

# PHARMA BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 2-3/87

Health Action International (D)

März-Mai 1987

### Roussel kriminell

Zum ersten Mal in der Geschichte wurde in Großbritannien ein Pharmakonzern wegen irreführender Werbungen verurteilt. Nach einer vierwöchigen Verhandlung verurteilte das Kriminalgericht am 19.12.86 die Hoechst-Tochter Roussel und ihren medizinischen Direktor Dr. Christopher Good wegen der Veröffentlichung bzw. der Genehmigung der Veröffentlichung von fünf Werbungen. Gegen Dr. Good wurde eine Geldstrafe von 1.000 £ verhängt, die Firma muß 20.000 £ Buße und 120.000 £ Verfahrenskosten tragen.

Die Anklage richtete sich gegen Werbungen für das Antirheumatikum SURGAM (Tiaprofensäure), die zwischen März und Juni 1983 im British Medical Journal erschienen waren. Roussel hatte in den Anzeigen behauptet, SURGAM sei sicherer und habe weniger Nebenwirkungen als Indomethacin bei der Behandlung der Arthritis. SURGAM schütze den Magen ("Gastric protection", "Tolerance in the stomach") und hemme die Bildung von Prostaglandinen selektiv. Es würden nämlich besonders die Schmerzen und Entzündungen auslösenden Prostaglandine gehemmt, während SURGAM nur geringe Wirkungen auf das magenschleimhautschützende Prostacyclin habe.

Im Gegensatz zu diesen großgedruckten Werbeaussagen, fand sich im Kleingedruckten der - von der britischen Medikamentenzulassungsbehörde vorgeschriebene - Hinweis, daß ein aktives Magengeschwür eine Kontraindikation sei, daß besondere Vorsicht bei Patienten mit Magengeschwüren in der Vorgeschichte geboten sei und es wurden Magen-Darm-Störungen als Nebenwirkung ausdrücklich angegeben.

Die Hauptdiskussion vor Gericht kreiste um die Frage der Übertragbarkeit von Tierversuchen auf den Menschen und um pharmakologische Details zur Prostaglandinsynthese.

Den Ausschlag gab aber ein internes Roussel-Memorandum, das deutlich machte, daß die Firmenleitung bereits seit dem 24.3.83 wußte, daß ihre Argumentation

Antirreumático  
Potente Eficaz  
y Seguro.

Información básica  
**SURGAM**  
INYECTABLE

*Surgam in Ecuador: Potent, Efficient and Sicher. (1986)*

unhaltbar war. Es war damals zwar zu spät, um die erste der fünf Anzeigen zurückzuziehen, weswegen die Beklagten für diese Anzeige freigesprochen wurden. Die nachfolgenden vier Anzeigen hätten jedoch von der Firmenleitung zurückgerufen werden müssen.

Diese Verurteilung hat Bedeutung weit über den Einzelfall hinaus. Wurden doch das erste Mal in der Geschichte die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung in Großbritannien vor Gericht angewandt. Die Pharmaindustrie wird sich in Zukunft - zumindest in Großbritannien - bei ihren Werbeaussagen mehr vorsehen. Besonders wichtig

ist die Verurteilung des medizinischen Direktors. Nicht nur das anonyme Unternehmen muß für Fehlverhalten haftbar gemacht werden, sondern auch die verantwortlichen Entscheidungsträger in den Unternehmen. So mancher medizinische Direktor eines Pharmaunternehmens wird es sich nun überlegen, ob er eine zweifelhafte Werbung durchgehen läßt.

er Fall zeigt aber auch einmal wieder, was von der Selbstkontrolle der Industrie zu halten ist. Der britische Pharmaindustrieverband, der sich - wie z.B. der deutsche auch - zur freiwilligen Selbstkontrolle verpflichtet hat, hielt ein Einschreiten gegen die SURGAM-Werbungen nicht für nötig.

Quelle: The Lancet, 10.1.87

### Meinungsfreiheit Meinungsfrechheit

Ein interessantes Lehrstück über die Ansichten der Firma Hoechst zur Meinungsfreiheit spielte sich dieser Tage in Berlin ab. Der Wilmersdorfer Gesundheitsstadtrat Johannes Spatz (AL) hatte im Gesundheitsamt in Wilmersdorf eine Ausstellung zum Thema "Medikamente - Gebrauch und Mißbrauch" organisiert. Ein Teil dieser Ausstellung waren auch Plakate der BUKO Pharma-Kampagne zur Pharmapolitik der Hoechst AG in der Dritten Welt. Dies störte die Hoechst AG.

Besonders störten sie offensichtlich die aus-

Schwerpunkt:  
Deutsche Pharmakonzerne  
in Lateinamerika  
ab Seite 3

# Neues von Hoechst

gelegten blauen Protestpostkarten. Die Berliner Hoechst-Niederlassung beschwerte sich - wie verlautetete auf Anweisung der Frankfurter Zentrale - beim Bezirksbürgermeister und verlangte die Entfernung der Plakate und Postkarten. Von dem Angebot des Gesundheitsstadtrats, die Hoechst AG solle doch eigene Poster neben die von BUKO hängen, damit sich jeder Bürger eine eigene Meinung bilden könne, mochten die Pharmavertreter keinen Gebrauch machen.

Die Hoechst AG gab selbst zu, die Vorbehalte gegen die Ausstellung seien "nicht justitiabel" - d.h., die Plakate sind rechtlich nicht zu beanstanden. Auf rechtliche Mittel zur Entfernung der Plakate mußte die Hoechst AG aber auch gar nicht zurückgreifen. Die CDU-Mehrheit in Wilmersdorf reagierte prompt und ließ die von Hoechst beanstandeten Ausstellungsteile abhängen. Es traf auch gleich noch eine Dokumentation der 'Apotheker für den Frieden' über die Rheinverschmutzung durch die Sandoz-Katastrophe. Diese Teile sollen demnächst in der Ärztekammer in Berlin zu sehen sein.

Der Gesundheitsstadtrat Spatz will diese Zensurmaßnahme jedoch nicht auf sich beruhen lassen. Für den 22. April hat er Hoechst und die Kritiker zu einer öffentlichen Podiumsdiskussion eingeladen. Die Hoechst AG hat bereits durchblicken lassen, daß sie zwar am Vorgespräch teilnehmen werde, jedoch nicht an der öffentlichen Podiumsdiskussion.

**"Hoechst räumt Fehler ein", "Fairer Dialog mit Kritikern erwünscht" konnten wir einigermaßen erstaunt am 19.3.87 in der Frankfurter Rundschau lesen. Auf einer Pressekonferenz hatte die Firma ihre - nur für den internen Gebrauch bestimmten - Leitlinien für das Pharma-Marketing der Öffentlichkeit vorgestellt. Wir hatten über diese Leitlinien ausführlich im Pharma-Brief 10-11/86 berichtet.**

Leider waren wir nicht zur Pressekonferenz eingeladen. Wir hätten sonst mit einigen unbequemen Fragen das heile Bild, das Vorstandsmitglied Dr. Gareis von der zukünftigen Vermarktungspolitik des Pharmariesen in der Dritten Welt offensichtlich gezeichnet hat, stören müssen.

## Metamizol

Das "Vertrauen", das sich Herr Gareis von diesen neuen Leitlinien verspricht, ist nämlich schnell enttäuscht worden.

Wie bereits in der letzten Ausgabe berichtet, wurde das Schmerzmittel Metamizol (NOVALGIN) in der Bundesrepublik unter Rezeptpflicht gestellt und die Anwendungsgebiete durch das Bundesgesundheitsamt drastisch eingeschränkt. Gleichzeitig wurde ein Verbot der Kombinationspräparate angekündigt, was Hoechst dazu veranlaßte, seine Metamizol-Kombinationen BARALGIN, ARANTIL und GARDAN in der Bundesrepublik vom Markt zu nehmen.

Wir baten Hoechst nun um Auskunft darüber, ob diese Maßnah-

men auch in Dritte Welt Ländern ergriffen würden.

## Keine Änderungen in der Dritten Welt

Die Antwort war ein klares Nein. "Wie Ihnen bekannt, haben wir die Produktinformationen zu den Anwendungsgebieten unserer metamizolhaltigen Präparate in den Ländern der industrialisierten und denen der Dritten Welt nach der Entscheidung des BGA vom Jahre 1982 nicht derjenigen in der Bundesrepublik Deutschland angepaßt, da wir, wie auch dem Bundesgesundheitsamt mitgeteilt, die Auffassung vertraten, daß es keine sachliche Begründung für die Auflagen des Jahres 1982 gab. - An dieser Auffassung hat sich nichts geändert." Hoechst habe lediglich die Gesundheitsbehörden aller Länder, in denen Hoechst metamizolhaltige Produkte verkaufe, über Anwendungsbeschränkungen und die Verbotsabsicht für Kombinationspräparate informiert. (Schreiben der Hoechst AG v. 18.2.87)

Hoechst wird also nicht selbst für die Arzneimittelsicherheit tätig, sondern muß in jedem einzelnen Land durch Regierungen, Verbraucher, Ärzte und Patienten dazu gezwungen werden. Wahrlich kein Grund, mehr Vertrauen in die Hoechst AG zu setzen.

## Verbot für 3. Welt gefordert

Die international angesehene Medizinzeitung Lancet hat dagegen in ihrer Ausgabe vom 10. Januar eine weitreichendere Maßnahme gegen Metamizol gefordert: Wenn dieser Wirkstoff bei uns wegen seiner Risiken nur noch auf Rezept abgegeben werden darf, müßten Länder in denen eine Rezeptpflicht nicht durchführbar ist, Metamizol verbieten. Dies sei die einzige Möglichkeit die Verbraucher dort vor den schwerwiegenden Risiken von Metamizol zu schützen.

## BUKO warnt

Angesichts der Untätigkeit der Hoechst AG in Sachen Metamizol hat die Pharma-Kampagne jetzt über das Netzwerk von Health Action International Verbraucher in der Dritten Welt erneut vor den Risiken gewarnt und die Entscheidungen der bundesdeutschen Behörden bekanntgemacht.

## Hoechst räumt Fehler ein

### Fairer Dialog mit Kritikern erwünscht / Standortfrage bleibt

has FRANKFURT A. M. Der Chemie- und Pharmariese Hoechst, der sich im vergangenen Jahr harsche Kritik wegen schwerwiegender Nebenwirkungen von zwei Präparaten mit dem Stoff Nomifensin und wegen seiner Arzneimittelpolitik in der Dritten Welt anhören mußte, bläst nun zur Offensive und räumt zugleich Fehler in der Vergangenheit ein. "Wir müssen uns mehr der Auseinandersetzung mit der Öffentlichkeit öffnen", hat Vorstandsmitglied Hansgeorg Gareis erkannt. Zuletzt sei "man weniger aufeinander zugegangen", gesteht er. Ihm schwebt für die Zukunft eine "faire Diskussion" mit den Kritikern vor, wobei aber eingesehen werden müsse, daß selbst eine noch so aufwendige Forschung das Risiko beim Verbrauch von Arzneimitteln nicht beseitigen könne. "Sie kann es nur minimieren", meint der Hoechst-Manager.

Als Fehler der Industrie macht Gareis heute aus, daß die Unternehmen davon ausgegangen seien, ihre Kompetenz werde nicht bestritten. Dies zu korrigieren,

sei keine leichte Aufgabe. Mehr Vertrauen verspricht sich der Konzern von neuen Leitlinien für das Pharma-Marketing, mit denen die Frankfurter in mehr als 100 Ländern rund um den Erdball informieren wollen.

Die Industrie möchte jedenfalls nicht länger als "Prügelknabe" dastehen. Wenn die Chemie weiter so "verteufelt" werde wie zur Zeit, werde man hierzulande keine neuen Fabriken mehr bauen können und sich nach anderen Standorten umschauen müssen.

Das Geschäft mit Arzneimitteln läuft unterdessen längst nicht mehr wie erhofft. Der Pharmaumsatz von Hoechst schrumpfte 1986 weltweit um 7,7 Prozent auf 6,5 Milliarden Mark. Vor zwölf Monaten waren noch zehn Milliarden anvisiert worden. In diesem Jahr soll wieder ein Zuwachs von knapp vier Prozent herauspringen. Allerdings stehen die Erträge in dieser Sparte momentan kräftig unter Druck. Das Ergebnis soll sogar stärker gesunken sein als das Geschäft.

Frankfurter Rundschau 19.3.87

## Schwerpunkt:

# Deutsche Pharmakonzerne in Lateinamerika

Die bundesdeutsche Pharmaindustrie ist weltweit orientiert. Über 57 % des Umsatzes stammen aus dem Ausland. Als "Weltapotheke" hatten deutsche Pharmakonzerne schon immer ein besonderes Interesse am lateinamerikanischen Kontinent. Bereits in den zwanziger und dreißiger Jahren gründeten Firmen wie Bayer, Merck und Schering Niederlassungen in Süd- und Mittelamerika. Nach dem Zweiten Weltkrieg nutzten zwar die US-Multis die Gelegenheit, ihre Stellung auf dem lateinamerikanischen Markt auszubauen, doch bereits 1949 war Bayer wieder mit seiner ersten Nachkriegsniederlassung in Chile präsent. In den 50er, 60er und 70er Jahren wurden weitere zahlreiche Niederlassungen von fast allen bundesdeutschen Pharmakonzerne gegründet. Im folgenden Artikel, der im Herbst in ungekürzter Fassung im Jahrbuch "Lateinamerika" - Analysen und Berichte Nr. 11 im Junius Verlag in Hamburg erscheinen wird, beleuchten Hermann Schulte-Sasse und Robert Hartog die wirtschaftliche Bedeutung des lateinamerikanischen Marktes für die bundesdeutsche Pharmaindustrie und zeigen, daß viele der angepriesenen Medikamente eher zum Schaden als zum Nutzen der Konsumenten sind.

### 7 % Weltmarktanteil

Die lateinamerikanischen Länder partizipierten 1985 mit etwa 7 % am pharmazeutischen Weltmarkt (alle Zahlen ohne die sozialistischen Länder). In der Liste der 40 größten pharmazeutischen Märkte rangierten 1985 lateinamerikanische Länder auf den Plätzen 9 (Brasilien), 11 (Mexiko), 12 (Argentinien), 29 (Kolumbien), 36 (Puerto Rico) und 39 (Venezuela). Die zentralamerikanischen Länder Costa Rica, Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua und Panama wurden in der zitierten Statistik zusammengefaßt und rangierten gemeinsam auf Platz 33.(1) Die Tabelle 1 gibt einen Überblick über die pharmazeutischen Märkte der einzelnen Länder Lateinamerikas für 1985. In den drei Ländern Brasilien, Mexiko und Argentinien wird demnach 70 % des gesamten Pharmaumsatzes der Region getätigt.

### Nationale Unternehmen

Bis zum Ende des Zweiten Weltkriegs spielten nationale Pharma-

Tabelle 1:

Die Pharmamärkte Lateinamerikas  
1985

Land	Umsatz (Mio. US\$)	Anteil
Brasilien	1.408	25 %
Mexiko	1.248	22 %
Argentinien	1.211	22 %
Kolumbien	308	6 %
Zentralamerika	290	5 %
Puerto Rico	253	5 %
Venezuela	200	4 %
Ecuador	163	3 %
Peru	140	3 %
Chile	114	2 %
Dominikan. Republik	61	1 %
andere Länder	176	3 %
alle Länder	5.572	100 %

Unternehmen in Ländern wie Argentinien, Kolumbien, Chile und Brasilien eine wichtige Rolle auf ihren Heimatmärkten. In den 50er, besonders aber in den 60er Jahren drängten amerikanische und europäische Konzerne die nationalen Unternehmen mehr und mehr zurück. Zu Beginn der 70er Jahre waren bereits 70-80 % des pharmazeutischen Marktes der Region unter ausländischer Kontrolle.(2)

In den 70er Jahren war es den bundesdeutschen Pharmakonzerne gelungen, ihre Position in Lateinamerika weiter auszubauen. So konnten sie in Brasilien ihren Marktanteil von 13,3 % im Jahre 1973 auf 18,2 % für 1985 steigern. Gleichzeitig war der Anteil der nationalen Unternehmen von 29,7 % auf 19,3 % rückläufig. In Mexiko gelang ihnen im gleichen Zeitraum eine Verdoppelung ihres Marktanteils von 7,4 % auf 15,6 %, während die nationalen Unternehmen einen Rückgang von 22,3 % auf 16,3 % registrieren mußten.(3)

Wie die Zahlen der Tabelle 2 zeigen war das einzige Land mit einer nennenswerten einheimischen Pharmaindustrie Argentinien, deren Unternehmen ihren Marktanteil in der ersten Hälfte der 80er Jahre um über

10 % steigern konnten. Mit dieser Entwicklung ging allerdings ein drastischer Rückgang des Gesamtumsatzes des pharmazeutischen Marktes von 1.467 Millionen US\$ im Jahre 1981 auf 920 Millionen US\$ im Jahre 1983 einher. 1985 hatte der Gesamtumsatz des argentinischen Pharmamarktes erst wieder einen Wert von 1.120 Millionen US\$ erreicht.(1) Diese Marktentwicklung traf die multinationalen Pharmakonzerne schwer, die zudem nach dem Ende der Militärdiktatur nicht wie gewohnt ihre Preisvorstellungen durchsetzen konnten. Im November 1984 klagten sie in den argentinischen Tageszeitungen: "Unser Überleben ist gefährdet! Die pharmazeutische Industrie befindet sich in einem Zerstörungsprozeß. Definitiv haben mehrere Medikamentenhersteller ihren Betrieb geschlossen, und weitere werden es noch tun... Nur unverzügliche Maßnahmen der Regierung können den Zusammenbruch einer Industrie verhindern, die für die Gesundheit arbeitet."(4) Der größere Marktanteil nationaler Pharmaunternehmen 1985 gegenüber



Diario de Pernambuco, Recife 28.8.83

Tabelle 2:

## Marktanteile der Pharmamultis in Lateinamerika 1985

Land	nationale Unternehmen	US-Konzerne	BRD-Konzerne	Schweizer Konzerne	andere Multis
Brasilien	19.3 %	36.6 %	18.2 %	13.8 %	12.1 %
Mexiko	16.3 %	49.0 %	15.6 %	10.2 %	8.9 %
Argentinien	47.6 %	19.2 %	12.8 %	9.6 %	10.8 %
Kolumbien	13.2 %	43.5 %	19.5 %	13.0 %	10.8 %
Venezuela	18.1 %	44.5 %	16.4 %	8.8 %	12.2 %

1981 ist Folge eines teilweisen Marktrückzugs multinationalaler Konzerne, die damit auch hofften, politischen Druck auf die Preis- und Gesundheitspolitik der Regierung Alfonsin ausüben zu können.

## Umsatzrückgang

Die Schuldenkrise Lateinamerikas hatte nicht nur in Argentinien zu einem Rückgang des Gesamtumsatzes von Medikamenten geführt. Die jahrelangen, in der Regel zweistelligen Zuwachsraten der Pharmasätze hatten sich 1980 und 1981 für die lateinamerikanischen Länder abrupt verlangsamt und waren 1982 (-16) und 1983 (-10) in Schrumpfraten umgekippt. Erst 1985 (+1) gab es wieder einen - wenn auch minimalen - Zuwachs. Die Folgen der Schuldenkrise führten auf den Pharmamärkten Lateinamerikas dazu, daß der Gesamtumsatz von 1975 bis 1985 im Jahresdurchschnitt nur um 5 % zunahm. (1)

Diese Entwicklung spiegelt sich in den Exportstatistiken der bundesdeutschen Pharmaindustrie ebenso wider. Einen besonders ausgeprägten Einbruch erlitt das Pharmageschäft mit Brasilien. Waren bis 1981 die Exporte der deutschen Pharmaindustrie in dieses Land kontinuierlich bis auf

Tabelle 3:

## BRD-Pharmaexporte nach Lateinamerika 1985

Land	Gesamlexport (Mio. DM)
Mexiko	98,0
Brasilien	80,3
Argentinien	57,5
Kolumbien	53,7
Venezuela	51,3
Ecuador	38,0
Panama	36,1
Peru	22,8
Chile	20,2
Guatemala	16,8
Kuba	14,2
Uruguay	12,2
El Salvador	10,4
Honduras	8,1
Dominikanische Republik	7,3
Costa Rica	5,3
Paraguay	3,8
Nicaragua	2,1
Bolivien	1,9

Quelle: K. Schneider, Außenhandelschere öffnet sich immer mehr, in Pharmazeutische Industrie 48, 1524 (1986)

ein Volumen von 118,2 Millionen DM gestiegen, so fielen sie in den folgenden drei Jahren ebenso kontinuierlich auf einen Wert von 73,3 Millionen DM 1984, womit der Brasilien-Export in diesem Jahr nur knapp über dem von 1978 lag. 1985 konnten die Konzerne diese Abwärtsentwicklung erstmals aufhalten und einen Exporterlös von 80,3 Millionen DM in Brasilien erzielen, womit sie aber immer noch deutlich unter dem Wert von 1979 lagen.

Die Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Bedeutung der verschiedenen lateinamerikanischen Länder für die bundesdeutschen Pharmakonzerne. Die Zahlen geben den Wert der Gesamtausfuhr für 1985 in Millionen DM an, enthalten also sowohl den Export von Fertigarzneimitteln als auch die Ausfuhr unzubereiteter Arzneiwaren.

## Produktionsanlagen

Die frühen Gründungen von Niederlassungen deutscher Pharmakonzerne waren teilweise Folge gesetzlicher Vorschriften, die den Marktzugang für die Pharmakonzerne von dem Aufbau eigener Produktionsanlagen abhängig machte. In Brasilien war es der Regierung Vargas bereits in den frühen 50er Jahren gelungen, durch die starke Besteuerung der Einfuhr von Fertigarzneimitteln und durch die Einschränkung der Devisentransaktionen ausländische Unternehmen zum Aufbau eigener Produktionsanlagen im Lande zu bewegen. (5) Tatsächlich gibt es für pharmazeutische multinationale Unternehmen wenig wirtschaftliche Anreize, in größerem Umfang in anderen Ländern Produktionsanlagen aufzubauen. Die technisch komplizierte Herstellung der chemischen Wirksubstanzen legt betriebswirtschaftlich eine Konzentrierung dieser Stufe der Produktion nahe. Auch die relativ niedrigen Transportkosten für Arzneimittel fördern Überlegungen zur Dezentralisierung der Produktion nicht. Ein Sprecher der Hoechst AG hat denn auch eindeutig die Größe des Marktes als wesentliches Kriterium benannt. "Es gibt daher eine große Zahl von Ländern, in denen eine lokale Produktion zwar durchaus wünschenswert erscheint, wo sie jedoch aus technischen sowie vor allen Dingen aus wirtschaftlichen Gründen nicht sinnvoll ist." (6)

Wenn es wie in zahlreichen Ländern Lateinamerikas, aufgrund politischer Vorgaben zum Aufbau von Produktionsanlagen durch multinationale Pharmaunternehmen gekommen ist, dann ist in der Regel der "beweglichere" Teil der Produktion, die Verarbeitung der aus den Konzernzentralen importierten Wirkstoffe (Bulkware) in die fertigen Darreichungsformen wie Kapseln, Tabletten, Zäpfchen usw. ausgelagert worden. Dieser Teil der Produktion ist ein routinemäßiger und problemloser Schritt, der nur eines verhältnismäßig geringen Kapitalaufwands bedarf. (7)

## Spitzenplätze für BRD-Multis

Aufschlußreicher als die globale Bedeutung des lateinamerikanischen Marktes für die Gesamtheit der bundesdeutschen Pharmakonzerne ist sein Rang für einzelne Unternehmen. In der Liste der führenden 20 Pharmakonzerne in Lateinamerika finden sich 1985 vier deutsche Unternehmen. Boehringer-Ingelheim liegt mit einem Umsatzvolumen von 140 Millionen US\$ auf Platz 3. Auf Platz 4 folgt mit einem nur wenig geringeren Umsatz (137 Mio. US\$) die Hoechst AG. Die Bayer AG belegte mit 100 Millionen US\$ den 11. Platz, während E. Merck mit 79 Millionen auf Platz 17 rangierte. Welche Bedeutung der lateinamerikanischen Markt für die einzelnen Konzerne tatsächlich hat, wird aber noch deutlicher am Anteil des Kontinents an ihrem gesamten Geschäftsvolumen. E. Merck erzielt immerhin 24,5 % seines Umsatzes in Lateinamerika, die Pharmateilungen der Degussa AG (ASTA und Homburg) noch 18,2 %. Auch Boehringer Ingelheim mit 12,8 %, die Schering AG mit 10,7 %, BASF mit 9,7 %, Bayer mit 9,1 % und Hoechst mit 8,3 % liegen mit ihren lateinamerikanischen Umsatzanteilen noch über dem knapp 7 % Weltmarktanteil Lateinamerikas. Die Zahlen verdeutlichen, daß Lateinamerika für die deutschen Pharmakonzerne ein überdurchschnittlich wichtiger Markt ist. (1)

## Vermarktungsbedingungen

Mit dem Markteintritt eines Medikaments verbinden sich verschiedene Interessen. Die Verkäufer (pharmazeutische Hersteller und zum Teil die Apotheker) erwarten über die Preisgestaltung und Umsatzausweitung ein gutes Geschäft. Der ärztliche Verordner und der Patient das Erreichen eines gesundheitlichen Ziels, Besserung oder Heilung einer Erkrankung bzw. Vorbeugung einer drohenden Gesundheitsschädigung. Die Verkäufer tendieren dazu, über die Grenzen des gesicherten Wissens hinaus die Heilsversprechungen ihrer Präparate zu betonen und dabei gleichzeitig die möglichen Risiken zu bagatellisieren. Die Ärzte haben das Problem, einen informellen Überblick über die Vielzahl der auf dem Markt

befindlichen Substanzen zu erhalten und ihre Verschreibungspraxis durch kritische Informationen zu sichern. Die Patienten sind schließlich in der schwierigen Lage, wenig Einfluß auf die Verschreibung ihres Arztes oder die Empfehlung des Verkäufers nehmen zu können.

Um die mit Medikamenten verbundenen Risiken zu minimieren, haben die Industrieländer Kontrollmechanismen in Form von Zulassungsbehörden aufgebaut. Besondere Qualifikationsanforderungen an die Verschreiber und Verkäufer von Medikamenten und die Durchsetzung der Rezeptpflicht für die Mehrzahl der Medikamente sorgen für einen relativ gut kontrollierten Arzneimittelmarkt.

#### Medikamentenzulassung

Wenn auch ein Autor aus dem Bereich der pharmazeutischen Industrie in einer Untersuchung zu dem beruhigenden Schluß kommt, daß für über 98 % des Weltpharmamarktes die staatliche Zulassung zufriedenstellend sei, (8) so muß diese Aussage doch ernstlich angezweifelt werden. Denn die zitierte Untersuchung überprüft die Situation ausschließlich auf der Ebene der Vorschriften, übersieht aber die gängige Zulassungspraxis. Tatsächlich sind die Zulassungsbehörden in Lateinamerika - wie überall in der Dritten Welt - personell und finanziell so schlecht ausgestattet, daß auch bei gutem Willen eine qualifizierte Entscheidung im Prozeß der Zulassung nicht in jedem Fall erwartet werden kann. Dazu kommt, daß die Beamten im Einzelfall einem starken politischen Druck ausgesetzt sind, der ihre Entscheidungen entwerten kann. Bekannte Praxis ist zudem die direkte Beseitigung von Hindernissen über die Zahlung von Bestechungsgeldern an Schlüsselpersonen.(9)

#### Rolle der Ärzte

Wie in allen Entwicklungsländern konzentrieren sich die Ärzte in den Städten, während die Masse der Landbevölkerung keinen Zugang zu ihnen hat. In Brasilien arbeiten etwa die Hälfte der Ärzte im Großraum Sao Paulo. Wo ärztliche Praxen ihre Dienste anbieten, können viele Menschen sie nicht bezahlen. Auch die statistischen Angaben über den hohen Anteil der sozialversicherten Bevölkerung täuschen über die tatsächlichen Verhältnisse hinweg. Zur Realität äußert sich eine Publikation des US-Pharmamultis Merck, Sharpe & Dome so: "Zwar gibt es eine staatliche Pflicht-Krankenversicherung. Sie ist allerdings ein ungeliebtes Kind der Brasilianer: Wer immer nur kann, versichert sich zusätzlich privat, weil die gesetzliche Versorgung mangelhaft ist ... Theoretisch besteht also für jeden Brasilianer Anspruch auf Gesundheitsvorsorge - was immer das heißen mag. Praktisch

sieht es dagegen düster aus."(10)

Auch die Versuche, z.B. über eine Rezeptpflicht den unkontrollierten Gebrauch von Arzneimitteln zu verhindern oder auch nur einzudämmen, müssen scheitern, da es keine Überwachung der Einhaltung dieser Vorschrift gibt. Solche Versuche erscheinen geradezu lächerlich angesichts der Tatsache, daß Medikamente in Lateinamerika überall, von der Apotheke über Supermärkte, Lebensmittelläden,

ratung eines Arztes nahegelegt.(11)

#### Selbstmedikation

So ist die Selbstmedikation der vorherrschende Zugang zum Medikament. Eine Studie in der Stadt Nova Iguaçu, E.Rio, zeigte, daß dort Fiebermittel, Schmerzmittel, Verhütungsmittel, Wurmmittel und Mittel für die Leber zu den bevorzugt ohne ärztliche Verordnung gekauften Medikamenten

# Mirapront®

**Reeducador del apetito  
de acción prolongada**

Mirapront inhibe eficazmente un apetito excesivo y hace prescindir de medidas dietéticas rigurosamente restrictivas.

Mirapront reeduca el apetito de todo un día con una sola cápsula

#### Mirapront

- No tiene acción psicoestimulante ni depresiva. (1)
- No produce trastornos cardiovasculares. (2)
- No interfiere en el nivel de azúcar en la sangre. (3)

#### Mirapront es:

- Tratamiento económico y seguro.
- Optima tolerancia y efectividad



*Werbung für einen Appetitzügler der Firmen Mack/Grünenthal, Peru 1984*

Kioske bis zum Straßenverkäufer angeboten werden. In vielen Fällen sind die lizenzierten Besitzer von Apotheken Strohleute für Geschäftemacher, die sich die Unterschrift ausgebildeter Pharmazeuten für die Lizenzerteilung erkaufen. Im Rahmen einer Studie in Belo Horizonte war das Verkaufspersonal in 106 Apotheken zu 98 % pharmazeutisch nicht ausgebildet. In 54 der Apotheken wurden ohne weitere Fragen nach der Befindlichkeitsstörung ein oder mehrere Medikamente zum Kauf empfohlen. Nur in 2 Apotheken wurde die Be-

zählten. Auch ein Drittel der Antibiotika wurden ohne ärztliche Verordnung an die Käufer abgegeben.(12) Da Medikamente in den lateinamerikanischen Ländern in der Regel ohne Beipackinformationen verkauft werden, häufig genug abgezählt in kleinen Mengen, entfällt eine weitere Informationsquelle für den Konsumenten.

#### Medikamentengruppen

Die Konsequenzen dieser Bedingungen - ein medizinisch unbegründeter Massenverbrauch an Medika-

menten - lassen sich an Statistiken ablesen, in denen der anteilige Verbrauch an einzelnen Medikamentengruppen für die einzelnen Kontinente verglichen wird. So hatten 1985 die lateinamerikanischen Länder einen Weltmarktanteil am Gesamtverbrauch von 6,8 %. Ihr anteiliger Vitaminverbrauch lag aber weit darüber, für Vitamin C und seine Kombinationen mit Mineralien sogar bei 19,3 %. Der lateinamerikanische Weltmarktanteil für die häufig besonders nebenwirkungsreichen und medizinisch nur in den seltensten Fällen indizierten Appetitstimulierer lag gar bei 37,3 %. Die unsinnigen "Neurotonika" (18,7 %) und die gefährlichen Psychostimulanzien (10,4 %) lagen ebenfalls über dem durchschnittlichen Weltmarktanteil Lateinamerikas von 6,8 %. Dies sind nur einige Beispiele für medizinisch äußerst problematische Verbrauchsgewohnheiten in Lateinamerika. (1)

stimulanzien beträgt 41,7 %, für Vitamin C einschließlich Mineralzusätze 45,5 %. 65 % der in Lateinamerika verkauften Psychostimulanzien werden in Brasilien abgesetzt. Ähnliche Beispiele ließen sich für die anderen lateinamerikanischen Länder aufzeigen.

#### Nutzen-Risiko-Abwägung

Aus dieser Darstellung kann man wohl unwidersprochen folgern, daß von einer sinnvollen Nutzen-Risiko-Abwägung für den Medikamentengebrauch in der weit überwiegenden Zahl der Fälle nicht gesprochen werden kann. Dann muß aber auch befürchtet werden, daß ohne zusätzlichen Nutzen die Gefährdungen durch Medikamente in unkontrollierbarer Weise zunehmen. Ob unter diesen Bedingungen der Schaden durch Medikamente nicht ihren realen Nutzen schon übertrifft, kann man nur spekulativ vermuten. Die pharmazeutischen Unternehmen, die unter

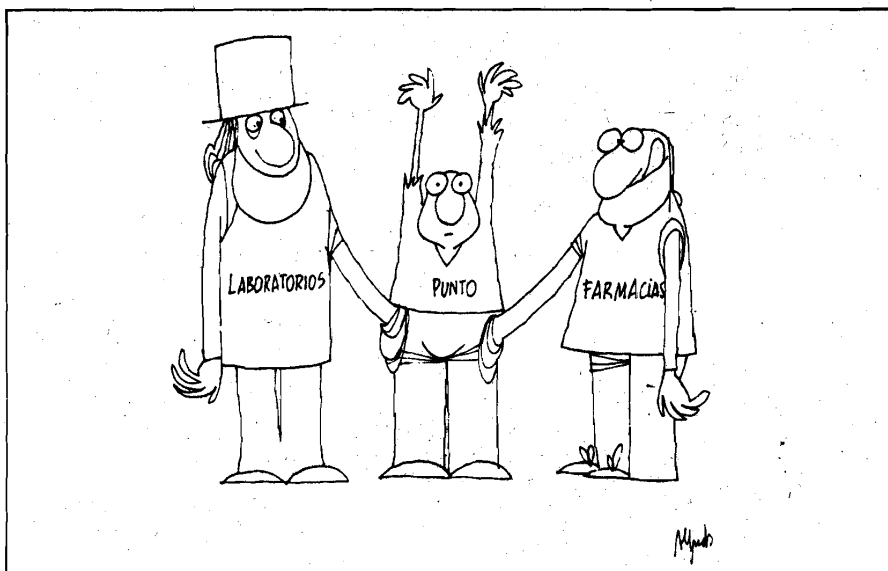
Erfahrung in den lateinamerikanischen Arzneimittelverzeichnissen nicht das tatsächlich auf den jeweiligen Märkten angebotene Sortiment angezeigt wird, und die nicht angezeigten Medikamente medizinisch bzw. pharmakologisch oft zu den besonders fragwürdigen Arzneimitteln zählen.

Wir untersuchten zunächst einmal inwieweit die Produkte bundesdeutscher Unternehmen nach den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation zu den "unentbehrlichen Medikamenten" (essential drugs) zählten. Da diese Einteilung von relativ strikten Kriterien ausgeht, die z.B. auch zweifellos wichtige, aber teure und nur für besondere Anwendungsbedingungen akzeptable Medikamente (z.B. die Antibiotikagruppe der Cephalosporine) ausschließt, wurden alle Medikamente unabhängig von solchen gesundheitspolitischen - in der Dritten Welt aber besonders wichtigen - Überlegungen unter ausschließlich medizinisch-pharmakologischen Kriterien ihres Nutzen-Risiko-Profiles bewertet.

Medikamente der Gruppe 1 sind nach dieser Bewertung ohne jede Einschränkung sinnvolle und wichtige Arzneimittel, ohne die eine erfolgreiche und qualitativ gute Medizin gar nicht denkbar wäre.

Die der Gruppe 2 zugewiesenen Medikamente zeigen entweder ein so hohes Risikopotential, daß ihr Einsatz nur nach differenzierteren medizinischen Überlegungen für eingeschränkte Anwendungsgebiete und unter besonderen Anwendungsbedingungen (in der Regel Krankenhäuser) akzeptiert werden kann. (Ein Beispiel für solche Medikamente sind die genannten Cephalosporin-Antibiotika, deren häufig lebensrettende Wirksamkeit durch einen nicht kontrollierten Einsatz mittelfristig über Resistenzentwicklungen der Erreger gefährdet wird; ein weiteres Beispiel sind die auch bei uns häufig mißbrauchten Anabolika, die medizinisch nur bei zwei seltenen, schweren Krankheiten indiziert sind, die in der Regel eine Krankenhausbehandlung erfordern.) Oder es handelt sich in der Gruppe 2 um Medikamente, die als Mittel 2. Wahl nur nach dem erfolglosen Einsatz von Medikamenten 1. Wahl genutzt werden und um Medikamente, deren chemischer Wirkstoff aus einer Molekülvariante eines anderen, in der Medizin weithin akzeptierten Wirkstoffes besteht, ohne daß er schon wie für diesen eine durch Erfahrung begründete Nutzen-Risiko-Erkennung zuläßt.

Alle Medikamente der Gruppe 3 sind für ihre reklamierten Anwendungsgebiete entweder ohne bewiesene Wirksamkeit (einschließlich Kombinationspräparate ohne sinnvolle Wirkstoffzusammensetzung) oder ihre unkontrollierte Anwendung unter den beschriebenen Bedingungen der Dritten Welt und



Diario La República, Peru, 3.6.1984

#### Brasilien

Interessant ist ein Vergleich der lateinamerikanischen Länder untereinander. Dabei zeigen sich zum Teil erhebliche Verbrauchunterschiede für einzelne Indikationsgruppen von Medikamenten. Darin spiegeln sich nicht zuletzt Überzeugungen der Volksmedizin, in die die industriell gefertigten Medikamente der europäischen Medizin von den Konsumenten eingeordnet werden. (13) So gibt es in Brasilien "eine regelrechte Manie, jede vage Beschwerde im Bauch der Leber anzulasten und die dem entsprechenden Medikamente auszuwählen." (11) Deshalb kann es nicht verwundern, daß 38 % der Leber-Galle-Mittel, die in Lateinamerika verkauft werden, auf Brasilien entfallen, obwohl der brasilianische Anteil am lateinamerikanischen Markt nach dieser Statistik nur 25 % beträgt. Der brasilianische Anteil an Appetit-

Ausnutzung dieser Lücken und Mängel mit allen erlaubten und unerlaubten Mitteln die Umsätze ihrer zum Teil medizinisch mehr als fragwürdigen Produkte zu steigern versuchen, müssen im Interesse der Gesundheit der Menschen dringend gezügelt werden. Im folgenden soll die Produktpalette bundesdeutscher Pharmakonzerne in Brasilien näher untersucht werden.

#### Produktpalette in Brasilien

Die untersuchte Produktpalette wurde dem brasilianischen Arzneimittelverzeichnis Andrei, Compêndio Médico 1984 entnommen. Da diese Angaben auf unsere Anfrage hin von der Mehrheit der Firmen überprüft wurden, kann von ihrer Zuverlässigkeit ausgegangen werden. Das Ergebnis der Untersuchung gibt mit Sicherheit ein für die deutschen Unternehmen zu positives Bild, da nach unserer

auch Brasiliens ist mit einer so hohen Patientengefährdung verbunden (ohne entsprechenden Gewinn auf der Nutzenseite), daß sich dort ihre freie Ausbietet verbietet.

Bei der Untersuchung wurde jede einzelne Darreichungsform (Tablette, Zäpfchen etc.) und auch die verschiedenen Wirkstoffdosierungen gesondert untersucht und bewertet. Die Zahlen in den folgenden Tabellen geben also nicht einfach die Anzahl der Markennamen wieder.

**Zwei Drittel gefährlich und/oder überflüssig**

Die Tabelle 4 zeigt das Ergebnis der pharmakotherapeutischen Bewertung der Medikamentenangebote bundesdeutscher Firmen in Brasilien. Die Zahlen geben die Anzahl der Medikamente für jede Bewertungsgruppe und ihren prozentualen Anteil in den beiden Bewertungsschemata an.

Tabelle 4:

Pharmakologische Bewertung der in Brasilien von BRD-Multis verkauften Medikamente

Unternehmen	WHO-Kriterien		Pharmakologische Kriterien							
	unentbehrlich (WHO)		entbehrlich		Gruppe 1 +		Gruppe 2 0		Gruppe 3 -	
alle dt.Firmen	53	13%	362	87%	76	18%	58	14%	281	68%
Bayer	10	33%	20	67%	16	53%	2	7%	12	40%
Boehringer Ing.	5	12%	38	88%	9	21%	5	12%	29	67%
Boehringer Man.	1	8%	11	92%	6	50%	2	17%	4	33%
Byk Gulden	2	3%	61	97%	2	3%	12	19%	49	78%
Degussa	5	8%	59	92%	6	9%	3	5%	55	86%
Hoechst	10	29%	25	71%	14	40%	3	9%	18	51%
Knoll (BASF)	10	17%	50	83%	13	21%	10	17%	37	62%
Luitpold	0	0%	19	100%	0	0%	0	0%	19	100%
E. Merck	1	2%	56	98%	4	7%	6	11%	47	82%
Schering	9	28%	23	72%	6	19%	15	47%	11	34%

Die Daten zeigen, daß mehr als zwei Drittel der von deutschen pharmazeutischen Unternehmen in Brasilien angebotenen Medikamente unwirksam bzw. von zweifelhafter Wirksamkeit sind bzw. wegen ihrer zu hohen Risiken auf dem unkontrollierten Pharmamarkt Brasiliens nicht vertrieben werden sollten. Schaut man sich die in Brasilien angebotenen Medikamente genauer an, dann fällt schnell auf, daß eine Reihe von Produkten zumindest in dem Zeitraum von 1975 bis 1984 in Deutschland nicht auf den Markt gebracht wurden oder aber im Laufe dieser Jahre bei uns vom Markt genommen wurden.

**Bei uns nicht im Handel**

Die Tabelle 5 stellt für die einzelnen Firmen diese besondere Angebotspolitik für Brasilien dar.

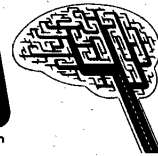
Von den 415 in Brasilien verkauften Präparaten wurden 149 zumindest in den letzten 10 Jahren von diesen Firmen oder ihren Lizenzgebern in der BRD nicht verkauft und weitere 24 wurden im Laufe der letzten 10 Jahre zurückgezogen. Fast alle diese Medikamente gehören der Gruppe der überflüssigen, weil unwirksamen oder zu risikoreichen Präparate an.

**Beispiele: Gefährliche Kombinationen**

Zum Beispiel verkaufte die Merck AG (die besonders üble Beispiele für diesen Problembereich liefert) in dem untersuchten Zeitraum ein Präparat unter dem Namen AMPLOFEN, das neben dem Antibiotikum Ampicillin den risikoreichen (Gefahr von Magenblutungen und schwerwiegenden Blutbildungsstörungen) antientzündlichen Wirkstoff Oxyphenbutazon sowie als magensäurebindende Substanzen Aluminium- und Magnesiumverbindungen enthielt. Dieses Präparat

# ENCETAM

pirritinol/pracetam



O normalizador do metabolismo e da microcirculação cerebral.

- Melhora a flexibilidade eritrocitária
- Inibe a agregação plaquetária e eritrocitária
- Aumenta o transporte ativo da glicose do sangue para o neurônio
- Normaliza a função da membrana neuronal
- Aumenta a transmissão neuronal
- Normaliza o metabolismo celular



Encetam chega primeiro e normaliza por inteiro, nos casos de:

- Diminuição da memória, da atenção e do raciocínio
- Dificuldade de concentração
- Fadiga psíquica
- Cefaléia
- Vertigens
- Zumbidos
- Alterações do sono
- Alterações afetivas

Composição:  
Cada comprimido laqueado contém:  
Pirritinol cloridrato ..... 130 mg\*  
Pracetam ..... 250 mg  
\*Equivalente a 105 mg de pirritinol base.

Apresentação:  
Embalagem com 20 comprimidos laqueados.  
Posologia  
Ingerir um comprimido três a quatro vezes ao dia ou a critério médico.

**MERCK**

Werbung für einen Hirnleistungssteigerer im brasilianischen Medikamentenverzeichnis DEF 86/87

