

PHARMA BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 4

Health Action International (D)

Mai 1988

Postkartenaktion

Im Rahmen der Aktionswochen "Kein Pharmamüll für niemand" haben wir eine Postkartenaktion an die Bundesgesundheitsministerin Frau Prof. Süßmuth gestartet, an der sich schon einige hundert Personen beteiligt haben. Mit der Aktion wenden sich die UnterzeichnerInnen der Postkarten gegen den Export gefährlicher Medikamente und fordern eine wirksame Exportkontrolle bundesdeutscher Medikamente in die Dritte Welt. Die bundesdeutschen Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft werden aufgefordert, sich für strikte EG-Richtlinien einzusetzen. Mit dem Einschicken einer Postkarte werden somit die Forderungen unterstützt, die wir schon mit der Übergabe der 20 000 Unterschriften übermittelt haben.

Die Postkarten können weiterhin bei uns angefordert werden, bereiten wir dem Bundesgesundheitsministerium eine orangene Postkartenflut, die den zuständigen Behörden das Problem der Exportkontrolle immer wieder ins Bewußtsein ruft.

In dieser Ausgabe:

- * **Medikamente in der Dritten Welt: BARALGAN in Thailand**
- * **Exportkontrolle - Europäische Chance?**
- * **Schluck & Weg on tour**

Impressum

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

Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne,
Aug.-Bebel-Str. 62, D-4800 Bielefeld 1,
Tel.: 0521/60550 - Spendenkonto: 105 601 Spar-
kasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit
& Dritte Welt e.V.

20.000 gegen gefährliche Pharmaexporte



Über mehrere Jahre haben Dritte Welt und Gesundheits-Gruppen, die Theaterbusgruppe der Pharma-Kampagne und jüngst auch viele aktive Frauen zum Weltgebetstag der Frauen im ganzen Bundesgebiet Unterschriften gegen gefährliche Pharmaexporte gesammelt. Am 9. Mai 1988 haben wir die Unterschriften von 20.000 Bürgerinnen und Bürgern dem Gesundheitsministerium übergeben. In Vertretung von Ministerin Prof. Süßmuth nahm Staatssekretär Prof. Steinbach das ansehnliche Paket entgegen.

Im anschließenden Gespräch erläuterten wir unsere Forderungen und sprachen besonders über unsere Erwartungen an die bundesdeutschen Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. Dort wird gerade über einheitliche Gesetze zur Exportkontrolle diskutiert (siehe Bericht "Exportkontrolle - Europäische Chance?" auf Seite 4). Mit der Forderung nach einem Exportverbot für bei uns nicht zugelassene Arzneimittel hatte der Staatssekretär aber so seine Schwierigkeiten. Man könne den Ländern der Dritten Welt nicht vorschreiben, welche Medikamente sie importieren dürften, das sei Bevormundung. Während wir meinen, es sollte nur noch begründete Ausnahmen bei gefährlichen Medikamenten geben, meint Steinbach, die Preisgabe von Informationen auf ausdrückliches Verlangen sei genug. Ein solches unvollkommenes Informationssystem hat den vergangenen 12 Jahren wenig für die Dritte Welt gebracht.

Merkwürdig genug, während in dieser Frage die Selbständigkeit der Dritten Welt so betont wird, gibt es in der bundesdeutschen Entwicklungshilfe und bei der Vergabe von Weltbankkrediten harte Auflagen. Zur Erinnerung, wir fordern 'nur', daß die Menschen nicht Medikamenten ausgesetzt werden, die wir nicht mehr schlucken wollen.

Wie werden Medikamente in der Dritten Welt vermarktet? Zum Beispiel: BARALGAN in Thailand

Das Schmerzmittel Metamizol ist umstritten, es hat lebensbedrohliche Nebenwirkungen. Wichtige Industrieländer verzichten deshalb auf diesen risikoreichen Stoff. Wir berichteten wiederholt über Metamizol.(1) In der Bundesrepublik wurden 1987 die Anwendungsbereiche eingeschränkt und Kombinationspräparate vom Markt genommen.(2) In der Dritten Welt werden metamizolhaltige Präparate trotzdem aggressiv weitervermarktet. Wir dokumentieren dies am Beispiel Hoechst in Thailand.

Hohes Risiko

BARALGAN (Hoechst) ist eine Kombination des Schmerzmittels Metamizol mit krampflösenden Substanzen. Metamizol ist seit langem ins Gerede gekommen, weil es lebensbedrohliche Nebenwirkungen hat. Relativ bekannt geworden ist das Risiko einer Blutbildungsstörung (Agranulozytose), vermutlich häufiger ist der nicht selten tödlich endende Schock. Vergleiche der gemeldeten schweren Nebenwirkungen in der Bundesrepublik belegen das höhere Risiko von Metamizol gegenüber Alternativsubstanzen.(3)

Einschränkung und Verbot

Diese Risiken veranlaßten das Bundesgesundheitsamt nach einer Expertenanhörung die Anwendungsbereiche für Metamizol drastisch einzuschränken. Kombinationen von Metamizol wurden verboten. Bei Kombinationen von Metamizol mit krampflösenden Substanzen wurde ein Ruhen der Zulassung (vorläufiges Verbot) verfügt, um den Herstellern Gelegenheit zu geben, eine positive Nutzen/ Risikobilanz doch noch zu belegen.(4)

Zweierlei Maß

Hoechst zog in der Bundesrepublik sein Kombinationspräparat BARALGAN noch vor dem drohenden Verbot zum 1.1.1987 freiwillig zurück. Ganz anders in der Dritten Welt, dort wird BARALGAN massiv beworben. Statt bestenfalls noch als Reservemittel zu dienen, ist BARALGAN z.B. in Indien das umsatzstärkste Schmerzmittel überhaupt.

Ausweitung der Anwendungsgebiete heißt das Erfolgsrezept der Hoechst AG. In Thailand wird BARALGAN sogar massiv gegen Menstruationsbeschwerden beworben. Ärzte und Ärztinnen erhielten ein zweifelhaftes Werbeprospekt, daß BARALGAN für "Krampfartige Schmerzen der weiblichen Reproduktionsorgane" anpreist. (Bild1) Ein lohnendes Geschäft in der Tat, das die Pharmaindustrie mit den Frauen macht. Indem Frau und Krankheit als unheilvolle Einheit betrachtet werden - in Europa schon lange Tradition - wird also auch die Menstruation zur Krankheit gemacht, um sie dann chemisch zu "therapieren".

Ein weiteres Werbemittel für die Zielgruppe Frau ist ein Wartezimmerposter zu Menstruationsbeschwerden. (Bild 2) Der Name BARALGAN wird auf dem Poster zwar nicht erwähnt. Aber die Eigenschaften des in Bild 11 beschriebenen Medikaments, das Frau nehmen soll, wenn die anderen Vorschläge nicht helfen, hat genau die bei BARALGAN beworbenen Eigenschaften. Und damit auch kein Arzt im Zweifel blieb, gab's sicherheitshalber noch ein kostenloses BARALGAN-Muster zum Poster. Die drei Streifen am unteren Ende entsprechen übrigens in Farbe und Form genau den auf dem BARALGAN Packungen verwandten.(5)

Bei uns gings nicht

Spätestens seit den 1981 verfügten Anwendungsbeschränkungen für Metamizol in der Bundesrepublik, sind solche Anwendungsausdehnun-



'Erziehung' als Werbung, Wartezimmerposter von Hoechst (1988)

gen nicht mehr legal gewesen. Im Oktober 1986 beanstandete das Bundesgesundheitsamt eine Werbung für das damals noch bei uns erhältliche BARALGIN, weil sie Menstruationsbeschwerden und andere spastische Schmerzzustände in der Gynäkologie als Anwendungsbereiche empfahl. Diese Anwendungen, so das BGA damals, seien ausdrücklich nicht zugelassen.(6)

Manipulation

In Thailand wird diese Anwendungseinschränkung durch eine Fälschung des deutschen Beipackzettels verschleiert. In einer von Hoechst breit an Ärztinnen und Ärzte gestreuten Broschüre wird der angebliche deutsche Beipackzettel neben dem thailändischen gezeigt. Ergebnis: keine gravierenden Unterschiede. Doch der wirkliche Beipackzettel von BARALGIN in der Bundesrepublik (vor dem Rückzug) sah ganz anders aus: Nicht nur, daß BARALGIN in der Bundesrepublik von der Tochtergesellschaft Albert-Roussel vertrieben wurde und nicht von Hoechst, die Anwendungsbereiche sind enger und es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß BARALGIN wegen der Risiken des Präparats "nur zur Behandlung der angegebenen schweren Schmerzzustände anzu-

Baralgin®

How Baralgin saves time and trouble:

- ⌚ Antispasmodic effect
- ⌚ Long acting non-narcotic analgesic
- ⌚ Ready for use injection (1.5 ml x 1) rapid onset rapid effect
- ⌚ No clinically relevant interactions
- ⌚ Good general gastrointestinal, renal and hepatic tolerability
- ⌚ High doses possible due to outstanding safety margin
- ⌚ Does not require blood analysis

Frauen als neuer Markt für zweifelhafte Medikamente (Thailand 1988)

1 D Baralgin (Dragees)
155858521

PKM - G 51 - 00 863

Gebrauchsinformation

Baralgin®

Tablets, dragées, drops, suppositories for adults and children

Composition

	1 tablet or 30 drops (1 ml) contains	1 dragée contains	1 suppository for adults contains	1 suppository for children contains
Metamizol sodium (pyrazolone derivative)	500 mg	250 mg	1000 mg	300 mg
Propitane hydrochloride	5 mg	2.5 mg	10 mg	3 mg
Fengverniumbromide	0.1 mg	0.05 mg	0.1 mg	0.03 mg

Indications

Spasmodic pain, especially in the regions of gastrointestinal tract, bile ducts and urinary tract, and female reproductive organs.

Contraindications

Baralgin must not be used by patients with pyrazolone allergy, hepatic porphyria, congenital glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, tachyarrhythmias, narrow-angle glaucoma, prostatic enlargement with a tendency to urine retention, mechanical obstruction of the gastrointestinal tract, megacolon.

Precautions

Patients who suffer from bronchial asthma or chronic with symptoms resembling fever) and r

ALBERT - ROUSSEL PHARMA GMBH · WIESBADEN



Baralgin®

(Tabletten)

Zusammensetzung

1 Tablette enthält

Metamizol Natrium	500 mg
Propitanehydrochlorid	5 mg
Fengverniumbromid	0,1 mg

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von krampf- und kolikartigen Schmerzen, z.B. der Gallenwege und der harnableitenden Wege.

Zur Beachtung Baralgin besitzt das seltene, aber lebensbedrohliche Risiko der Agranulozytose sowie das Risiko des Schocks (siehe Nebenwirkungen). Deshalb nur zur Behandlung der angegebenen schweren Schmerzzustände anzuwenden.

Gegenanzeigen

Baralgin darf nicht angewendet werden bei:
Metamizol-, Isopropylamin-
"Schock"

So manipuliert Hoechst Ärzte in Thailand: Mit dem angeblichen deutschen Beipackzettel (links), der dem thailändischen sehr ähnlich ist, wird beruhigt. Tatsächlich sah der deutsche Beipackzettel (vor dem Verbot) ganz anders aus (rechts). Die Anwendung war nur für die "angegebenen schweren Schmerzzustände" erlaubt.

wenden" ist. Original und Fälschung siehe Bild 3. Diesen 'Irrtum' zu korrigieren versprach am 18.4.88 in Frankfurt der Leiter von Hoechst Thailand, Phornvit gegenüber unserem Mitarbeiter. Am nächsten Tag wurden die besagten Broschüren von Hoechst in Thailand bei einer Konferenz der 'Rural Doctor Association' noch massenhaft verteilt. Wir sind auf die Art und den Zeitpunkt der Korrektur gespannt. In der Hoechst-Broschüre werden auch die Risiken von BARALGAN beschönigt. Dort gibt es neben dem gefälschten Beipackzettel auch noch 11 Seiten Kommentare zur 'Boston Studie', die ein Risiko von Metamizol untersucht (Agranulozytose). Der Text der Studie (nur 9 Seiten) wird den ÄrztInnen aber nur auf besondere Anforderung gegeben und dann selektiv farbig unterlegt.

VerbraucherInnen erfahren nichts

PatientInnen erfahren über die Risiken von Metamizol in der Regel nichts. BARALGAN wird nur aus Großpackungen abgegeben. Die Folienstreifen enthalten nur die (ausgeweiteten) Anwendungsgebiete und keinerlei Warnhinweise. Einer von 50 Käufern kann das Glück haben, beim problemlosen Einkauf ohne Rezept den Beipackzettel zu ergattern.

Kritik wird kriminalisiert

KritikerInnen dieser Vermarktungspolitik werden diskreditiert. Die thailändische Drug Study Group wurde wegen ihrer (wissenschaftlich fundierten) Kritik an Hoechst des Kommunismus verdächtigt. In Thailand eine sehr schwerwiegende Beschuldigung. Die Geschäftsführerin der thailändischen Pharmaceutical Products Association (PPA) Vanida Chitman versuchte die Gruppe beim Außenministerium anzuschwärzen: "PPA Geschäftsführerin Vanida Chitman teilte Vertretern des Außenministeriums im September 1986 mit, daß die Drug

Study Group aus Aktivisten bestand und daß sie mit Health Action International und IOCU (Internationaler Verbraucherverband; Anm.d.Verf.) mit gleichen Zielen verbunden sei, die früheren Vorwürfe von Verbindungen mit kommunistischen Ländern werden als bekannt vorausgesetzt." (7) Der Vizepräsident der PPA ist Phornvit Phacharintanakul, Leiter von Hoechst Thailand. PPA ist übrigens ein Zusammenschluß von ausschließlich international tätigen Firmen.

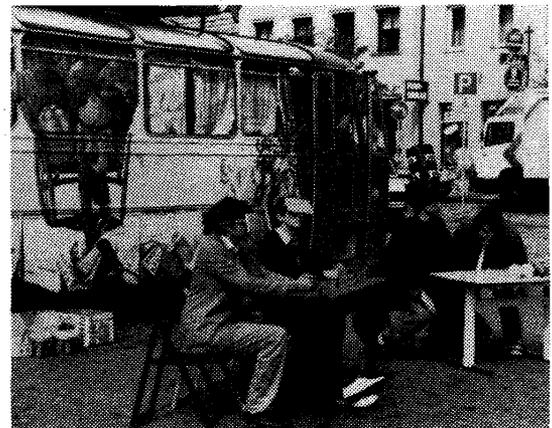
1) Bisherige Berichte zu Metamizol in den Pharma-Briefen 5/86, 9/86, 10-11/86, 1/87, 2-3/87, 4/87, 8-9/87 2) BGA-Pressedienst vom 29.4.87; Auf dem Wege der einstweiligen Anordnung hat Boehringer-Ingelheim vor Gericht in der 2. Instanz eine Wiedenzulassung

von BUSCOPAN COMPOSITUM bis zur entgeltigen Entscheidung des BGA erreicht. Das Gericht entschied aus formalen Gründen, das Präparat sei nach dem alten Arzneimittelgesetz zugelassen, deshalb dürfe ein Verbot auch nur im dafür vorgesehenen Aufbereitungsverfahren erfolgen. Das BGA vertrat dagegen erfolglos die Auffassung, bei Sicherheitsentscheidungen sei die Wirksamkeit gegenüber dem Risiko abzuwägen. Boehringer brachte nur die injizierbare Form wieder auf den BRD-Markt. 3) z.B.: Walter Rummel, Metamizol. Kommentar zu Berichten über lebensbedrohliche Kreislaufkrankungen, in: Deutsches Ärzteblatt vom 10.12.1987, S.2128ff. 4) BGA Pressedienst vom 12.11.86 und 29.4.87 5) Laut Hoechst Statement vom 18.4.88 auf einem Frankfurter BPI-Seminar ist das Poster Bestandteil von Hoechst 'Meducation' (medical education), also selbstlos. Die Streifen würden entfernt. 6) Arznei-Telegramm 11/86, S.111 7) The politics of drugs, in: The Nation, Bangkok 8.12.87

Schluck & Weg on tour 23.-30. September 1988 Straßentheater zu 'Gesundheit und Verschuldung'

"Messen Sie auch Blutdruck?" lautet so manche interessierte Frage vorbeieilender Passanten, die uns schnellen Schritts und sicheren Blicks als Informationsbus einer örtlichen Krankenkasse ausgemacht hatten. "Wir sind von der BUKO Pharma-Kampagne, ..." heißt die prompte Antwort, und wenn das Gespräch nach 20 Min. abgeschlossen wird, ist zwar nicht die Höhe des Blutdrucks, dafür aber der Zusammenhang zwischen Verschuldung und Krise der Gesundheitsversorgung der Länder der 3.Welt bekannt.

Im Rahmen der IWF-Weltbank-Kampagne des BUKO rollt dieser aufsehenerregende, bunt bemalte Theater-Bus vom 23.-30.9. durchs Land. Angesprochen sind diesmal Gruppen aus dem Norden der BRD und aus Berlin, die Interesse haben, daß der Bus auch bei ihnen vorbeischauf. Station kann überall gemacht werden, wo sich ein größeres Publikum erreichen läßt, sei es tagsüber in der Fußgängerzone oder bei einer Abendveranstaltung.



Spektakulär und vielfältig ist unser Programm, denn neben dem

altbekannten Flugblatt-Verteilen am Büchertisch, haben wir unsere

Inhalte in ein Straßentheaterstück eingebaut, das neben 'Robert Lembke' auch noch von anderen Publikumslieblingen unterstützt wird.

Nach diesen heiteren Szenen laden wir dann ins Buskino zu einer Diavorführung oder ins Buscafé zur gemütlichen Plauderei. Auch Presse, Funk und Fernsehseher sind uns immer willkommen.

Interesse? Was ist zu tun?

Gruppen, die den Bus gerne einladen möchten, müßten folgendes vorbereiten:

* Als erstes meldet euch bei der BUKO Pharma-Kampagne und gebt zwei Kontaktadressen mit Telefonnummern und Terminwünschen an. Wunsch der Theatergruppe ist es, am Vormittag in eine Stadt zu kommen, dort in der Fußgängerzone bis zum späten Nachmittag zu spielen, dann von der lokalen Gruppe beköstigt zu werden und anschließend eine

gemeinsame Abendveranstaltung zu machen und bei der Gruppe zu übernachten (8-10 Leute).

* Wenn klar ist, wann der Bus zu euch kommt, müßt ihr einen Stellplatz an einem möglichst belebten Ort der Innenstadt beim Ordnungsamt beantragen. Was ihr dafür wissen müßt (z.B. Maße des Busses...) teilen wir euch noch mit.

* Wenn der Bus kommt, sollten möglichst ein paar von euch am Büchertisch stehen, während die Gruppe spielt - und auch sonst behilflich sein.

Also das ist erstmal das wichtigste, Genaueres erfahrt ihr vom Büro der Pharmakampagne oder von Markus, der die Tour organisiert. Bitte meldet euch möglichst bald, damit wir planen können. Bis dann Ciao, wir freuen uns auf euch.

Kontakt: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, 4800 Bielefeld 1, Tel.:0521/60550

duktinformation nach dem in Europa geltenden Standard in der Hauptsprache des Importlandes erhält".

* Weiter wird die Schaffung eines Systems vorgeschlagen, mit dem "durch eine Gesetzesregelung der Verkauf von Arzneimitteln nicht nur in den Mitgliedsstaaten, sondern in allen Ländern, in denen das Mittel vermarktet wurde, eingestellt wird und die Arzneimittel möglichst kurzfristig aus dem Verkehr genommen werden, wenn diese Mittel wegen unvollständiger oder unrichtiger Angaben oder aufgrund neuer Erkenntnisse als gefährlich für die Volksgesundheit betrachtet werden müssen.

Die Reaktion der EG-Kommission

Am 4.1.1988 legte die Kommission der Europäischen Gemeinschaft den Entwurf für eine EG-Richtlinie vor, in der unter anderem die Pharmalexportproblematik geregelt ist. Alle Forderungen des Parlaments nach einer Exportkontrolle, die gleiche Standards für die Dritte Welt festlegt, sind dabei unter den Tisch gefallen.

* Übriggeblieben sind (bei gleichzeitiger Verschärfung der Regelungen innerhalb der EG) für die Dritte Welt nur Verbesserungen des Zertifikatssystems der WHO, die das EG-Parlament auch gefordert hatte. Dem Zertifikat soll zukünftig auch die Produktinformation bzw. falls das Präparat im Herstellungsland nicht auf dem Markt ist, die Gründe für die Nichtzulassung beigelegt werden.

Das WHO-Zertifikatssystem, das vom Importland in jedem Einzelfall in Gang gesetzt werden muß, hat den Ländern der Dritten Welt in der Vergangenheit wenig geholfen, die meisten Zertifikate wurden für Importe in andere Industrieländer angefordert.

Der weitere Zeitplan

Der zuständige Ausschuss und anschließend das Europäische Parlament müssen jetzt dem Entwurf der Kommission ihre Zustimmung geben. Danach wird der Ministerrat endgültig über die Richtlinie entscheiden. Nach Vorstellung der EG-Bürokratie soll die Richtlinie dann bis spätestens Ende 1990 in die nationale Gesetzgebung einfließen.

Jetzt kommt es darauf an, daß nicht nur die üblichen Lobbyisten ihren Einfluß auf die EG-ParlamentarierInnen, Kommission und nationale Regierungen ausüben (letztere diskutieren am Richtlinienentwurf schon fleißig mit).

Wir danken Klaas Kuin von der WEMOS Pharmagruppe in Amsterdam für seine Recherche und Vorarbeit, ohne die dieser Artikel nicht möglich gewesen wäre.

Exportkontrolle - Europäische Chance?

Die Diskussion um eine Exportkontrolle für Medikamente ist in der Europäischen Gemeinschaft in eine heiße Phase getreten. EG, das bedeutet nicht nur Butterberge und laschere Gesetze für die Bierherstellung. In der Gemeinschaft werden auch nationale Gesetze vorformuliert und das nicht nur fürs Bier. Das Europäische Parlament faßte 1986 eine Entschließung zu Pharmalexporten. Im Januar 1988 legte die EG-Kommission einen Richtlinienentwurf vor, der nur wenig von den Forderungen des Parlaments übernimmt. Jetzt beginnt das Tauziehen zwischen Kommission, Parlament und vor allem den Regierungen der Mitgliedsstaaten. Dieser Artikel konkretisiert die aktuellen Möglichkeiten zur Durchsetzung einer gesetzlichen Exportkontrolle. Grundlegende Information zum Thema im Pharma-Brief 2/88 (Export und doch kein Export).

Das Europäische Parlament befaßte sich erstmals mit der Ausfuhr von Arzneimitteln aus der EG in Länder der Dritten Welt aufgrund eines Entschlieungsantrags der britischen Abgeordneten Quin und Adam (Dok. 2-565/84). Am 9. Oktober 1984 überwies das Parlament diesen Antrag zur Weiterberatung an den Parlamentsausschu für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz. Dieser Ausschuß beschloß, einen Bericht auszuarbeiten und benannte die irische Abgeordnete Banotti als Berichterstatterin.

Der Banotti Report

Am 13.2.1986 wurde der von Frau Banotti gefertigte Bericht zusammen mit einem detaillierten Entschließungsantrag vom zuständigen Parlamentsausschu beschlossen (PE 96 643). Am 12.6.1986 verabschiedete dann das Europäische Parlament eine "Entschließung zur Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Europäischen Gemeinschaft in Länder der Dritten Welt" (Dok.A2-36/86). Das Parlament stellt darin fest, daß innerhalb der EG strenge Richtlinien für die Pharmagesetzgebung existieren. Da 90% der Welterzeugung von Arzneimitteln in den Industrienationen stattfindet, sei für die Länder der Dritten

Welt eine "Festlegung internationaler Normen für die Qualität und den Gebrauch dieser Erzeugnisse wichtig".

Wichtige Punkte dieser Entschließung:

* Das Parlament fordert die Gemeinschaft auf, "eine Richtlinie ... zu erlassen, daß die Ausfuhr von Erzeugnissen, die verboten oder aus dem Handel gezogen wurden oder deren Vertrieb auf dem Gemeinschaftsmarkt speziell eingeschränkt ist bzw. die nicht für diesen Markt zugelassen sind, untersagt wird ..."

* Als einzige Ausnahme wird das informierte Einverständnis des Importlandes vorgesehen: "... es sei denn, daß die Behörden des Einfuhrlandes, nachdem sie über die Einschränkungen des Vertriebs des betreffenden Produkts in Europa umfassend informiert worden sind, seine Lieferung ausdrücklich wünschen ..." Das Parlament fordert, "daß alle Mitteilungen und Antworten der Importländer von der (EG-) Kommission veröffentlicht werden".

* Das Parlament fordert, daß "verschreibende Ärzte und Verbraucher eine vollständige Pro-