

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 7

Health Action International (D)

September 1991

Magenmittel für Abtreibungen mißbraucht

Brasilien ist bekannt für seinen unübersichtlichen Pharmamarkt mit unzureichenden Kontrollen. Fast jedes Arzneimittel ist dort ohne Rezept in Apotheken oder auf dem schwarzen Markt zu kaufen. Brasilianische Wissenschaftler berichten über den zunehmenden Mißbrauch des Magenmittels CYTOTEC als Abtreibungsmittel. Verzweifelte Frauen, die keine Möglichkeit einer legalen Abtreibung haben, schaden sich und ihrem ungeborenen Kind mit einem leicht erhältlichen Mittel, daß aber nur in wenigen Fällen einen vollständigen Abort bewirkt. Der Hersteller bestreitet hingegen jede Verantwortung für diesen unhaltbaren Zustand.

CYTOTEC wird seit 1986 auch in Deutschland verkauft. Der Hersteller, die amerikanische Firma Searle versuchte es für die Behandlung von Magengeschwüren populär zu machen. Dieses scheiterte jedoch, da mit der Einnahme von CYTOTEC häufig schwere Nebenwirkungen wie Durchfall und Bauchschmerzen verbunden sind und seine Wirksamkeit im Vergleich zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten eher bescheiden ist. Ins Gerede gekommen ist CYTOTEC nun aber wegen einer ganz anderen Anwendung in Brasilien. Der Bremer klinische Pharmakologe Professor Peter S. Schönhöfer hat kürzlich im Lancet

über den dortigen weitverbreiteten Mißbrauch von CYTOTEC als Abtreibungsmittel berichtet und mitgeteilt, daß brasilianische Wissenschaftler eine erhöhte Mißbildungsrate bei Kindern beobachtet haben, deren Austragung durch die Einnahme von CYTOTEC (erfolglos) verhindert werden sollte.

Informiert wurde der Bremer Kliniker während einer Tagung in Brasilien, wo ein brasilianischer Wissenschaftler über seine und die Beobachtungen Anderer referierte. Der Mißbrauch von Misoprostol (dem Wirkstoff von CYTOTEC) als Abortmittel liegt nahe, da es sich bei der

Substanz um einen sogenannten Prostaglandin-Abkömmling handelt. Andere (für diesen Zweck besser geeignete) Prostaglandine sind bei uns zur Auslösung bzw. Verstärkung von Wehen im Handel. Misoprostol aber eignet sich denkbar schlecht für eine Abortauslösung, da nur bei einem

Massensterilisationen in Brasilien

Seite 2

Ein Recht zu wählen

Seite 3

Endlich: Negativliste wird veröffentlicht

Seite 4

Nachlese

Seite 4



"Abtreibung: Wer verdient an dem Schweigen"

Quelle: Solidarische Welt Nr. 128, Dezember 1989

kleinen Teil der schwangeren Frauen eine Blutung und ein Abort ausgelöst werden. In den erfolglosen Fällen wird also der Fötus den toxischen Wirkungen des Misoprostols vollständig ausgesetzt. Berichtet wurde in Brasilien vor allem über Fälle von schweren Haut- und Knochenveränderungen.

Das Problem, das dieser Nachricht zugrunde liegt, ist ein doppeltes. Immer noch haben die Frauen in Brasilien nicht das Recht, über die Austragung ihrer Schwangerschaft frei zu entscheiden. Deshalb werden halb-legale und illegale Methoden angewendet, allzu häufig zum Schaden der Frau und des dennoch ausgetragenen Kindes. Andererseits liegt dem weit verbreiteten Mißbrauch von Misoprostol als Abortmittel eine völlig desolate Situation auf dem Arzneimittelmarkt zugrunde. Nahezu jedes Arzneimittel ist, ob offiziell rezeptpflichtig oder

Fortsetzung von S.1:

nicht, ohne ärztliche Verordnung in jeder Apotheke und erst recht auf dem schwarzen Markt zu kaufen. Das trifft auch auf Misoprostol zu.

In Fortaleza wurden 102 Apotheken befragt. Von den 67 % der Angestellten, die ihre Kundinnen über Abtreibungsmittel berieten, empfahlen 83 % Misoprostol zur Abortauslösung.

Von der brasilianischen Regierung eine bessere Kontrolle des Arzneimittelverkaufs zu erwarten, wäre nutzlos. Die dazu notwendige Infrastruktur und das Personal wird sich das hoch verschuldete Brasilien auf absehbare Zeit nicht leisten wollen. In dieser Situation kommt den Herstellerfirmen eine enorme Verantwortung zu. Searle ist mit Sicherheit bekannt gewesen, warum ihr Präparat CYTOTEC so überraschend hohe Umsätze in Brasilien erzielte. Ein verantwortlich handelndes Unternehmen hätte auf Grund der mißbräuchlichen Nutzung entschieden, das Präparat zum Schutz der Patientinnen vom Markt zu nehmen. Stattdessen hat das Unternehmen sich selbst von jeder Mitschuld freigesprochen, weil seine Anwendungsempfehlung eine andere sei. Ein Marktrückzug des teuren CYTOTEC in Brasilien wäre auf jeden Fall kein medizinischer Verlust, sind doch die meistens deutlich billigeren therapeutischen Alternativen auch noch besser wirksam und ungefährlicher.

Hermann Schulte - Sasse

59 124 Fachinfo-Service

Cytotec® / -mite Rp (Searle)

Tabletten

Zus.: 1 Tbl. enth.: Misoprostol 400 µg / 200 µg.

Anw.: Cytotec: Akute Zwölffingerdarmgeschwüre.

Cytotec mite: Akute Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre.

Gegenanz.: Überempfindlichkeit gegen Prostaglandine; entzündliche Darmerkrankungen.

Schwang.: Kontraind. (B3,E). Frauen im gebärfähigen Alter sollten Cytotec nur dann einnehmen, wenn ein ausreichender kontrazeptiver Schutz besteht.

Stillz.: Kontraind. (1).

Nebenw.: Vorübergehend Diarrhoe sowie leichte, vorübergehende Übelkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit und Bauchschmerzen, selten Menstruationsstörungen und Zwischenblutungen.

Wechselw.: Hochdosierte Antacida können die Bioverfügbarkeit von Misoprostol einschränken.

Hinw.: Vorsicht bei Patienten mit cerebraler Gefäßkrankheit oder koronarer Herzkrankheit, bei denen Hypotonie zu Komplikationen führen könnte.

Dos.: Bei Zwölffingerdarmgeschwüren: Erw. tgl. 2mal 1 Tbl. Cytotec oder 2mal 2 Tbl. Cytotec mite.
Bei Magengeschwüren: Erw. tgl. 4mal 1 Tbl. Cytotec mite.

Massensterilisationen in Brasilien

Bevölkerung "aufhellen"

Die wichtigste "Verhütungsmethode" in Brasilien ist die Sterilisation von Frauen. Ungefähr jede zweite Frau im gebärfähigen Alter ist heute bereits chirurgisch unfruchtbar gemacht. Bei den Schwarzen und Farbigen, die unter den Ärmsten stark übervertreten sind, soll der Anteil noch wesentlich höher liegen. Woher kommt es, daß sich Millionen von Frauen "freiwillig" sterilisieren lassen? Bei einem Besuch in Brasilien versuchte ich mehr darüber zu erfahren, und eine Brasilianerin kommt selbst zu Wort.

Im April dieses Jahres veröffentlichte die "Gesellschaft für freiwillige chirurgische Empfängnisverhütung" eine Untersuchung, die von einem der größten brasilianischen Familienplanungszentren ("CEMI-CAMP", Campinas) durchgeführt worden ist. Danach sind im Teilstaat Sao Paulo rund ein Drittel aller Frauen zwischen 15 und 49 Jahren sterilisiert. Die Zahl der sterilisierten Frauen hat sich zwischen 1982 und 1989 verdoppelt. Ihr Anteil ist bedeutend höher auf dem Land (37%) als in der Stadt (26%). Die meisten von ihnen besitzen keine oder nur wenig Schulbildung. Sao Paulo ist einer der reichsten Staaten Brasiliens mit einer vorwiegend weißen Bevölkerung. Weil es umstritten ist, ob die Sterilisation von Frauen überhaupt legal ist, werden bis zu 80% im Zusammenhang mit einer Kaiserschnittgeburt durchgeführt. Aus dem gleichen Grund muß - laut der Untersuchung - mit einer Dunkelziffer gerechnet werden, denn "in vielen Fällen" enthalten Klinikrapporte keinen Hinweis darauf, ob Frauen sterilisiert wurden". Dies erklärt auch, weshalb in Brasilien je nach Gegend zwischen 40- und 50% der Kinder mit Kaiserschnitt zur Welt kommen (in der Schweiz sind es weniger als 10%). Auch muß damit gerechnet werden, daß viele betroffene Frauen gar nicht wissen, daß sie sterilisiert wurden oder

daß sie nicht darüber informiert wurden, daß es sich um einen nichtreversiblen Eingriff handelt.

Diese Zahlen stammen von einer Institution, die gegenüber Bevölkerungsprogrammen sehr positiv eingestellt ist und eng mit internationalen Bevölkerungsorganisationen zusammenarbeitet: Die brasilianische Filiale des Population Council befindet sich im gleichen Gebäude wie das Familienplanungszentrum "CEMICAMP". Die oben zitierte Untersuchung wurde in Zusammenarbeit von Dr. Ellen Hardy, Leiterin von "CEMICAMP" und ihrem Ehemann Dr. Anibal Faundes, Chef des Population Council Brasilien, durchgeführt. Das gleiche Team hatte sich mit klinischen Tests des Langzeit-Verhütungsmittels NORPLANT an Frauen aus brasilianischen Armenvierteln bereits 1986 einen Namen gemacht (siehe Artikel NORPLANT).

Die "offiziellen" Zahlen genügten bereits, um der Besucherin aus der Schweiz einen gehörigen Schrecken einzujagen. Der Schrecken wurde jedoch noch größer im Gespräch mit Vertreterinnen der Frauenorganisation "Rede de Defesa da Espécie Humana (REDEH): In ganz Brasilien waren laut offiziellen Schätzungen 1986 45% aller Frauen im gebärfähigen Alter sterilisiert. Die REDEH schätzt, daß



Quelle: ilya Nr. 131, Dezember 1989

Die Gebrauchsinformation für
CYTOTEC aus der Roten Liste 1990

heute die 50%-Grenze überschritten sei. Und sie schätzt, daß bereits heute acht von zehn schwarzen Frauen sterilisiert seien. Diese ungeheuerlichen "Programme zur Aufhellung der brasilianischen Bevölkerung" werden Thema des nationalen Kongresses der schwarzen Frauen sein, der im November in Salvador (Bahia) stattfindet. Auch sind sie gegenwärtig Gegenstand zahlreicher Proteste im In- und Ausland, zum Beispiel anlässlich des Staatsbesuchs des brasilianischen Präsidenten Collor vom letzten Juni in Schweden.

Dr. Ellen Hardy betont zwar, daß die Frauen sich freiwillig sterilisieren ließen. Wichtig sei jedoch, daß die operierenden Ärztinnen und Ärzte besser über den Eingriff und seine Folgen informieren würden. Wie diese "Freiwilligkeit" in der Praxis zustande kommt, zeigt der folgende Artikel der Brasilianerin Jacy Correa Curado, den wir hier übersetzt und leicht gekürzt wiedergeben:

Anna Sax

Quelle: Erklärung von Bern, Dokumentation 4/1991

Ein Recht zu wählen?

"Wollen Frauen sterilisiert werden? Haben sie ein Recht zu wählen?" Die erste Frage kann leicht beantwortet werden: Ja, die Frauen wollen sterilisiert werden oder keine Kinder mehr haben. Aber zur zweiten Frage können wir mit Sicherheit sagen: nein.

Für die Mehrheit der Frauen sind nicht Selbstbestimmung oder das Recht auf Kontrolle über den eigenen Körper die Gründe, weshalb sie eine Sterilisation wollen. Gründe sind unter anderen ökonomische Bedingungen, männliche Ideologie und Bevölkerungspolitik. Die meisten sterilisierten Frauen leben in Armenvierteln, sind heimatlos (vom eigenen Land vertriebene Landarbeiterinnen), verdienen weniger als den Minimallohn (zur Zeit in Brasilien ca. 100 Schweizerfranken), haben keinen Zugang zu sanitären Einrichtungen, Bildung und Gesundheitsversorgung. Und die Mehrheit von ihnen sind Schwarze oder Mulattinnen. Allein in Sao Paulo sind 36% der sterilisierten Frauen Analphabetinnen.

Eine andere Komponente ist die Praxis der ArbeitgeberInnen, von Frauen eine Sterilisationsbestätigung zu verlangen, wenn sie einen Arbeitsplatz wollen. Seit der Verankerung des 120tägigen Mutterschaftsurlaubs in der Verfassung (1988) hat sich diese Tendenz noch verschlimmert. Die vertrackte Situation macht Millionen von Frauen arbeitslos, wenn sie ihre fruchtbare Periode durchleben. Ein Sterilisationszertifikat wird zum wich-



Anlässlich der Frauen-Gesundheitskampagne 1989: zwei Frauen spielen die Auseinandersetzung zwischen einem Arzt, der sterilisieren will (mit der Schere), und einer Frau, die ihn schließlich mit der Bratpfanne abwehrt

Quelle: Solidarische Welt Nr. 128, Dezember 1989

tigsten Erfordernis, um eine Stelle zu erhalten, wichtiger als alle anderen Qualifikationen.

In ländlichen Gebieten hat der Industrialisierungsprozeß Kleinbauern und -bäuerinnen von ihrem Land vertrieben, so daß sie sich jetzt als TagelöhnerInnen und ArbeiterInnen durchschlagen müssen. Die Strukturen der Großfamilien wurden so zerstört. Einst bedeuteten Kinder Reichtum. Heute bedeuten sie Kosten, mehr Mäuler zum Füttern.

Verhütungsmethoden in Brasilien, Frauen zwischen 15 und 54 Jahren

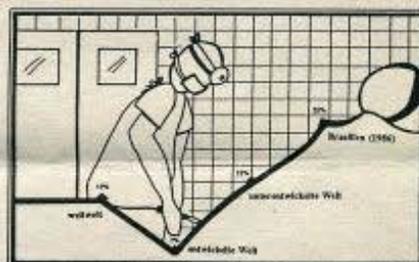
Sterilisation	44,4%
Pille	41,0%
Knaus Ogino (Kalender)	6,2%
Coitus interruptus	2,5%
Kondom	1,8%
IUD (Spirale)	1,5%
Vasektomie (männl. Sterilisation)	0,9%
andere	1,7%

Sterilisierte Frauen zwischen 15 und 54 Jahren

Maranhao (Nordosten)	80%
Stadt Sao Paulo	26%

Der Entwicklungsprozeß, den Brasilien in den letzten drei Jahrzehnten durchgemacht hat, hat unter anderem das Phänomen der Verstärkung, die verstärkte Präsenz der Frauen im Arbeitsmarkt und die Veränderung der landwirtschaftlichen

Brasilien — Statistik der Sterilisation von Frauen (FIBGE/1987)



Strukturen bewirkt. Aber welches Entwicklungskonzept steckt hinter diesen Veränderungen? Und ist der Rückgang der Geburten eine Folge dieser Entwicklung? Die sozialen Bedingungen sind heute so alarmierend, daß diese These in Frage gestellt werden muß.

Es ist klar, daß in Brasilien eine massive, versteckte Bevölkerungskontrolle stattfindet. Das Phänomen der Sterilisationen gründet nicht nur in einer malthusianischen Sicht, die an Geburtenkontrolle zwecks Reduktion des Bevölkerungswachstums glaubt, um die Lebensbedingungen der Armen zu verbessern. Es ist auch Teil eines Entwicklungsmodells, welches strukturelle Veränderungen, Wohlstandsverteilung und soziale Gerechtigkeit vollständig vernachlässigt. Das Resultat ist eine umfassende Fruchtbarkeitskontrolle, ohne daß für unsere Leute Entwicklung stattgefunden hat. Und Frauen zählen immer noch mit ihrem Körper, auch mit ihrem Leben. Sie sind gefangen in einer Falle, die heißt: Politik der Abwesenheit von Menschenwürde.

Jacy Correa Curado, Brasilien

Quelle: News from Irene

Endlich: Negativliste wird veröffentlicht

Im letzten Pharmabrief berichteten wir, daß die Veröffentlichung der Negativliste von den Gerichten gestoppt wurde. Die Revisionsinstanz hat nun dem Bundesgesundheitsministerium endgültig gestattet, diese Liste zu publizieren. Ein kleiner Schritt hin zu einem überschaubareren Arzneimittelmarkt ist damit endlich erfolgt.

Es ist den meisten Fachleuten bewußt, daß die Qualität der ärztlichen Versorgung in Deutschland im europäischen Vergleich zu wünschen übrig läßt. Eine vor wenigen Jahren bei Dortmunder Kassenärzten durchgeführte großangelegte Studie¹ hat dieses für den Bereich der Arzneimittelverordnungen eindrücklich belegt. Dabei erwies sich das Überangebot der verschiedenartigen, viel zu häufig wenig oder gar nicht wirksamen, Medikamente im Arzneimittelmarkt als wichtigster Faktor, der die Verordnungsqualität der ÄrztInnen einschränkte. Im Arzneimittelgesetz von 1978 wurde es auf Druck der pharmazeutischen Industrie unterlassen, den Arzneimittelmarkt auf rationale Arzneimittel zu beschränken. So hat das Bundessozialministerium, das bis Ende der letzten Legislaturperiode für die Finanzierung der gesetzlichen Krankenkassen zuständig war, mit dem Gesundheitsreformgesetz versucht, neue Rahmenbedingungen für die ärztliche Verordnungstätigkeit zu setzen.

Im Zentrum dieser Bemühungen stehen die drei Elemente "Festbeträge", "Richtgrößen" und "Negativliste". Während die "Festbeträge" die Preise vor allem von älteren, nicht (mehr) innovativen Medikamenten kontrollieren und die "Richtgrößen" eine Mengenausweitung der vom Arzt verordneten Medikamente erschweren sollen, verfolgt die Negativliste das Ziel, auf die Qualität der verordneten Arzneimittel einzuwirken. Therapeutisch zweifelhafte und unsinnig zusammengesetzte Arzneimittel sollen von der Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen werden.

Die pharmazeutische Industrie hatte bereits im Vorfeld der Gesetzgebung heftig gegen diese Neuerungen polemisiert. Nach dem Inkrafttreten der "Negativliste" versuchte sie mit Gerichtsverfahren die konkrete Umsetzung zu verhindern. Dies ist ihr im Falle der Negativliste nun mißlungen. Das Amtsgericht Düsseldorf untersagte zwar auf Antrag pharmazeutischer Unternehmen die Veröffentlichung der Negativliste (im Pharma-Brief 5-6/91 berichteten wir darüber). Doch die Revisionsinstanz (Landessozialgericht in Essen) hat es dem inzwischen zuständigen Bundesgesundheitsministerium nun endgültig gestattet, die Liste zu veröffentlichen und damit für die ärztliche Verordnung verbindlich zu machen.

Interessant dabei ist, daß nach Bekanntwerden des Erstentwurfes der Negativliste die Hersteller von ca. 4.000 der ursprünglich 6.500 gelisteten Arzneimittel freiwillig ihre Präparate vom Markt zurückzogen. Tatsächlich ist es schon erstaunlich, wie lange es die Pharmaunternehmen den Patienten und der Medizin zugemutet haben, diese zum größten Teil irrational zusammengesetzten Vielstoff-Präparate einzusetzen. Möglich wurde das nur dadurch, daß viele ÄrztInnen auf den Handelsnamen der Arzneimittel fixiert sind und nicht mehr wissen, welche unsinnigen und manchmal gefährlichen Stoffkombinationen sich hinter diesen wohlklingenden Handelsnamen verbergen.

Die Negativliste darf nur der Anfang der lange überfälligen Marktberreinigung in Deutschland sein. Auch mit der Negativliste bieten sich noch viel zu viele überflüssige Arzneimittel den ÄrztInnen zur Verordnung und den Patienten zur Selbstmedikation an. Solange ein neues Arzneimittelgesetz dieses Angebotswirrwarr nicht lichtet, bieten nur die sogenannten Positivlisten einen Ausweg, die eine begrenzte Zahl von sinnvollen Medikamenten enthalten, mit denen die Patienten nach dem aktuellen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis behandelt werden können.

Die neugetroffene Regelung hingegen, daß alle Versicherten in Zukunft für alle verordneten Medikamente 15% des Verkaufspreises, maximal aber 10 DM privat zu zahlen haben, mag zwar die finanziellen Schwierigkeiten der gesetzlichen Krankenkassen etwas verringern. Einen transparenteren Arzneimittelmarkt fördert diese Regelung aber keinesfalls. Zwar ist der Vorschlag der Industrie (und der FDP) die Zuzahlung für alle Arzneimittel und damit auch für Festbetragsmedikamente verbindlich zu beschließen, nicht aufgegriffen worden. Doch ist die beabsichtigte Selbstbeteiligung schlicht unsozial und benachteiligt chronisch Kranke. Viele Arzneimittel der ersten Wahl bei chronischen Krankheiten werden nämlich auch in Zukunft nicht unter die Festbetragsregelung fallen, da diese Regelung auf ältere, schon lange bewährte Medikamente beschränkt ist.

Hermann Schulte-Sasse

¹ Arzneimitteltransparenz und Beratung in Dortmund: hrsg. u.a. von der Kassenzärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, 1987/88; veröffentlicht in mehreren Folgen in der "Pharmazeutischen Zeitung".

Hinweis

GesundheitsAkademie

Rundbrief

für Mitglieder + FreundInnen
Herbst 1991 mit

Tagungs-Info

zur Jahrestagung 1991



DER GLÄSERNE MENSCH

oder

die Wider-Belebung der Körper

In Zusammenarbeit mit den Landesämtern für Schule
und Weiterbildung Nordrhein-Westfalen und dem
Paritätischen Bildungswerk Bundesland

10.-13. Oktober 1991
Soest/Westfalen

Bronschweiger Str. 53b
D-3800 Braunschweig
T 0531 493 95 54
Kont. Nr. 448 34 285
Kont. 114-922 300-0/10

Nachlese

Was wir schon immer vermuteten: Der Pharma-Brief hat aufmerksame Leser. Zumindest einen -Jo Mühlberger aus Hamburg. Er schrieb uns: "Heute kam der Pharma-Brief, daß sind immer die Tage, an denen ich dann schnell aufräume und saubermache, ..., eine Tasse Kaffee koche, und gemütlich in einem Sessel bei Kerzenschein ... das druckfrische Erzeugnis lese. Kurz und gut, Nr. 5-6 finde ich echt gelungen, muß Euch loben, bis auf die Fortsetzung des 1. Artikels auf Seite 7, da fehlt leider was."

Jo Mühlberger hat (leider) recht. Es fehlt eine Zeile. Diese wurde auch nicht mit Absicht weggelassen, um die Aufmerksamkeit unserer LeserInnen zu testen. Es war ein schlichtes Versehen. Im folgenden drucken wir den fehlerhaften Satz noch einmal ab, die fehlende Zeile ist fett gedruckt:

"Dieses würde erlauben, **potentielle Probleme frühzeitig** zu erkennen und einer Situation vorzubeugen, in der Techniken und Programme entwickelt werden, denen nur durch Opposition zu begegnen ist."

Vielen Dank an Jo Mühlberger in Hamburg von Gudrun Henke

Impressum: Dieser Pharma-Brief wird kostenlos nur an entwicklungspolitische Gruppen abgegeben (Spenden sind erwünscht). Abopresse auf Anfrage. Mehrere Exemplare nur gegen Berechnung. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief Bezieher werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Verantwortlich: BUKO Pharma - Kampagne, August-Bebel - Str. 62, D-4800 Bielefeld 1, BRD; Telefon 0521-60550; Telefax 0521-63789

Spendenkonto: 105 601 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V. Spenden sind steuerabzugsfähig.