

PHARMA- BRIEF



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

Nr. 7, Oktober 1998

K 11838

Gefährliche Verschwendung

Antibiotikagebrauch und Resistenzentwicklung

Antibiotika können bei bakteriellen Erkrankungen lebensrettend sein und sind aus der Medizin nicht mehr wegzudenken. Doch die Sorge wächst, daß der sorglose Einsatz die „Wunderwaffe“ bald stumpf machen könnte. Starker kommerzieller Druck ist ein wichtiger Grund für den unsensiblen Einsatz von Antibiotika. Schätzungen zufolge sind bis zu drei Viertel aller Antibiotikagaben medizinisch nicht vertretbar.¹

Schon vor Jahren kritisierte die BUKO Pharma-Kampagne die Firma Hoechst für ihren Werbespruch „Wieviele Antibiotika brauchen Sie? Eins. Claforan“.² Damals war Claforan® (Cefotaxim) ein neues Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine und sollte eigentlich als Reservemittel eingesetzt werden, wenn andere gängige Antibiotika nicht mehr wirkten. Solche starken Sprüche, die geradezu zum falschen Gebrauch von Medikamenten auffordern, wurden und werden typischerweise in der Dritten Welt eingesetzt. Gerade in den Ländern des Südens aber wird der mögliche Nutzen von Antibiotika durch mehrere Faktoren begrenzt.

ÄrztInnen erhalten dort kaum unabhängige Informationen über die Behandlung schwerer bakterieller Infektionen, die Diagnosemöglichkeiten sind begrenzt und die Beeinflussung durch Werbung ist stark. Hoechst verwendete die oben genannte Werbung nach mehreren Protesten der Pharma-Kampagne zwar nicht mehr, war aber nicht zur Aufklärung der ÄrztInnen über die irreführende Botschaft der

Anzeigen bereit. Andere Hersteller verhalten sich ähnlich. Die Folge: ÄrztInnen verschreiben zu häufig und nicht selten die falschen Antibiotika. Selbst wenn das richtige Mittel verschrieben wird, können sich manchmal die PatientInnen nicht die zur Heilung notwendige Zahl an Tabletten leisten.

Antibiotika werden aber nicht nur über ÄrztInnen verschrieben, sondern meist sind sie auch bei Straßenhändlern erhältlich und dort kann man nicht selten auch einzelne Kapseln erwerben. Hier muß die richtige Anwendung von Antibiotika eher als Zufall gelten. Alle diese Faktoren tragen zur schnellen Resistenzentwicklung bei.

Die Folgen bleiben nicht aus: 1996 waren z.B. in Bangladesh 95% der *Shigella dysenteriae*, Auslöser von Ruhr, einer gefährlichen Durchfallerkrankung, gegen drei Standardantibiotika resistent, gegen Mecillinam betrug die Resistenz bereits 14-40%. Letzteres macht deutlich, wie schnell die Resistenz wächst: 1991, als Mecillinam noch kaum erhältlich war, betrug die Resistenz nur 1%.³

Editorial

Liebe LeserInnen,
heute halten Sie einen etwas schlankeren Pharma-Brief in der Hand. Der Grund dafür ist, daß eines unserer großen Projekte, die umfassende Untersuchung des Arzneimittelangebots deutscher Firmen in der Dritten Welt, in die heiße Schlußphase geht und einen großen Teil unserer Kräfte bindet.

Da dies bereits die zweite Kürzung innerhalb eines Jahres ist, bieten wir unseren AbonnentInnen die Rücküberweisung von 10% der Abogebühr an. Bitte teilen Sie uns mit, wenn Sie dies Angebot in Anspruch nehmen wollen.

Von Superkeimen, die nicht mehr behandelbar sind, berichtet die Tagespresse. Was ist dran an der Antibiotikaresistenz? Einen Überblick gibt der Leitartikel.

In der nächsten Ausgabe werden wir uns unter anderem ausführlich mit Arzneimittelspenden auseinandersetzen. Doch zunächst wünsche ich Ihnen eine etwas kürzere, aber umso anregendere Lektüre.

Ihr

Jörg Schaaber

- **Deutschland: Mangelnde Kontrolle für Medikamente** 3
- **Wo bleibt das Geld?: Süd-Nord Verschiebungen** 4

Auch in Industrieländern sind resistente Erreger auf dem Vormarsch. *Staphylococcus aureus*, ein Keim, der bei abwehrgeschwächten Menschen schwere Infektionen auslösen kann, ist in Japan zu 80% und in Griechenland zu 40% gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent, in Dänemark dagegen bislang nur zu 0,2%. In Kopenhagen trafen sich im September ExpertInnen, VerbraucherInnen und Industrievertreter aus ganz Europa, um über Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenz zu beraten.

Ein tierisches Problem

Antibiotika werden nicht nur bei Menschen eingesetzt. Etwa die Hälfte aller Antibiotika schluckt das liebe Vieh – und das vorwiegend, wenn es gesund ist.¹ Die Massentierhaltung auf engem Raum und die damit verbundene hohe Infektionsgefahr läßt viele Bauern zu vorbeugenden Antibiotikagaben greifen. Sie benutzen diese Medikamente aber auch in großem Stil zur Wachstumssteigerung, denn Antibiotika in subtherapeutischen Dosen verbessern bei Tieren die Verwertung der Nahrung.⁴ Durch die massenhafte Anwendung besteht eine besonders große Gefahr der Resistenzentwicklung. Resistente Keime können durch Verzehr von Fleisch- und Milchprodukten auch vom Menschen aufgenommen werden.⁴



Internet-Hinweise zu Antibiotikaresistenz

Weitere Informationen zu diesem Beitrag sind auf folgenden Websites abrufbar:

Schwerpunktheft des *British Medical Journal* vom 5.9.1998 zu Antibiotika:
www.bmj.com

Bericht des europäischen Treffens gegen Antibiotikaresistenz in Kopenhagen 9./10.9.1998:

www.microbial.threat.dk

Bericht des britischen Komitees gegen Antibiotikaresistenz:

www.open.gov.uk/doh/smac.htm

Da 80% der Antibiotika bei gesunden Tieren eingesetzt werden, sind hier die stärksten Veränderungen nötig und auch machbar. Nicht nur Bio-Bauern beweisen, daß es anders geht. Schweden hat in den vergangenen 10 Jahren den vorbeugenden Gebrauch von Antibiotika in der Tierzucht stark eingeschränkt und vermehrte Erkrankungen durch bessere Aufzuchtmethoden erfolgreich zurückgedrängt.¹

Weitere äußerst problematische Einsatzbereiche sind das Besprühen von Fischen und Pflanzen mit Antibiotika. Noch ungeklärt sind die Risiken durch Pflanzen, denen durch Genmanipulation eine Antibiotikaresistenz angezüchtet wurde.

Schnelles Handeln gefragt

Antibiotika sind in gewisser Hinsicht eine einzigartige Arzneimittelgruppe. Während bei allen anderen Medikamenten der falsche Gebrauch nur dem einzelnen schadet, hat er bei Antibiotika unmittelbare Auswirkungen auf den zukünftigen Nutzen bei vielen anderen Erkrankten.

Wahrscheinlich gibt es wenige Arzneimittel, bei denen die PatientInnen so hohe Erwartungen an Heilung hegen. Deshalb reicht es nicht, nur ÄrztInnen zu einem rationalen Gebrauch von Antibiotika zu motivieren. Auch die Allgemeinheit muß ein besseres Verständnis von Nutzen und Risiken des Antibiotikagebrauchs bekommen.

In Großbritannien hat die Regierung ein Komitee beauftragt, Maßnahmen gegen die Resistenzentwicklung bei Antibiotika zu entwickeln.⁵ Der Bericht legt einen Schwerpunkt auf die Verschreibung von Antibiotika außerhalb des Krankenhauses, weil dort 80% des Verbrauchs stattfindet. Vier einfache Empfehlungen in diesem Bereich sind:

- ◆ Keine Antibiotika für unkomplizierten Husten und Erkältungen
- ◆ Keine Antibiotika bei viralen Halsentzündungen
- ◆ Bei ansonsten gesunden Frauen mit unkomplizierter Blasenentzündung Antibiotika nur für drei Tage
- ◆ Verschreibung von Antibiotika am Telefon nur als absolute Ausnahme.

Auch im Krankenhaus ist die Verschreibungspraxis verbesserungswür-

dig, und verbesserte Entscheidungssysteme für den Einsatz von Antibiotika sind notwendig. Generell sollen Verschreibungsrichtlinien vereinheitlicht und verbessert werden, um Konfusion zu vermeiden. Parallel dazu ist eine systematische Überwachung der Resistenzentwicklung notwendig, um Therapieempfehlungen anpassen und verbessern zu können. Bei der Zulassung von Antibiotika soll eine genaue Beschreibung der Anwendungsbereiche und Behandlungsempfehlungen (auf Basis von vergleichenden Studien) in der Fachinformation vorgeschrieben werden. Umsatzeinbußen für die Industrie müssen einkalkuliert und die Erforschung neuer Antibiotika sichergestellt werden. Die Werbung für Antibiotika müßte scharf kontrolliert, wenn nicht ganz verboten werden, um weitere Konfusion zu verhindern.

Eine zentrale Rolle spielt die Ausbildung und Aufklärung sowohl von Fachpersonal als auch der gesamten Öffentlichkeit. Das Ausmaß der Risiken eines übermäßigen Antibiotikagebrauchs für den Einzelnen und die Gesellschaft muß im öffentlichen Bewußtsein verankert werden. Es muß der weit verbreiteten Vorstellung entgegengewirkt werden, daß jedes Bakterium schädlich ist. Im Gegenteil, eine normale bakterielle Flora ist für die Gesundheit wichtig. Sie spielt eine Rolle bei der Aufnahme von Nahrung, Vitaminen und bei der Abwehr von Krankheitserregern.⁶

Der Antibiotikagebrauch bei Tieren muß drastisch eingeschränkt werden. Die Methoden der Tierhaltung müssen entsprechend verändert werden. Bei der Verschreibung durch TierärztInnen sind ebenso strenge Maßstäbe wie bei der Verschreibung bei Menschen anzulegen, d.h. eine behandlungbedürftige Krankheit muß vorliegen.

Dabei sollten keine zu hohen Erwartungen geweckt werden, denn bestehende Resistenzen werden sich kaum zurückdrängen lassen. Um eine weitere Verschlimmerung der Situation zu verhindern, sind weitreichende Aktivitäten nötig. Sonst wird die Zahl der resistenten Keime rasch wachsen, und es droht einer großen Zahl von PatientInnen, daß ihre Erkrankung nicht mehr behandelbar ist. (JS)

Arzneimittel: Immer noch 50% unkontrolliert

Die Nachzulassung von Altarzneimitteln geht schleppend voran, und über 7000 Arzneimittel haben ohne Kontrolle einen Freifahrtschein ins nächste Jahrtausend bekommen.

Anfang 1998 waren nach Angaben des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) ⁷ noch 45.000 Arzneimittel ⁸ auf dem deutschen Markt. Davon sind 50% nach neuem Recht zugelassen oder nachzugelassen worden, d.h. sie sind auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft worden.

Die anderen 50% oder ca. 22.000 sind immer noch Altarzneimittel, die schon vor 1978 auf dem Markt waren und die Sicherheitsüberprüfung noch nicht überstanden haben. Bei einem knappen Drittel verzichten die Hersteller auf Nachzulassung. Wegen einer herstellerfreundlichen Gesetzesänderung dürfen sie die Medikamente aber ohne weitere Überprüfung noch bis 2004 verkaufen. Bei diesen Mitteln kann angenommen werden, daß sie eine Prüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit nicht überstehen würden. Damit kann Deutschland nach wie vor als medikamentenpolitisches Entwicklungsland bezeichnet werden. Wir berichteten wiederholt im *Pharma-Brief*.⁹ (JS)

Gentechnik: Keine Probleme

Auch weniger staatliche Kontrollen für Gentechnikforschung und -produktion garantieren keine Gewinne. Die Industrie verbucht einen Sieg, aber wenig Umsatz.

Eine wesentliches Argument der Gentechnik-Industrie für weniger Kontrollen war, daß man sonst gegenüber den USA nicht konkurrenzfähig sei. Das ist alles Schnee von gestern. Bayer-Manager Pol Bamelis, Vorsitzender der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB): „Gentechnische Forschung, Entwicklung und Produktion können mittlerweile in Deutschland unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführt werden wie in den USA.“ Auch über die EU-Patentrichtlinie für Biotechnologie ist DIB begeistert und sieht sie als Erfolg ihrer Lobbyanstrengungen. Während der Verband einen Umsatz von 1,8 Milliarden DM mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sieht, beziffert der im selben Hause sitzende Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) den Umsatz mit nur 700 Millionen DM. Bei einem Gesamtumsatz von 37,7 Milliarden DM haben gentechnisch hergestellte Arzneimittel somit nur einen Umsatzanteil zwischen 1,9 und 4,8%. Bedenkt man, daß die gentechnisch hergestellten Arzneimittel alle sehr teuer sind, ist ihr Stellenwert in der medizinischen Therapie noch sehr gering. (JS)

Apotheker selbstlos

Apotheker wollen PatientInnen jetzt besser beraten, obwohl ihre wirtschaftliche Lage angespannt ist.

Der Vizepräsident des Bundesverbandes Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Werner Trockel, will durch gezielte Beratung in den Apotheken den Einsatz falscher Präparate verhindern und den Ersatz von teuren Präparaten durch Generika bewirken.¹⁰ Das schaffe dann den finanziellen Spielraum für innovative Arzneimittel.

Der Umsatz der 21.500 deutschen Apotheken stagnierte 1997 bei 45,2 Milliarden DM. Da das Einkommen der ApothekerInnen unmittelbar vom Umsatz abhängig ist, würden sie sich bei diesem sicher gutgemeinten Vorschlag ihres Vizechefs, weniger und billigere Arzneimittel abzugeben, allerdings ins eigene Fleisch schneiden. (JS)

- 1 Editorial, Antimicrobial resistance, *British Medical Journal*, 5.9.1998, S. 609
- 2 BUKO Pharma-Kampagne, Macht Hoechst krank?, Bielefeld 1986, S. 37-38
- 3 C.A. Hart, S. Kariuki, Antimicrobial resistance in developing countries, *British Medical Journal*, 5.9.1998, S. 648
- 4 Editorial, Antimicrobial resistance: a veterinary perspective, *British Medical Journal*, 5.9.199, S. 610
- 5 Standing Medical Advisory Committee, Department of Health [Großbritannien], The Path of Least Resistance, London 1998.
- 6 Standing Medical Advisory Committee, aaO, S. 102
- 7 Medikament & Meinung, April 1998, S. 1
- 8 In dieser Zahl sind registrierte homöopathische Arzneimittel nicht enthalten
- 9 *Pharma-Brief* 7/96, S. 12; 2/96; S. 8; 1/96, S. 8 *Pharma-Brief Spezial* 2/1996
- 10 Intensive Beratung soll Milliarden sparen, *Frankfurter Rundschau* 9.9.1998

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, Mitarbeit: Karin Pichlbauer,
Hedwig Diekwisch

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 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.

Arzneimittel in Deutschland nach Zulassungsstatus Stand Anfang 1998





Aus aller Welt

Austauschverhältnisse immer ungerechter

Die Weltmarktpreise für Rohstoffe werden in diesem Jahr im Vergleich zum Vorjahr um rund 20% fallen. Das trifft vor allem Länder der Dritten Welt.

Eine Prognose der Vereinigung europäischer Konjunkturforschungsinstitute geht davon aus, daß die Rohstoffpreise auch 1999 stagnieren werden.¹¹ Damit liegen die Preise um 25% unter denen Anfang der 90er Jahre. Wertmäßig bedeutet dies einen Verlust von jährlich 250 Milliarden US\$ für die rohstoffexportierenden Länder. Da gleichzeitig die Preise für verarbeitete Produkte ansteigen, führen diese niedrigen Weltmarktpreise zu einer weiteren Verschuldung der Dritten Welt und einem eingeengten Handlungsspielraum für viele Länder. Auch verschärfen sich die Arbeitsbedingungen und damit die gesundheitlichen Belastungen der Menschen, die in der Landwirtschaft oder im Bergbau arbeiten. (JS)

Säumige Zahler

Daß viele Länder der Dritten Welt von ihrer Schuldenlast fast erdrückt werden und oft Schwierigkeiten mit der Rückzahlung haben, ist hinlänglich bekannt. Ebenso die negativen gesundheitlichen Folgen, wenn die Kreditrückzahlungen die Sozialtats der Länder übersteigen. Weltbank und internationaler Währungsfond (IWF) machen neue Kredite oder Umschuldungen oft von starken Eingriffen in die Wirtschaftspolitik abhängig, oftmals haben diese ebenfalls negative Auswirkungen auf breite Bevölkerungsschichten.

Aber daß eines der Länder, die diese Politik des IWF wesentlich prägen,

selbst ein säumiger Zahler ist, wissen die Wenigsten. Die USA sind mit Zahlungen an den IWF von nicht weniger als 17,9 Milliarden US\$ im Rückstand. Jetzt werden die USA 3,5 Milliarden ihrer Schuld begleichen.¹² Den Rest hält das US-Repräsentantenhaus, in dem die Republikaner die Mehrheit halten, weiter zurück. Begründung: Die USA hätten noch nicht genug Einfluß auf die Politik des IWF. (JS)

Hilfe für wen?

Der deutsche Entwicklungshilfebeitrag erreicht nicht einmal die Hälfte der international vereinbarten 0,7% des Bruttosozialprodukts. Eine Studie des Ministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit (BMZ) legt jetzt offen, daß dieses Geld Deutschland selbst großen Nutzen bringt.

Eine Studie, die das Münchner Ifo-Institut im Auftrag des BMZ angefertigt hat, stellt fest, daß das Entwicklungshilfegeld hierzulande 240.000 Stellen sichert. 80% der Mittel fließen direkt in Form von Aufträgen für die deutsche Wirtschaft zurück.¹³ Die Entwicklungshilfemaßnahmen fördern langfristig den Absatz deutscher Wirtschaftsgüter in den begünstigten Ländern und haben eine „Markttöpfungsfunktion“. Die von deutschen Helfern eingesetzten Maschinen und Materialien würden später von den einheimischen Stellen nachgefragt. Im Resümee des Gutachtens wird festgestellt, daß die Steuergelder, die die BMZ Leistungen für die Dritte Welt finanzieren, somit hohe Zinsen abwerfen und sich rentieren. Bleibt die Frage, wem wird hier eigentlich geholfen? (JS)

Gentechnik I: Augen zu

Auch vor Reformhäusern machen gentechnisch veränderte Nahrungsmittel nicht halt. Verunreinigungen sollen die Ursache sein.

KritikerInnen von gentechnisch veränderten Lebensmitteln sagen schon lange, daß es keine saubere Trennung von natürlichen und gentechnisch veränderten Lebensmitteln geben wird.

Ein wichtiges Argument für Durchsetzung von manipulierten Nahrungsmitteln war die Behauptung, KonsumentInnen könnten sich frei gegen genmanipulierte Lebensmittel entscheiden. Daß dies eine Fiktion ist, zeigen nicht nur die lückenhaften Kennzeichnungsvorschriften, sondern auch Untersuchungen der Reformhäuser. Obwohl sie genmanipulierte Nahrungsmittel ablehnen, wurden jetzt in zwei Reformhaus-Produkten Spuren von gentechnisch verändertem Soja gefunden.¹⁴ Der Vorstandssprecher der Vereinigung deutscher Reformhäuser, Hans-Walter Goll, verlangte jetzt eine „klare Kennzeichnungsregelung“. Es gebe zwei Sorten Lebensmittel: eine mit bewußt eingesetzter Gentechnik, eine andere mit unbeabsichtigten Spuren manipulierter Rohstoffe. Statt auf das Recht auf gentechnikfreie Nahrung zu pochen, plädiert Goll dafür, daß ein Anteil von bis zu 3% an transgenen Pflanzen als „im Prinzip gentechnikfrei“ gelten müsse. (JS)

Gentechnik 2: Türöffner

Als „Türöffner“ bezeichnet die *Frankfurter Rundschau*¹⁵ den Kauf der Saatgutsparte des US-Konzerns Cargill durch das Hoechst/Schering Gemeinschaftsunternehmen Agrevo zum Preis von 1,2 Milliarden DM. Pestizide und genmanipuliertes Saatgut (widerstandsfähiger gegen Chemieinsatz) können nun als Paket verkauft werden.

11 Preisverfall bei Rohstoffen erreicht 1999 Talsohle, *Frankfurter Rundschau* 30.9.1998

12 Nur US-Teilbetrag für IWF, *Frankfurter Rundschau* 19.9.1998

13 Entwicklungshilfe sichert Stellen, *Frankfurter Rundschau* 10.9.1998

14 Gentechnik macht vor Reformhäusern nicht halt, *Frankfurter Rundschau* 2.4.1998

15 *Frankfurter Rundschau* 29.9.1998

Zu guter Letzt

„Die Stadt kann verhinderbare Krankheiten soweit reduzieren, wie sie bereit ist, dafür zu zahlen. Öffentliche Gesundheit kann man kaufen; innerhalb natürlicher Grenzen kann eine Stadt ihre eigene Todesfallrate bestimmen.“

Aus dem Jahresbericht des New York City Board of Health von 1915. Zitiert nach *British Medical Journal*, 5.9.1998, S. 616