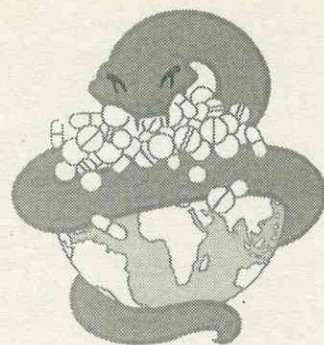


# PHARMA- BRIEF



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

Nr. 5, Juli 1997

K 11838

## Fälscher unter uns

Gerne verweist die deutsche Pharmaindustrie, wenn sie auf Probleme mit Medikamenten in der Dritten Welt angesprochen wird, auf Fälschungen und minderwertige Produkte auf den lokalen Märkten. Doch so gerne sie gewissenlose Geschäftemacher im fernen Süden anprangert,<sup>1</sup> so still ist die Industrie, wenn es um zweifelhafte Geschäfte deutscher Firmen geht. Aktuelle Verdachtsmomente gegen die Hamburger Firma Helm wurden kürzlich in der Presse bekannt.

Arzneimittelfälschungen sind ohne Zweifel ein Problem in Dritte Welt Ländern. Sie sind Ausdruck eines in weiten Bereichen unkontrollierten Marktes und einer oftmals nicht ausreichenden Versorgung im öffentlichen Gesundheitswesen. Arzneimittelfälschungen sind hauptsächlich ein Problem im sogenannten privaten Sektor. Denn viele PatientInnen kaufen Arzneimittel auf Straßenmärkten und bei anderen unzuverlässigen Quellen, wo sie meist günstig und ohne Rezept erhältlich sind. Dabei kommt es häufig vor, daß das erstandene Mittel zur Behandlung der Krankheit ungeeignet ist. Da es keine Kontrolle der pharmazeutischen Qualität gibt, enthalten manche Mittel keinen, zu wenig oder einen falschen Wirkstoff.

### Öffentliche Versorgung besser

Anders sieht die Situation im öffentlichen Sektor aus. Dort werden meistens nach lokal angepaßten Listen unentbehrliche Arzneimittel über internationale Ausschreibungen beschafft. Qualität ist dabei ein wesentliches Kriterium. Eine breit angelegte Untersuchung in Eritrea zeigte z.B. kürzlich,

daß es dort keinen einzigen therapeutisch relevanten Mangel bei den im öffentlichen Sektor benutzten Arzneimitteln gab.

Um so bedenklicher sind die Geschäfte des in Hamburg ansässigen Unternehmens Helm. Es bietet gerade dem öffentlichen Gesundheitswesen in der Dritten Welt Medikamente an und nutzt den guten Ruf, den die Herstellungsqualität deutscher Produkte hat, für zweifelhafte Geschäfte. Dabei agiert Helm hauptsächlich als Arzneimittelhändler, produziert also nicht selbst, sondern kauft bei anderen Firmen ein. Helm nimmt es mit der Qualität nicht so genau, wie weiter unten gezeigt wird. Die wahre Herkunft der Arzneimittel wird öfters verschleiert.

Normalerweise schützen sich Staaten des Südens beim Einkauf von Arzneimitteln vor minderwertigen Produkten, indem sie Zertifikate über gute Herstellungsbedingungen und Laboranalysen verlangen. Der BUKO Pharma-Kampagne liegen offensichtlich gefälschte Qualitäts-Zertifikate der Firma Helm vor (siehe Kasten S. 2). Die WHO-Beraterin Kirsten Myhr berichtet von Antibiotika-Kapseln, die Helm

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
dank Ihrer Spendenbereitschaft und Zuschüssen, die wir eingeworben haben, konnten wir eine neue Ausgabe des Pharma-Briefs fertigstellen. Herzlichen Dank! Wir sind aber noch nicht über den Berg! Das aktuelle Einnahmebarometer finden Sie auf S. 6. Es gibt viele Möglichkeiten, uns zu unterstützen: Bitte beachten Sie die Beilage, die zwei konkrete Vorschläge macht.

Arzneimittelfälscher gibt es auch hierzulande. Doch dies scheint offenbar niemanden zu interessieren, da die Produkte nur im Ausland vermarktet werden. (Leitartikel). Desweiteren möchten wir Ihre Aufmerksamkeit auf die ethischen Probleme von Arzneimittelversuchen an Menschen in der Dritten Welt lenken. Besonders deutlich werden sie bei Tests an HIV-Infizierten in Südafrika, die nach Versuchsende nicht weiter behandelt werden.

Bitte unterstützen Sie uns weiter!

Ihre Annette Will

- „Impfung“ gegen Schwangerschaft in Indien Seite 3
- Arzneimitteltests in der Dritten Welt Seite 4
- In eigener Sache Seite 6
- Neue Bücher Seite 7



1996 wurde weltweit ein Jahresumsatz von 6 Milliarden DM erzielt. Angesichts der relativ geringen Preise für die angebotenen Arzneimittel muß mit einem hohen Volumen fragwürdiger Produkte gerechnet werden. Dabei ist Helm hauptsächlich ein Handelskonzern,<sup>3</sup> der mit dem Verschieben von günstig eingekauften Arzneimitteln und Grundsubstanzen Geschäfte macht. Für viele Menschen in der Dritten Welt ist das jedoch völlig undurchsichtig, wenn auf der Packung Helm AG, Hamburg, Germany steht.

Helm reagierte auf die von der *Hamburger Rundschau* und weiteren Zeitungen erhobenen Vorwürfe mit leeren Drohungen. Die Firma konnte keine einzige der mit zahlreichen Dokumenten belegten Manipulationen entkräf-

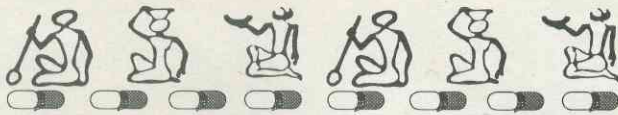
ten. Im Gegenteil: sie rechtfertigt sich mit der Behauptung, die „Neutralisation“ der Herkunft und das Umetkettieren geschähen zur Absicherung der Lieferquelle und auf Wunsch des Kunden.<sup>4</sup> Inzwischen hat die Hamburger Staatsanwaltschaft Vorermittlungen aufgenommen. Die GAL-Fraktion hat eine Anfrage in der Hamburger Bürgerschaft gestellt, die aber erst nach der Sommerpause beantwortet wird.

Funkstille herrscht bei den großen Pharmaindustrie-Verbänden. Sowohl der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) als auch der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) bestätigen auf Nachfrage der *Pharma-Brief* Redaktion, daß sie keine öffentliche Stellungnahme zum Thema Helm abgegeben haben.

Der BPI war auch nicht bereit, sich weiter dazu zu äußern. Es ist schon erstaunlich, daß die Pharmaindustrie, die sonst nicht müde wird, ihre ethische Verantwortlichkeit und die hohe Qualität ihrer Produkte in der Öffentlichkeit hervorzuheben, kein Interesse daran zu haben scheint, sich von schwarzen Schafen in den eigenen Reihen zu distanzieren. (JS)

- 1 So zum Beispiel auf dem Dialog-Forum „Die betrogene Hoffnung - Arzneimittelfälschungen in der Dritten Welt“ am 27.2.1997
- 2 Uwe Driest, Finten und Spiegel, *Hamburger Rundschau* 29.5.1997
- 3 Helm strebt nach eigenem Bekunden an, stärker in die Produktion einzusteigen. So gehört z.B. die deutsche Firma Rotexmedica zu Helm und auch in anderen Ländern kauft Helm Produktionsfirmen auf.
- 4 Helm wehrt sich gegen Manipulationsverdacht, *FAZ* 3.6.1997

## Frauen und Verhütungsmittel



# Überraschender Erfolg!

## Weniger Geld für die „Impfung“ gegen Schwangerschaft in Indien

Im März hat die indische Nationalregierung das Budget für die weitere Erforschung eines „Impfstoffes“ gegen Schwangerschaft drastisch gekürzt. Statt der vorgesehenen Summe von 200 000 US\$ wurde vom Ministerium für Biotechnologie nur die Hälfte bewilligt. Außerdem wurde dem Forschungsprojekt auch der Status, eine „high priority mission“ zu sein, genommen. Es handelt sich jetzt nur noch um ein ganz normales Forschungsprogramm.

Dies erzürnt vor allem Dr. Pran Talwar, der bis 1995 das Nationale Immunologische Institut (NII) in New Delhi leitete und die Forschungen am Anti-HCG-„Impfstoff“ maßgeblich vorantrieb. Er ist jetzt nur noch als ehrenamtlicher Berater für das NII tätig. Im Gegensatz zu seinen Visionen und seinem Ehrgeiz, noch in diesem Jahrhundert ein entsprechendes Verhütungsmittel auf den Markt zu bringen, gibt sein Nachfolger im NII, Dr. Sandip Basu, vorsichtigeren Stellungnahmen ab. Er konzidiert: „Es gibt da noch ein paar grundlegende Dinge bei diesem Hormon (HCG), die wir nicht kennen. Wir

können mit diesem Impfstoff keine klinischen Versuche der Phase 3 starten, solange seine langfristige Unbedenklichkeit ungeklärt ist.“ Solche Bedenken in dem indischen Institut, das den Wettlauf zur Erforschung immunologischer Verhütungsmittel angeführt hat, sind neu. Bislang wurde immer nur versichert, daß es gar keine Probleme mit dem Verhütungsmittel-Prototyp gäbe und die Fruchtbarkeit der Frauen sich problemlos wieder einstelle. Talwar vermutet deshalb auch „Neid und kleinkarierte Politik“ hinter der Entscheidung zur Kürzung der Finanzen.

Die Kürzungen sind offenbar Teil einer weitgehenden Entscheidung, die Forschung und Entwicklung von Verhütungsmitteln in Indien nicht mehr vorrangig zu fördern. Insbesondere nach der Weltbevölkerungskonferenz in Kairo 1994 hätten sich „die Ansichten zur Familienplanung grundlegend gewandelt“, wie Herr Anandkumar, ehemaliger Präsident der indischen Gesellschaft zur Erforschung von Reproduktion und Fruchtbarkeit, erklärt. Offenbar setzt sich die Ansicht durch, daß Maßnahmen zur Alphabetisierung und des ökonomischen Standards wichtiger sind als die Entwicklung neuer Kontrazeptiva. Dies bezieht sich wohlgermerkt auf Forschungsgelder. Wie wir aus anderen Quellen erfahren, gehen Familienplanungsprojekte mit Unterstützung bevölkerungspolitischer Organisationen unverändert weiter (vgl. Artikel zu Chinacrin im *Pharma-Brief* 4/1997).

Die Internationale Kampagne zum Stop der Forschung an immunologischen Verhütungsmitteln freut sich jedenfalls über die späte Einsicht, daß die Langzeitfolgen noch völlig ungeklärt sind. Zu dieser Wende hat die internationale Kampagnenarbeit und vor allem die Öffentlichkeitsarbeit der indischen Frauengruppen entscheidend beigetragen. Nun hoffen wir, daß das Ende des indischen „Impfstoff“-Prototyps bald eingeläutet wird. (AW)

Quelle: K.S. Jayaraman: India downgrades family planning research. *Nature Medicine*, Vol 1 (5), Mai 1997, S. 478



## Medizin und Ethik

# Wissenschaftlicher Imperialismus

## Ethische Probleme bei Arzneimitteltests in der Dritten Welt

Pharmafirmen und universitäre ForscherInnen führen medizinische Versuchsreihen an Menschen in der Dritten Welt durch. Nicht immer genügen diese Studien den ethischen Anforderungen, die in den hochindustrialisierten Ländern üblich sind. In verschiedenen medizinischen Fachzeitschriften wurde in den letzten Monaten über die ethischen Probleme der medizinischen Forschung an Menschen in armen Ländern debattiert.

Die Fachzeitschrift *British Medical Journal* scheute sich nicht, von wissenschaftlichem Imperialismus zu sprechen.<sup>5</sup> Anlaß der Debatte sind Arzneimitteltests an HIV-infizierten Menschen in Südafrika. Die Ethikkommission der Universität von Witwatersrand in Johannesburg gestattet diese Versuche nur, wenn die Firmen bereit sind, nach Ende der Tests den PatientInnen, bei denen die Arzneimitteltherapie Erfolge zeitigte, die Medikamente weiterhin kostenlos zur Verfügung zu stellen.<sup>6</sup> Mit dieser Auflage finden sich die Firmen oft nicht ab und versuchen es in anderen Universitätskliniken bzw. im privaten Sektor.

Hinter diesen nüchternen Sätzen verbirgt sich ein Problemfeld, das unter anderem folgende Fragen aufwirft:

- ◆ Welche Verantwortung haben Pharmakonzerne gegenüber den Menschen, an denen sie neue Arzneimittel testen?
- ◆ Dürfen arme Menschen in der Dritten Welt zu Versuchsobjekten gemacht werden, wenn es auch in den Herkunftsländern der Sponsoren/ForscherInnen genügend Kranke gibt, die für Versuche angeworben werden könnten?
- ◆ Darf Arzneimittelforschung (oder andere medizinische Forschung) in einem Dritt-Welt-Land durchgeführt werden, wenn sie im Heimat-

land der Firma (bzw. der Forschungsinstitution) aus ethischen Gründen nicht erlaubt wurde?

- ◆ Sollte Arzneimittelforschung in einem Land durchgeführt werden, dessen BürgerInnen so arm sind, daß sie die Medikamente später nicht erwerben können?
- ◆ Dürfen die Ergebnisse von Menschenversuchen, die gegen den ethischen Standard (Deklaration von Helsinki) verstoßen, publiziert und benutzt werden?
- ◆ Wie kann sichergestellt werden, daß weltweit dieselben ethischen Kriterien zur Geltung kommen? Wer ist dafür verantwortlich?

### Arzneimitteltests gegen HIV

Multinationale Pharmafirmen testen neue Arzneimittel häufig in Ländern der Dritten Welt, da es ihnen zahlreiche Vorteile verschafft (siehe Kasten, nächste Seite). Am Beispiel der Arzneimittelversuche gegen HIV wird die Ausbeutung der kranken Menschen durch die Firmen besonders deutlich.

Die Infektion mit HIV ist eine meistens tödlich verlaufende, unheilbare Krankheit. Die Arzneimittel, die derzeit zur Lebensverlängerung und Unterdrückung der Virusvermehrung eingesetzt werden, sind sehr teuer. In Südafrika kann sich die überwiegende

Mehrheit der Bevölkerung diese Mittel nicht leisten. Das staatliche Gesundheitswesen bietet eine solche Behandlung nicht an. Die Teilnahme an einem Arzneimittelversuch ist für die Kranken daher die einzige Möglichkeit, überhaupt eine Behandlung zu erfahren. Da in Südafrika HIV-Infektionen häufig sind, können schnell genügend Personen rekrutiert werden, die die Teilnahmebedingungen erfüllen.

Am Ende der Versuchsreihe werden jedoch auch die PatientInnen, bei denen die Arzneimittelbehandlung anschlüssig, wieder ihrem Schicksal überlassen. Der Forderung der Ethikkommission von Witwatersrand, auch darüberhinaus den betreffenden Menschen die Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, kommen die Firmen nur gezwungenermaßen nach und nur dann, wenn es sich um ihre eigenen Produkte handelt. Testen sie aber beispielsweise eine Kombination mehrerer Arzneimittel, für die sie ein Produkt einer anderen Firma zukaufen müssen, sind sie nicht gewillt, dies auch nach Ende der Studie zu tun. Die PatientInnen seien vorher darüber aufgeklärt wurden, heißt es, und hätten sich mit den Bedingungen einverstanden erklärt. Hier ende die ethische Verantwortung der Firmen.<sup>6</sup>

### Wieviel Fürsorgepflicht haben Pharmafirmen?

In den westlichen Industrieländern, in denen eine HIV-Behandlung vom Gesundheitssystem angeboten wird, stellt das Ende der Versuche kein so großes Problem dar, denn die Kranken werden weiterbehandelt. HIV-Infizierte in der Dritten Welt werden jedoch unbehandelt gelassen, auch wenn ihre Bereitschaft zur Versuchsteilnahme den Firmen später möglicherweise gigantische Profite beschert. Und wenn die Medikamente dann später auf den Markt kommen, sind sie für eben jene PatientInnen zu teuer.

Worum es hier gehe, so der Philosoph Mc Lean aus Südafrika, sei die Haltung der Firmen gegenüber den Menschen, von denen sie profitieren. Und die schmecke nach hartherziger Ausbeutung schutzloser und verletzlicher Menschen.<sup>7</sup> Auch WissenschaftlerInnen aus Industrieländern sind der Meinung, daß die Verantwortung der

Firmen für die Kranken weitergehe.<sup>8</sup> Das British Medical Journal betont, die Wissenschaftsgemeinschaft sei verantwortlich dafür, sicherzustellen, daß jede Forschung höchsten ethischen Kriterien genüge.

### Menschen haben keine Wahl

An diesem Beispiel wird auch klar, wie heikel die Begriff der Wahlfreiheit (choice) und Entscheidungsfreiheit sind. Diese Menschen haben keine Wahl. Wenn sie nicht am Versuch teilnehmen, bleiben sie unbehandelt. Wenn sie den Versuch abbrechen wollen (zum Beispiel aufgrund von Nebenwirkungen), bleiben sie unbehandelt. Wenn der Versuch zu Ende ist, werden sie nicht weiterbehandelt. Sie sind arm und schwer krank: eine freie Entscheidung ist in dieser Situation nicht möglich. Eine ähnliche Problematik ist auch aus Versuchen mit Verhütungsmitteln bekannt.

Bei Arzneimitteltests an AIDS-Kranken in Industrieländern gibt es verwandte Probleme. Hier würden Menschen in Arzneimittelversuche gezwungen, heißt es, weil sie sonst keinen Zugang zu experimentellen Arzneisubstanzen haben. Die Verzweiflung der Kranken führt dazu, daß sie falsche Angaben machen, um die Voraussetzungen für die Versuchsteilnahme zu erfüllen, und weder Kosten noch Mühe scheuen, um sicherzustellen, daß sie auch tatsächlich die Testsubstanz (das sogenannte Verum) und nicht das Placebo bekommen. Sie bringen ihre Versuchsmedikation zur Überprüfung zu einem Chemiker und diejenigen, die das Verum erhalten, teilen ihre Tabletten mit den Placebo-EmpfängerInnen. Die Aussagekraft solcher Versuchsreihen ist damit in Frage gestellt.<sup>9</sup>

Einige WissenschaftlerInnen fordern daher auch, klinische Versuchsreihen an unheilbar kranken Menschen grundsätzlich anders zu konzipieren. Im Mittelpunkt sollte dabei das Wohlergehen der PatientInnen stehen. Eine wirklich freie Entscheidung, an einem Versuch teilzunehmen, könne nur dann gewährleistet sein, wenn die Betroffenen auch auf andere Weise Zugang zu experimentellen Substanzen erhielten oder in vergleichbarer Weise behandelt werden könnten.<sup>9</sup>

### Kein Einverständnis nötig?

Einen klaren Verstoß gegen ethische Anforderungen stellen Untersuchungen dar, bei denen die betroffenen Personen nicht mal darüber informiert werden, daß sie Versuchsobjekte sind. So z.B. in einer Studie zu der Frage, ob HIV-Infektion für die Aufnahme auf eine Intensivstation ein Ausschlußkriterium darstellen solle. PatientInnen auf der chirurgischen Intensivstation eines Krankenhauses in Südafrika wurden ohne ihr Wissen auf HIV getestet. Anschließend wurde ausgewertet, ob Morbidität und Mortalität bei HIV-Infizierten höher sind als bei Nicht-Infizierten. Ergebnis: es gibt keinen signifikanten Unterschied und HIV solle kein Ausschlußkriterium werden.<sup>10</sup>

Es scheint üblich zu sein, Kriterien festzulegen, wer das Recht auf Behandlung hat und bei wem es sich um eine „Ressourcenverschwendung“ handelt. Diese Tendenz der Rationierung findet sich nicht nur in der Dritten Welt, wo die für Gesundheit zur Verfügung stehenden Gelder sehr begrenzt sind. Auch in Industrieländern finden Diskussionen über die Rationierung von medizinischer Behandlung statt.

Die ethische Debatte bei dieser Studie drehte sich dann auch nur um die Frage, warum die Betroffenen nicht aufgeklärt und um ihre Einwilligung gebeten wurden (informed consent), und ob eine angesehene Fachzeitschrift eine solche Studie überhaupt publizieren dürfe.<sup>11</sup> Andere WissenschaftlerInnen debattieren, ob das Prinzip „informed consent“, das dem westlichen medizinethischen Denken entspringe (und auf die Nürnberger Prozesse nach dem 2. Weltkrieg zurückzuführen ist), nicht kulturell angepaßt werden müsse. Auch hier wird mit „medizinethischem Imperialismus“, allerdings unter umgekehrten Vorzeichen, argumentiert.<sup>12</sup>

### Die Würde des Menschen ist unantastbar

Die hier geschilderten ethischen Probleme sind nicht die einzigen, die bei der Forschung an AIDS-Kranken oder generell bei medizinischer Forschung auftreten. Aus Platzgründen können wir an dieser Stelle keine weiteren Beispiele geben. Zur Verdeutlich-

*Dr. med. Mabuse*  
Zeitschrift im Gesundheitswesen



Pflege  
Gesundheitspolitik • Ökologie  
Ausbildung / Studium  
Frauen und Gesundheit

## Das kritische Magazin für alle Gesundheitsberufe

- Gesundheits- und Sozialpolitik
- Kranken- und Altenpflege
- Ausbildung / Studium
- Frauen und Gesundheit
- Alternativmedizin
- Medizin in der „3. Welt“
- Ökologie
- Psychiatrie/Psychotherapie
- Medizinethik

Außerdem: Buchbesprechungen • Kongreßberichte • Zeitschriftenschau • Stellenangebote • Kleinanzeigen • Termine

### Bestellen Sie mit diesem Coupon:

- Ein kostenloses Probeheft  
 Das aktuelle Heft für 9,80 DM  
 Jahresabo: 58 DM (6 Hefte)

Ort / Datum

Unterschrift

Die Abo-Bestellung kann ich innerhalb von 14 Tagen schriftlich widerrufen. Zur Wahrung der Frist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs.

2. Unterschrift

- Gegen Rechnung  Scheck liegt bei

Mabuse-Verlag, PF 90 06 47,  
60446 Frankfurt a.M.  
Tel.: 069-970 740 71  
Fax: 70 41 52  
<http://www.oeko.net-de/mabuse/>



### Dritte Welt beliebtes Versuchsfeld

Warum werden Menschen in der Dritten Welt zu Versuchsobjekten? Die Vorliebe multinationaler Pharmafirmen für arme Menschen in armen Ländern hat viele Gründe:<sup>5</sup>

- Die Kosten für die Durchführung der Versuche sind geringer.
- Das Risiko für Schadensersatzklagen ist geringer. Und wenn es zu welchen kommen sollte, sind sie billiger.
- Es gibt eine große Zahl ungebildeter Menschen, die den Versuchen zustimmen ohne sie zu hinterfragen. Da sie oft nicht verstehen, um was es geht, und auch nicht lesen und schreiben können, vertrauen sie auf die Auskünfte der VersuchsleiterInnen. „Informed Consent“ (aufgeklärte Einwilligung) ist daher einfach zu erhalten.
- Es gibt eine große Zahl armer Menschen, die sehr interessiert daran sind, an Arzneimittelversuchen teilzunehmen, da es ihre einzige Chance ist, überhaupt eine medizinische Behandlung zu erfahren. Diese Menschen sind mit allem einverstanden, egal wie risikoreich, ethisch akzeptabel oder erfolversprechend ein Versuch ist. Sie brechen deshalb auch selten einen Versuch ab.
- Da arme Menschen in der Dritten Welt oft keine aufgeklärten VerbraucherInnen sind, rechnen Firmen damit, daß weniger Nebenwirkungen berichtet werden.
- Die ethische Prüfung der Versuche durch die entsprechenden Behörden und Kommissionen ist oft laxer als in westlichen Ländern. Versuchdesigns, die anderswo keine Erlaubnis bekämen, können in der Dritten Welt durchgeführt werden.
- Es lassen sich neue Absatzmärkte schaffen: wenn die Medikamente wirken, werden sie nach Beenden der Versuche nachgefragt werden. Außerdem ist eine Vermarktungslizenz leichter zu erwerben, wenn die Mittel im Land getestet wurden.

ung der Komplexität dieser Fragen sei nur noch auf eine Pilotstudie hingewiesen, die die UN-Organisation UNAIDS in Brasilien durchführt. Dort soll ein potentieller Impfstoff gegen AIDS in einer doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie getestet werden. Das bedeutet aber, daß alle Versuchsteilnehmer über den gesamten Versuchszeitraum ungeschützten Sex haben müssen, die Placebo-Empfänger also ein besonders hohes Risiko eingehen, sich mit HIV zu infizieren.<sup>9</sup> Sind solche Versuche aufgrund des potentiell zu erwartenden Gemeinnutzens ethisch gerechtfertigt? Und wie ehrlich und umfassend wird in einem solchen Versuch die Aufklärung und Information der Versuchsteilnehmer sein?

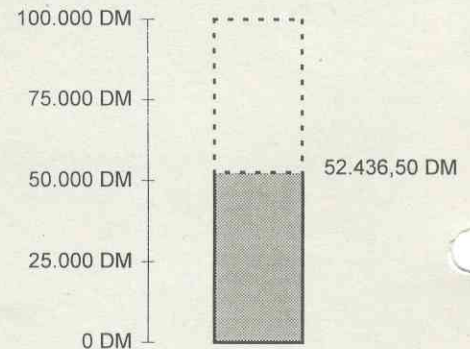
Die Würde des Menschen ist unantastbar. Kranke Menschen müssen mit besonderem Respekt, besonderer Sorgfalt und besonderer Fürsorge behandelt werden, auch und gerade wenn sie sich der Industrie als Testobjekte zur Verfügung stellen. Ihre Autonomie und Würde muß respektiert werden, d.h. als Versuchsteilnehmende müssen sie ausführlich aufgeklärt werden über ihren Status, die Versuchsziele und die zu erwartenden Folgen. Sie müssen jederzeit die Möglichkeit haben, sich gegen eine Teilnahme auszusprechen oder aus dem Versuch auszusteigen, ohne daß sie persönliche Nachteile dabei erleiden. Diese Selbstverständlichkeiten gelten für alle Menschen, nicht nur für die, die sich wehren können. (AW)

- 5 Peter Wilmhurst: Scientific Imperialism. *British Medical Journal*, Vol 314, 22. März 1997, S. 840 f
- 6 Peter E. Cleaton-Jones: Availability of antiretroviral therapy after clinical trials with HIV-infected patients are ended. *British Medical Journal*, Vol 314, 22. März 1997, S. 887 f
- 7 G.R. McLean: A case for godwill. *British Medical Journal*, Vol 314, 22. März 1997, S 890.
- 8 Sean Emery, David Cooper: Drug companies have a duty to continue treatment. *British Medical Journal*, Vol 314, 22. März 1997, S. 889.
- 9 Udo Schüklenk: Ethische Probleme des Designs und der Zugangsvoraussetzungen klinischer AIDS-Versuchsreihen. *Ethik in der Medizin*. Vol 9, 1997, S. 15-30
- 10 Satish Bhagwanjee et al.: Does HIV status influence the outcome of patients admitted to a surgical intensive care unit? A prospective double blind study. *British Medical Journal*, Vol 314, 12. April 1997, S. 1077-1084
- 11 siehe dazu mehrere Kommentare in derselben Ausgabe des *British Medical Journal* (Vol 314, 12. April 1997).
- 12 Überblick über die Debatte in: Carel Ijsselmuiden, Ruth Faden: Research and informed consent in Africa - another look. *New England Journal of Medicine*. Vol 326, 1992, S. 830-834. Kommentare zu diesem Artikel in Vol 327, 1992, S. 1102-1103

### In eigener Sache

## Spendenkampagne zeigt erste Erfolge

Bis 15.7. ist die Hälfte des benötigten Geldes bereits eingetroffen! Dieser unerwartete Erfolg hat uns sehr ermutigt! Wir danken allen SpenderInnen und ZuschußgeberInnen ganz herzlich für Ihre Solidarität.



## Pharma-Brief im Internet

Seit knapp einem Jahr gibt es den *Pharma-Brief* im Internet. Die Adresse hat sich geändert und ist kürzer geworden: <http://www.lepo.de/bukopharma/>

Unter dieser „homepage“ finden sich jetzt auch einige grundlegende Informationen über die BUKO Pharma-Kampagne, u.a. eine aktuelle Materialliste sowie „links“ zu den anderen BUKO Arbeitsschwerpunkten und zu Health Action International (HAI). (JS)

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Fax 0521-63789, e-mail 100270.272@compuserve.com  
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
Redaktion: Jörg Schaaaber, 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

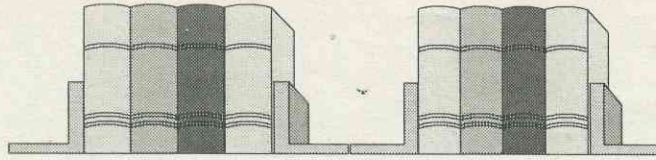
Konto für Abos: 105 601

Konto für Spenden: 105 627

Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



## Neue Bücher

# Neue Wegweiser für Arzneimittel

In letzter Zeit sind einige interessante Neuerscheinungen zu verzeichnen, die Laien und Fachleuten helfen, sich im deutschen Arzneimitteldschungel besser zurecht zu finden. *Bittere Pillen* ist ja nun schon ein Klassiker unter den kritischen Werken für Laien. Das *positiv-telegramm 97* versucht, die von der Bundesregierung verhinderte Positivliste zu ersetzen. *Neue Arzneimittel 1995* hilft, bei den Arzneimittel-Neueinführungen die Spreu vom Weizen zu trennen, und stellt somit ein Kontrastprogramm zur Pharmawerbung dar.

### Positiv-telegramm

Das *positiv-telegramm 97* wird von den Herausgebern des *arznei-telegramms* publiziert. In handlichem Format werden Arzneimittel nach Indikationsgebieten und therapeutischen Gruppen sortiert und der Stellenwert eines jeden Mittels in der Therapie kurz besprochen. Zu risikoreiche Arzneimittel oder solche mit umstrittener Wirksamkeit findet man im *positiv-telegramm 97* erst gar nicht. Aber ÄrztInnen, die bereit sind, sich von ihren alten Gewohnheiten zu trennen, finden im Register Austauschvorschläge für weniger empfehlenswerte Präparate.

Preise spielen in den Zeiten drastisch erhöhter Zuzahlung (oder häufig Selbstzahlung) für Arzneimittel eine große Rolle. Wirkstoffgleiche Präparate werden deshalb übersichtlich nach Preis geordnet. Wo der Festbetrag überschritten wird, ist als zusätzliche Warnung der Preis rot unterlegt. Daß Preisvergleiche sich lohnen, zeigt ein Beispiel: Für 10 Portionen des rezeptfreien Schmerzmittels Paracetamol kann man 1,70 DM bezahlen, dieselbe Menge als Pulver (aufzulösen als Heißgetränk) kosten mit 13,95 DM mehr als siebenmal soviel.

Ein übersichtliches Werk für den Schreibtisch eines jeden Arztes und ei-

ner jeden Ärztin. Auch für aufgeklärte VerbraucherInnen ist das *positiv-telegramm 97* eine aufschlußreiche Informationsquelle. (JS)

A:T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH, *positiv-telegramm 97*, Berlin 1997, 928 Seiten, 59 DM, ISBN 3-921687-25-10

### Immer noch Bittere Pillen

In der 70. Auflage liege der Medikamenten-Klassiker jetzt vor, informieren uns die Herausgeber, 1,6 Millionen Exemplare seien seit seiner Erstausgabe 1983 verkauft, unzählige Lizenzausgaben seien gedruckt worden und das Buch sei in mehreren Sprachen erhältlich. Diese Erfolgsmeldung eines kritischen Medikamentenratgebers zeigt, daß VerbraucherInnen nicht mehr einfach an das gute Arzneimittel glauben und unabhängige Informationen wünschen. *Bittere Pillen* gibt es noch jede Menge auf dem deutschen Markt, und dieses übersichtliche Werk erklärt ohne Umschweife, welche Mittel zweckmäßig sind, von welchen abzuraten ist oder welche Einschränkungen zu beachten sind.

Im Vorwort wird begründet, warum Arzneimittelratgeber weiterhin notwendig sind: „Der Arzneimittelmarkt

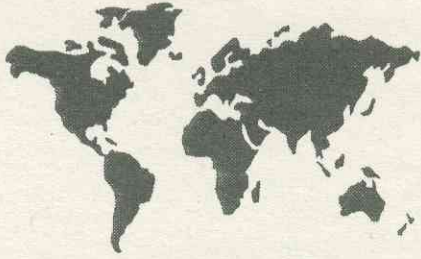
bleibt ein Wirrwarr voller überflüssiger und irreführender Produkte. Immer wieder ändert sich die Zusammensetzung der Medikamente, aber nicht deren Namen, oder aber die Namen, aber nicht die problematischen Inhaltsstoffe. Es wird weiter getrickt.“ In diesem Zusammenhang konstatieren die Herausgeber aber auch, daß sich der Medikamentenmarkt in den vergangenen Jahren zum Guten verändert habe. Dieser Erfolg ist kritischen PatientInnen, engagierten Fachleuten und Verbraucherschutzgruppen zuzurechnen und sollte die Genannten ermutigen, sich weiterhin mit Nachdruck gegen die Zumutungen der Pharmaindustrie zur Wehr zu setzen, nicht alles zu schlucken, was angepriesen wird, und den klaren Vorrang des VerbraucherInnen-schutzes vor dem Profitstreben der Firmen zu fordern. In diesem Sinne wünschen wir der neuen Auflage der *Bitteren Pillen* weite Verbreitung. (AW)

K. Langbein, H.-P. Martin, H. Weiss (Hrsg): *Bittere Pillen*. Überarbeitete Neuausgabe 1996-98. Kiepenheuer & Witsch, Köln 1996. 1018 Seiten, 49,80 DM. ISBN 3-462-02526-0

### Neue Arzneimittel gute Arzneimittel?

Aktuell, unabhängig, firmenneutral – so preist die Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft ihr Jahrbuch *Neue Arzneimittel* an, das jährlich neue Fertigarzneimittel vorstellt und hinsichtlich ihrer therapeutischen Bedeutung bewertet. Zu jedem Medikament gibt es ausführliche Informationen und Literaturhinweise, und am Ende des Buches findet sich eine tabellarische Übersicht nach Medikamentengruppen. Was wir besonders begrüßen, ist die klare Einteilung der Arzneimittel in vier Kategorien, von „neuartiger Wirkstoff oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz“ (Gruppe A) bis hin zu „nicht ausreichend gesichertes Therapieprinzip“ (Gruppe D). Da die Pharmaindustrie gerne „neu“ mit „gut“ oder „sinnvoll“ synonym setzt, tut Aufklärung über den wahren Sachverhalt not. Dieses Buch ist für Fachmenschen hilfreich. (AW)

Uwe Fricke, Wolfgang Klaus: *Neue Arzneimittel 1995*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 1997. ISBN 3-8047-1455-2. DM 74,00. Bei Bestellung zur Fortsetzung DM 58,00.



## Aus aller Welt

### Tabak-Ablaßhandel

**Drei Millionen Menschen sterben nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) jährlich am Tabakqualm.<sup>13</sup> Die Kosten für die Gesundheitsversorgung sind enorm. Um so überraschender auf den ersten Blick ein Vorschlag der US-Tabakmultis.**

368 Milliarden US\$ wollen die großen US-Tabakfirmen in den nächsten 25 Jahren als Schadensersatz für die gesundheitlichen Folgen des Rauchens an die staatlichen Krankenversicherungen zahlen und sich damit von künftigen Zivilklagen freikaufen.<sup>14,15</sup> Damit wären alle weiteren Schadensersatzforderungen von Einzelpersonen oder Gesundheitsdiensten ausgeschlossen.

Die Firmen geben sich plötzlich so kleinlaut, weil vertrauliche Papiere an die Öffentlichkeit gelangt sind, die belegen, daß die Hersteller den Gehalt des Suchtstoffes Nikotin in Zigaretten manipuliert haben. Auch bei der Werbung wollen sie zurückhaltender sein. Bestandteil des Vorschlags ist der Verzicht auf Werbung auf öffentlichen Flächen und bei Sport- oder Kulturveranstaltungen. Zigarettenautomaten sollen abgeschafft werden. Nikotin wird künftig als Droge behandelt: die US Arzneimittelbehörde FDA kann die Senkung des Nikotingehalts fordern. Aber erst nach 2009 darf sie Nikotin ganz verbieten.<sup>15,16</sup> Die Verhandlungen der Industrie mit 40 Bundesstaaten und Anti-Raucher-Organisationen sind abgeschlossen, müssen aber noch politische Hürden nehmen. Denn perfekt ist dieser moderne Ablaßhandel erst, wenn auch die entsprechenden Gesetze geändert sind.

Leider hat die Sache gleich mehrere Haken: Der Vorschlag bezieht sich aus-

schließlich auf die USA. Er deckt die durch Rauchen notwendigen Behandlungskosten nur zu einem kleinen Teil, von dem durch (Mit-)Rauchen ausgelöstes Leid gar nicht erst zu reden. Vor allem aber trifft es die Zukunftsmärkte der Zigarettenindustrie nicht: die liegen in der Dritten Welt und dort vor allem in Asien, wo die Zahl der RaucherInnen jährlich um 5% zunimmt.<sup>14</sup> (JS)

### Aus der Pharmaindustrie verbannt

Achtunddreißig US-amerikanischen MitarbeiterInnen der pharmazeutischen Industrie wurde für den Rest ihres Lebens untersagt, ihren Beruf in diesem Industriezweig auszuüben, da sie ungesetzlichem Profitstreben Vorrang vor dem VerbraucherInnenschutz gaben. Sie wurden nach dem Bundesgesetz über Nahrungsmittel, Arzneimittel und Kosmetika für schuldig befunden, falsche Daten an die Arzneimittelbehörde FDA übermittelt zu haben, Behördenangestellte belogen zu haben, Bestechungsgelder gezahlt und angenommen zu haben, sowie Musterpackungen rezeptpflichtiger Arzneimittel verkauft zu haben. Die 38 Personen wurden von der FDA „gesperrt“ und dürfen nicht mehr für eine Pharmafirma arbeiten. Diese Vorgehensweise macht ein Gesetz aus dem Jahre 1992 möglich, der „Generics Drug Enforcement Act“. Wenn die FDA eine Person für die Pharmaindustrie sperrt, wird dies der Öffentlichkeit im Bundesanzeiger (Federal Register) bekanntgegeben. Die Liste der ausgeschlossenen Personen wird von der FDA ständig aktualisiert und auf Anfrage zugeschickt.

Wenn eine Pharmafirma bei der FDA die Lizenz für ein Arzneimittel beantragt, muß sie schriftlich bestätigen, daß keine gesperrten Personen an dem Antrag mitgearbeitet haben. Wenn eine Firma eine gesperrte Person beschäftigt, und sei es auch nur als BeraterIn oder mit Werkvertrag, kann sie mit einem Bußgeld bis zu 1 Million US\$ bestraft werden. Die Person selbst, die illegal in der Pharmaindustrie arbeitet, muß mit einer Strafe bis zu 250.000 US\$ rechnen. Das Sperren von Personen ist eine Ergänzung der Maßnahmen, die der FDA bereits zu Verfügung stehen, unter anderem richterliche Ver-

fügungen, Beschlagnahmungen, Widerruf von Lizenzen, Geldstrafen und Strafverfahren.

aus: HAI News Juni 1997. Übersetzung: A. Will.  
Quelle: FDA Consumer, Vol 31, No. 2, März 1997

### Gen-Sammler in Indien

Nach Aussagen des Rechtsexperten des indischen Zweigs der Umweltstiftung WWF, Chatrapati Singh, wird bei der illegalen Ausfuhr genetischen Materials aus Indien mehr Geld bewegt als beim Drogenschmuggel. Außerdem haben große Konzerne im Zeichen der Handelsliberalisierung und Globalisierung weitreichende Zugriffsmöglichkeiten auf die Gen-Reserven des Subkontinents. Kräutersammler grasen im Auftrag von Pharmafirmen systematisch die Bestände seltener Heilpflanzen ab. Seit 25 Jahren durchsucht zum Beispiel die Firma Hoechst die indische Pflanzenwelt nach neuen Wirkstoffen. Für 230 "neue" Pharmastoffe wurde von Hoechst bereits Patentschutz beantragt, zitierte das *Hamburger Abendblatt* (17.4.1997) den Forschungsleiter von Hoechst, Peter Hamman. Den einheimischen HeilerInnen, die Hinweise auf Standorte und Wirkungen der Heilpflanzen geben, zahle man manchmal ein "Trinkgeld". Eine Gebühr für das Sammeln falle nicht an.

übernommen aus: Genetischer Informationsdienst (GID), Nr. 119/120, Juni 1997, S. 6

13 Alle zehn Sekunden haucht ein Raucher sein Leben aus, *Frankfurter Rundschau*, 30.5.1997

14 Aus für den Marlboro Man, *Freitag*, 25.4.1997

15 *Frankfurter Rundschau*, 23.6.1997

16 US-Zigarettenhersteller wollen Friedenspfeife rauchen, *Frankfurter Rundschau*, 17.4.97

### Zu guter Letzt

*„Weiterhin verwies Welters auf den volkswirtschaftlichen Schaden, der in den Entwicklungsländern entsteht, wenn die knappen finanziellen Mittel, die für die Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen, für unwirksame oder gefährliche Präparate vergeudet würden.“*

Dr. Reiner Welters, Vorsitzender der *Gesundheitshilfe Dritte Welt e.V.*, zu Arzneimittelfälschungen. Ob Herr Welters auch an den Schaden dachte, den legal auf dem Markt befindliche unwirksame oder gefährliche Präparate deutscher Hersteller in der Dritten Welt anrichten? Quelle: *GPHF News*, Nr.1/1997 S.1