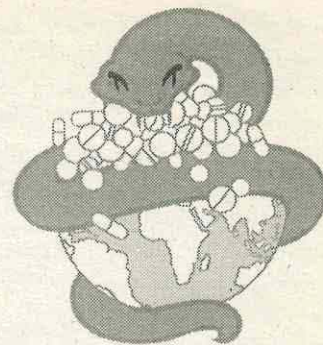


# PHARMA- BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nr. 1, Januar/Februar 1999

Health Action International (D)

K 11838

## Schlucken Frauen alles?

### Zweifelhafte Zulassung von Tamoxifen zur Brustkrebs-„Vorbeugung“

Im Oktober 1998 wurde in den USA das Antiöstrogen Tamoxifen zur Vorbeugung von Brustkrebs bei gesunden Frauen zugelassen. Das geschah auf der Basis einer einzigen Studie, die langfristige Folgen sowie mögliche Risiken und Nebenwirkungen völlig ungeklärt läßt und noch nicht einmal den behaupteten Nutzen hinreichend belegt.<sup>1</sup> Der Wirkstoff wird von der Firma Zeneca unter dem Namen Nolvadex<sup>®</sup> vermarktet.

Mit großer Geste kündigte der Firmenvertreter von Zeneca dem Beratungskomitee der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) einen Meilenstein in der Medikamentengeschichte an: das erste Mittel zur Vorbeugung von Brustkrebs. Und obwohl die Mitglieder des Komitees letzten Endes die vorgelegten Beweise nicht für ausreichend hielten,<sup>2</sup> stimmten sie für die Nolvadex-Zulassung als vorbeugendes Medikament in den USA. Ein Markt von schätzungsweise 30 Millionen Frauen mit einem statistisch angeblich erhöhten Krebsrisiko und ein Jahresumsatz von (erhofften) 640 Millionen US\$<sup>3</sup> überzeugten offensichtlich auch ohne hinreichende wissenschaftliche Belege.

Die Geschichte von Tamoxifen liefert geradezu eine Parabel für den Umgang mit höchst wirkungsvollen – und damit oft auch riskanten – Medikamenten einerseits und schreibt ein neues Kapitel des alten Dramas „Medikalisierung von Frauen“ andererseits. Nachdem Frauen schon lange eingeredet wird, daß sie während der Schwanger-

schaft und in der Menopause dringend Medikamente bräuchten, wurde nun ein drittes Gebiet geschaffen, das den weiblichen Körper zum Medikations-Bedarfsfeld erklärt – die Brustkrebsvorsorge. „Ob Männer soviel schlucken würden?“ fragt das *arznei-telegramm*.<sup>1</sup>

#### Tamoxifen - vom Medikament zum vorbeugenden Mittel

Seit über 20 Jahren wird Tamoxifen mitinigem Erfolg für die Behandlung von Brustkrebs verwendet. Frauen, die nach der Menopause in einer Brust östrogenempfindliche Tumore entwickeln, haben ein hohes Risiko, daß sich auch in der anderen Brust Krebs bildet. Dieses Risiko wird nach den bisherigen Erfahrungen durch Tamoxifen erheblich gemindert (47%), denn östrogenempfindliche Tumore können durch den Wirkstoff reduziert werden. Bekannt sind jedoch auch die Schattenseiten des Mittels: Es erhöht das Risiko, an Gebärmutterkrebs, Thrombosen oder grauem Star zu erkranken und hat eine Vielzahl „leichterer“ unerwünsch-

#### Editorial

Liebe LeserInnen, sollen gesunde Menschen Medikamente mit schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen schlucken, nur weil einige von Ihnen später dann eine bestimmte Krankheit nicht bekommen? Die US-Zulassungsbehörde FDA meint, das vertreten zu können. Wir nehmen diesen Ansatz, der Prävention mit Pillenschlucken verwechselt, im Leitartikel kritisch unter die Lupe.

Es scheint eine generelle Auseinandersetzung mit einem medizinisch verengten und gleichzeitig auf immer mehr Lebensbereiche ausgedehnten Risikobegriff notwendig. Dazu mehr auf Seite 3.

Unser Jahresbericht 1998 zeigt, was wir mit Ihrer Unterstützung vergangenes Jahr erreichen konnten. Wir hoffen, auch weiter auf Sie zählen zu können!

Ihr

  
Jörg Schaaber

- **Risiko:**  
Was ist das eigentlich? ..... 3
- **Jahresbericht:**  
Pharma-Kampagne 1998 ..... 5
- **Eckpunkte:**  
Gesundheitsreform ..... 7
- **Demokratie-Defizit:**  
USA und KritikerInnen ..... 8

ter Wirkungen wie Hitzewallungen, Depressionen, Gewichtszunahme und verminderte Libido. Diese Nebenwirkungen werden bei der Krebsbehandlung jedoch in Kauf genommen; Tamoxifen gilt sogar als eins der „konsumentinnenfreundlichen“ und effektiven Mittel, das von Krebs behandelnden Ärzten geschätzt wird.<sup>4</sup>

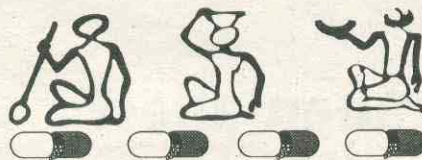
In der präventiven Medizin gelten jedoch andere Maßstäbe für Risiken und Nebenwirkungen: Diese sollten verschwindend gering sein, wie etwa bei einigen Vitamingaben oder Impfungen. Ein geringeres Brustkrebsrisiko gegen eine erhöhte Gefahr von Gebärmutterkrebs einzutauschen, hat mit sinnvoller Prävention wenig zu tun. Dennoch wurde vor sieben Jahren in Nordamerika an über 13.300 gesunden Frauen ein Versuch mit einem Finanzaufwand von ca. 60 Millionen US\$ durchgeführt, der die Wirksamkeit von Tamoxifen in der Brustkrebsvorsorge belegen sollte. Eine Hälfte der Versuchsgruppe erhielt den Wirkstoff, die andere ein Placebo.<sup>5</sup> In Großbritannien, Italien, Australien und Neuseeland liefen zur selben Zeit ähnliche Versuche.

Das *National Women's Health Network* intervenierte und versuchte, die Experimente mit der Begründung zu stoppen, daß die Verabreichung eines hochwirksamen Medikaments an gesunde Frauen wissenschaftlich fragwürdig sei und gleichzeitig einen gefährlichen Präzedenzfall in der Medikalisation von Krankheitsprävention schaffe.

Die Befürworter der Versuche argumentierten, daß die teilnehmenden Frauen nicht „wirklich gesund“ gewesen seien, sondern eben ein hohes Risiko hätten, an Brustkrebs zu erkranken. Ein „hohes Risiko“ wurde in den Nordamerika-Versuchen angenommen, wenn im Durchschnitt 60 Jahre alte Frauen mindestens eine 1,66%ige Chance hatten, während der nächsten 5 Jahre Brustkrebs zu entwickeln. Jüngere Frauen konnten ab 35 Jahren teilnehmen, wenn zusätzliche Faktoren, wie etwa das Vorkommen von Brustkrebs in der Familie oder eine persönliche Geschichte von Brustbiopsien ihr statistisches Risiko dem der 60jährigen anglich.<sup>4</sup>

## Diskussion der Forschungsergebnisse

Im April 1997 wurden die Versuche in Nordamerika mehr als ein Jahr vor dem ursprünglich geplanten Ende gestoppt, weil der Nutzen von Tamoxifen so evident sei, daß man nicht verantworten könne, den Stoff den Frauen in der Placebo-Gruppe vorzuenthalten: Nach durchschnittlich vierjähriger Behandlung mit Tamoxifen hatten 85 Frauen in der Testgruppe Brustkrebs entwickelt, verglichen mit 154 der placebobehandelten – das sei ohne Zweifel ein beeindruckendes Ergebnis.



Doch auch der „Krankheitsaustausch“ wurde dokumentiert: Frauen der Tamoxifen-Gruppe hatten signifikant mehr Gebärmutterkrebs, Thrombosen und Katarakte. Die Bilanz der Todesfälle war fünf zu sechs: Fünf Frauen der Placebo-Gruppe starben an Brustkrebs; in der Tamoxifengruppe gab es zwar nur drei Todesfälle aufgrund dieser Ursache, drei weitere starben jedoch an Blutgerinnseln in der Lunge. Ob tatsächlich Brustkrebs verhindert worden war, wurde nicht deutlich. Möglicherweise wurden kleine, unentdeckte Krebsherde „behandelt“, was zwar für die Betroffenen selbstverständlich positiv ist, jedoch keinen präventiven Nutzen und keinen Vorteil gegenüber einer Behandlung nach einer Diagnose belegt.

Falls Tamoxifen langfristig das Krebsrisiko dieser einen Tumorart tatsächlich verhindert, heißt das noch nicht, daß die Zahl der Todesfälle insgesamt sinkt: Tumore, die auf Tamoxifen reagieren, sind meist besser behandelbar. Die schlechter behandelbaren hormonunabhängigen Tumore, die ebenfalls häufig auftreten, sprechen auf die Tamoxifenprophylaxe sowieso nicht an. Nur langfristige Studien könnten hier Aufschluß geben, doch solche Daten sind durch den vorzeitigen Abbruch der Versuche vorerst nicht mehr zu erwarten.<sup>4</sup>

Die fehlenden Langzeitergebnisse lassen weitere Faktoren völlig im Dun-

keln. In Versuchen mit Ratten hatte Tamoxifen Leberkrebs hervorgerufen<sup>6</sup> – diese Nebenwirkung wurde bei der bislang fünfjährigen Einnahme nicht beobachtet, doch ist ein solches Potential beunruhigend. Außerdem – so argumentieren KritikerInnen – wurde durch Tamoxifen zwar möglicherweise der Ausbruch von Brustkrebs verzögert. Wie aber werden eventuell bestehende und neue Tumore nach einer solchen Phase zu behandeln sein? Werden sie dann auf eine Östrogen-therapie überhaupt noch ansprechen, oder haben die erkrankten Frauen dann eine weitaus ungünstigere Prognose? Und beeinflusst eine prophylaktische Langzeiteinnahme überhaupt die Sterblichkeit, wenn massive Nebenwirkungen auftreten und später auftretende Tumore möglicherweise viel schlechter behandelt werden können? – Noch verwirrender: die gleichzeitig in Italien und Großbritannien durchgeführten Experimente erbrachten keinerlei Belege für ein geringeres Krebsvorkommen bei einer Tamoxifen-Prophylaxe.

Selbst wenn Frauen während mehrerer Jahre Tamoxifen-Einnahme gesund bleiben, steigt ihr statistisch errechnetes Krebsrisiko automatisch mit dem Lebensalter. Nach der Logik der Forscher müßte das Medikaments weiter genommen werden – Tamoxifen würde damit zur lebenslangen Medikation benötigt.

## Tamoxifen in \$

Bei einem durchschnittliche Großhandelspreis von 101,80 US\$ für einen Monatsbedarf bietet die FDA-Zulassung zur Prophylaxe rosige finanzielle Aussichten für die Firma Zeneca, die sich den Markt mit der Firma Barr Labs teilt. Barr Labs vermarktet seit 1993 die einzige generische Version und kauft das Tamoxifen in großen Mengen und zu günstigen Bedingungen – von Zeneca. Barr gibt an, gegenwärtig einen Marktanteil von 80% zu halten und erwirtschaftet damit 257 Millionen US\$, Zenecas Bilanz liegt bei 325 Millionen US\$ für die restlichen 20% Marktanteil und den Großhandelsverkauf an Barr.<sup>3</sup> Bis zum Jahr 2002 besteht Patentschutz, was die exklusive Vermarktung für die kommenden drei Jahre garantiert. Der Aktienkurs des Unternehmens stieg un-

mittelbar nach Bekanntgabe der ersten Forschungsergebnisse um 7%.<sup>7</sup>

Da in den USA die direkte Konsumentenwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel erlaubt ist, wird auch für Tamoxifen demnächst eine große Kampagne starten. Die Kundinnen sollen dabei lernen, ihr persönliches Risiko beurteilen zu können – denn sie werden maßgeblichen Einfluß auf die Verschreibung des Mittels ausüben. Die Arzneimittelbehörde hatte die Zulassung unter der Auflage gestattet, daß in der Werbung wegen der unzureichenden Beweislage keine langfristige präventive Wirkung behauptet werden dürfe.<sup>8</sup> Diese Auflage erwies sich sofort als Augenwischerei, da die amerikanische Presse bereits ausführlich über die Brustkrebsvorbeugung mit Tamoxifen berichtete. Wie so oft wurden vorläufige, ungesicherte Forschungsergebnisse als Tatsache geschildert und damit der potentielle Markt bereitet.

Zudem ist Tamoxifen für die Krebsbehandlung schon lange zugelassen; einer Verschreibung ist nicht anzusehen, ob sie zur Behandlung oder zur Vorbeugung erfolgt. Bedenkt man, daß viele Frauen große Ängste vor einer Krebserkrankung haben, werden Ärzte schon zur Beruhigung, um zu beweisen, daß „alles getan“ wird, Tamoxifen auch vorbeugend verschreiben. In Deutschland wären nach gleichen Kriterien etwa 10 Millionen Frauen betroffen. Ihre vorbeugende „Versorgung“ mit Tamoxifen würde jährlich bis zu 5 Milliarden DM kosten – das wären gegenwärtig 10% der Gesamtausgaben für Arzneimittel im ambulanten Bereich.<sup>7</sup>

Über die Gründe für die vorgezogene, ungewöhnlich rasche FDA-Zulassung ohne das übliche Gruppen-Kritik-Verfahren (*peer review*)<sup>9</sup> und ohne schlüssige Beweise wird heftig spekuliert. Zenecas Finanzkraft und Kontakte zur FDA und dem Forschungsteam des „National Cancer

Institute“ dürften eine Rolle gespielt haben. Ein Dutzend Krebsbehandlungszentren in amerikanischen Krankenhäusern wurde bereits 1997 von Zeneca übernommen; der Gründer und Chef dieser Zentren mußte seinen Platz einem Zeneca-Mitarbeiter räumen.<sup>10</sup> Die an der Tamoxifen-Entscheidung Beteiligten fühlten sich zudem wohl unter dem „Sachzwang“, ein über 60 Millionen US\$ teures Forschungsprojekt nicht als in „den Sand gesetzt“ beurteilen zu dürfen – so manche Karriere hätte ein jähes Ende gefunden.<sup>11</sup> Da wiegt die Verantwortung gegenüber der Gesundheit von Millionen von Frauen offensichtlich weniger. (TU)

1 *arznei-telegramm*, 12/1998, S.110

2 *SCRIP* No. 2366/67, S.19, 1998

3 *SCRIP* No. 2368, S. 15, 1998

4 Batt, Sharon, Tamoxifen and the Healthy Woman: That ol' black medicalisation that we know so well. *HAI-Lights* Vol.3, No. 3, S.2, 1998

5 Fisher, Bernard et al., Tamoxifen for Prevention of Breast Cancer: Report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study. *Journal of the National Cancer Institute*, Vol.90/18:1371ff, September 16, 1998

6 *SCRIP* No. 2368, S.30, 1998

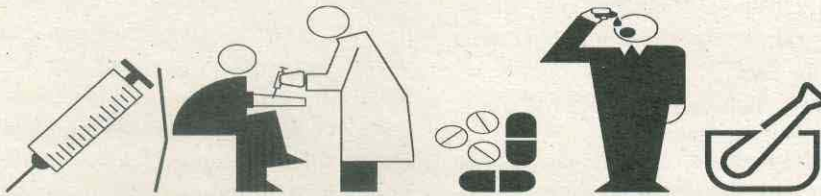
7 *arznei-telegramm*, 5/1998, S.46

8 *SCRIP* No. 2384, S.21, 1998

9 Ault, Alicia/Bradbury, Jane, Experts argue about tamoxifen prevention trial. *The Lancet*, Vol. 351, S. 1107, April 11, 1998

10 *arznei-telegramm*, 7/1997, S.79

11 Batt, Sharon, a.a.O., S.5



## Medikamentengebrauch

### Risiko, was ist das?

Das Beispiel Tamoxifen regt an, dem so häufig und oft unreflektiert verwendeten Begriff Risiko genauer nachzuspüren. Er erscheint in der heutigen Diskussion von Gesundheitsthemen als neutrale, quasi natürliche Größe, die wissenschaftlich belegt werden kann.

Dabei ist die selbstverständliche „Risiko-Allgegenwart“ noch nicht alt: Erst seit Ende der 60er Jahre hat der Ausdruck mehr und mehr Eingang in das medizinische und populärwissenschaftliche Denken gefunden. Eine Studie, die die Häufigkeit des Begriffes „Risiko“ in medizinischen Fachzeitschriften untersuchte, weist nach, daß im Untersuchungszeitraum von 25 Jahren die Frequenz des Begriffes rapide zunahm. Ganz besonders trifft das auf

die Lehre der Krankheitsentstehung und -verbreitung (Epidemiologie) zu. In entsprechenden Fachzeitschriften kam 1967 in nur 2% aller Artikel der Begriff „Risiko“ vor, 1991 dagegen in 53%.<sup>12</sup> Die verstärkte Beschäftigung mit dem Risiko tritt erstaunlicherweise in einer Zeit auf, in der die Lebenserwartung noch nie so hoch und die medizinische Versorgung noch nie so gut war. Der Autor der Studie bezeichnet die von ihm beschriebene Entwicklung

als „Risiko-Epidemie“, die die sozialen Konstrukte einer bestimmten Gesellschaft in einer bestimmten historischen Phase reflektiert.

Auch für die Entstehung von Krebs haben Risikofaktoren große Bedeutung, obwohl bis heute über die Ursachen dieser Erkrankung nur Vermutungen möglich sind. Man kann mehr über die Risiken aussagen, die die Entstehung von Krebs begünstigen, als über die Krankheitsgenese selbst. Faktoren wie Umwelt, Ernährung, psychisches Befinden usw. finden bei der gegenwärtigen Forschung keine Beachtung. Die WissenschaftlerInnen errechnen das Risiko von Brustkrebs aus den folgenden Informationen:

- ◆ Lebensalter (das Brustkrebsrisiko wächst mit dem Alter);
- ◆ Anzahl enger Verwandter mit Brustkrebs;

- ◆ Vorausgegangene Brustbiopsien mit oder ohne atypische Zellknoten (gutartige Brusterkrankungen);
- ◆ Alter zur Zeit der ersten Geburt;
- ◆ Alter zur Zeit der ersten Menstruation;
- ◆ Frauen, bei denen bereits eine bestimmte Tumorart diagnostiziert wurde (lobuläre Karzinome).<sup>13</sup>

Bei der erwähnte Tamoxifen-Studie von Fisher et al. mit über 13.300 Frauen wurden ebenfalls diese Kriterien angewandt<sup>14</sup>. Ab einem 1,66%igen Risiko, innerhalb der nächsten fünf Jahre an Brustkrebs zu erkranken, wurden Frauen für die Teilnahme an dem Test als geeignet angesehen; viele der Teilnehmerinnen hatten ein höheres Risiko von ca. 2-5%. Diese Zahlen beschreiben das Eingangsrisiko, ab dem es als gerechtfertigt angesehen wurde, Frauen an dem Großversuch teilnehmen zu lassen.

Wie diese Zahl zustandekommt, wird nur kurz erwähnt<sup>15</sup>. Sie wird errechnet auf der Grundlage von „Gails Algorithmus“, einer aus den epidemiologischen Daten einer älteren Studie über Brustkrebsentdeckung entwickelten Formel mit scheinbar klarem Risikoegebnis.<sup>16</sup> Damit kann jeder Frau eine bestimmte Risikohöhe zugeordnet werden. Die Realität einer solchen Zahl erscheint für Laien völlig uneinschätzbar: 1,66% ist eine abstrakte Größe, die sich zunächst recht klein ausnimmt und von Statistikern schon mal als „im Grundrauschen der Statistik-Ungenauigkeit untergehend“ angesehen wird. Dennoch geht davon für die Frauen eine große Bedrohlichkeit aus – jährlich werden in den USA 180.000 neue Fälle von Brustkrebs diagnostiziert,<sup>17</sup> und die Möglichkeit, dazugehören zu können, löst große Ängste aus. Ein „erhöhtes Risiko“ zu haben reicht manchen Frauen sogar für prophylaktische Brustamputationen aus.

Von einer anderen Art von Risiko wird in den Ergebnissen der Fisher-Studie gesprochen: Von den insgesamt 6681 Frauen in der Tamoxifengruppe erkrankten 85 an Brustkrebs (1,3%) gegenüber 154 Teilnehmerinnen (2,3%) in der Placebogruppe (6707 Frauen), d.h. das absolute Risiko sank im Studienverlauf um 1%. In den Stu-

dienergebnissen wird dagegen immer von der relativen Risikominderung um 45% gesprochen, die sich aus der Relation der in beiden Testgruppen tatsächlich erkrankten Frauen errechnet ( $154=100\%$ , dann sind  $85=55\%$ , also Minderung um 45%). Allein diese beiden Zahlen (1% gegenüber 45%), die beide unter sehr unterschiedlichen, aber jeweils wissenschaftlich legitimen Voraussetzungen errechnet wurden, illustrieren den statistischen Umgang mit dem Risiko und die Instrumentalisierung von Forschungsergebnissen (vergl. Werbung und Wahrheit, *Pharma-Brief* Nr. 5, 1998).

In Berichten über Studienergebnisse wird eher das relative Risiko angeführt, das dem zu erforschenden Mittel die Aura hoher Effektivität verleiht. Die Relativität dieser Größe bleibt jedoch häufig im Dunkeln. Wendet man die Ergebnisse nochmals, dann haben 1,3% der Frauen der Tamoxifengruppe trotz Prophylaxe Brustkrebs entwickelt, und über 97% wären sowieso nicht daran erkrankt.<sup>18</sup> Oder in noch anderer Perspektive: um eine Brustkrebserkrankung zu verhindern, müssen pro Jahr 376 gesunde Frauen regelmäßig Tamoxifen einnehmen.<sup>19</sup>

Das Erkennen bestimmter Risiken und Gefährdungen kann unsere Lebensqualität verbessern – das sollte das Ziel aller mit Gesundheit befaßter Wissenschaften und auch der Biostatistik sein. Sie sollten jedoch nicht unnötige Ängste auslösen und gesunde Menschen zu potentiell Kranken stempeln. Ein Festklammern an biostatistischen Gesetzen erscheint deshalb als Teil archaischer menschlicher Wünsche nach magischer Bannung von Krankheit und letztlich Tod. (TU)

- 12 Skolbekken, John-Arne, The risk epidemic in medical journals. *Social Science & Medicine* Vol. 40, No.3:293/94, 1995
- 13 *SCRIP* No. 2384, S. 21, 1998
- 14 Fisher, Bernard et al., Tamoxifen for Prevention of Breast Cancer: Report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study. *Journal of the National Cancer Institute*, Vol.90/18:1371ff, 16. September 1998
- 15 Fisher, Bernard et al., a.a.O. S.1372
- 16 Gail, Mitchell H. et al., Projecting Individualized Probabilities of Developing Breast Cancer for White Females Who Are Being Examined Annually. *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 81/24, 20. December 1989
- 17 Ault, Alicia/Bradbury, Jane, Experts argue about tamoxifen prevention trial. *The Lancet*, Vol. 351, S. 1107, 11. April 1998
- 18 *arznei-telegramm*, 5/1998:45
- 19 *arznei-telegramm*, 5/1998:49



Konzern-Nachrichten

## Versteckte Werbung

Wir berichteten wiederholt über versteckte Werbepraktiken der Pharmaindustrie. Ein weiteres kleines Beispiel: Die *Frankfurter Rundschau* berichtet über eine „Pharma-Hochzeit wegen inhalierbaren Insulins“.<sup>20</sup> Dabei geht es um den Aufbau einer gentechnischen Großproduktion. Mit „dem genialen Kurzzeitinsulin“, das „ebenso wirkungsvoll wie das herkömmliche injizierbare Insulin“ sei, könne den Diabetikern der Alltag erleichtert werden. Der einzige Haken an der Sache: das Medikament ist überhaupt noch nicht an Zuckerkranken getestet worden und erst recht nicht zugelassen. Auch wenn die *Frankfurter Rundschau* das erwähnt, werden mit einem solchen Artikel Hoffnungen geweckt, und Hoechst kann sich über die kostenlose Werbung freuen. Blicke noch nachzutragen, daß Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel grundsätzlich verboten ist. Wenn das inhalierbare Insulin eine Zulassung erhält, würde es wie alle neuen Arzneimittel zwingend unter Rezeptpflicht gestellt. (JS)

20 *Frankfurter Rundschau* vom 6.11.1998

### Impressum

Herausgeberin:  
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,  
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-  
63789, e-mail bukopharma@compuserve.com  
homepage: www.epo.de/bukopharma

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V.,  
August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich),  
Christiane Fischer, Christine Tuschinsky

Namentlich gekennzeichnete Beiträge und Leser-  
Innenbriefe geben nicht unbedingt die Meinung der  
Redaktion wieder.

Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen:  
Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich.

Einzelabo 25 DM,

Institutionen- oder Auslandsabo 45 DM.

Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis  
im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen wer-  
den 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.

## Jahresbericht 1998

1998 war ein bewegtes Jahr für die BUKO Pharma-Kampagne. Viele unserer Arbeiten haben direkte Erfolge bewirkt. Personelle Umstellungen haben etwas Zeit gekostet, aber auch neue Ideen und frischen Wind in die Kampagne gebracht. Auch die Finanzierung der Kampagne steht nach schwierigen Zeiten wieder auf sichereren Füßen. Ein Überblick über wichtige Aktivitäten der BUKO Pharma-Kampagne im Jahr 1998:

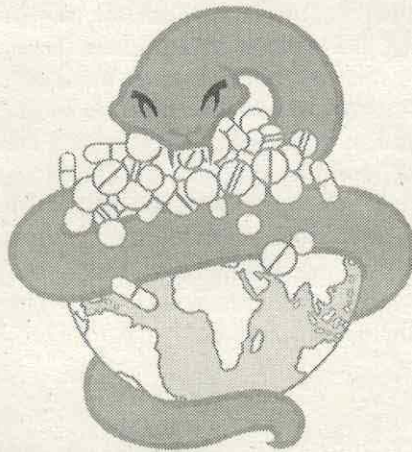
### Geschäftspolitik deutscher Pharmafirmen

Deutsche Firmen spielen auf den Arzneimittelmärkten der Dritten Welt eine wichtige Rolle. Wir beobachten, ob das Arzneimittelangebot für die dort vorherrschenden Gesundheitsprobleme rational und sinnhaft ist. Neue Problemfälle konnten durch unsere Arbeit aufgedeckt und an die Öffentlichkeit gebracht werden. Daneben verfolgten wir Entwicklungen, die durch frühere Aktionen der Pharma-Kampagne ausgelöst wurden, weiter. Dazu gehörte u.a. die Kinder-Arzneimittel-Aktion und die Zusammenarbeit mit der Terre des Hommes Ärzteinitiative.

### Umfassende Untersuchung des Arzneimittelangebots

Die BUKO Pharma-Kampagne hat schon zweimal das Arzneimittelangebot deutscher Firmen in der Dritten Welt umfassend untersucht. Beide Studien hatten weitreichende Wirkungen erzielt. Da die letzte umfassende Untersuchung von 1991 stammt, war eine Aktualisierung als Voraussetzung für weitere erfolgreiche Öffentlichkeitsarbeit dringend notwendig. Das gesamte deutsche Arzneimittelangebot in 30 Ländern der Dritten Welt wird auf seine Rationalität und Sinnhaftigkeit hin untersucht und entsprechend anerkannten wissenschaftlichen Kriterien bewertet. Dieses Projekt, das viel unserer Arbeitszeit einnahm, konnte abgeschlossen werden, so daß im Laufe von 1999 dazu mehrere Publikationen veröffentlicht werden können. Die Untersuchung ist für uns und für viele gesundheitspolitische Gruppen in Dritte Welt Ländern eine wichtige Grundlage, um für eine rationale Arz-

neimittelpolitik eintreten zu können. Deshalb gibt es auch eine englische Fassung der Studienergebnisse.



### Vermarktungsmethoden

Immer subtilere Methoden wendet die Pharmaindustrie an, um den Absatz ihrer Produkte zu erhöhen. Dabei setzt die Pharma-Industrie inzwischen mehr und mehr auf versteckte Werbemethoden wie das Steuern wissenschaftlicher Konferenzen, die Plazierung von Artikeln in Publikumszeitschriften, „Informations“weitergabe über gesponserte PatientInnengruppen oder im Internet. In Zusammenarbeit mit *Health Action International* (HAI) konnten wir diesem Thema und möglichen Gegenmaßnahmen mit mehreren Artikeln im *Pharma-Brief* mehr Aufmerksamkeit in der deutschen Öffentlichkeit verschaffen. HAI veranstaltete in Paris im Dezember 1998 ein europäisches Seminar über den Einfluß von Sponsoring durch die Industrie. Die Pharma-Kampagne trug mit einem Vortrag über verdeckte Industriestrategien zur Erzielung von „gesellschaftlichem Konsens“ dazu bei.

### Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Die WHO hat immer noch einen großen Stellenwert für Vorgaben und die Gestaltung von Gesundheits- und Medikamentenpolitik, vor allem für die Länder des Südens. 1998 war die Blockade einer WHO-Resolution zur Arzneimittelpolitik durch einige Industrieländer ein Rückschlag gerade für die Dritte Welt. Dabei ging es um den Vorrang der Gesundheitsversorgung vor dem Interesse der großen Pharmakonzerne, durch internationalen Patentschutz hohe Preise durchzusetzen. Wir unterstützten HAI durch Hilfe bei den Recherchen und Öffentlichkeitsarbeit in Deutschland.

### Arzneimittelkontrolle in Deutschland

Die Praxis der Arzneimittelzulassung in Deutschland und Europa hat direkte Auswirkungen auf Länder der Dritten Welt. Solange bei uns der Arzneimittelmarkt in weiten Teilen schlecht kontrolliert ist, können der Vermarktung fragwürdiger Präparate durch deutsche Firmen in Ländern der Dritten Welt kaum Grenzen gesetzt werden. Auch fehlt ein vernünftiger Standard für eine Kontrolle von Exporten. Von Gruppen aus der Dritten Welt wurden wir wiederholt ausdrücklich aufgefordert, uns für bessere Standards in Deutschland einzusetzen, weil das ihre Position gegenüber deutschen Firmen und gegenüber den Behörden wesentlich verbessern würde.

Deshalb haben wir in den vergangenen Jahren immer wieder auf die Tatsache aufmerksam gemacht, daß Deutschland medikamentenpolitisch ein Entwicklungsland ist. Immer noch sind die Hälfte der im Inland auf dem Markt befindlichen Arzneimittel nicht auf Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Daß die Europäische Union jetzt Deutschland angemahnt hat, diese sogenannten Altarzneimittel unverzüglich vom Markt zu nehmen und gegen EU-Recht verstoßende Regeln in kürzester Zeit zu ändern, konnten wir wirkungsvoll an die Öffentlichkeit bringen.

### Arzneimittel in der EU

Die Entwicklung der europäischen Arzneimittelzulassung haben wir 1998 weiter kritisch beobachtet und publizistisch begleitet. Außerdem haben wir

an einem Workshop der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften mit der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMEA teilgenommen, auf dem eine kritische Auseinandersetzung mit den undurchsichtigen Entscheidungswegen und -kriterien für neue Arzneimittel stattfand.

### Exportkontrolle

Angesichts schwacher Regulierungsbehörden in der Dritten Welt ist die Kontrolle von Arzneimittelexporten aus Industrieländern unerlässlich. Die BUKO Pharma-Kampagne half ein Exportkontrollgesetz in Deutschland durchzusetzen; jetzt hat eine Untersuchung allerdings seine mangelnde Umsetzung belegt. Weitere Schritte auf politischer und administrativer Ebene sind notwendig, diesem sinnvollen Gesetz zu seiner realen Umsetzung zu verhelfen. Eine englische Publikation zu diesem wichtigen Thema konnte Ende 1998 veröffentlicht werden. Damit werden kritischen Organisationen und Zulassungsbehörden in der Dritten Welt wichtige Informationen zur Beurteilung von Arzneimittelimporten aus Deutschland an die Hand gegeben.

Der Skandal um vergifteten Fiebersirup in Haiti im Frühjahr 1997, in dem die deutsche Firmen verwickelt sind, hat nochmals die Notwendigkeit der Kontrolle von Rohstoffen und Zwischenprodukten deutlich gemacht. Wir haben auch 1998 dazu erfolgreiche Öffentlichkeitsarbeit geleistet, die auch dieses Jahr fortgesetzt wird. Das TV Magazin Monitor berichtete zuletzt im Februar 1999.

### Pharma-Brief

Der *Pharma-Brief* ist ein allgemeines unentbehrliches Informationsmedium, mit dem alle Zielgruppen der BUKO Pharma-Kampagne auf kontinuierlicher Basis erreicht werden. Er erreicht derzeit ca. 500 Dritte Welt Gruppen, Medizin- und Pharmaziefachschaften, ca. 300 Pressekontakte, PolitikerInnen, die Gesundheitsadministration, Entscheidungsträger in Kirchen, Gewerkschaft und NRO's, eine Reihe von vor allem ärztlichen AbonnentInnen, sowie ca. 150 deutschlesende Kontakte im Ausland (Gesamtauflage derzeit ca. 2000). Darüber hinaus kann der *Phar-*

*ma-Brief* auch im Internet gelesen werden:

Der *Pharma-Brief* wurde 1998 korrespondierendes Mitglied der internationalen Gesellschaft unabhängiger Arzneimittelzeitschriften (ISDB)<sup>21</sup>. Dadurch wird der gegenseitige Austausch von Informationen über Arzneimittelkritik und Zulassungspolitik zwischen der Pharma-Kampagne und wichtigen Zeitschriften im Ausland nochmals entscheidend verbessert.

### Arzneimittelspenden

Immer wieder gibt es Menschen, die etwas für die Dritte Welt tun wollen und alte Arzneimittel sammeln. Diese gutgemeinte Hilfe ist jedoch meist eine Katastrophe für die EmpfängerInnen. Deshalb haben wir im Herbst 1998 ein *Pharma-Brief Spezial* zum Thema erstellt. Sie trägt den Titel „Hilfe, die keine ist“ und erklärt ausführlich, warum Arzneimittelspenden meist mehr Schaden als Nutzen anrichten und zeigt Alternativen auf.

### Pressearbeit

Die BUKO Pharma-Kampagne ist inzwischen eine anerkannte Informationsstelle für JournalistInnen zum Thema Arzneimittel/Gesundheit und Dritte Welt. Auch ohne eigene Aktivitäten erreichen uns jährlich zur Zeit ca. 50 Presseanfragen, die meist einer ausführlichen Beratung /Bearbeitung bedürften. Daß unsere Artikel auf weites Presseecho stoßen, zeigen uns zahlreichen Anfragen, Artikel aus dem *Pharma-Brief* nachzudrucken.

### Straßentheatergruppe

Straßentheater als Vermittlungsmethode entwicklungspolitischer Öffentlichkeitsarbeit hat sich über Jahre bewährt und ist in dieser Form einzigartig. Es werden Publikumskreise erreicht, die sich sonst kaum mit solchen Inhalten auseinandersetzen. Dies Angebot motiviert und aktiviert lokale Gruppen. Jedes Jahr präsentiert die Straßentheatergruppe „*Schluck und weg*“ quer durch die Republik ihr Programm. 1998 verließen berufsbedingt viele der ehrenamtlichen Mitspieler-



[www.epo.de/bukopharma/](http://www.epo.de/bukopharma/)

Innen die Gruppe, deshalb fand erstmals keine Tour statt. Im Dezember 1998 fand ein gut besuchtes Seminar für EinsteigerInnen statt, so daß 1999 aller Voraussicht nach die Gruppe wieder auf Tour gehen kann. Dafür gibt es schon Auftrittsangebote aus mehreren Städten sowie die Möglichkeit auf dem Evangelischen Kirchentag in Stuttgart aufzutreten.

### Anfragen Dritte Welt

Die BUKO Pharma-Kampagne erhält von NROs — und mitunter auch von Medikamentenkontrollbehörden — aus der Dritten Welt regelmäßig Anfragen zu Arzneimitteln deutscher Hersteller. Diese Anfragen sind in folgendem Kontext zu sehen: es in vielen Ländern der Dritten Welt besteht ein krasser Informationsmangel, der durch die schwer verständliche rechtliche Situation auf dem deutschen Arzneimittelmarkt weiter verstärkt wird. Die PartnerInnen bitten in solchen Anfragen typischerweise um Informationen nach dem Zulassungsstatus oder der Erhältlichkeit bestimmter Arzneimittel oder Wirkstoffe auf dem deutschen Markt und um verlässliche Quellen unabhängiger wissenschaftlicher Information zu den Mitteln. 1998 wirkten wir auch an einer internationalen Preisvergleichsstudie mit, die vom asiatischen HAI-Büro in Malaysia organisiert wurde.

Diese Kontakte bedeuten aber auch für die Arbeit der BUKO Pharma-Kampagne einen Gewinn: sie geben Eindruck von aktuellen Problemen und schaffen die Basis für einen fairen Informationsaustausch mit Gruppen im Süden.

### Politikberatung

Immer wieder haben wir Kontakt mit PolitikerInnen, die sich mit arzneimittelpolitischen Fragen beschäftigen. 1998 ging es dabei um die europäische Arzneimittelbehörde EMEA, um mögliche Perspektiven für die Lomé Verträge zwischen der Europäischen Union und Dritt-Welt Staaten sowie um eine Auswertung einer Umfrage zur deutschen Exportkontrolle als Informationsbasis für NGO's und Behörden in der Dritten Welt.

<sup>21</sup> International Society of Drug Bulletins

## BürgerInnen (nicht) gefragt

**Gesunde und PatientInnen haben im Gesundheitswesen wenig zu sagen. Profis und PolitikerInnen bestimmen weitgehend das Geschehen. Zahlen und im Zweifelsfall leiden dürfen aber die BürgerInnen. Eine internationale Konferenz in Bonn setzte sich jetzt mit den Schwächen eines bürgerfernen Gesundheitssystems und möglichen Alternativen auseinander.**

Unter dem Titel „Citizen Participation - A Challenge to Different Health Systems“ hatte die Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Uni Bielefeld Anfang Februar 1999 nach Bonn geladen. Unterstützt wurde die Konferenz von dem Europäischen Büro der WHO, dem Bonner und Düsseldorfer Gesundheitsministerium sowie der Hans Böckler Stiftung. Gekommen waren, wie das bei einer wissenschaftlichen Tagung so üblich ist, viele ExpertInnen, MitarbeiterInnen aus Ministerien und Krankenkassen, eine Reihe von ÄrztInnen und – was angesichts des Themas schade war – kaum BürgerInnen. Dennoch bot die Konferenz eine Reihe von interessanten Vorträgen, die deutlich machten, daß eine aktive Beteiligung von BürgerInnen sowohl an individuellen Therapieentscheidungen als auch an der Gestaltung von Versorgungsstrukturen die Qualität und Zufriedenheit verbessern kann. Hier waren Beispiele aus anderen Ländern, die in dieser Frage teilweise viel weiter sind, recht hilfreich.

Deprimierend waren allerdings die Auftritte von einigen ärztlichen Standesvertretern, die aus dem Publikum heraus versuchten, die Diskussion zu dominieren. Sie gaben unfreiwillig einen Eindruck davon, wie schwierig es ist, hierzulande etwas zu verändern. Tenor der Äußerungen: die Ärzte machten schon alles richtig und hätten Verbesserungen, wo notwendig, schon im Griff. Alle Behauptungen, daß es Qualitätsmängel in der Versorgung gäbe, seien aus der Luft gegriffen. Im-

merhin mußten sie sich am Ende der Veranstaltung eine Richtigstellung vom Podium gefallen lassen: Ein Vertreter der Bundesgesundheitsministerin stellte klar, daß verschiedene fachärztliche Berufsverbände selbst erhebliche Mängel festgestellt hätten, so z.B. eine bedeutende Zahl überflüssiger Gebärmutterentfernungen oder Röntgenuntersuchungen. Dies sei ja wohl ein hinreichendes Indiz dafür, daß Veränderungen nötig wären.

Insgesamt hat die Konferenz eine wichtige Diskussion in Deutschland ein Stück vorangebracht und man kann nur hoffen, daß sie nicht nur weitergeht, sondern sich ausweitet. (JS)

Zu der Konferenz wird ein Reader erscheinen. Informationen: Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld, Postfach 100131, D-33501 Bielefeld

## Neue Ecken im Gesundheitswesen?

**Die neue rot-grüne Regierung hat eine Strukturveränderung im Gesundheitswesen versprochen. Erste Eckpunkte wurden jetzt zwischen den Koalitionspartnern abgestimmt und bekanntgegeben.**

Die Rolle der HausärztInnen soll gestärkt werden. Sie sollen zu einer Art „Lotsen“ im Gesundheitssystem werden und damit den Trend zu einer teuren Facharztlastigkeit und unkoordinierten Doppelbehandlungen stoppen. Die Frage, wie die HausärztInnen ihr Kapitänspatent erwerben sollen, damit sie diese Lotsenfunktion auch ausüben können, ist aber noch offen.

Die Verzahnung von ambulanter und stationärer Versorgung soll hergestellt werden, so daß z.B. Krankenhäuser PatientInnen auch ambulant zu Ende behandeln können, statt sie unnötig lange aus Kostengründen ans Krankenhausbett zu fesseln. Die Krankenhausfinanzierung soll zukünftig zunehmend von den Kassen übernommen und mitbestimmt werden. Derzeit entscheiden die Gemeinden über die Ausstattung der Häuser, aber die Kassen tragen die finanziellen Folgelasten.

Eine Positivliste verschreibungsfähiger Arzneimittel soll die Qualität der Medikamentenversorgung verbessern.

Eine solche Liste hatte schon die alte Regierung erarbeitet, aber auf Druck der Pharmaindustrie dann in den Reißwolf wandern lassen.

Gut informierte Kreise vermissen in den (noch nicht endgültigen) „Eckpunkten“ eine Diskussion über die aktive Beteiligung von BürgerInnen an Entscheidungen über die Gestaltung des Gesundheitssystems wie z.B. die Einführung neuer Technologien oder lokale Versorgungsangebote. Zwar sollen die PatientInnenrechte gestärkt und eine bessere unabhängige Information eingeführt werden, doch dafür notwendige Rahmenbedingungen, wie z.B. Transparenz in der Arzneimittelzulassung, scheinen noch nicht ausreichend berücksichtigt zu sein. (JS)

## Krank nach Beruf

**Unterschiedliche Tätigkeiten und beruflicher Status beeinflussen das Krankheitsrisiko erheblich. Das zeigt eine Untersuchung der Krankenkassen.<sup>22</sup>**

ArbeiterInnen können wegen Krankheit im Schnitt fast doppelt so viele Tage (22,4 Tage) nicht zur Arbeit kommen wie Angestellte (12,6). Waldarbeiter haben mit 28,2 Tagen das höchste Erkrankungsrisiko überhaupt, NaturwissenschaftlerInnen sind dagegen nur 4,2 Tage im Jahr krank.<sup>23</sup> Die 9,4% der Beschäftigten mit Langzeiterkrankungen (über 28 Tage) machen 50,4% aller Erkrankungstage aus. Die Verhinderung von Langzeiterkrankungen sollte also bei Bemühungen das Arbeiten gesünder zu machen, eine wichtige Rolle spielen. Die Untersuchung fördert aber auch eher Unerwartetes zutage: Atemwegserkrankungen haben mit Abstand am häufigsten MitarbeiterInnen von Parteien, Verbänden und Kirchen. Auch wenn diese Studie keine Aussagen zum Einfluß von Faktoren die außerhalb der Arbeitswelt liegen machen kann, bietet sie doch eine Fülle von aussagekräftigen Daten, die Ansatzpunkte für eine Verbesserung der gesundheitlichen Lage bieten. (JS)

<sup>22</sup> Christan Vetter, Krankheitsbedingte Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft, Wissenschaftliches Institut der Krankenkassen, Bonn 1999

<sup>23</sup> ebenda, S. 39, 44



Aus aller Welt

## US-Demokratie-Defizit

Neue Arzneimittel sind teuer, weil patentgeschützt. Die Welthandelsorganisation (WTO) erlaubt deshalb prinzipiell Staaten, mit Zwangslizenzen eine Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln sicherzustellen. Wie restriktiv diese Regeln angewandt werden müssen ist umstritten. Die US-Regierung diskutiert aber nur mit der Industrie über die Ausgestaltung und konkreten Folgen von Zwangslizenzen. Nichtregierungsorganisationen erhielten Redeverbot.

Zwei Ereignisse, die zunächst nicht unmittelbar zusammenzuhängen schie- nen, sind doch eng verknüpft. Zum einen lädt unser internationales Netzwerk *Health Action International* (HAI) gemeinsam mit *Médecins Sans Frontières* (Ärzte ohne Grenzen) und dem *Consumer Project on Technology* (CPT) aus den USA am 26. März 1999 zu einem Treffen in Genf über die Möglichkeiten von Zwangslizenzen zur Sicherung der Gesundheitsversorgung ein. Zum anderen starten die USA eine „Diplomatische Initiative zu HIV/AIDS“. Versehentlich lädt die US-Regierung einen Vertreter von CPT zu einem Treffen über die Diplomatische Initiative mit der Industrie ein. Ein Tagesordnungspunkt: Wie verhalten sich die USA zu dem Treffen von HAI über Zwangslizenzen. Der CPT-Vertreter muß wieder gehen, denn die Nichtregierungsorganisationen sind erst für den nächsten Tag eingeladen. Dort dann die große Überraschung: über Zwangslizenzen darf nicht geredet werden. Dabei wäre dieses Instrument gerade bei HIV besonders wichtig, denn die meisten AIDS-Medikamente sind patentgeschützt und für Länder der Dritten Welt nicht bezahlbar. Der CPT Vertreter wurde von der Vertrete-

rin der US-Regierung sogar daran gehindert, den anderen TeilnehmerInnen Material zum Thema Zwangslizenzen zu geben. CPT und die große US-VerbraucherInnenorganisation *Public Citizen* protestierten öffentlich bei der US-Regierung gegen diese Zensurmaßnahmen.<sup>24</sup> (JS)

## Osteuropa gibt Verantwortung an Europäische Union

Die osteuropäischen Staaten überlassen die Bewertung neuer Arzneimittel jetzt der EU-Kontrollbehörde EMEA in London.

Mit einer Vereinbarung<sup>25</sup> zwischen der EMEA und den osteuropäischen Staaten<sup>26</sup> geben diese die Kompetenz und Verantwortung für die Arzneimittelzulassung praktisch an die Europäische Union ab. Will ein Hersteller sein Medikament auch in Osteuropa zulassen, teilt er dies der EMEA mit. Er erklärt sich mit der Weitergabe aller für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wichtigen Informationen an die betreffenden Staaten einverstanden. Das osteuropäische Land übernimmt dann in der Regel einfach die EMEA Entscheidung. Wenn eine osteuropäische Behörde die Entscheidung der EMEA nicht akzeptiert, muß sie der EMEA eine wissenschaftliche Begründung für die Ablehnung der Zulassung geben.<sup>27</sup> Kritische Beobachter räumen ein, daß eine Zulassung durch die EMEA angesichts der gegenwärtigen Situation in den meisten Ländern eine Verbesserung der Standards bedeuten könne. Dennoch ist die Aufgabe der Souveränität durch die osteuropäischen Staaten bedenklich. Am eigentlichen Diskussions- und Entscheidungsprozeß innerhalb der EMEA sind sie nämlich nicht beteiligt. (JS)

## Volle Kassen - leere Kassen

Die deutsche Arzneimittelindustrie boomt allen Bemühungen um Kostendämpfung zum Trotz.

Im vergangenen Jahr stiegen die Umsätze in Apotheken um 6%, obwohl

1,5% weniger Packungen abgegeben wurden. Da die Preise nach Angaben der Industrie nur um 0,4% gestiegen sind, ist der Trend zu teuren neuen Arzneimitteln ungebrochen.<sup>28</sup> Eine Entwicklung, die der Chef des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) als „positiv“ bezeichnet, die Krankenkassen aber wenig freuen dürfte. Denn neben dem sinnvollen Einsatz einiger neuer Präparate, handelt es sich dabei um den kostentreibenden Wechsel zu neuen patentgeschützten Mitteln, die meist keine therapeutischen Vorteile bieten, aber oft enorm viel teurer sind. Der Arzneiverordnungs-Report analysiert jedes Jahr solche fragwürdigen Verschiebungen im Detail und sei allen Interessierten zur weiteren Lektüre ausdrücklich empfohlen.<sup>29</sup> (JS)

## Mißbildungen durch Medikamente

In Brasilien warnen ÄrztInnen und Behörden vor dem Mißbrauch von Misoprostol zur Abtreibung.

Das Medikament dient eigentlich zur Behandlung von Magengeschwüren. Eine Untersuchung fand jetzt 42 Kinder mit Mißbildungen meist an den Gliedmaßen, deren Mütter Misoprostol im ersten Drittel der Schwangerschaft genommen hatten.<sup>30</sup>

24 Public Citizen and CPT, Open letter to Secretary of State Madeleine Albright vom 18.2.1999

25 EMEA; Procedure on the granting of marketing authorisations by Central and Eastern European countries for medicinal products for human use, London 15. Januar 1999, EMEA/42968/98, Rev.1

26 Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slovenien, Ungarn

27 EMEA outlines CEE approval agreement, *SCRIP*, 8. Januar 1999, S: 2

28 Rezept für volle Apothekenkasse, *Frankfurter Rundschau* 25.2.1999

29 Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungs-Report 1998, Berlin 1999

30 Abortifacients on free sale, *WHO Drug Information* No.4, 1998, S. 240

## Zu guter Letzt

„Die vorsorgende Medizin wird eine gleich große Bedeutung gewinnen wie die behandelnde.“

Aus dem Gesundheitsbericht 1971 der Bundesregierung unter der Rubrik was „für die nächsten 30 Jahre erwartet“ wird.