

PHARMA- BRIEF



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

Nr. 1, Januar/Februar 1997

K 11838

Die Kolonisierung der Gene

Im September 1996 protestierten Vertreter von UreinwohnerInnen in Montreal, Kanada, gegen „genetischen Kolonialismus“. Anlaß war eine wissenschaftliche Konferenz über die Kartierung von Genomen, unter anderem von UreinwohnerInnen. Der Protest fand draußen statt, da VertreterInnen der betreffenden Völker nicht eingeladen worden waren. Die Entrüstung über derartige Genforschung nimmt zu, denn es scheint, als ob menschliches Genmaterial freizügig zwischen den Instituten, Firmen und sogar der Amerikanischen Armee ausgetauscht wird.

Menschliches Genmaterial kann sehr lukrativ sein. So bezahlte der Schweizer Pharmagigant Hoffmann La Roche der Universität von Rockefeller 20 Millionen US-\$ für ein Patent auf das sogenannte Fett-Gen, das für die Veranlagung zum Dickwerden verantwortlich sein soll. Die Universität hatte dieses Gen bei Pima-IndianerInnen gefunden und patentiert. Die Pima-IndianerInnen bekommen keinen Pfennig von dem Geld. Die deutsche Firma Boehringer Ingelheim zahlte sogar 70 Mio. US-\$ an Sequana Therapeutics für Exklusivrechte auf ein sogenanntes Asthma-Gen, das Sequana bei EinwohnerInnen der Insel Trista da Cunha fand.

Menschliches Genmaterial könnte auch dazu dienen, etwas über die Geschichte der Verbreitung des Menschen über die Erde herauszufinden. Einige Anthropologen hoffen, durch den Vergleich von Genmaterial verschiedener Völker beweisen zu können, daß der Mensch ursprünglich aus Ostafrika stammt, die sogenannte „Schwarze-Eva“-Theorie.

HGDP sammelt Genome

Für diese vergleichenden Untersuchungen wird viel Genmaterial benötigt. Um dieses zu sammeln, wurde eine Organisation geschaffen, das HGDP: Human Genom Diversity Project. Treibende Kraft hinter diesem ca. 35 Mio. US-\$ kostenden Forschungsprojekt ist der amerikanische Professor Luca Cavalli-Sforza an der Stanford University. Das HGDP stellte 1993 eine Liste mit etwa 700 Völkern zusammen, die so schnell wie möglich untersucht werden müßten, da sie auszusterben drohen.

Viele Völker sind wütend über diese Liste. Im HGDP-Sprachgebrauch werden die „ausgewählten“ Völker „Isolates of Historic Interest“ (IHI) genannt, Isolierte von historischem Interesse. Dieser Begriff wird den Völkern nicht gerecht, schließlich leben sie noch. Ihre isolierte Position ist ein Produkt kolonialer Politik und wirtschaftlicher Entwicklungen. Darüberhinaus fordern immer mehr Völker ihre Rechte innerhalb und außerhalb

Editorial

Liebe LeserInnen,
erfreulich viele von Ihnen haben auf unseren weihnachtlichen Spendenaufruf reagiert – das hat uns das zermürbende Warten auf Nachrichten von der EU etwas verüßt. Herzlichen Dank an alle, die mit Ihren Spenden dazu beitragen, die Pharma-Kampagne am Leben zu erhalten! Von der EU und unserer Weiterfinanzierung haben wir noch nichts gehört. Ddrücken Sie uns die Daumen (und spenden Sie ruhig weiter)!

In unserem Büro in Bielefeld haben diverse Erkältungsviren zugeschlagen und reihum alle MitarbeiterInnen lahmgelegt. Deshalb erscheint dieser Pharma-Brief später als geplant. Nichtsdestotrotz ist er randvoll geworden. Ihre Aufmerksamkeit möchten wir insbesondere auf unseren Leitartikel lenken, der sich mit dem Sammeln und Verwenden genetischen Materials einheimischer Völker beschäftigt.

Wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre und aus gegebenem Anlaß: „Gesundheit!“

Annette Will

- Malaria- Impfstoff unwirksam? Seite 4
- Medikamentenmarkt in Pakistan Seite 6
- Patientensponsoring Seite 8

der modernen Gesellschaften ein, so z.B. die Zapatistas in Chiapas, Mexiko.

Die HGDP-Liste war ein Faux-Pas erster Ordnung, der die Haltung von UreinwohnerInnen gegenüber diesem Projekt prägte. Besonders herb fanden sie, daß das HGDP sich nicht gegen die Ursachen des Aussterbens einheimischer Völker aussprach, sondern es als selbstverständliche Tatsache betrachtete und nur die Schlußfolgerung zog, man müsse noch schnell das genetische Material dieser Völker sichergestellten.

Bald nach dem Erscheinen der Liste fand die kanadische Solidaritätsgruppe Rafi beim US-amerikanischen Patentamt eine Anfrage des Handelsministeriums, worin ein Patent auf das Genmaterial einer Guaymi-Frau beantragt wurde (die Guaymi leben in Panama). Nachfragen zeigten, daß die Guaymi davon nichts wußten. Wütende Reaktionen aus der ganzen Welt brachten das Handelsministerium schließlich dazu, den Antrag zurückzunehmen.

Das HGDP erschien in einem immer schlechteren Licht. Der Weltrat Einheimischer Völker (WCIP, World Council of Indigenous People) verurteilte das Projekt und im Internet riefen verschiedene Organisationen zum Boykott und zum Abbruch des HGDP auf.

Cavalli-Sforza und die Seinen gerieten in Bedrängnis und erklärten, daß die Liste mit den 700 Völkern nicht offiziell sei, daß das Projekt noch in der Aufbauphase sei, daß Teilnahme am Projekt nur mit „informed consent“ (Zustimmung nach Information) stattfinden solle und daß von Kommerz keine Rede sein könne.

Patentantrag zurückgezogen

Die jüngsten Entwicklungen weisen aber nicht darauf hin, daß einheimische Völker den GenforscherInnen vertrauen können.

Anfang Dezember konnten die Initiativen einen Erfolg gegen das HGDP verbuchen: ein Patentantrag wurde zurückgezogen. Dieser Antrag war im März 1995 von den US-amerikanischen Nationalen Gesundheitsinstituten (National Institutes of Health, NIH) eingereicht worden. Die NIH nehmen ebenfalls am HGDP teil und wollten ein Patent auf eine Zell-Linie (Zellen,

die aus einer Ursprungszelle gezüchtet werden) der Hagahai, einem Papua-Völk. Man hoffte, mit diesem Genmaterial einen Aidstest und vielleicht auch eine Medizin gegen Leukämie-ähnliche Krankheiten entwickeln zu können. Die Hagahai wußten von nichts. Die Öffentlichkeitsarbeit, die besonders Rafi zu dem Hagahai-Patent leistete, hat dazu beigetragen, daß das NIH seinen Patentantrag Anfang Dezember zurückziehen mußte.



*Kein Patent auf Gene indigener Völker!
Aktion von NoGen*

Genomproben weit verbreitet

Trotz dieses Erfolges bleibt viel Forschung mit DNA einheimischer Völker im Dunkeln. Nicht zuletzt dadurch, daß genetisches Material an verschiedenen Stellen untersucht wird. So scheinen die NIH mindestens 2305 Blutproben aus Kolumbien zu besitzen. Auch Einrichtungen wie das Centre for Disease Control (CDC), das Krebsinstitut NCI sowie japanische und US-amerikanische Universitäten scheinen menschliches Gewebe, vor allem von UreinwohnerInnen, gesammelt zu haben. Darüber hinaus besitzt selbst die US-amerikanische Armee etwa tausend Proben der Ngalum (einem Papua-Volk), peruanischer Prostituierten und von Patienten aus einer pränatalen Klinik.

Biologische Waffen

Die Sammlungen von Genmaterial scheinen zwischen den Einrichtungen

ausgetauscht zu werden. Rafi deckte eine Struktur von Firmen, Wissenschaftlern, Armee und sogar Geheimdiensten auf, die mit der Sammlung und Kartierung von DNA einheimischer Völker beschäftigt sind. Rafi untersuchte die Rolle von zwei Abteilungen des NIH, die die größte Sammlung besitzen.

Die NIH-Abteilungen, auf die Rafi sich konzentrierte, arbeiten nicht in Bethesda (der NIH-Zentrale), sondern vor allem in Fort Detrick, dem ehemaligen Armee-Hauptquartier für die Forschung an biologischen und chemischen Waffen. Seit 1972, als ein Vertrag gegen die Entwicklung offensiver B- und C-Waffen unterzeichnet wurde, arbeitet die Armee ausschließlich an der Verteidigung gegen derartige Waffen. In die freigewordenen Räumlichkeiten zogen die beiden Abteilungen.

Im militärischen Teil von Fort Detrick befindet sich AMRID, eine Armee-Einheit, die an Gegengiften gegen biologische Waffen forscht. Diese Einheit umfaßt einen der bestgesicherten Plätze der Welt, die Sammlung biologisch gefährlicher Stoffe der amerikanischen Armee. Aus der ganzen Welt kommen WissenschaftlerInnen für Experimente dorthin. Sowohl die Einrichtungen der Armee als auch die des NIH werden durch eine private Firma gemanaged, die einen Vertrag mit der Regierung hat. Diese Firma SAIC (Science Applications International Corporation) hat sich auf hochtechnisierte Arbeiten für das amerikanische Verteidigungsministerium und ausländische Informationsdienste spezialisiert.

SAIC entwickelt mit der Firma InCyte eine neue Generation von Maschinen zur Gensequenzierung. InCyte ist eine DNA-Sequenzierungsfirma und hat tausende von Patenten auf menschliche Gene beantragt. In Fort Detrick arbeiten 1400 Menschen für SAIC. Sie übernehmen Aufgaben von der Armee und den NIH-Abteilungen, von einfachen Routinearbeiten bis zur Aufbewahrung von menschlichen Zell-Linien und Zellkulturen und transportieren das Material zu anderen Instituten.

Vorschriften

Rafi befragte VertreterInnen von NIH, SAIC und der Armee zu dem gemeinsamen Gebrauch der großen

Sammlung biologischen Materials der NIH. Es scheint überhaupt keine Vorschriften zu geben, die verhindern, daß menschliches Material einheimischer Völker und Pflanzensammlungen, gesammelt für „medizinische Untersuchungen“ durch das Militär verwendet werden kann.

Regel Austausch

Im Gegenteil, der Austausch findet besonders einfach und häufig statt. Die befragten Personen bestätigten, daß alles Material der NIH der Armee zur Verfügung steht – und jedem anderen, auch Firmen. Die Entscheidung darüber trifft allein der leitende Wissenschaftler des Labors, in dem das betreffende Biomaterial lagert. Der SAIC-Vertreter, zugleich Fort Detriks Experte auf dem Gebiet des Materialaustausches, sieht keine Gründe für Einschränkungen des Austauschs von menschlichem Genmaterial.

Die Vertreter der NIH erklären, daß normalerweise, aber nicht immer, ein „material transfer agreement“ (MTA), eine Austauschvereinbarung nötig ist. Diese MTA verbietet es, das Material für kommerzielle Zwecke zu verwenden. Keiner der befragten NIH-Vertreter konnte sich an ein MTA für militärische Zwecke erinnern. Die amerikanische Armee erhält jedoch nach eigenen Aussagen regelmäßig Zell-Linien von zivilen Forschern – ohne MTA.

Ethische Fragen

Der Austausch von Zell-Linien zwischen den NIH und der Armee – mit oder ohne MTA – ist alarmierend. Momentan gibt es keine Garantie, daß an das NIH geschickte Proben nicht für militärische Zwecke verwendet werden. Die amerikanische Armee bestätigt, daß Proben von NIH in Verteidigungsprogrammen verwendet werden. Auch scheint menschliches Gewebe aus der militärischen Forschung an WissenschaftlerInnen der NIH zu gehen. Das Sammeln, Austauschen und Arbeiten mit menschlichem Gewebe wird einfach ad hoc geregelt. Das ist unverantwortlich.

Das totale Fehlen von Regierungsbestimmungen auf diesem Gebiet unterstreicht den Mangel an Aufmerksamkeit für ethische Fragen bezüglich

des Aneignens und Verbreitens von menschlichem (und anderem) biologischen Material. Dies bildet ein ernstes Problem, mit dem sich die Länder, die an entsprechenden medizinischen Untersuchungen des Centres for Disease Control (die vom NIH gesponsort werden) teilnehmen, gründlich beschäftigen sollten.

Öffentliche Protestaktion

Anfang September fand in Montreal, eine wissenschaftliche Konferenz über menschliche Gen-Sequenzierung statt, wo unter anderem über Forschung mit DNA einheimischer Völker gesprochen wurde. Rafi und VertreterInnen verschiedener Völker waren nicht eingeladen. Ihnen wurde sogar der Zutritt zu dem Konferenzsaal verweigert. Daraufhin entwickelte sich vor dem Eingang eine Aktion unter dem Motto „Teste deine Ethik an der Tür!“ Die TeilnehmerInnen der Konferenz wurden auf diese Art mit der Tatsache konfrontiert, daß einheimische Völker nicht an der Diskussion über das Sammeln ihrer DNA teilnehmen dürfen.

In dem Saal äußerten einige TeilnehmerInnen ihr Unbehagen über diese Handlungsweise. Die Vorsitzende der Konferenz, die Ethikerin Bartha Knoppers, war für die Kritik jedoch nicht empfänglich. Die Beraterin des UNESCO Bioethics Committee kommentierte die Kritik mit den Worten: „Davon habe ich keine Ahnung. Studien mit einheimischen Völkern sind nicht mein Fachgebiet.“

Zufällig wurde diese Konferenz an dem Tag eröffnet, an dem – ebenfalls in Montreal – eine UN-Versammlung über Biodiversität stattfand, an der Regierungsvertreter und SprecherInnen einheimischer Völkern aus der ganzen Welt teilnahmen. Letztere schlossen sich dem Protest an, der dadurch zu einer wichtigen Aktion gegen das Human Genom Diversity Project wurde.

Jeroen Breekveldt

Jeroen Breekveldt ist Mitarbeiter des niederländischen Archivs für Biotechnologie *NoGen* und Redakteur des in den Niederlanden erscheinenden *BioBriefs*.

Dieser Artikel wurde leicht gekürzt und verändert entnommen aus: *Forum – Zeitschrift für Internationalismus*, Heft 209, 1996, S. 31-33. Wir danken den KollegInnen vom *Forum* und dem Autor ganz herzlich für die Nachdruck-erlaubnis!

Unternehmensziel: Umweltschutz!

Im Auftrag vieler Aktionäre werden wir auch 1997 für mehr Umweltschutz und mehr soziale Gerechtigkeit in der Wirtschaftswelt streiten. Lassen auch Sie sich durch uns vertreten!

Dachverband der Kritischen Aktionärinnen und Aktionäre, Schlackstraße 16, D-50737 Köln, 0221-5995647, Fax-5991024, 100451.1401@CompuServe.com

Gen- und Reprotechnologien sind die Antwort.

Was aber war die Frage?

Wer es wissen will, liest den
Gen-ethischen
Informationsdienst

GID

Aktuell und kritisch aus
Gentechnik-Forschung und
Opposition

Risikofaktor - Risikoperson
Menschen - Mikroben
Ökologie - Ökonomie
Widerstand - Widersprüche

Probeheft 5 DM +Porto (ältere Nummer),
aktuelles Einzelheft 10,- DM, Jahresabo
(7 Ausgaben) 70,- DM, Förderabo 90,-
DM. Besser als das Abo: die
Mitgliedschaft im Gen-ethischen
Netzwerk! Infos anfordern!

Gen-ethisches Netzwerk (GeN)
Schönefelder Str. 3, 12055 Berlin
Tel. 030/685 70 73

Malaria-Impfstoff unwirksam?

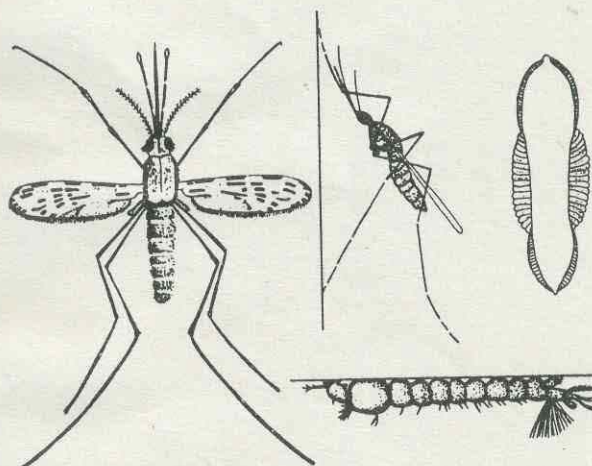
Die Hoffnungen auf einen wirksamen Impfstoff gegen Malaria scheinen sich zerschlagen zu haben. In der medizinischen Zeitschrift *Lancet* wurde vor kurzem berichtet, daß der von dem kolumbianischen Biochemiker Manuel Patarroyo entwickelte Impfstoff nicht wirksam sei.¹ Damit ist ein weiteres Kapitel in der zehn Jahre alten Auseinandersetzung um Patarroyos Mittel SPf66 beendet. Der Streit um diesen Impfstoff ist ein Beispiel dafür, wie wenig wertfrei der naturwissenschaftliche Diskurs verlaufen kann.

1987 stellte der Kolumbianer Patarroyo, Gründer und Direktor des Immunologischen Instituts der staatlichen Universität in Bogota, einen selbstentwickelten Impfstoff gegen Malaria vor, an dem er fast 10 Jahre gearbeitet hatte. Die erste Überraschung war, daß ein Wissenschaftler aus einem Land der Dritten Welt ein solches Mittel entwickelt hatte. Die zweite, daß Patarroyo entgegen dem vorherrschenden Trend zur Anwendung gentechnologischer Methoden sein Mittel auf traditionelle Weise (chemisch) synthetisiert hatte. In den achtziger Jahren hatten europäische und US-amerikanische MolekularbiologInnen verkündet, mit Hilfe der Gentechnologie einen Impfstoff entwickeln zu wollen, und in kurzer Zeit Forschungsgelder von Pharmafirmen, Stiftungen und Regierungen akquirieren können. Die Versuche blieben bislang jedoch erfolglos.²

Als nun Patarroyo seinen chemisch synthetisierten Impfstoff vorstellte, reagierte die „scientific community“ skeptisch bis ablehnend auf die Erfolgsmeldung. Sie bemängelte zuerst, daß die Daten ausschließlich aus Tierversuchen stammten. Als Patarroyo später eine klinische Studie an tausenden von KolumbianerInnen vorlegte, hieß es, die Methodik dieser Untersuchung würde dem wissenschaftlichen Standard nicht genügen. Die Kritik der westlichen Wissenschaftswelt schien geprägt von Mißtrauen, Mißgunst und Arroganz³ und ging über sachliche Aspekte hinaus. Patarroyo selbst sprach von „intellektuellem Rassismus“.⁴ Finanzielle oder organisatorische Unterstützung für weitere Studien erhielt der kolumbianische

Wissenschaftler damals aus dem Westen nicht; er wurde nur von seiner Regierung unterstützt. Noch 1991 weigerte sich der britische Forschungsrat, klinische Versuche mit dem Impfstoff an seinem Institut in Gambia durchzuführen.

Das Blatt wendete sich erst, als die US-Armee Interesse an Patarroyos Mittel anmeldete. Das Militär benötigt einen Impfstoff, um seine Soldaten bei langfristigen Einsätzen in tropischen



Malariamücke Anopheles superpictus. Rechts oben: schematische Darstellung eines Eis, rechts unten: Larve in natürlicher Lage an der Wasseroberfläche hängend.

Regionen zu schützen.³ Nun trudelten auch langsam Angebote multinationaler Pharmafirmen ein, die den Impfstoff gerne aufgekauft hätten und dafür bis zu 100 Millionen Mark boten. Die Produktionskosten für den Impfstoff sind sehr gering: umgerechnet 20 Pfennig kostet eine Dosis, für Kinder die Hälfte.⁵ Die Gewinnmargen schienen verlockend angesichts der Millionen Menschen, die von Malariainfektionen bedroht sind.

Ein Geschenk an die Welt

Patarroyo aber trat sämtliche Rechte an seinem Mittel an die WHO ab und verzichtete auf einen finanziellen Gewinn. Er erklärte: „Unser Ziel war es nicht, einen Impfstoff für die Elite der Menschheit, sondern für die große Masse der Notleidenden in den Entwicklungsländern zu finden. Die Erfindung soll weder von Kolumbien allein noch von einem bestimmten Unternehmen noch von irgend jemand individuell ausgebeutet werden.“⁵

Patarroyo, in seinem Land längst als Held gefeiert und mit zahlreichen Preisen, meist aus dem Süden, geehrt, knüpfte allerdings Bedingungen an sein Geschenk, über die sich die WHO eine Zeit lang den Kopf zerbrach. Die Vertragsverhandlungen gestalteten sich schwierig. Kolumbien wollte im Gegenzug nämlich gerne in den leitenden Rat des Tropenkrankheitsprogramms der WHO aufgenommen werden und bestand darauf, das Exklusivrecht für die Herstellung des Impfstoffs zu erhalten. Die kolumbianische Regierung hatte den Bau einer großen Produktionsanlage unterstützt und wollte diese gerne genutzt sehen.

Die WHO jedoch bestand darauf, den Impfstoff aus verschiedenen Quellen beziehen zu können, je nach Qualität und Preis. Zudem wurden Zweifel laut, ob die kolumbianische Anlage die großen Mengen für Massenimpfungen in einer gleichbleibend guten Qualität liefern könnte.⁶ Im Mai 1995 wurde schließlich eine Einigung erzielt: Kolumbien erhielt die

Exklusivrechte für die Herstellung des Impfstoffs, der zum reinen Produktionspreis ohne Gewinnmarge an die WHO abgegeben werden sollte.⁵

Massenimpfungen ja oder nein?

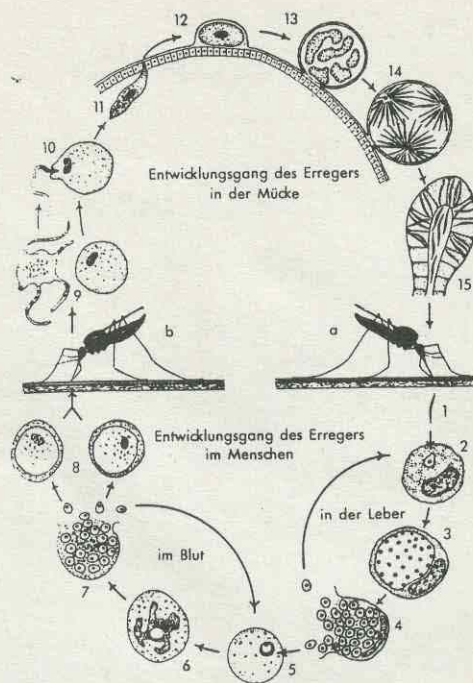
Aber nicht nur bei diesen Fragen kam es zu dem, was *Die Zeit* den „Kulturkampf zwischen dem genialen Heißsporn und den Genfer Gesund-

heitswächtern“ nannte.⁶ Patarroyo hatte schon früh gefordert, man müsse sofort mit Massenimpfungen, insbesondere bei Kindern, beginnen. Dazu sei man moralisch verpflichtet, auch wenn die Wirkung des Impfstoffs noch nicht vollständig geklärt, seine Wirksamkeit bei verschiedenen Bevölkerungsgruppen und in verschiedenen Settings noch nicht abschließend etabliert sei.

Die WHO war nicht dieser Ansicht. Für sie war die Wirksamkeit nur unzureichend belegt und die potentiellen Risiken von Massenimpfungen (Verträglichkeit, Resistenzförderung u.a.) nicht gerechtfertigt. Die durchschnittliche Wirksamkeit von 30%, die in der klinischen (plazebokontrollierten, doppelblinden) Studie in Tansania ermittelt wurde, sei viel zu nahe an der „Grauzone“ zwischen Wirksamkeit und Unwirksamkeit. Weitere Zweifel ergaben sich, weil kein Zusammenhang zwischen der Antikörpermenge im Blut und dem beobachteten Infektionsschutz hergestellt werden konnte, wie es sonst bei Impfungen üblich ist.^{6,7} Auch eine von Patarroyos Arbeitsgruppe durchgeführte Studie in Kolumbien, ebenfalls plazebokontrolliert und doppelblind, ergab in einem Gebiet mit einer geringen Übertragungsrate nur eine protektive Wirksamkeit von 33,6%, wobei die Wirksamkeit bei Kindern unter 4 Jahren und Erwachsenen über 45 Jahren am größten war (77% bzw. 67%).⁷ Ein Versuch in Gambia ergab keinen Infektionsschutz.

Doch nicht wirksam?

Der nun im *Lancet* publizierte Artikel dokumentiert die Ergebnisse der ersten asiatischen Studie mit SPf66.¹ 1220 Kinder zwischen 2 und 15 Jahren der ethnischen Gruppe der Karen in Thailand wurden mit SPf66 geimpft. Die Malariaübertragungsrate in diesem Gebiet liegt zwischen der in Afrika und der in Südamerika. Verglichen mit der Plazebogruppe konnte in der Verumgruppe keine Reduktion von Erstinfektionen, keine Reduktion von Folgeepisoden und auch keine Verringerung der Parasitendichte beobachtet werden. Damit, so schlußfolgern die AutorInnen, sei erwiesen, daß SPf66 nicht wirksam sei. Im Lichte der negativen Ergebnisse der Gambianischen Studie und der grenzwertigen



Entwicklungsgang des Malaria-Erregers *Plasmodium vivax*. a: stechende, b: saugende Mücke.

Ergebnisse der Tansanischen Studie gäbe es nun keinen Grund mehr, weitere Studien mit diesem Impfstoff durchzuführen. (Die Studie in Thailand wurde von der Forschungsabteilung der amerikanischen Armee finanziert.)

Darüberhinaus gibt es weitere wissenschaftliche Ungereimtheiten, die auch Patarroyo beschreibt. Seine Arbeitsgruppe meint in Bezug auf den mangelnden Zusammenhang zwischen Antikörpermenge und Impfschutz: „Andere Faktoren als Serum-IgG [Antikörper im Blut] könnten für den Schutz verantwortlich sein.“⁷ Nur welche und warum, das können seine MitarbeiterInnen auch nicht erläutern. Trotzdem halten sie aufgrund der kolumbianischen Daten den Impfstoff für wirksam und einsatzbereit. Am Ende ihres Artikels, der 1993 ebenfalls im *Lancet* publiziert wurde, heißt es: „Die Ergebnisse dieses und anderer Feldversuche erhellen das Potential von chemisch synthetisierten Impfstoffen, wirksame und preisgünstige Mittel für Länder der Dritten Welt zu sein, die nach einer Kontrolle von übertragbaren Krankheiten suchen.“⁷

Hier klingt noch einmal an, daß es in der Auseinandersetzung nicht nur um die Wirksamkeit eines Impfstoffes, sondern auch um naturwissenschaftliche Paradigmen (chemisch versus

gentechnologisch) geht, und dies vor dem Hintergrund des Machtgefälles zwischen Norden und Süden. Dies macht eine sachliche Beurteilung schwierig und spielt sicherlich auch bei der Interpretation der Daten eine Rolle.

Auch wenn sich jetzt herausgestellt hat, daß der kolumbianische Impfstoff unwirksam bzw. nur schwach wirksam und damit für einen Einsatz bei Massenimpfungen nicht geeignet ist, so könnte doch Patarroyo weiterhin als Vorbild dienen. Fehlschläge sind auch in anderen Labors anzutreffen. Das Beispiel Patarroyos als Wissenschaftler aus der Dritten Welt, der mit wenigen Mitteln ausgestattet ist und unkonventionelle low-tech-Ansätze verfolgt, könnte die weiteren Forschungen befruchten. (AW)

- 1 F. Nosten et al: Randomised double-blind placebo-controlled trial of SPf66 malaria vaccine in children in northwestern Thailand. *Lancet* Vol 348, 1996, S. 701-707
- 2 Ute Sprenger: Malaria - Kaum Erfolge in der High-Tech-Forschung. *GID* 84, 1993, S. 20-23
- 3 Ute Sprenger: Ein Geschenk an die Welt, *taz* 27.7.1993
- 4 John Eberlee: Intellectual Racism of the North, *Utusan Konsumer* Vol 26, No 2, 1996
- 5 Romeo Rey: Ein Impfstoff für alle Notleidenden, *FR* 10.5.1995
- 6 John Maurice: Impfstoff, Zündstoff, *Die Zeit* 16.12.1994
- 7 M.V. Valero et al: Vaccination with SPf66, a chemically synthesised vaccine, against *Plasmodium falciparum* malaria in Colombia, *Lancet* 341, 1993 (705-710)

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail 100270.272@compuserve.com
 Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
 Redaktion: Jörg Schaaber, Annette Will (verantwortlich), Mitarbeit: Karin Pichlbauer, Barnim Raspe, Monika Scheffler

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.

Medikamentenmarkt in Pakistan: Multis sahen ab

Arzneimittelmärkte sind in vielen Ländern der Welt irrational, d.h. es gibt zahlreiche überflüssige oder risikoreiche Medikamente und gleichzeitig oft einen Mangel an unentbehrlichen Arzneimitteln. Zusammen mit einem hohen Anteil falschen Medikamentengebrauchs und irrationaler Verschreibungen können diese Faktoren ein Land vor beträchtliche Probleme stellen. Wir berichten im folgenden über die Ergebnisse einer Untersuchung des Medikamentenmarktes in Pakistans.

Die Association for Rational Use of Medication in Pakistan untersuchte den heimischen Arzneimittelmärkte von 1995.⁸ Sie wollte wissen, wieviele unentbehrliche Arzneimittel unter den meistverkauften Arzneimitteln sind und wieviel Marktanteile ausländische und einheimische Konzerne haben.

Pakistan hatte 1993 das Konzept der Unentbehrlichen Arzneimittel zwar akzeptiert und auch eine nationale Essential Drugs List erstellt, in der 470 Präparate aufgeführt sind. Das Interesse der Regierung an der Umsetzung dieses Konzeptes war jedoch gleich null: die Nationale Liste verschwand in der Schublade. Die zum Konzept gehörenden Politikstrategien wurden erst gar nicht angegangen: z.B. der Einkauf für staatliche Krankenhäuser streng nach dieser Liste, die Förderung des Gebrauchs unentbehrlicher Arzneimittel im privaten Sektor, die Sicherstellung, daß die Arzneimittel stets und überall erhältlich sind. Als Folge dieser Versäumnisse wird im öffentlichen Sektor die Liste nicht angewendet, und 80 der unentbehrlichen Arzneimittel sind in Pakistan nicht erhältlich.

Die Nationale Essential Drugs Liste wurde bei der Untersuchung als Referenzliste benutzt. Ausgewertet wurden zwei Statistiken der pharmazeutischen Industrie, die Liste der 100 meistverkauften Medikamente (nach Packun-

gen) und die Liste der 100 umsatzstärksten Medikamente. Jede Liste deckt ca. 41% des gesamten pakistani-schen Pharmamarktes ab (die Posten auf der Liste sind nicht zwangsläufig identisch). Berücksichtigt wurde nur der Verkauf über den Einzelhandel, da der öffentliche Sektor, z.B. die Einkäufe der staatlichen Krankenhäuser, nicht statistisch erfaßt werden.

Der große Renner: Antibiotika

1995 gingen von den 100 meistverkauften Arzneimitteln 250 Millionen Packungen über den Ladentisch. 58% davon enthielten entbehrliche, das



heißt in den meisten Fällen irrationale Arzneimittel. Von den 100 meistverkauften Medikamenten waren 64 entbehrlich, darunter allein 14 Vitaminpräparate (!) und 11 Hustensäfte.

Zu den meistverkauften Arzneimitteln zählen in Pakistan insgesamt 17 verschiedene Antibiotika (davon 12 unentbehrliche), die mehr als 20% aller verkauften Packungen ausmachen. Antibiotika gehören auch zu den um-

satzstärksten Arzneimitteln: Fast die Hälfte der 10 Milliarden Rupien, die 1995 für die 100 umsatzstärksten Mittel ausgegeben wurden, entfallen auf 39 Antibiotikapräparate. Auch wenn es sich dabei zu Zweidritteln um unentbehrliche Arzneimittel handelt, muß hier von einer massiven irrationalen Verschreibung ausgegangen werden. Ein so hoher Antibiotikagebrauch läßt sich medizinisch nicht rechtfertigen. Dabei handelt es sich nicht nur um Geldverschwendung, sondern auch um die Förderung der Ausbreitung resistenter Keime, ein Problem, das immer größer wird.

Die nächstgrößeren Posten auf beiden Listen sind Vitaminpräparate und Hustensäfte. Sie halten jeweils 13% an den meistverkauften Packungen. Vitaminpräparate machen zudem 6% des Umsatzes (der ersten hundert Medikamente) aus. Auch dies weist auf einen irrationalen Arzneimittelgebrauch hin.

Multis vorne

90 der hundert meistverkauften Arzneimittel wurden von multinationalen Pharmafirmen angeboten, 10 von einheimischen. Dabei nimmt die Konzentration zu: 6 Multis teilen sich die Hälfte der meistverkauften Arzneimittel, 19 den Rest.

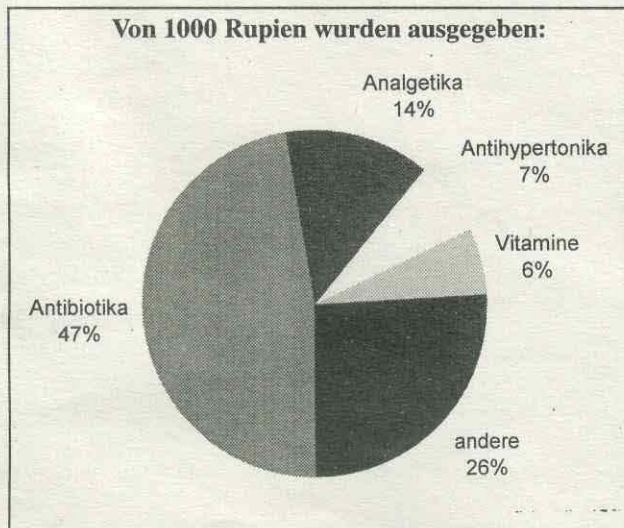
Ein ähnliches Bild ergibt sich bei der Auswertung der Arzneimittel mit dem größten Umsatz: 90% der 10 Milliarden Rupien Umsatz machten multinationale Konzerne, 7 Firmen (darunter Hoechst) kassierten allein die Hälfte des Gesamtumsatzes. Die 9 einheimischen Firmen, die auf dieser Liste auftauchen, konnten nur knapp 10% des Umsatzes für sich verbuchen.

Pakistan ist arm

Die Bewertung der Ergebnisse der Untersuchung muß die Rahmenbedingungen des Landes miteinbeziehen. Pakistan ist ein armes Land. 50 bis 60% der Bevölkerung hat überhaupt keinen Zugang zu Arzneimitteln. Staatlicherseits stehen weniger als 1% des Bruttosozialproduktes für Gesundheit zur Verfügung (zum Vergleich: in Deutschland sind es 8-9%). Die Milliarden von Rupien, die jährlich für Arzneimittel über den Ladentisch gehen (1995 waren es insgesamt 24,3

Milliarden), werden von den VerbraucherInnen aufgebracht. Um so schlimmer sind die hier dokumentierten Fehl-investitionen, das heißt der Kauf ent-behrlicher, z.B. unwirksamer, risiko-reicher oder überflüssiger Arzneimittel.

Da es in Pakistan keine strenge staat-liche Preiskontrolle gibt, sind viele Arzneimittel wesentlich teurer als im Nachbarland Indien. Zum Beispiel



Neurobion[®], ein irrationales Arznei-mittel der Fa. Merck (eine völlig überdo-sierte Kombination von B-Vitaminen mit Phantasie-Indikationen) erbrachte in Pakistan 200 Millionen Rupien Um-satz. In Pakistan kostet das Mittel 7mal mehr als in Indien, d.h. 172 Millionen Rupien hätten eingespart werden kön-nen, wenn die pakistanische Regierung eine ähnliche Arzneimittelpolitik wie das Nachbarland verfolgen würde (mal abgesehen davon, daß Neurobion[®] am

besten gar nicht verkauft werden sollte). Die Firmen selbst haben kein Interesse an einheitlicher Preisgestal-tung: sie verlangen so viel wie mög-lich, d.h. so viel wie der Markt hergibt.

Nationale Medikamentenpolitik gekippt

1995 legte das Gesundheitsministe-rium Pakistans einen Entwurf für eine sehr weitgehende nation-ale Medikamenten-politik vor, gemäß den Empfehlungen der WHO. Dort war unter anderem vorgesehen:

- die längst überfällige Umsetzung des Essential Drugs Pro-gramm anzugehen
- Pakistan durch Tech-nologietransfer in die Lage zu versetzen, die notwendigen Arz-neimittel selbst her-zustellen
- nur solche Arznei-mittel von multina-tionalen Konzernen zu importieren, die auch in den Hei-matländer der Konzerne verkauft werden dürfen,
- eine unabhängige Arzneimittelbehör-de für eine effiziente Arzneimittel-kontrolle einzurichten,
- sowie allen Pharmafirmen auf dem pakistanischen Markt aufzuerlegen, einen bestimmten Prozentsatz unent-behrlicher Arzneimittel in ihrem Sortiment zu führen.⁹

Diesem vernünftigen Ansatz war kein langes Leben beschert. Das Pharma Bureau, eine Organisation, die multinationale Pharmakonzerne in Pakistan vertritt (die 80% des Marktes beherrschen), erhob bei der pakista-nischen Regierung massiv Einspruch und wies darauf hin, daß eine solche Medikamentenpolitik gegen die Libe-ralisierung und Deregulierung der Wirtschaftspolitik verstoße. Damit war das Ende bereits eingeläutet. Es gab zwar eine Anhörung, bei der auch BefürworterInnen des Entwurfs zu Wort kamen, z.B. die Association for Rational Use of Medication, aber der Entwurf wurde trotzdem komplett umgeändert und alle oben genannten strittigen Punkte entfernt.

Die Verweigerungsstrategie der paki-stanischen Regierung und ihre indu-striefreundliche Arzneimittelpolitik tragen wesentlich zu der schlechten Arzneimittelsituation bei. Die Associa-tion for Rational Use of Medication in Pakistan ruft deshalb ihre Landsleute dazu auf, sich als VerbraucherInnen zu organisieren und zu versuchen, auf die staatliche Politik Einfluß zu nehmen. Und Organisationen in den Herkunftsländern der Multis, wie die BUKO Pharma-Kampagne in Deutschland, sollten versuchen, die Konzerne von der anderen Seite in die Zange zu nehmen. Schließlich geht es um die Gesundheit der Menschen. (AW)

⁸ Tahir Mehdi & Ayyaz Kiani: Essentially non-Essential. *The Network's Newsletter*, Vol 5, No 3, 1996, S.5-9

⁹ Zafar Mirza: Non-Emergence of Pakistan's national drug policy. *Lancet* 348, 1996, S. 119

Inland

Prozeßsponsoring

Geld hat sie genug, die deutsche Pharmaindustrie, und heutzutage ist fast alles käuflich. Warum also nicht auch Prozesse gegen unliebsame staat-liche Verordnungen kaufen? So ähnlich mögen die Manager von Boehringer Mannheim gedacht haben, als sie 100 ÄrztInnen anboten, für die Anwalts-kosten einer sozialrechtlichen und notfalls auch einer Verfassungsklage gegen die Begrenzung des Arznei-mittelbudgets aufzukommen. Boehrin-

ger Mannheim stützt sich dabei auf ein Gutachten eines Münchner Medizin-juristen, der das verfassungsrechtliche Gleichheitsgebot durch die Budgetbe-grenzungen verletzt sieht.

Daß den klagewilligen ÄrztInnen von einem großen Pharmakonzern das Prozeßrisiko abgenommen wurde, stieß bei Bayerns Sozialministerin Barbara Stamm (CSU) auf Zorn. Ihr Presse-sprecher sprach vom „Tatbestand eines unfreundlichen Aktes“, dem die Mini-sterin mit Säbelrasseln begegnete. Sie

drohte, man könne industriefreundliche Wettbewerbsregelungen auch wieder aufheben, und spielte damit unter anderem auf die von ihrer Partei gekippte Positivliste an, sowie auf die Befreiung der Apotheken von der Verpflichtung, billige Reimport-Arz-neimittel einführen zu müssen.¹⁰

Alles Drohen war jedoch umsonst. Ihr Parteikollege, Gesundheitsminister Seehofer hat das Arzneimittelbudget inzwischen wieder gestrichen (siehe Meldung auf S. 8). (AW)

PatientInnensponsoring

Im Jahresbericht 1995 des VfA nehmen sie dreimal mehr Platz ein als die Dritte Welt: deutsche PatientInnen-Selbsthilfegruppen, um die sich der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA) stark bemüht. Zu einem runden Tisch wurden 46 VertreterInnen von PatientInnengruppen eingeladen, die 350.000 Mitglieder repräsentieren. Der VfA betont, in wesentlichen Punkten bestünde Übereinstimmung zwischen Industrie und PatientInnenvertretung: „Die Politik (...) müsse eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung gewährleisten. Das Arzneimittelbudget müsse gestrichen werden.“ Die Beteiligten möchten die „Zusammenarbeit intensivieren und verstetigen.“¹¹

Auch der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), der die mittelständischen Pharmaunternehmen repräsentiert, bemüht sich um Selbsthilfegruppen. Eine Seminarreihe wurde konzipiert, die die Gruppen befähigen soll, gute Öffentlichkeitsarbeit zu betreiben und Sponsoren zu finden.¹² Bei der entsprechenden Kontaktaufnahme möchte der BPI gerne behilflich sein. In der Presseverlautbarung heißt es betont harmlos: „Warum sollte ein Pharma-Unternehmen nicht seine Betriebskantine einmal im Monat einer örtlichen Selbsthilfegruppe als Tagungsraum zur Verfügung stellen?“¹³

Der BPI verheimlicht nicht, was er sich von dieser Kontaktaufnahme, die unter dem Modebegriff „Dialog“ firmiert, erhofft: Die Selbsthilfeorganisationen „beeinflussen die Nachfrage entscheidend. Der Dialog mit ihnen führt zu einem kundenorientierten Produkt- und Leistungsangebot, und davon haben beide etwas: Betroffene wie Produzenten.“¹⁴

Eine solche Entwicklung kann nur mit Sorge betrachtet werden. PatientInnen-Selbsthilfegruppen können schnell zu unkritischen Fürsprecherinnen der pharmazeutischen Industrie werden, vor allem, wenn es gegen (vermeintlich) gemeinsame Feinde geht, wie das Gesundheitsministerium, die Krankenkassen oder die Zulassungsbehörde. Doch Vorsicht: Gemeinsame Interessen haben Pharmaindustrie und PatientInnen nur wenige, die

meisten ihrer Interessen weichen stark voneinander ab. Die Industrie will viele Medikamente mit möglichst viel Profit absetzen, während PatientInnen gesund werden wollen und dabei nach Möglichkeit nur wenige, aber wirksame und preisgünstige Arzneimittel einnehmen möchten. Die Gefahr, daß die Selbsthilfegruppen durch Heilungsversprechungen und das Prinzip Hoffnung geblendet werden, ist sehr groß.

Wenn man von der Industrie Unterstützung annimmt, sei es in Form von Geld oder kostenlosen Tagungsräumen, muß man damit rechnen, vereinnahmt zu werden, wie es von seiten des VfA schon geschehen ist (s.o.). Auch wenn die Industrieverbände von „Dialog“ sprechen, so handelt es sich in Wirklichkeit um die Begegnung zwischen einem mächtigen Industriesektor und produktabhängigen Kranken (bzw. deren VertreterInnen). Dieses Machtgefälle kann auch nicht mit Hilfe des Scheckbuchs kaschiert werden.

Selbsthilfegruppen sind wichtige Zusammenschlüsse von Betroffenen. Bei ÄrztInnen sind sie häufig nicht sonderlich beliebt. Kein Wunder: Selbsthilfegruppen pflegen medizinische Erklärungsmuster zu hinterfragen, kritisieren gängige Therapieansätze und nehmen für ihre Krankheit eine Kompetenz in Anspruch, die MedizinerInnen herausfordert. Sie bieten den Betroffenen häufig mehr als ÄrztInnen, nämlich Zuwendung, Trost, soziale und psychische Unterstützung, umfassende Informationen und Hilfestellung bei Lebensveränderungen. Die Förderung der Selbstmedikation macht sie für die Industrie interessant.

Notwendig ist eine stärkere Anerkennung der Bedeutung von PatientInnen-Selbsthilfegruppen im Gesundheitswesen und eine entsprechende öffentliche Förderung (finanziell und strukturell), aber keinesfalls ein engere Anbindung an die Industrie. (AW)

Zu guter Letzt

„Innerhalb der Pharmaindustrie gilt die gleiche Gaussverteilung wie überall – Sie haben Genies, und Sie haben Idioten, Sie haben völlig verantwortungslose und sehr verantwortungsbewußte Menschen.“

Prof. Dr. Klaus Leisinger (Ciba-Stiftung). Aus: Krefeld Symposium „Gesundheit schafft Entwicklung“, action Medeor, 1994, S. 169

Arznei-Budgets ade!?

Am Valentinstag, dem 14. Februar, haben die Gesundheitsexperten der Regierungskoalition sowohl den ÄrztInnen als auch der Pharmaindustrie ein Geschenk gemacht: Sie haben sich geeinigt, die Arzneimittel-Budgets für ÄrztInnen und damit die einzige zur Zeit greifende Maßnahme zur Ausgabenbegrenzung bei Arzneimitteln abzuschaffen.

Vertreter der Krankenkassen, der Gewerkschaften und der SPD kritisieren diese Regierungspläne scharf. Eckard Fiedler, Chef der Barmer Ersatzkasse, erwartet für die Kassen einen Kostenschub von acht bis zehn Milliarden Mark, sollten die Pläne durchgesetzt werden. Das erwartete Defizit würde sich dann auf 16 bis 20 Milliarden Mark erhöhen. Die logische Folge: Beitragserhöhungen mit der Konsequenz, daß Kranke noch höhere Zuzahlungen für Arzneimittel leisten müssen. Daß die Zeche vor allem die Kranken zahlen sollen, kritisierte Rudolf Dreßler, Sozialexperte der SPD.¹⁴

Der Vorschlag der FDP, daß etwaige Beitragserhöhungen der Krankenkassen nur von den ArbeitnehmerInnen aufgebracht werden sollen, da dies den Arbeitgebern nicht zuzumuten sei, bedeutet das endgültige Aus des Solidargedankens der Krankenversicherung.

Positive Reaktionen auf die Regierungspläne kommen vor allem von den Begünstigten. Selbst kritische Stimmen der Ärzteschaft, wie Ellis Huber, begrüßen die Abschaffung der Budgets: „Ich halte nichts davon, mit Budgets die Steuerungsprobleme im Gesundheitswesen in den Griff zu bekommen.“¹⁵ Stattdessen schlägt er ein gemeinsam von Krankenkassen und Ärzteschaft getragenes verbessertes Versorgungsmanagement vor.

Was genau damit gemeint ist, und vor allem, wie dies durchgesetzt werden könnte, steht jedoch in den Sternen. (MS)

¹⁰ C. Peter: Pharmakonzern zahlt Ärzten Prozesse gegen die Gesundheitsreform, FR 7.12.1996

¹¹ (VfA): Jahresbericht 1995, Bonn 1996, S. 33

¹² Dialog mit Selbsthilfegruppen, FR 1.10.1996

¹³ Wo Wünsche angehört, gebündelt und artikuliert werden, *Medikament und Meinung* Nr. 10, 1996

¹⁴ Koalitionspläne, taz 17.2.1997

¹⁵ Versorgungsmanagement statt Lobbyismus, Interview, taz 17.2.1997