verhinderung von Neuerkrankungen ist. Die internationale Gemeinschaft wird aufgefordert, bei der Bekämpfung von AIDS eine tragende Rolle zu übernehmen.

Vor allem in drei Bereichen gab es Widerstand der Industrieländer, die die Interessen „ihrer“ Pharmakonzerne gefährdet sahen:

❶ Die WHO erhält den Auftrag, Preistransparenz auch für AIDS-Medikamente herzustellen. Sie führt eine ständig aktualisierte Liste der günstigsten Anbieter.

❷ Die WHO soll Mitgliedsstaaten beraten, wie sie den Zugang zu Arzneimitteln sicherstellen können. Dabei sollen alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden. Dazu gehört die Möglichkeit

preiswerter Produktion mit Zwangslizenzen, möglichst billige Importe und gemeinsame Verhandlungen mit der Industrie zur Erzielung möglichst niedriger Preise. Die WHO soll auch beraten, wie die internationalen Handelsverträge vorteilhaft in nationale Gesetze umgesetzt werden können, damit der Vorrang von Gesundheit vor Handelsinteressen gesichert werden kann.

❸ Die WHO erhält den Auftrag, bei der Welthandelsorganisation (WTO) und der Weltpatentorganisation (WIPO) den Vorrang der Gesundheit vor kommerziellen Interessen aktiv zu vertreten.

Es muss sich nun zeigen, ob die WHO das ihr gegebene Mandat auch wirklich wahrnimmt. Länder der Dritten Welt haben jedenfalls jetzt bessere politische Ausgangsbedingungen, die Unterstützung von Industrieländern bei der AIDS-Bekämpfung einzufordern und kommerziell motivierte Eingriffe abzuwehren. (JS)

- 1 Weltgesundheitsorganisation, Press Release WHA/05, 19 May 2000
- 2 Health minister welcomes cut in cost of anti-aids drug, Press release of the Department of Health South Africa 12 May 2000
- 3 HAI-Europe, HAI supports developing countries demand for greater WHO involvement in the fight against HIV/AIDS, Press release, 22 May 2000
- 4 Waldholz, M., Makers of AIDS Drugs Agree To slash Prices in Third World. *Wall Street Journal*, 11 May 2000
- 5 Drug firms to drop price of HIV/AIDS medicines for poor countries, *BRIDGES Weekly Trade News Digest*, Vol. 4, Number 19 16 May 2000
- 6 Weltgesundheitsorganisation, Resolution WHA53.14, 20 May 2000 (im Internet unter www.who.int)
- 7 Manufacturers coin billions on Aids drugs, *Cape Times*, 10 May 2000

Impressum: Informationen zu Zwangslizenzen siehe: Un-Herausgeber: von der WTO, Die Chance der Zwangslizenz-BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33612 Bielefeld, Telefon 0521-60850, Telefax 0521-63789, E-Mail buiko@pharmabrief.com, <http://www.pharmabrief.com>, 10/1999, S. 1-2

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Hedwig Diekwisch, Gopal Dabade
Namentlich gekennzeichnete Beiträge und LeserInnenbriefe geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

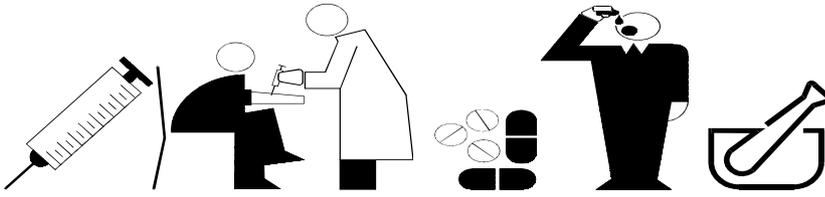
Druck: Off-Set, Bielefeld
Bezugsbedingungen:
Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich.
Einzelabo 25 DM,
Institutionen- oder Auslandsabo 45 DM.
Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.
Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An 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.
Beilage: *Pharma-Brief* Spezial 1/2000

Wie viel kann man an AIDS verdienen?

Die großen Firmen, die AIDS-Medikamente herstellen, versuchen die Preise hoch zu halten. Bei der Diskussion um niedrigere Preise, sollten auch die erzielten Gewinne eine Rolle spielen. Schließlich wäre jede in Afrika verdiente Mark zu-sätzliches Geld für die Firmen, da sie dort bisher kaum AIDS-Mittel absetzen. *Medicins sans Frontières* legte anlässlich einer Parlamentsanhörung in Südafrika Zahlen vor, die zeigen, dass bei den Preisen einiger Spielraum vorhanden ist und die eigentlichen Produktionskosten eine untergeordnete Rolle spielen.⁷ Letzteres ist wichtig für die Chancen für eine preiswerte Produktion durch lokale Firmen unter Nutzung von Zwangslizenzen.⁸

Mittel	Zeitraum	Gewinn in Mio. US\$
Combi-vir®	1999	589
AZT	1997-1999	694
3TC	1997-1999	1.453
ddl	1997-1999	379
d4T	1997-1999	1.136



Medikamentengebrauch

Wen machen Vitamine vital?

Ihr Nutzen für Industrie und VerbraucherInnen

In jedem Supermarkt und jeder Drogerie füllen sie ganze Regalwände: Vitamin- und Mineralstoff-Präparate. Doch nicht nur als Tabletten, Kapseln oder Pulver sind die kleinen „Muntermacher“ zu haben. Zunehmend werden auch Lebensmittel mit Vitaminen und Mineralien angereichert. Sie sollen Schwung und Energie bringen, die Abwehrkräfte stärken, Haare und Haut revitalisieren, die Gefäße schützen, die Potenz zurückbringen, kurz: die Gesundheit fördern. Diese Heilsbotschaften predigt die Pharmaindustrie- und zwar mit Erfolg: Die Verkaufsbilanzen ihrer Präparate können sich sehen lassen.

Zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurde der Zusammenhang zwischen Vitaminmangel und bestimmten Krankheiten entdeckt; so der Zusammenhang zwischen Skorbut, der sogenannten Seefahrer-Krankheit und Vitamin C. Durch lange Seereisen und die damit verbundene einseitige Ernährung ohne frisches Gemüse und Obst litten die Seefahrer an Schwäche, geschwollenen, farblosen Gliedern und faulendem und blutendem Zahnfleisch. Schon früh empfahl ein englischer Arzt Zitronen als Gegenmittel und als im 18. Jahrhundert Thomas Cook bei seiner zweiten Weltumseglung mehr als drei Jahre unterwegs war, starb dank dieser Empfehlung keiner mehr an Skorbut.⁹ Nachdem auch andere Erkrankungen mit Vitaminmangel erklärt werden konnten, setzte in den 30er Jahren des 20. Jahrhunderts eine rasante Vitaminforschung ein. Nach und nach gelang die Entschlüsselung der chemischen Strukturen der Vitamine. Der Wettbewerb um die entsprechende Syntheseherstellung begann.

Vitamine halten Industrie gesund

Dabei versprochen künstlich hergestellte Vitamine nicht nur als Medikament ein gutes Geschäft, sondern auch einen großen Markt als Nahrungszusatz. Heute ist der Vitaminmarkt einer

der heiß umstrittensten in der Pharmaindustrie. So zahlte der Schweizer Chemiegigant Hoffmann La-Roche eine Geldstrafe von 500 Millionen US\$, da er für schuldig befunden wurde ein Kartell organisiert zu haben, welches die Preise für bestimmte Vitamine weltweit koordiniert und nach oben trieb. Mit im Bunde war der deutsche Chemiekonzern BASF, der eine Strafe von 225 Millionen US\$ zu entrichten hatte.¹⁰ Und auch die deutschen Pharmaunternehmen Merck und Degussa-Hüls wurden wegen Preisabsprachen in den USA zur Kasse gebeten. Der Leiter der US-Kartellabteilung, Joel Klein erklärte: „Das Vitaminkartell ist die am meisten verbreitete und schädlichste kriminelle Kartellverschöpfung, die jemals aufgedeckt wurde.“¹¹ Die Höhe der von den Unternehmen akzeptierten Strafen lassen dabei erahnen, welche Summen das Geschäft mit Vitaminen hergibt.

Raucher leben doppelt gefährlich

Werden Vitamine und Mineralstoffe der Nahrung zugesetzt, so bezeichnet man sie als Nahrungsergänzungsmittel. „Sie sollen die tägliche Nahrung in den Fällen ergänzen, in denen eine Versorgung durch die Nahrung unzureichend ist. bzw. eine Ergänzung gewünscht wird.“¹²

Dabei zeigen die neueste Studien, dass die meisten Nahrungsergänzungsmittel überdosiert, unsinnig zusammengesetzt und zudem noch mangelhaft gekennzeichnet sind.¹³

Die Gefahren werden schlichtweg verschwiegen. Zwar sind die wasserlöslichen B- und C-Vitamine noch relativ unproblematisch. Bei einer Überdosis werden sie über den Urin ausgeschieden. Die fettlöslichen Vitamine A, D, E und K reichern sich dagegen im Gewebe an und können gefährliche Auswirkungen auf die Gesundheit haben. So enthalten sogenannte Raucherpräparate häufig einen hohen Anteil des Vitamin A – Abkömmling des Beta-Karotin. Dieser Stoff wird als ein Auslöser für verschiedene Krebserkrankungen, insbesondere für den Lungenkrebs verantwortlich gemacht. RaucherInnen schädigen sich also doppelt. Sie erhöhen die Wahrscheinlichkeit an Lungenkrebs zu erkranken zum einen über das Rauchen und zum anderen über die Einnahme von sogenannten Raucher-Vitaminen – in dem falschen Glauben etwas für ihre Gesundheit zu tun.

Mangel durch Vitaminpräparate

Besonders das Vitamin E (Tocopherol) wurde noch vor wenigen Jahren wegen seiner vorbeugenden Wirkung gegen Krebs, Unfruchtbarkeit, Arteriosklerose und Herzkrankheiten gefeiert. Bis heute konnten aber keine wissenschaftlichen Beweise für die Wirksamkeit geliefert werden. Vielmehr stellte eine Studie im Rahmen des Bundesgesundheits surveys fest, dass die tägliche Einnahme von Vitamin E - Präparaten, die mehr als 50mg alpha-Tocopherol enthalten, den Serum-Wert des Blutes von beta- und gamma - Tocopherol sogar erniedrigen. Im Gegensatz dazu wiesen Personen, die sich ausgewogen ernährten und keine zusätzlichen Vitamin E-Präparate zu sich nahmen in allen Fällen höhere beta- und gamma-Tocopherol - Werte auf. Da alle Tocopherol-Arten wichtig sind, löst die künstliche Zufuhr also sogar einen Mangel aus. Eine zusätzliche Substitution von Vitamin E ist somit nur - so die Autoren - unter strenger Indikation zu erwägen.¹⁴

Nur Jod und Folsäure sinnvoll

Ein Streiter für PatientInnenrechte

Zum 15. Todestag Olle Hanssons

Eine seltsame Krankheit breitete sich in den 60er Jahren in Japan aus: Mehrere tausend Menschen litten unter plötzlichen Lähmungserscheinungen und erblindeten aus unersichtlichen Gründen. Die Mediziner standen vor einem Rätsel. Erst im August 1970 wurde bewiesen, dass die furchtbare Krankheit mit dem Namen SMON (Subakute myelo-optische Neuropatie) durch Oxychinolin verursacht wurde – Wirkstoff eines beliebten Mittels gegen Durchfall.¹⁵

Nach offiziellen japanischen Schätzungen haben oxychinolinhaltige Derivate – darunter am bekanntesten Clioquinol – 11.007 Menschen gelähmt oder erblinden lassen. Inoffizielle Zahlen sprechen sogar von 20.000 bis 30.000 geschädigten Personen. Das „Wunderpulver“ wurde in Japan bei Unterleibsbeschwerden und harmlosem Durchfall eingesetzt, der mit großer Wahrscheinlichkeit auch ohne Behandlung innerhalb weniger Tage abgeklungen wäre. Die Folgen des irrationalen Arzneimittels dagegen waren lebenslängliche Behinderungen. Am 8. September 1970 wurden Verkauf und Verwendung von oxychinolinhaltigen Präparaten in Japan verboten. Der japanische Gerichtshof fällte ein Urteil zugunsten der Geschädigten.

Der Kampf gegen Ciba Geigy

Die Schweizer Firma Ciba vermarktete Clioquinol schon seit dem Jahr 1900 mit großem Erfolg. Auch nach der Fusion mit Geigy im Jahr 1970 blieb das gefährliche Arzneimittel eine Goldgrube: Produktion und weltweiter Verkauf von Clioquinol bescherten dem Konzern satte Gewinne. Skrupellos und wider besseres Wissen vermarktete Ciba Geigy das Medikament mit der Botschaft, es sei sicher und ungefährlich. SMON sei „eine auf Japan beschränkte epidemische Krankheit“. Dr. Olle Hansson, schwedischer Neurologe und Kinderarzt, kämpfte gegen die unethischen Geschäftspraktiken des Großkonzerns. Er reiste nach Japan, gab wissenschaftlichen Rat, veröffentlichte Artikel in medizinischen Zeitschriften und machte die grausamen Nebenwirkungen von Clioquinol bekannt.

Hansson führte auch Versuche durch, um die Falschinformationen des Herstellers zu widerlegen. Er zeigte, dass Clioquinol – entgegen der Herstellerangaben – vom Darm in den übrigen Körper resorbiert wird. Der Wirkstoff sammelt sich oft in der Netzhaut, im Rückenmark und in den peripheren Nerven an – vor allem im Ischiasnerv, der die Beinmuskulatur steuert. Hansson reiste durch alle Welt, um über die schädlichen Wirkungen von Clioquinol zu informieren. Er vereinte die KonsumentInnen im Kampf gegen Ciba Geigy und gründete eine der weltweit erfolgreichsten Verbraucher-Bewegungen. Seine Kompetenz, sein Mut und sein Engagement inspirierten die Bewegung und sie erzeugte bald weltweit öffentlichen Druck: Im Oktober 1982 kündigte der Konzern an, die Produktion der oralen Clioquinol-Präparate weltweit einzustellen.

Internationaler Aktionstag

Hansson selbst erkrankte 1984 im Alter von 49 Jahren an Lungenkrebs. Doch sogar vom Krankenbett aus führte er seinen Kampf gegen irrationale Medikamente weiter. Er prangerte neuere schädliche Produkte von Ciba Geigy an wie Entobex, Butazone und andere. Am 23.5.1985 starb der berühmte Arzt und Aktivist. Sein Todestag wird in aller Welt als Aktionstag gegen risikoreiche Medikamente begangen. All denen, die sich gegen die unethischen Geschäftspraktiken multinationaler Konzerne einsetzen, machen seine Worte und Taten weiterhin Mut: „Ich klage Ciba Geigy an, weil sie gegen besseres Wissen unnötiges Leiden und Tod verursacht haben, weil sie in ihrem Streben nach Profit bewusst das Leben und die Gesundheit von Menschen aufs Spiel gesetzt haben. Als Arzt hatte ich keine andere Wahl, denn das höchste Ziel eines Arztes ist es, Leiden zu verhindern.“

Gopal Dabade

Das Robert Koch Institut stellt im neuesten Bundesgesundheitsurvey fest, dass Vitamin- und Mineralstoffpräparate vor allem von Personen genommen werden, die sich ernährungsbewusst verhalten. Bei keiner der untersuchten Personen wurde ein Vitamin- oder Mineralstoffmangel festgestellt.¹⁶ Folgt man der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) müsste man allenfalls Jod und Folsäure substituieren.¹⁷

Gefährliche Gesetzeslücken

Viele Vitaminpräparate überschreiten die vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) erlaubten Höchstmengen der Nährstoffe für Nahrungsergänzungsmittel – und zwar um das Dreifache. Solche Produkte wären demnach als Arzneimittel einzustufen und sofort vom Markt zu nehmen.¹⁸ Doch die gesetzlichen Regelungen weisen sowohl auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene Lücken auf. So ist der Begriff Nahrungsergänzungsmittel nicht eindeutig definiert und jeder kann sie, sobald er eine Gewerbeerlaubnis hat, herstellen. Zudem bestehen Auflagen für Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweise noch Melde- oder Registrierungspflicht.¹⁸

„Vitaminmarkt“ Dritte Welt

Nicht nur hierzulande, sondern auch in Ländern der Dritten Welt sind Vitaminpräparate ein lohnendes Geschäft. Sie sollen bei Schlaflosigkeit, Schwäche jeglicher Art oder Mangelernährung helfen. So wenden arme Menschen ihr ohnehin geringes Einkommen für fragwürdige Präparate auf, das die wahren Ursachen ihrer Beschwerden nicht heilt. In unserer aktuellen Studie zu deutschen Arzneimitteln in der Dritten Welt mussten wir von 52 angebotenen Vitaminpräparaten 98% als irrational einstufen.¹⁹ Für die Menschen wäre es weitaus billiger und gesünder, ihr Geld für heimische Gemüse- und Obstsorten auszugeben, die neben der Sättigung die wertvollen Vitamine gleich mitliefern. Die sozialen Ursachen von Hunger und Fehlernährung werden Vitamin- und Mineralstoffpräparate nicht beseitigen. (HD)

⁹ Vitaminunfug, Die Erklärung von Bern für solidarische Entwicklung, März 1988, S. 14

- 10 Vitamin price-fixing scandal, *Utusan Konsumer*, Juni 1999
- 11 *Neue Westfälische* 8.5.2000
- 12 BGVV: Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln, September 1998, zitiert nach: *Verbraucher-Zentrale Hessen*, Untersuchungsbericht Nahrungsergänzungsmittel, April 2000
- 13 *Ärztezeitung*, April 2000
- 14 Melchert, H.-U. und Pabel, E.: The Tocopherol Pattern in Human Serum is markedly influenced by intake of Vitamin E Drugs - Results of the German National Health Surveys, *JAACS*, Vol.75, Nr.2, 1998
- 15 Vgl. Olle Hansson: Ciba Geigy Intern. Zürich 1987.
- 16 Mensink / Ströbel: Einnahme von Nahrungsergänzungspräparaten und Ernährungsverhalten. In: *Das Gesundheitswesen*, Robert Koch Institut, Sonderheft 2 Dezember 1999,
- 17 zitiert nach *Schrot und Korn*, 5 / 2000
- 18 *Verbraucher-Zentrale Hessen*, Pressemitteilung Nr. 34/2000
- 19 Pichlbauer et. al, *Daten und Fakten: Deutsche Arzneimittel in der Dritten Welt*, BUKO Pharmakampagne, Bielefeld 1999, S.20

Industrie- statt Verbraucher- schutz

Weiter keine Arzneimittelsicherheit in Deutschland

Die vom Bundestag verabschiedeten Gesetzesänderungen werden das Problem der ungeprüften Altarzneimittel in Deutschland nicht beseitigen. Statt strikter Kontrolle wird es Fristen ohne Ende und Discount-Zulassungen geben. Eine Niederlage für den VerbraucherInnenschutz.

Es hatte hoffnungsvoll angefangen. Mit dem Entwurf zur 10. Arzneimittelgesetz-Novelle hatte die Bundesregierung ernsthafte Schritte zur Beseitigung des Altarzneimittel-Problems gemacht. Auf der Bundestagsanhörung hatten unabhängige ExpertInnen für eine Verschärfung des Gesetzentwurfs plädiert (siehe *Pharma-Brief* 2-3/2000). Doch der am 12. Mai 2000 vom Bundestag verabschiedete Gesetzentwurf geht in die entgegengesetzte Richtung: Er macht es den Herstellern leicht, zweifelhafte Präparate unbefristet auf dem Markt zu halten.

Immer noch ist die Hälfte aller in Deutschland auf dem Markt befindlichen Arzneimittel nicht auf Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Die EU-Kommission hatte ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland eingeleitet, denn eigentlich hätte die Überprüfung aller Mittel nach EU-Recht 1990 abgeschlossen sein müssen. Die jetzt vom Bundestag verabschiedete Fassung enthält einige sehr herstellerfreundliche Regeln. Damit sind die von der EU beanstandeten Mängel im Gesetz nicht behoben.

Lange Fristen und unzureichende Prüfung

Die Fristen für die Nachbesserung von Unterlagen wurden um sechs Monate verlängert. Damit dauert es anderthalb Jahre, bevor die Behörde über ein Mittel entscheiden kann. Da selbst bei negativem Bescheid noch zwei Jahre weiterverkauft werden darf, verschwinden faktisch vor 2004 keine Mittel vom Markt. Dies alles setzt voraus, dass die Behörde zügig entscheidet.

Altarzneimittel sollen bevorzugt mit Auflagen, d.h. ohne Vorliegen ausreichender Sicherheitsdaten zugelassen werden. Das heißt fehlende Wirksamkeits- oder Unbedenklichkeitsbeweise dürfen nachgeliefert werden. Dafür gibt es gar keine festen Fristen. Es ist fraglich, ob die Behörde angesichts der großen Zahl von Anträgen überhaupt Willens und in der Lage ist, die Einhaltung dieser Auflagen zu überprüfen. Eine aktuelle Untersuchung aus den USA zeigt, dass die dort verbreitete Politik, neue Arzneimittel mit Auflagen schneller zuzulassen, die Arzneimittelsicherheit verringert. In den meisten Fällen „vergessen“ die Hersteller die Fristen zur Einreichung der fehlenden Unterlagen und keiner fragt nach.

Discount-Zulassung statt Schluss

Für ca. 7000 Altarzneimittel hatten die Hersteller eine Ausverkaufsregelung wahrgenommen. Diese Mittel wurden überhaupt nicht mehr überprüft. Dafür dürfen sie nach dem 1.1.2005 nicht mehr verkauft werden. Diese Regelung hatte die Europäische Union als im „krassen Widerspruch“ zum Gemeinschaftsrecht bezeichnet.

Statt in vier Jahren endgültig vom Markt zu verschwinden, können diese Mittel jetzt wieder ins Zulassungsverfahren gelangen. Es ist zu befürchten, dass sie so eine dauerhafte Discount-Zulassung als „traditionelle Arzneimittel“ erhalten werden. Diese Möglichkeit stellt keine Anforderungen an die Wirksamkeit. Sachverständige hatten ihre Abschaffung gefordert.

Dritte Welt tappt im Dunklen

Gerade für Länder der Dritten Welt wären – wegen fehlender eigener Kontrollmöglichkeiten – einheitliche und hohe Sicherheitsstandards im Herkunftsland äußerst wichtig. Für diese Länder stellt die deutsche Zulassungspraxis nach wie vor also keinerlei Qualität sicher. Erstens werden viele Altarzneimittel noch jahrelang unkontrolliert auf dem Markt bleiben, sie besitzen eine „fiktive Zulassung“. Für das Empfängerland ist aber kein Unterschied zwischen fiktiver und ordentlicher Zulassung erkennbar. Zweitens können Arzneimittel ohne vollständige Prüfung (mit Auflagen zur Nachreichung von Unterlagen) zugelassen werden. Drittens schließlich gibt es das Schlupfloch „traditionelle Mittel“, bei denen keinerlei gesicherte Wirksamkeit gefordert wird. Auch diese beiden Formen der zweifelhaften Zulassung sind für ein Importland nicht erkennbar.

Keine klare Information

Eine Kennzeichnung der Altarzneimittel auf der Verpackung findet nicht statt. Die VerbraucherInnen können erst nach dem Kauf bemerken, dass sie sich möglicherweise eine Mogelpackung eingehandelt haben. Dabei wird auf dem Beipackzettel eine schwammige Formulierung verwendet, die von vielen nicht verstanden wird. Der Begriff „Altarzneimittel“ wird peinlichst vermieden.

Anlässlich des Besuchs von Gerhard Schröder bei einer Pharmafirma in Dresden hatten die Industrielobbyisten den Bundeskanzler nicht nur gedrängt, die Fristen zu verlängern, sondern den „exportschädlichen Aufdruck auf dem Beipackzettel“ zu ändern.²⁰ Offensichtlich mit Erfolg, selbst die konservative Frankfurter Allgemeine Zeitung titelte am 11.5.2000 „Das Arzneimittelgesetz wird zugunsten der Industrie geändert.“

Mit dem Gesetz entscheiden sich die Regierung gegen den Rat der von ihnen selbst zur parlamentarischen Anhörung eingeladenen unabhängigen Sachverständigen und macht sich zum Handlanger der Pharmedien. Dass es einst die erklärte Aufgabe des Arzneimittelgesetzes war, die BürgerInnen vor gefährlichen und unwirksamen Medikamenten zu schützen, scheint in Verges-

senheit geraten zu sein. Stattdessen verkommt das AMG zum Wirtschaftsförderungsinstrument. Der Verbraucherschutz bleibt auf der Strecke. Der Verbraucherverband AgV plant eine Beschwerde gegen das Gesetz bei der EU-Kommission. (JS)

20 *Medikament & Meinung* April 2000, S.1

Positiv- oder Shoppingliste?

Kein neuer Anlauf zu rationalerer Therapie

Bereits die konservative Regierung hatte den Anlauf zu einer Positivliste für Arzneimittel gemacht, doch sie knickte vor dem Druck der Pharmaindustrie ein. Die Gesundheitsreform 2000 sieht erneut die Erstellung einer Positivliste vor. Doch die Zusammensetzung der Kommission lässt nichts Gutes erwarten.

Eine Positivliste soll dazu beitragen, dass ÄrztInnen vernünftiger verschreiben können: sie sollen sich auf Mittel mit gesicherter Wirksamkeit und mit möglichst wenig unerwünschten Wirkungen konzentrieren. Viele Länder dieser Erde haben seit Jahren solche Listen unentbehrlicher Arzneimittel. Die Idee entstand ursprünglich in Ländern der Dritten Welt, die bei gravierenden Gesundheitsproblemen und knappen Ressourcen die bestmögliche Versorgung sicherstellen wollten.

In den 70er Jahren griff die Weltgesundheitsorganisation (WHO) dieses Konzept auf und erstellte eine internationale Modellliste unentbehrlicher Arzneimittel. Sie wird alle zwei Jahre aktualisiert. Fast alle Länder der Dritten Welt haben eine nationale Liste unentbehrlicher Arzneimittel. Inzwischen haben aber auch einige Länder des Nordens den Charme einer solchen Begrenzung auf das Sinnvolle und Notwendige erkannt. Heute haben die meisten Länder dieser Erde eine Positivli-

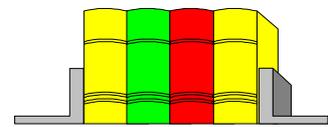
ste, weiße Flecken auf der Landkarte eines rationaleren Umgangs mit Arzneimitteln finden sich in Europa und Nordamerika.

Positives auch für Deutschland?

Wenn jetzt das Bundesgesundheitsministerium eine Kommission für die Erstellung einer deutschen Positivliste ernannt, ist das eigentlich ein begrüßenswerter und längst überfälliger Schritt, wäre da nicht die Zusammensetzung der Kommission. Bereits die Gesundheitsreform 2000 hatte den komplementären Therapierichtungen ein bedeutendes Gewicht zugesprochen. Doch wenn jetzt deren VertreterInnen faktisch eine Mehrheit in der Kommission bekommen, wird das das Ergebnis stark beeinflussen. Die Komplementärmedizin steht einer ernsthaften Überprüfung der Wirksamkeit ihrer Methoden eher ablehnend gegenüber. Dies wird nicht nur für die Bewertung von homöopathischen, anthroposophischen und pflanzlichen Arzneimitteln

Folgen haben, für die ohnehin ein eigener Teil in der Positivliste vorgesehen ist. Auch die VertreterInnen der Schulmedizin werden sich dann wohl keine besonders hohen Maßstäbe an den Nutzen und die Sicherheit „ihrer“ Präparate anlegen lassen.

Einer der bestellten Experten hat darum bereits seine Mitarbeit in der Kommission abgelehnt. „Die Vertreter einer rationalen, qualitätsorientierten Arzneimitteltherapie sind in der Minderheit“, so der klinische Pharmakologe Prof. Schönhöfer aus Bremen. „Deshalb lehne ich die Berufung als stellvertretendes Mitglied der Kommission ab.“²¹ (JS)



Neue Bücher

Ware Natur

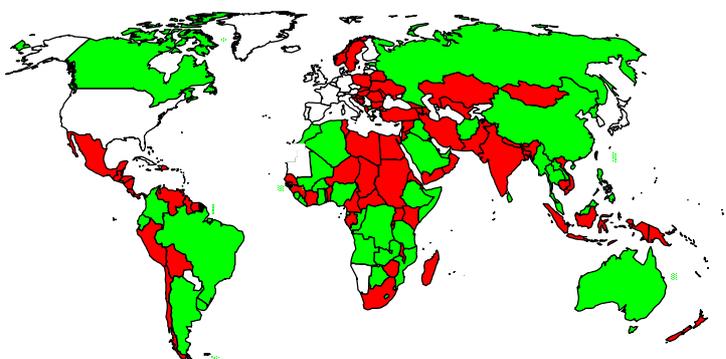
Die Zeitschrift *ila* vom April 2000 hat den Themenschwerpunkt „Ware Natur“. Geistige Eigentumsrechte auf Bestandteile von Pflanzen und Tieren gehören bereits zum schlechten Ton im internationalen Warenverkehr. Tiere und Pflanzen werden zu biologischen Ressourcen: natürlichen Rohstoffquellen. Von hier aus ist es nur ein kleiner Schritt zu den „human resources“ - den „menschlichen Rohstoffquellen“. Die Proteste gegen Gentechnik zeigen, dass die „menschlichen Rohstoffquellen sich dagegen wehren, als solche gesehen zu werden.“ Aus dem Inhalt:

- ◆ Wem gehört die Natur - Biopiraterie in Brasilien von Gaby Weber
- ◆ Ein langes Tauziehen: Verhandlungen um das Biosafety- Protokoll sind abgeschlossen von Hartmut Meyer
- ◆ Zugangsprobleme: Praxis und Konsequenzen des TRIPS- Abkommen von Achim Seiler
- ◆ Wer die Saat hat, hat das Sagen: Europäische Kampagne gegen Nachbaugebühren von Katrin Küster

ila April 2000 (Nr. 234) 60 S.: Informationsstelle Lateinamerika e.V., Heerstr. 205, 53111 Bonn, Tel. 0228/658613, Fax 631226, e-Mail: ila@ila-bonn.de, 8 DM

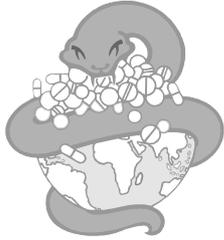
²¹ Schreiben von Prof. Schönhöfer an Bundesgesundheitsministerin Fischer vom 12.5.2000

Länder mit Positivliste



- In den letzten fünf Jahren aktualisiert (88)
- Nicht aktualisiert (55)
- Keine Liste oder unbekannt





In eigener Sache

Indischer Arzt und Aktivist bringt neuen Schwung

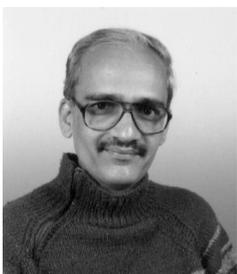
Nein, Computer-Fachmann sei er nicht, beteuert Gopal Dabade bei zahlreichen Behördenbesuchen immer wieder den Beamten. Ein Fachmann ist er ohne Zweifel – allerdings auf dem Gebiet der Medizin. Im Rahmen des kirchlich geförderten Programmes „Ökumenische Dienste in Deutschland“ wird der indische Arzt und Aktivist drei Jahre lang für die BUKO Pharma-Kampagne arbeiten. Seit Mitte April wohnt er bereits in Deutschland. Gemeinsam mit seiner Frau Sharada und Tochter Pooja (13 Jahre) absolviert er derzeit einen Sprachkurs in Bochum.



„Our daughter is finding it easier to pick up the German language. Me and my wife are struggling hard and often seek our daughters help. But she does not find us as good students.“, klagt er uns sein Leid. Nichts desto trotz will uns Gopal Dabade ab Oktober im Bielefelder Büro kräftig unter die Arme greifen.

Für die Rechte der Landlosen

Gopal Dabade arbeitete in Indien als Krankenhausarzt und hatte dort auch eine Lehrtätigkeit inne. Mit der Arbeit der Pharma-Kampagne verbindet ihn nicht zuletzt sein



intensives privates Engagement: Von 1983-1986 arbeitete er in Basis-Gesundheitsprogrammen für ländliche Gemeinden in verschiedenen Regionen Karnatakas. Später organisierte er 500 landlose Arbeiter, um deren Besitzansprüche auf Ländereien nahe Kittur im Norden Karnatakas geltend zu machen. Zugleich war Gopal Dabade Gründungsmitglied und bis 1995 Vorsitzender des Drug Action Forum-Karnataka (DAF.K), einer landesstaatlichen Aktionsgruppe, die sich der rationalen Arzneimitteltherapie verschrieben hat. Ärzte aus der ländlichen Basisarbeit hatten die Notwendigkeit erkannt, irrationale Therapien aktiv zu bekämpfen und ihre schlimmen Erfahrungen auszutauschen und öffentlich zu machen.

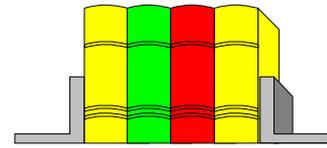
Kampf gegen irrationale Medikamente

Ursprünglich bestand die DAF.K ausschließlich aus Medizinern. Nach und nach kamen JournalistInnen, RechtsanwältInnen sowie AktivistInnen anderer Kampagnen hinzu. Die Gruppe betreibt intensive Öffentlichkeitsarbeit, initiiert Artikel in regionalen Zeitungen, veröffentlicht Bücher oder organisiert Ausstellungen. Sie hatte schon vor mehreren Jahren erste Kontakte zur Pharma-Kampagne.

1981 strengte die DAF.K ein Gerichtsverfahren gegen den Verkauf verbotener Medikamente an. Einen historischen Erfolg konnte sie 1994 verbuchen, als der höchste Gerichtshof sich einer Verfügungs-Klage annahm und mehreren gefährliche Medikamenten die Zulassung für den indischen Markt entzog.

Humor und Tatendrang

Gopal Dabade hielt für die DAF.K Vorträge in wissenschaftlichen Kreisen und für interessierte Laien zum rationalen Medikamentengebrauch. Die Pharma-Kampagne freut sich über einen neuen, hochqualifizierten Kollegen, voller Tatendrang und mit viel Sinn für Humor! Wir wünschen ihm und seiner Familie vorerst ein gutes Einleben in Deutschland.



Neue Bücher

Lexikon der Arzneipflanzen und Drogen

Das Lexikon wendet sich an Apotheker in ihrer Beratungsfunktion, aber auch an Mediziner, Biologen, Lehrer und sonstige Interessierte. Es umfasst insgesamt auf ca. 900 Seiten in zwei Bänden die beeindruckende Zahl von 16.000 Stichwörtern, wovon allerdings über 13.000 reine Verweisstichwörter sind, denn auf die Erfassung der Synonyme wurde großer Wert gelegt. 2400 Artikel beschreiben Stammpflanzen (unter ihren wissenschaftlichen Namen), aber auch Tiere wie *Heloderma horridum* (Skorpions-Krustenechse), *Arion ater* (Große Wegschnecke) oder *Gadus morrhua* (Dorsch). Jeder Artikel zu einer biologischen Spezies liefert Angaben zu Synonymen, Familie, Herkunft und Vorkommen, verwendeten Drogen und ihren Inhaltsstoffen, deren Wirkungen und Anwendungen (einschließlich der Volksmedizin). Bemerkenswert sind die gesonderten Absätze zur homöopathischen Verwendung sowie zur medizinisch-pharmazeutischen Geschichte jeder Stammpflanze bzw. Droge. Das Lexikon ist mit etwa 400 Farbabbildungen illustriert. Zu zahlreichen wichtigen Inhaltsstoffen findet der Leser eigene Artikel. Die Strukturformeln wichtiger Inhaltsstoffe sind angegeben. Daneben finden sich Essays zu besonderen Gebieten wie z.B. „Aromatherapie“, „Drogen und Pfeilgifte in der Indianermedizin“, „Drogen der chinesischen Medizin“ oder „Halluzinogene biogenen Ursprungs“. Diese Essays lassen sich als kurze Einführungen in das jeweilige Gebiet nutzen; sie weisen weiterführende Literaturangaben auf.

Vorteilhaft ist das klare Seitenlayout mit einer durch verschiedene Schrifttypen verdeutlichten Gliederung der Artikel. Insgesamt macht das Lexikon einen gelungenen Eindruck.

Lexikon der Arzneipflanzen und Drogen, Karl Hiller und Matthias F. Melzig, Hei-

delberg 1999, Spektrum Akademischer
Verlag,



Aus aller Welt

Zensur durch WHO

In der brisanten Frage, ab wann Babys zugefüttert werden sollten, hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Informationen ihrer eigenen ExpertInnen zensiert. Sie gingen jetzt mit einem Protestbrief an die Öffentlichkeit.²²

Die gegenwärtige Empfehlung der WHO lautet, dass Babys ab vier bis sechs Monaten zugefüttert werden sollten. Dies freut die Babyahrungsindustrie, denn ihre Produkte sind ja nur relativ kurze Zeit absetzbar. Wissenschaftliche Evidenz zeigt aber, dass Zufütterung vor dem sechsten Monat die Sterblichkeit von Kindern in der Dritten Welt deutlich erhöht. Auf einem gemeinsamen ExpertInnentreffen von WHO und dem Kinderhilfswerk UNICEF wurden entsprechende Empfehlungen aber von der WHO aus den Vorbereitungspapieren gestrichen.

Nicht diskutiert werden sollte die Anhebung des Zufütterungsalters und die Aussage, dass die Industrie nicht an den Entscheidungen der WHO beteiligt werden sollte, da sie kommerzielle Interessen vertritt. Außerdem wurden Vorschläge zur Verschärfung des Kodex für Muttermilchersatzprodukte aus den Vorlagen gestrichen.

20 der 28 eingeladenen ExpertInnen protestierten gemeinsam in einem offenen Brief an WHO-Generaldirektorin Brundtland gegen die Zensur, und die Tatsache dass ihnen nicht einmal erlaubt wurde, auf dem Treffen über die Anhebung der Frist bis zur Zufütterung zu diskutieren.

Die WHO verteidigte ihre Haltung mit ihren Ansprüchen an „Wissenschaftliche Standards“. Die Streichung der problematischen Industriebeteiligung rechtfertigte die WHO mit dem

Satz, dass es ihre Aufgabe sei, „alle legitimen Akteure zu einem bestimmten Gesundheitsproblem zusammenzubringen. Die Nahrungsindustrie spielt weiterhin eine wichtige und konstruktive Rolle in Bezug auf die Kinderernährung.“

Diese Haltung der WHO verstärkt die Bedenken gegen die Folgen der neuen „Public-Private Partnership“-Ideologie der Weltorganisation. Statt eindeutig Partei für die Gesundheit der Kinder zu ergreifen, führt die Anbiederung an die Industrie zu faulen Kompromissen. In diesem konkreten Fall werden sie viele vermeidbare Todesfälle bei Babys zur Folge haben. (JS)

Pharmaindustrie schlägt zurück

Das „Handbuch Medikamente“ der Stiftung Warentest wurde mit einer einstweiligen Verfügung belegt und darf vorerst nicht mehr ausgeliefert werden. Daran scheiterte in dieser Ausgabe des Pharma-Briefes leider auch eine eingehende Rezension des umfassenden Nachschlagewerkes.

Laut Auskunft der Pressestelle²³ laufen bereits mehrere Klagen verschiedener Pharmafirmen gegen den neuen Bestseller der Stiftung Warentest. Die einstweilige Verfügung erwirkte der Konzern Pharmacia und Upjohn mit seiner Klage gegen die Darstellung eines speziellen Mittels zur Behandlung der Reizblase. Interessanterweise, so die Pressestelle der Stiftung Warentest, richten sich alle bisherigen Klagen nicht gegen die eigentliche Bewertung der Medikamente, sprich deren Einstufung in eine Skala von „geeignet“ bis „wenig geeignet“. Vielmehr gründeten sich die Klagen auf einzelne Sätze und Formulierungen im Text. Demnach hat auch die Pharmaindustrie keine (vor Gericht erfolgversprechenden) Einwände gegen die vorgelegte Nutzen-Risiko-Abschätzung ihrer Produkte. Jetzt muss die Krittelei an der Wortwahl erhalten, um die KäuferInnen bei der Stange zu halten. Cj

22 WHO accused of stifling debate about infant feeding, British Medical Journal 20 May 2000, p.1362
23 Telefonat vom 19.5.2000

Gut informiert über Arzneimittel?

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne
Health Action International DA 19.11.01

15 Jahre sind noch lange nicht genug!

Die BUKO Pharma-Kampagne feiert Jubiläum

In Oktober 1986 beschloss der Bundestag die Entwicklung eines Arzneimittelgesetzes (AMG), das die Öffentlichkeit über die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln informiert. In Deutschland werden seitdem alle Arzneimittel vor ihrer Zulassung in der Dritten Welt als Sonderpräparate bewertet. Seitdem ist die Öffentlichkeit über die Risiken von Arzneimitteln und über die Qualität der Arzneimittel informiert. In Deutschland werden seitdem alle Arzneimittel vor ihrer Zulassung in der Dritten Welt als Sonderpräparate bewertet. Seitdem ist die Öffentlichkeit über die Risiken von Arzneimitteln und über die Qualität der Arzneimittel informiert.

Die Öffentlichkeit ist heute besser informiert als je zuvor. Aber es gibt noch viel zu tun, um die Öffentlichkeit über die Risiken von Arzneimitteln und über die Qualität der Arzneimittel zu informieren. Die Öffentlichkeit ist heute besser informiert als je zuvor. Aber es gibt noch viel zu tun, um die Öffentlichkeit über die Risiken von Arzneimitteln und über die Qualität der Arzneimittel zu informieren.

Pharma-Brief 7/1996

Zehn Ausgaben pro Jahr mit aktuellen Informationen:

- Arzneimittel und Dritte Welt
- Geschäfte der Pharmaindustrie
- Rationale Arzneimitteltherapie
- Gesundheit und Entwicklung

Ich möchte den Pharma-Brief abonnieren

- zum Normalpreis (25,- DM pro Jahr)
- für Institutionen/Ausland (45,- DM)

Name:

Straße:

Ort:

Ich erteile Ihnen eine Einzugsermächtigung für mein Konto.

Konto: BLZ:

Institut:

Datum:

Zu guter Letzt

BUKO Pharma-Kampagne
"Die besten Ärzte geben ihr Geld für August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Tel. 0521-10550 Fax 0521-63789"
e-mail bukopharma@compuserve.com
Frederick Saunders 1807-1902