

PHARMA BRIEF



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

Nummer 5/85

August 1985

Pharma-Brief jetzt für alle interessierten Gruppen!

Der Pharma-Brief informierte bisher nur die Leser des "Forum entwicklungspolitischer Gruppen" und einige Einzelabonnenten über Neuigkeiten bei der BUKO Pharma-Kampagne. Das wird jetzt anders, ab sofort bekommen alle interessierten Gruppen den Pharma-Brief etwa alle 4-5 Wochen zugesandt. Damit wollen wir einen kontinuierlichen Informationsaustausch zwischen allen an der Pharma-Kampagne Beteiligten ermöglichen. Wir werden fortlaufend über Aktionen, Gruppenaktivitäten und Reaktionen von Pharmakonzernen berichten.

Den Pharma-Brief bekommen alle entwicklungspolitischen Gruppen, die sich für die Rolle der internationalen Pharmaindustrie in der Gesundheitsversorgung der Dritten Welt interessieren. Er wird die bisher üblichen unregelmäßigen Gruppenrundschriften weitgehend ersetzen.

Zielgerichtet arbeiten

Wir werden ab der nächsten Ausgabe beispielhaft an einem Konzern die Nützlichkeit seines Medikamentensortiments für die gesundheitlichen Probleme der armen Bevölkerungsmehrheit untersuchen. Jeden Monat wird ein Mittel vorgestellt, dessen Wirksamkeit umstritten ist, das ein zu großes Risiko hat, oder aus anderen Gründen fragwürdig ist. Wir wollen gemeinsam mit Euch eine Auseinandersetzung über das Medikament mit dem betroffenen Konzern führen mit dem Ziel, daß er seine Vermarktungspolitik in Entwicklungsländern gründlich verändert.

Am Ball bleiben

Alle Erfahrungen zeigen, daß große Konzerne nicht schnell zum Einlenken bereit sind. Wir werden einen langen Atem brauchen, wenn wir konkrete Erfolge erzielen wollen. In jeder Ausgabe des Pharma-Briefs wird ein Problemmedikament vorgestellt, Hintergrundinformationen gegeben, und Ihr werdet um geeignete Aktionen gebeten. In den nächsten Ausgaben werden wir dann über die Auseinandersetzung mit dem Konzern, Erfahrungen von Gruppen in der Öffentlichkeitsarbeit und über weitere Aktionsvorschläge berichten. Dafür ist es wichtig, daß Ihr uns Eure Erfahrungen und Aktionen mitteilt.

Daneben werden im Pharma-Brief natürlich auch Berichte über andere Konzerne und über

die Gesundheitssituation in der Dritten Welt nicht zu kurz kommen.

Neue Aktionsformen

Neben der für Dritte Welt Gruppen üblichen Öffentlichkeitsarbeit wie Veranstaltungen und Infostände wollen wir Euch ungewohnte (und vielleicht ungewöhnliche) Aktionsformen vorschlagen. Eine wichtige Rolle werden dabei die Ärzte spielen. Sie spielen als Verschrei-

Liebe Leserinnen und Leser!

Die Verschickung dieses Pharma-Briefs kostet Geld und Zeit. Wenn Ihr den Pharma-Brief doppelt bekommt, oder keine Verwendung für ihn habt, benachrichtigt uns bitte.

ber von Medikamenten (ohne sie zu bezahlen) eine Schlüsselrolle für den Arzneimittelmarkt. Deshalb reagieren Pharmakonzerne auf die Kritik der "Weißkittel" besonders empfindlich. Mehr dazu im Artikel "Wie sag ich's meinem Arzt" auf der nächsten Seite.

Austausch unter Gruppen

Im Pharma-Brief bekommt ihr auch die Möglichkeit, Informationen untereinander auszutauschen, z.B. über eine gelungene Aktion zu berichten, spezielle Fragen aufzuwerfen, eigene Materialien bekannt zu machen. Dafür gibt es eine Rubrik Info-Markt.

... und das "Forum"?

Der Pharma-Brief war bisher Bestandteil des "Forum entwicklungspolitischer Gruppen", die Zeitschrift des Bundeskongresses entwick-

lungspolitischer Aktionsgruppen (BUKO), die alle Mitgliedsgruppen kostenlos erhalten. Wegen eines neuen attraktiveren Redaktionskonzepts kann der Pharma-Brief nicht mehr in der bisherigen Form dort erscheinen. Wir werden trotzdem weiterhin aktuell auch im

Forum über die Pharma-Kampagne berichten und ca. zweimal im Jahr einen inhaltlichen Schwerpunkt gestalten. (Das Forum kann abonniert werden bei: Forum, Ruhrstr. 14, 4040 Neuss 21.)

Wie sag ich's meinem Arzt?

Ärzte spielen eine Schlüsselrolle für die Pharmaindustrie. Sie sind es, die über ihre Rezepte den Absatz von Medikamenten garantieren. 200.000 DM kosten die Medikamente, die durchschnittlich jeder niedergelassene Arzt im Jahr verschreibt. Kritik von Medizinern an Produkten und Vermarktungsmethoden trifft die Medikamentenhersteller darum besonders. Dies sollten wir uns zunutze machen, wenn wir reale Veränderungen erzielen wollen.

Aber wie kommen wir an die Ärzte ran? Werden sie uns Dritte Welt Gruppen ohne "medizinischen Sachverstand" überhaupt zuhören?

Nun, die meisten von uns müssen gelegentlich zum Arzt. Eine gute Gelegenheit, um auch einmal das Thema "Medikamente und Dritte Welt" anzusprechen. Aber man kann auch gezielter vorgehen. Geht in die Sprechstunde und bringt bei der Sprechstundenhilfe Euer Anliegen vor, bittet darum, mit dem Arzt persönlich zu sprechen. Ihr könnt aber auch anrufen und um einen Termin bitten oder einen kurzen, persönlich gehaltenen Brief schreiben (Drucksachen wandern gleich in den Papierkorb) und um einen Gesprächstermin bitten.

Keine pauschalisierenden Angriffe

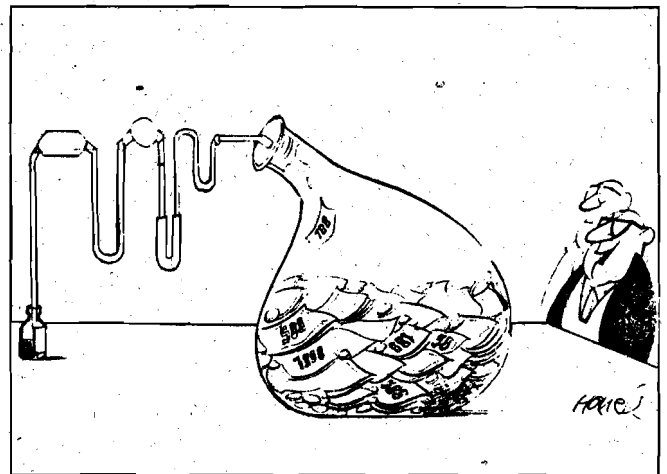
Seid Ihr zum Arzt vorgedrungen, stellt Euch vor als Dritte Welt Experten. Auch Ihr könnt mit Ärzten über Medikamente und ihre Vermarktung reden. Pharmavertreter tun dies jeden Tag und die haben in der Regel keinerlei medizinische oder pharmakologische Ausbildung sondern sind einfach Verkäufer. Versucht nicht, die pharmakologische Kompetenz des Arztes in Zweifel zu ziehen (auch wenn Ärzte in der Regel in ihrem Studium nicht allzuviel über Pharmakologie lernen). Allgemeine Angriffe gegen die Pharmaindustrie und den zu hohen Medikamentenkonsum solltet Ihr vermeiden. In der Regel führt das dazu, daß der Arzt sich in seinem täglichen Verschreibungsverhalten angegriffen fühlt und er sich Eurem Anliegen verschließt.

Beschränkt Euch (zunächst) auf den Bereich, in dem Ihr die Experten seid: Dritte Welt Probleme. Schildert an einem konkreten Medikamentenbeispiel, wie die Vermarktung in Entwicklungsländern abläuft und daß das doch sicherlich mit den ethischen Prinzipien eines Arztes nicht vereinbar ist. Als Beispiele bieten sich die Medikamente an, die wir ab der nächsten Nummer regelmäßig im Pharma-Brief vorstellen wollen. Kopiert dieses Beispiel und bringt es ihm als Hintergrundinformation mit.

Bitte um Unterstützung

Bittet den Arzt um Unterstützung für die Kampagne. Weist ihn darauf hin, daß Pharmakonzerne gerade die Kritik von Ärzten ernst nehmen. Bittet ihn, sich in dem konkret

von Euch angesprochenen Fall bei der Firma über die Vermarktung zu beschweren. Wenn er dazu nicht bereit sein sollte, könnte er zumindest die Firma schriftlich um eine Stellungnahme zu Euren Vorwürfen bitten. Bittet ihn um eine Kopie des Schreibens und der Antwort (bitte an uns zur Auswertung weiterleiten).



„Einfach toll, welchen Gewinn man aus einem Fläschchen Medizin herausdestillieren kann!“
DER SPIEGEL, Nr. 26/1985

Bietet ihm auf jeden Fall die Zusendung weiteren Informationsmaterials an. Die Adressen interessierter Ärzte könnt ihr an uns weiterleiten. Wir werden sie mit weiteren Informationen versorgen.

Jeder Arzt ist wichtig

Nun könnt Ihr sicherlich nicht alle Ärzte in Eurer Stadt ansprechen. Bei manchen ist das vielleicht auch sinnlos. Aber es gibt in jeder Stadt auch fortschrittliche Ärzte, die für Dritte Welt Probleme aufgeschlossen sind. Selbst wenn Ihr nur zwei oder drei Ärzte in Eurer Stadt motivieren könnt, uns zu unterstützen: Jeder Arzt ist wichtig. An Medizinerkritik können die Pharmakonzerne nicht so einfach vorbeigehen.

Berichtet uns über Eure Erfahrungen, damit wir Sie an andere Gruppen weitergeben können. Wir hoffen bald etwas von Euch zu hören.

Biguanide: In der Bundesrepublik verboten - trotzdem exportiert!

Biguanide sind blutzuckersenkende Medikamente, die in der Bundesrepublik Deutschland wegen oft tödlich verlaufender Nebenwirkungen (Laktatazidose) nicht mehr verkauft werden dürfen, aber trotzdem von bundesdeutschen Firmen weiter exportiert werden. Sie sind ein deutliches Beispiel für das "Zweierlei Maß" das Pharmamultis an die Arzneimittelsicherheit anlegen.

Der Export von Biguaniden ist nicht nur ein Dritte Welt Problem, auch einige Industrieländer werden weiter beliefert (siehe unten). Statt aus eigener Verantwortung zu handeln wenn Arzneimittelrisiken offensichtlich werden, vertrauen große Konzerne oft auf die Schläfrigkeit oder Handlungsunfähigkeit der nationalen Zulassungsbehörden und machen weiter ihre Geschäfte mit risikoreichen Medikamenten.

Besonders unverantwortlich ist der Export in die Dritte Welt. Die oft tödlich verlaufende Laktatazidose wird unter schlechten diagnostischen Bedingungen häufig nicht erkannt. Selbst in der Bundesrepublik waren in einer halbjährigen Versuchsphase mit strengen Auflagen Todesfälle nicht zu verhindern. Dies führte zum endgültigen Verbot der Biguanide Phenformin und Bufornin.

Bereits früher kritisiert

Seit 1981 wurde von Verbraucherorganisationen der Vertrieb biguanidhaltiger Mittel in Entwicklungsländern kritisiert. (1) Hoechst regierte auf diese Kritik im Dezember 1983 mit dem weltweiten Rückzug seines phenforminhalten Monopräparates DIPAR. (2) Hoechst verschwieß aber, daß mit DAOPAR ein weiteres phenforminhaltenes Präparat im Handel blieb.

Als die Pharma-Kampagne DAOPAR dann in Mexiko entdeckte und diesen Skandal veröffentlichte, reagierte Hoechst mit sehr fragwürdigen Behauptungen: Bei DAOPAR bestünde kein Laktatazidoserisiko, weil die Dosierung geringer sei, und der zweite Wirkstoff in DAOPAR wirke "protektiv" gegen diese schwere Nebenwirkung. Den Beweis für diese Behauptungen ist die Firma bislang schuldig geblieben und ein von uns befragter Experte mutmaßte, es handle sich wohl um reine Schutzbehauptungen. Denn wenn dem so wäre, wäre diese Kombination sicherlich für die Bundesrepublik zugelassen.

Grünenthal - erste Schritte

Unsere Auseinandersetzung mit Grünenthal um SILUBIN RETARD hat erste Erfolge gezeigt. Die exporterleichternde "fiktive Zulassung" beim Bundesgesundheitsamt wurde auf unsere Initiative hin aufgehoben. Grünenthal versicherte schriftlich, das Mittel nicht mehr in Medikamentenverzeichnissen zum allgemeinen Gebrauch anzubieten. (3) Wir werden über die weitere Entwicklung berichten.

- (1) IOCU (Hrsg.) 44 Problem Drugs, Penang Mai 1981
(2) Schreiben von Hoechst an IOCU vom 2.12.83 (3) Schreiben von Grünenthal an die Pharma-Kampagne vom 18.6.85

DAOPAR

Hersteller: Hoechst

Wirkstoffe: Phenformin (in Kombination mit Glibenclamid), (Phenformin gehört zur Gruppe der Biguanide)

Umsatz: Über 20 Millionen DM (Welt) 1984

Verkauft in: Mexiko, Italien, Griechenland (2) (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Verboten/ zurückgezogen in: Österreich, Kanada, Schweiz, Dänemark, Frankreich, Zypern, Irland, Kuwait, Norwegen, Saudi Arabien, Singapur, Schweden, Thailand, Türkei, Yemen; von den Herstellern freiwillig zurückgezogen in: Finnland, Großbritannien, Neuseeland (5) (ohne Anspruch auf Vollständigkeit); in der Bundesrepublik zum 1.7.78 vom Bundesgesundheitsamt verboten, von den Herstellern aber vorher vom Markt genommen

Beschränkt in: Italien, Mauritius, USA, Venezuela (5) (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Anwendung: Die Biguanide Phenformin und Bufornin sind blutzuckersenkende Medikamente. Zuckerkrankte, deren Bauchspeicheldrüse noch Insulin produziert, können mit oralen Antidiabetika behandelt werden (meistens Altersdiabetes). Es stehen risikoärmere Antidiabetika als die Biguanide zur Verfügung (Sulfonylharnstoffe).

Problem: Schwerwiegendste Nebenwirkung von Biguaniden ist die Laktatazidose, eine in über der Hälfte der Fälle tödlich verlaufende Störung des Stoffwechsels (6). Besonders gefährlich ist die Laktatazidose, weil sie oft zu spät oder gar nicht erkannt wird (7). Das ist vor allem in Entwicklungsländern mit schlechteren diagnostischen Möglichkeiten ein gravierendes Problem.

- (1) Schreiben von Grünenthal an die BUKO Pharma-Kampagne vom 25.6.84 (2) Hoechst Pressesprecherin in der Zeitfunk-Sendung des Hessischen Rundfunks vom 4.6.1985 (3) PLM Mexiko 1984 (4) Schreiben von Grünenthal an die BUKO Pharma-Kampagne vom 18.6.1985 (5) United Nations, Consolidated List of Products whose Consumption and/or Sale have been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved by Governments, New York Juli 1984 (6) Forth u.a. (Hrsg.), Pharmakologie und Toxikologie, Zürich 1984, S.342. Das Biguanid Metformin hat ein geringeres Laktatazidoserisiko und ist in der Bundesrepublik unter strengen Beschränkungen zugelassen. (7) Martindale, Extra Pharmacopoeia, London 1982, S.857

BI-EUGLUCON

Hersteller: Farmacéuticos Lake-side, S.A. nach Formel von Boehringer Mannheim

Umsatz: unbekannt

Verkauft in: Mexiko (3) und ?

SILUBIN RETARD

Hersteller: Grünenthal

Wirkstoff: Bufornin (gehört zur Gruppe der Biguanide)

Umsatz: in Entwicklungsländern werden etwa 1800 Patienten behandelt (1)

Verkauft in: Ecuador, Südafrika, Thailand, Schweiz, Jugoslawien, Spanien (4) (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Verboten/ zurückgezogen in: Irland, Österreich (5) (ohne Anspruch auf Vollständigkeit); in der Bundesrepublik zum 1.7.78 vom Bundesgesundheitsamt verboten, von den Herstellern aber vorher vom Markt genommen

Beschränkt in: Italien, Venezuela (5) (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Die treffen sich einfach ...

Der Vorgang liegt schon einige Zeit zurück, im Oktober 1980 trafen sich die Arzneimittelzulassungsbehörden aus 33 Ländern in Annapolis (USA), um über ein System zum Informationsaustausch zu diskutieren. Bei den Pharmamultis - die an den Internationalen Konferenzen der Arzneimittel-Registrierungsbehörden (ICDRA) nicht teilnehmen dürfen - läuteten die Alarmglocken, denn von der Uninformiertheit der Zulassungsbehörden hatten sie bislang sehr profitiert, vor allem Entwicklungsländer bekamen das Verbot von Arzneimitteln in wichtigen Industrieländern oft gar nicht mit. Im Oktober 1982 veranstaltete die Industrie dann ein "1. Paritätisches Internationales Kolloquium 'Santé-Industrie'" gemeinsam mit 22 Behördenvertretern vor allem aus Industrieländern. Vom deutschen Bundesgesundheitsamt mit dabei: Professor Schnieders und Günter Lewandowski. Beide kamen vor kurzem zu ungewollter Publizität: Ihr Name fand sich auf einer Schmiergeldliste des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie.(1)

Es lohnt sich, den Bericht über dieses erste "gemeinsame Kolloquium" genauer zu lesen. Dr. Otto May von Boehringer Ingelheim beklagte in seiner Rede, daß die Pharmaindustrie an den Treffen der Zulassungsbehörden nicht teilnehmen dürfe. "Die Pharma-Industrie ist beunruhigt über diese Entwicklung, denn vor nationalen Beratungen oder Entscheidungen werden betroffene Firmen konsultiert, aber von supranationalen Beratungen erfahren wir meist nichts und stehen dann u.U. vor vollendeten Tatsachen."(2) Treffen die sich tatsächlich, ohne die Industrie zu fragen. Hier geht es nicht darum, daß niemand die Interessen der Industrie berücksichtigen will, sondern für die Multis unangenehme Vorschläge sollen erst gar nicht an die Öffentlichkeit dringen oder gar in den zuständigen Gremien wie der Weltgesundheitsorganisation breit diskutiert und womöglich verabschiedet werden. Daß die Industrie nicht wüßte, was auf den Konferenzen der internationalen Zulassungsbehörden passiert kann man schon gar nicht sagen, obengenannter Prof. Schnieders vom BGA hatte seinen Redebeitrag auf der Konferenz von Annapolis netterweise schon in der Zeitschrift der Pharmazeutischen Industrie veröffentlicht.(3)

Aber worum geht es eigentlich? Vordergründig nur um den Austausch von Informationen über die Zulassung/Nichtzulassung von Arzneimitteln in einzelnen Ländern. Eine Datenbank, so die Vorstellung der Zulassungsbehörden, soll die Bedingungen der Zulassung, Nebenwirkungen, Kontraindikationen usw. aller Medikamente aus möglichst vielen Ländern speichern, um so im Interesse der Gesundheit der Patienten möglichst viele Daten zu einer umfassenden Risikoabschätzung zu haben. Eine feine Sache könnte man meinen, für den Verbraucher sicher, nicht aber für die pharmazeutische Industrie, die um den Absatz medizinisch fragwürdiger oder überflüssiger Produkte in jenen Ländern bangen muß, die bislang noch nicht bemerkt haben, was sie an gefährlichen oder obsoleten Mitteln auf dem Markt haben.

Wenn überhaupt, so Industriesprecher May, dann sollte eine solche Datensammlung nur in Zusammenarbeit mit den Herstellern und nur innerhalb Europas stattfinden: "Wäre es nicht sinnvoller, erst einmal eine zentral-europäische Institution, ein Beratungsgremium aus Behörden und Industrie, zu schaffen? Dort könnten Fragen der Zulassung, der Nutzen-

Risiko-Entscheidung, der Qualität und des Informationsaustausches **gemeinsam** erörtert werden. Potenzieren sich nicht die Probleme, wenn wir gleich weltweit die Probleme lösen wollen?"(4)

In Europa läßt sich ein solcher Informationsaustausch der Behörden ohnehin über kurz oder lang nicht verhindern, die EG bietet auch die notwendigen rechtlichen Grundlagen. Die Dritte Welt soll laut May mit einem System zweiter Klasse abgespeist werden, das unzulängliche und freiwillige "WHO Certification Scheme" soll verbessert werden. Ein Notpflaster für Länder ohne wirksame Medikamentenkontrolle, sie können sich von den Behörden des Herstellungslands ein Zertifikat ausstellen lassen, daß das betreffende Medikament unter bestimmten Qualitätsanforderungen hergestellt und im Ursprungsland zugelassen ist. Aber da beginnen schon die Schwächen dieses Systems, in der Bundesrepublik verlieren Mittel, die für den inländischen Markt verboten sind, noch lange nicht die Zulassung (Siehe auch Pharma-Brief 4/85). Über die Bedingungen der Zulassung, also Anwendungsbereiche, Rezeptpflicht, Nebenwirkungen usw. sagt das Zertifikat schon erst recht nichts.

Warum also die Dritte Welt von solch einer Datensammlung abhängen? Außer den Profitinteressen der Industrie spricht gar nichts dafür.

Übrigens war das "1. Paritätische Kolloquium" für die Industrie erfolgreich: Bei der Konferenz der Zulassungsbehörden in Stockholm 1984 waren die Pillenmultis mit von der Partie.

(1) Nicht umsonst, in: Spiegel 27/1985, S.29; (2) May, Perspektiven für Kommunikation in Hinblick auf die 3. ICDRA, in: Die Pharmazeutische Industrie 45,1 (1983) S.34; (3) Schnieders, Welche Informationen sollten wir zwischen uns austauschen und warum?, in: Die Pharmazeutische Industrie 43,4 (1981), S.317-321; (4) May, aaO., S.34

Impressum

Dieser Pharma-Brief wird kostenlos nur an entwicklungspolitische Gruppen abgegeben (Spenden sind natürlich erwünscht). Mehrexemplare nur gegen Berechnung.

Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-4800 Bielefeld 1