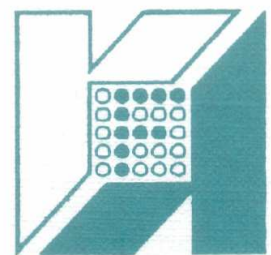

Gemeinsame Konferenz
Kirche und Entwicklung

Verband Forschender Arzneimittelhersteller



Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt

Positionspapier
der Gemeinsamen Konferenz Kirche und Entwicklung
und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller

In der Gemeinsamen Konferenz Kirche und Entwicklung (GKKE) arbeiten die Arbeitsgemeinschaft Kirchlicher Entwicklungsdienst (evangelisch) und die Deutsche Kommission Justitia et Pax (katholisch) zusammen. Zu ihren Aufgaben gehören die Erarbeitung gemeinsamer Stellungnahmen und der Dialog mit Politik und gesellschaftlichen Organisationen zu den Fragen der Nord-Süd- Politik. Vorsitzende sind die Repräsentanten der Evangelischen und der Katholischen Kirche am Sitz der Bundesrepublik Deutschland.

Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft Kirchlicher Entwicklungsdienst (AG KED) sind: Brot für die Welt, Dienste in Übersee, Evangelisches Missionswerk, Evangelische Zentralstelle für Entwicklungshilfe, Kirchlicher Entwicklungsdienst.

Der Deutschen Kommission Justitia et Pax gehören Mitglieder aus der Deutschen Bischofskonferenz und dem Zentralkomitee der deutschen Katholiken, aus katholischen Verbänden und Diözesanräten, aus kirchlichen Hilfswerken sowie weitere Experten an.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) vertritt als führender Wirtschaftsverband der pharmazeutischen Industrie die Interessen von 38 führenden, international tätigen Herstellern pharmazeutischer Produkte. Auf diese entfallen rund 80 Prozent des Gesamtumsatzes der pharmazeutischen Industrie in Deutschland.

Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt

Herausgegeben von der Gemeinsamen Konferenz Kirche und Entwicklung (GKKE) und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bonn. Unveränderte Neuauflage des 1992 veröffentlichten Positionspapiers.

Redaktion: Harry Neyer
Bonn 1999

Bezugsmöglichkeiten der Schrift siehe Seite 48
ISBN 3-932535-27-8 (Deutsche Kommission Justitia et Pax)
Druck: Warlich Köln

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur Neuauflage 1999	5
I. Präambel	7
1. Kooperation statt Konfrontation	7
2. Verständnis der eigenen Rolle im Gesundheitswesen	8
2.1 Christliche Kirchen	8
2.2 Pharmazeutische Industrie	10
II. Die Arzneimittelmärkte	13
A. Markt A	14
1. Die Gegebenheiten des Marktes	14
2. Lösungsvorschläge	17
2.1 Werbung und Information	17
2.2 Verpackung	18
2.3 Schulung	19
2.4 Lagerung	19
2.5 Sortimentsgestaltung	20
2.6 Maßnahmen	20
B. Markt B	21
1. Die Gegebenheiten des Marktes	21
2. Lösungsvorschläge	26
2.1 Arbeitskreis	26
2.2 Sortimentswahl	26
2.3 Good-Manufacturing Practices (GMP)	27
2.4 Preisgestaltung	27
2.5 Verpackung	27
2.6 Lieferkette und Lagerung	28
2.7 Information	28

2.8	Vertriebswege	29
2.9	Zusammenarbeit mit Patientenvertretern	29
2.10	Zusammenarbeit mit der WHO, UNICEF und anderen internationalen Organisationen usw.	30
III.	Beiträge von Kirchen und Pharma-Industrie	31
1.	Beiträge der Kirchen	31
2.	Beiträge der Pharma-Industrie	31
3.	Gemeinsame Projekte	32
IV.	Offene Fragen	34
V.	Fazit und Ausblick	37
	Anlagen	38
1.	„Dritte Welt“	38
2.	Ethische Kriterien für Arzneimittelwerbung	40
3.	Wirklicher und potentieller Nutzen, der von der Arbeit der Ärztebesucher ausgeht	41
4.	Wirkliche und potentielle Risiken, die von der Arbeit der Ärztebesucher ausgehen	42
	Anschriften	43

Vorwort zur Neuauflage 1999

Das hier vorliegende Positionspapier „Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt“ wurde nach einem mehrjährigen Dialog 1992 veröffentlicht. Den Dialog hatten auf der einen Seite Vertreterinnen und Vertreter der beiden christlichen Kirchen geführt, die in der ökumenischen „Gemeinsamen Konferenz Kirche und Entwicklung“ (GKKE) zusammenarbeiten. Auf der anderen Seite waren es leitende Mitarbeiter/innen aus Pharma-Unternehmen, die seinerzeit im Auftrag des „Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie“ (BPI) an dem Dialog teilnahmen.

Das Arbeitspapier wurde von der Fachpresse und der interessierten Öffentlichkeit überwiegend positiv aufgenommen. Gewürdigt wurde vor allem, daß so unterschiedliche Partner, wie es nun einmal Kirchen und Industrieverbände sind, zu einer Kooperation mit einem bemerkenswerten Ergebnis gefunden hatten, und daß sie gewillt waren, diese Kooperation in einer ständigen Arbeitsgruppe fortzuführen. Es wurde aber auch kritisiert, die Kirchen hatten sich zu sehr auf die Interessen der Wirtschaft eingelassen. Der damalige Mitvorsitzende der GKKE, Bischof Heinz-Georg Binder, charakterisierte das Vorhaben deutlich: Mit dieser Koalition haben sich die Kirchen auf eine Gratwanderung begeben.

Die im Positionspapier vorgeschlagene Arbeitsgruppe wurde 1993 gebildet. Sie konnte jedoch ihre Aufgaben nur kurzfristig in Angriff nehmen, weil die bisher am Dialog beteiligten Vertreter den Pharmaunternehmen angehörten, die 1994 aus dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie austraten. Damit waren zunächst die Voraussetzungen für die Arbeitsgruppe entfallen.

Diese Pharmaunternehmen gründeten im Frühsommer 1994 den „Verband Forschender Arzneimittelhersteller“ (VFA). Es kam sehr bald auf Einladung des VFA zu einem offenen Kontaktgespräch mit den Kirchen. Beide Seiten erklärten ihr großes Interesse an einer Weiterführung des Dialogs. Der VFA legte dar, daß er das von der GKKE und dem damaligen BPI 1992 verabschiedete Positionspapier vollinhaltlich trage und als Grundlage für eine neuzubildende Arbeitsgruppe akzeptiere, zumal damals Vertreter aus

jetzigen VFA-Mitgliedsunternehmen entscheidend zum Entstehen des Positionspapiers beigetragen hätten.

Die neue Arbeitsgruppe Kirchen/Pharmaindustrie GKKE/VFA wurde noch 1994 gebildet. GKKE und VFA halten die Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der (sogenannten) Dritten Welt für eine dringliche Aufgabe, an der die Arbeitsgruppe im Rahmen ihrer Möglichkeiten mitwirken will. Die Probleme im Gesundheitssektor der Länder der Dritten Welt sind aufgrund der politischen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Wandlungsprozesse drängender geworden“, heißt es in der Beschreibung der neuen Arbeitsgruppe. „Die vielfach neue Situation mit marktwirtschaftlichen Orientierungen bietet jedoch auch neue Chancen und Verpflichtungen, entwicklungskonforme Lösungen zu finden.“

Die Arbeitsgruppe hat an anderer Stelle über ihre bisherige Arbeit und deren Ergebnisse berichtet. GKKE und VFA messen dieser gemeinsamen Tätigkeit große Bedeutung bei und bewerten die bisherigen Erfahrungen dieser in einer Arbeitsgruppe institutionalisierten Zusammenarbeit als ermutigend. Sie sehen auch in Zukunft das Positionspapier als Grundlage und Orientierung für weitere Aktivitäten an, da noch in vielen Bereichen Handlungsbedarf besteht, auch wenn in der Arbeitsgruppe einige konstruktive Ergebnisse erreicht worden sind.

Daher wird in dieser Broschüre das von der Gemeinsamen Konferenz Kirche und Entwicklung und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller getragene Positionspapier „Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt“ in einer unveränderten Neuauflage vorgelegt. Wir verbinden damit auch den Wunsch, daß es in den Mitgliedsfirmen des VFA und den Einrichtungen der beiden Kirchen dazu beiträgt, bei Entscheidungen hierzulande die Erfordernisse der Menschen in den Ländern der Dritten Welt stärker zu berücksichtigen.

Bischof Dr. Hartmut Löwe
Vorsitzender GKKE (Evangelische Kirche)

Patrick Schwarz-Schütte
Vorstandsvorsitzender VFA

Prälat Paul Bocklet
Vorsitzender GKKE (Katholische Kirche)

Cornelia Yzer
Hauptgeschäftsführerin VFA

1. Präambel

1. Kooperation statt Konfrontation

Viele Faktoren bedrohen die menschliche Gesundheit. In den Ländern der Dritten Welt (Anlage 1) ist Armut eine der wichtigsten Ursachen für Krankheit und frühen Tod. Millionen von Menschen leiden unter Krankheiten, die vermeidbar wären, und sterben zu früh. Hilfe für eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt ist möglich, wenn alle Verantwortlichen im Gesundheitssektor ihren Teil zur Bewältigung der Probleme beitragen.

Die für den Gesundheitssektor der Dritten Welt Verantwortlichen - lokale Regierungen, staatliche und nichtstaatliche Organisationen, medizinische und paramedizinische Berufsgruppen, Industrie usw. - nehmen in den betroffenen Ländern unterschiedliche Aufgaben wahr und erfüllen verschiedene Pflichten. Die Erfahrung hat gezeigt, daß die einzelnen Gruppierungen im Alleingang ausschließlich für Teilbereiche des Gesundheitswesens Lösungen anbieten können.

Die wesentlichen Probleme der Gesundheitsversorgung lassen sich nur durch konstruktive Zusammenarbeit aller Verantwortlichen lösen, wobei den jeweiligen nationalen Behörden eine besondere Bedeutung zukommt. Alle können ihre besonderen Kenntnisse einbringen und die Bereitschaft, vom Wissen anderer zu lernen. Wenn sich die Verantwortlichen ausschließlich gegenseitig Vorwürfe machen oder sich gar befehden, sind Lösungen nicht vorstellbar. Vertreter von Kirchen und der Pharma-Industrie¹ haben sich zu einem Dialog zusammengefunden, weil sie sich ihrer gemeinsamen - die partikularen Interessen und Möglichkeiten übersteigenden - Verantwortung im Gesundheitswesen der Dritten Welt bewußt sind.

¹ Teilnehmer im Auftrag der Gemeinsamen Konferenz Kirche und Entwicklung (GKKE): Msgr. Jakob Aigner (Deutsche Kommission Justitia et Pax), Dr. Rainward Bastian (Deutsches Institut für ärztliche Mission), Dr. Klaus Lefringhausen (Gemeinsame Konferenz Kirche und Entwicklung), Dr. Margret Marquart (Deutsches Institut für ärztliche Mission), Christiane Moll (Kommissariat der Deutschen Bischöfe). Doris Peschke (Kirchlicher Entwicklungsdienst der Evangelischen Kirche Hessen-Nassau). Klaus Wilkens (Kirchenamt der Evangelischen Kirche in Deutschland).

Teilnehmer im Auftrag des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI): Jörn-Peter Hinrichs (Bayer AG), Prof. Dr. Klaus M. Leisinger (Ciba-Geigy AG). Dr. Honor A. de Munck (Bunderverband der Pharmazeutischen Industrie), Dr. Hassan Nour Eldin (Hoechst AG), Dr. Helmut Oehler (Gesundheitshilfe Dritte Welt eV.), Christina Oppermann (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie).

Der Dialog hat das Ziel, die größtmögliche Übereinstimmung über Verantwortung, Pflichten und Rollen von Kirchen und Pharma-Industrie im Gesundheitswesen der Dritten Welt zu finden und Fehlentwicklungen möglichst früh gegenzusteuern. Dabei sollen Kontroversen offen und ernsthaft ausgetragen und - wo immer möglich - gemeinsam überwunden werden. Gleichzeitig soll das Gespräch Mißverständnisse ausräumen und Wissenslücken füllen.

Die Gruppe beginnt mit dem Versuch, *Empfehlungen für den entwicklungslandkonformen Vertrieb von Arzneimitteln* zu formulieren. Die Gesprächsteilnehmer sind sich einig, daß die Armut in der Dritten Welt außergewöhnliche Anforderungen stellt, die mit neu zu entwickelnden Maßnahmen angegangen werden müssen; diese sind nur geeignet, die schwierige Situation in der Dritten Welt zu lindern.

Lösungsansätze für die Gesundheitsprobleme können nur dann greifen, wenn eine sinnvolle fachübergreifende Entwicklungszusammenarbeit zwischen Regierungen, staatlichen und nichtstaatlichen Organisationen intensiviert wird. Auch muß die Öffentlichkeit noch stärker für die Gesundheitsprobleme in der Dritten Welt sensibilisiert werden.

Unbeschadet der Begeisterung über die Öffnung osteuropäischer Länder, der speziellen Probleme der Wiedervereinigung oder spezifischer regionaler Spannungen muß Entwicklungszusammenarbeit nachhaltig gestaltet werden, weil sonst die Entwicklungsländer noch stärker von den Industrieländern abgekoppelt werden. Die Dialogpartner wollen darauf aufmerksam machen, daß die Bevölkerung in der Dritten Welt ein vitales Interesse daran hat, ausreichend und zu verantwortbaren Bedingungen mit Arzneimitteln versorgt zu werden.

2. Verständnis der eigenen Rolle im Gesundheitswesen

2.1 Christliche Kirchen

Die christlichen Kirchen haben sich von jeher stark im Gesundheitssektor eingesetzt. Die Sorge um Kranke und Arme betrachten sie als eine ihrer Hauptaufgaben, die sie ableiten aus

- ihrer spezifisch christlichen Sicht von der *Würde der Person*;

- dem Gebot der *Nächstenliebe* und
- ihrer *ganzheitlichen Sicht vom Menschen*, der aus Seele und Leib besteht.

Die Kirchen sind der Leibessorge von ihrem ureigensten Auftrage her - der Heilsverkündigung - verpflichtet. Dies gibt ihrem Engagement nach wie vor eine besondere Prägung:

- Sie mahnen Defizite im Gesundheitswesen an;
- sie stehen häufig an vorderster Front, wenn es gilt, mit Tatkraft und Kreativität Lösungen für die anstehenden Probleme aufzuzeigen und diese in die tägliche Praxis umzusetzen;
- sie zeigen aber auch Grenzen für ihre Tätigkeit im Gesundheitssektor der Dritten Welt auf, beispielsweise gegenüber Lösungsansätzen, denen ein anderes Menschenbild zugrunde liegt.

Die besondere Motivation der Kirchen bewirkt zum einen, daß sie sich konzeptionell, finanziell und personell an der Mehrung des Gemeinwohls beteiligen. Zum anderen entspringt dieser Motivation ihre sogenannte prophetische Funktion, aufgrund derer sie unbequeme Wahrheiten zur Sprache bringen und für wirtschaftliches Denken unorthodoxe Forderungen stellen. Ihre Mitwirkung wird geschätzt, ihre Forderungen stoßen häufig auf Widerstand; indes ist das eine ohne das andere nicht denkbar.

Engagement und Kreativität der Kirchen entfalten sich voll, wenn der Staat und die übrigen Partner im Gesundheitswesen ihnen den Freiraum für ihre Eigenständigkeit zugestehen. Eigenständigkeit ist eine legitime Forderung der Kirchen, da sie eine Monopolstellung im Gesundheitswesen weder anstreben noch personell und finanziell zu leisten vermögen und vorwiegend, wenn auch nicht ausschließlich dort tätig sind, wo die Hauptverantwortlichen diese Aufgaben nicht übernehmen wollen oder können (Subsidiaritätsprinzip). Dem Staat dagegen ist es möglich, sein Gesundheitskonzept im Rahmen eigener Strukturen nachdrücklicher zu realisieren, als dies die Kirchen je könnten.

All dies ist zu berücksichtigen, wenn die Kirchen im Dialog mit anderen Partnern stehen oder sich an gemeinsamen Gesundheitsprogrammen beteiligen.

In vielen Entwicklungsländern verfügen die Kirchen über hoch motiviertes und karitatives Personal und eine gut funktionierende Infrastruktur im Ge-

sundheitssektor. Sie sind bereit, die Möglichkeiten zur Zusammenarbeit zu nutzen, um eine weitere Verbesserung für die Lage der Armen und Kranken zu erreichen.

2.2 Pharmazeutische Industrie

„Pharmazeutische Industrie“ ist ein gleichermaßen heterogener Sammelbegriff wie „Dritte Welt“. Er umschließt sowohl weltweit tätige Konzerne, die Milliardenbeträge für die Forschung investieren, mittelständische Unternehmen in Deutschland als auch kleine und Kleinstfirmen in Entwicklungsländern, die meist nur für den lokalen Bedarf produzieren. Im Rahmen dieses Dialoges umfaßt der Begriff „Arzneimittelhersteller“ oder **„Pharma-Industrie“ die Mitgliedsfirmen des „Verbandes Forscher der Arzneimittelhersteller e.V.“**.

Die pharmazeutische Industrie bietet auf kommerzieller Basis Arzneimittel und Dienstleistungen an, die einen Beitrag zur Lösung von Gesundheitsproblemen leisten. Zur Sicherung ihrer wirtschaftlichen Existenz ist sie sowohl kurz- als auch langfristig angewiesen, angemessene Erträge zu erwirtschaften. Im Rahmen dieses Rollenverständnisses sind die wichtigsten Aufgaben:

- *Forschung* nach pharmazeutischen Wirkstoffen zur Verhütung, Heilung, Linderung von Krankheiten oder zur Beeinflussung von biologischen Prozessen;
- *Entwicklung* dieser Wirkstoffe zu Arzneimitteln;
- *Prüfung* ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität;
- *Zulassung* bei den entsprechenden nationalen oder regionalen Behörden;
- *Produktion* in optimaler Qualität und in bedarfsgerechten Darreichungsformen;
- *Verkauf* im Rahmen der behördlich zugelassenen Anwendungsgebiete und mit den behördlich geforderten und wissenschaftlich notwendigen Begleitinformationen;
- *Überwachung* des Arzneimittels nach der Einführung zur Optimierung der Sicherheit und auf bisher noch unbekannte Wirkungen (Post-Marketing-Surveillance).

Arzneimittel sind eine „Ware besonderer Art“. Sie sind mit anderen Gütern nur bedingt vergleichbar. Arzneimittel werden in der Regel eingenommen, weil Menschen (oder Tiere) krank sind, weil sie Schmerzen haben, weil psychische oder physische Prozesse in ihrem normalen Ablauf gestört sind. Art und Ausmaß der Krankheit bestimmen den Zeitpunkt und die Dauer der Anwendung; Freiwilligkeit und Souveränität des Konsumenten sind eingeschränkt. Daraus resultieren besondere Sorgfaltspflichten im Umgang mit Arzneimitteln sowie ein entsprechendes Netz von Gesetzen und Vorschriften.

Innerhalb der Gesundheits- und Arzneimittelpolitik gibt es verschiedene Zielsetzungen, die teilweise schwer miteinander vereinbar sind. Einige typische Zielkonflikte sind:

- **Verfügbarkeit versus Sicherheit**

Größtmögliche Verfügbarkeit von Arzneimitteln und ein möglichst leichter Zugang; beispielsweise durch Einbezug von Distributionskanälen außerhalb des Gesundheitssektors versus größtmögliche Arzneimittelsicherheit durch Verschreibung und kontrollierte Abgabe über geschultes Personal in Apotheken und Ambulatorien.

- **Qualität versus Preis**

Forschung und Entwicklung, hohe Qualität der Medikamente sowie große Zuverlässigkeit bei der Erfüllung von Lieferverpflichtungen versus möglichst niedriger Preis der Arzneimittel.

- **HighTech versus Basisdienste**

Höchstes Niveau medizinischer Dienste und Technologien für einen begrenzten Teil der Bevölkerung versus einfachere Technologien für einen Basisgesundheitsdienst für alle anderen.

Solche Zielkonflikte sind nicht ohne weiteres zu lösen und auch nicht immer konsensfähig. Sie erfordern von Fall zu Fall eine sorgfältige Güterabwägung, in die zwangsläufig persönliche Werturteile einfließen. Die Diskussion über mögliche Lösungsansätze ist dann besonders fruchtbar und wertvoll, wenn sie zwischen Partnern mit verschiedenen Erfahrungen stattfindet.

Von den Pharma-Unternehmen — insbesondere den forschenden — muß auch in der Dritten Welt in bezug auf hohe ethische Standards unternehmerischen Handelns eine Rolle des guten Beispiels ausgehen. Sie müssen

sich auf allen Märkten an gleichartige Normen halten; und zwar auch dann, wenn entsprechende Gesetze und Vorschriften in einzelnen Ländern fehlen oder vorhandene nicht ausreichende Anwendung finden.

Viele Menschen in Entwicklungsländern sind zu arm, um sich Arzneimittel kaufen zu können. Die große Herausforderung besteht darin, eine angemessene Versorgung und einen vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln auch für diese Bevölkerungsschicht zu ermöglichen. Dazu braucht es vor allem auch verlässliche und sichere Verteilungs- und Kommunikationswege.

Probleme dieser Art lassen sich nur durch die Zusammenarbeit der Regierungen mit den Verantwortlichen im Gesundheitswesen angehen und bedingen eine Erweiterung des traditionellen Rollenverständnisses der pharmazeutischen Industrie.

II. Die Arzneimittelmärkte

Der Pharmamarkt gliedert sich in zwei Segmente. Über die Bezeichnung der beiden Marktsegmente wurde eine ausführliche und kontroverse Diskussion geführt. Die Beteiligten sind sich der Unzulänglichkeit der Bezeichnungen bewußt.

Während die Vertreter der Pharma-Industrie die Termini „Privatmarkt“ und „Öffentlicher oder Ausschreibungsmarkt“ für angemessen und international eingeführt halten, bevorzugt die kirchliche Seite die Bezeichnungen „Markt der pharmazeutischen Spezialitäten (Vertriebsmarkt)“ und „Generika-Markt (Produktionsmarkt)“, weil für sie „Privatmarkt“ eine Perspektive darstellt, in der Menschen ohne Kaufkraft übersehen werden. Da die inhaltliche Beschreibung der beiden Marktsegmente jedoch umstritten ist, einigte sich die Diskussionsgruppe auf die neutrale Formulierung „Markt A“ und „Markt B“.

Markt A ist der „*Privatmarkt/Markt der pharmazeutischen Spezialitäten*“, auf dem Individuen mit ihren privaten Mitteln oder durch Versicherungsinstitutionen medizinische Dienstleistungen und Arzneimittel selbst bezahlen. Auf diesem Markt überwiegen Markenprodukte der internationalen Arzneimittelhersteller, also überwiegend Medikamente, die patentgeschützt sind und nicht für die Grundversorgung breiter Bevölkerungskreise eingesetzt werden.

Markt B ist der „*öffentliche oder Ausschreibungsmarkt/Generika-Markt*“, auf dem staatliche Institutionen Dienstleistungen und Arzneimittel kostenlos oder zu stark subventionierten Preisen abgeben. Der Einkauf von Arzneimitteln für diesen Markt geschieht meist durch öffentliche Ausschreibungen; die Produkte sind meist patentfrei und preisgünstiger als Markenarzneimittel. Sie dienen der Basisversorgung breiter Bevölkerungskreise im Sinne einer Grundausstattung für die am dringendsten notwendigen Arzneimittel.

Die beiden Märkte haben signifikante Unterschiede, auf die spezifisch eingegangen werden muß.

Markt A = Privatmarkt - Markt der pharmazeutischen Spezialitäten Markt B = Öffentlicher Markt oder Ausschreibungsmarkt/Generika-Markt
--

A. Markt A

1. Die Gegebenheiten des Marktes

Folgende Charakteristika kennzeichnen die auf dem Markt der pharmazeutischen Spezialitäten angebotenen und nachgefragten Produkte:

- Es sind oft Produkte mit neuen Wirkstoffen, deren therapeutische Möglichkeiten und Grenzen noch nicht allen Ärzten bekannt sind (Indikationen, Nebeneffekte, Warnhinweise usw.);
- oft stehen sie unter Patentschutz oder genießen faktische Exklusivität;
- Nachfrager ist in der Dritten Welt in der Regel der privatwirtschaftliche Sektor (Großhandel, Zwischenhandel, Apotheken und selbstdispensierende Ärzte), der gleichzeitig auch das Verteilungsnetz für diese Arzneimittel bildet;
- die Preise sind höher als die der Generika, da sie nicht nur die Produktions-, Vertriebs-, Verwaltungskosten und einen angemessenen Gewinn beinhalten, sondern auch die hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung und die wissenschaftlichen Informationsdienstleistungen;
- meist gibt es kleinere Packungsgrößen, die den individuellen therapeutischen Bedürfnissen des einzelnen Patienten entsprechen;
- niedrige Stückzahlen kennzeichnen zumeist Produktion und Verkauf, so daß eine lokale Produktion in der Dritten Welt oft nicht profitabel ist.

In der sogenannten „Liste der essentiellen Arzneimittel“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO), „Essential Drug List“,² sind diese neuen patentgeschützten Wirkstoffe oder die daraus hergestellten Arzneimittel oft noch nicht aufgenommen.

Neue Arzneimittel sollen zu therapeutischen Fortschritten beitragen, zum Beispiel durch bessere Wirkung, weniger unerwünschte Nebeneffekte, besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis und patientengerechtere Darreichungsformen. Von den Verbesserungen kann der Patient jedoch nur dann profitieren, wenn die Ärzte darüber informiert sind. Informationsvermittlung

² „The use of essential drugs“, Fourth report of the WHO Export Committee, Technical Report Series 796, World Health Organization, Genf 1990. Zu beziehen durch: Govi-Verlag GmbH, Postf. 5360, 6236 Eschborn.

über therapeutische Fortschritte ist eine Aufgabe der Ärztebesucher, doch nicht ihre einzige.

Das Wissen um die Wirkungen und Nebenwirkungen eines Medikamentes ist nicht statisch; es erweitert sich dynamisch mit der Dauer und der Häufigkeit seiner Anwendung. Weil Informationsquellen in der Dritten Welt oft fehlen oder der Zugang zu ihnen aus geographischen, finanziellen und kulturellen Gründen schwierig ist, erhält die Information durch die Ärztebesucher (Pharmaberater) der pharmazeutischen Industrie gerade dort ein besonderes Gewicht. Oft sind die Ärztebesucher die einzigen Vermittler für alle fachlichen Informationsbedürfnisse, also in erster Linie für Ärzte und Apotheker.

Aus dieser speziellen Situation resultieren besondere Verantwortungen (Anlage 2). Ein Mißbrauch der wichtigen Funktion, die Ärztebesucher in Entwicklungsländern wahrnehmen, sollte soweit wie möglich ausgeschlossen werden (Anlagen 2, 3 und 4).

Eine Arzneimittelinformation, die auf ständiger Aktualisierung und hohem Stand der Wissenschaft basiert, ist eine grundlegende Voraussetzung für ein hohes Niveau an Arzneimittelsicherheit. Diese Informationsdienstleistung ist relativ teuer.

Zu den im Kapitel 2.2 „Pharmazeutische Industrie“ (Seite 9 ff.) beschriebenen Verantwortungen steht die Industrie; sie ergänzen die *Verantwortungen der Regierungen*, die die WHO-Conference on the Rational Use of Drugs (Nairobi, 25. – 29. November 1985) wie folgt postuliert hat:

- Formulierung einer nationalen Arzneimittelpolitik;
- Förderung des Essential Drug Program;
- Aufbau von nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden;
- objektive und umfassende Informationen über Arzneimittel - auch für die Öffentlichkeit - zur Verfügung stellen;
- Verbesserung des Trainings von health workers;
- Gewährleistung, daß qualitativ einwandfreie Arzneimittel zu kostengünstigen Preisen zur Verfügung stehen;
- den generischen Namen für die Wirksubstanz benutzen;

- Käufe von Medikamenten öffentlich ausschreiben (tender System);
- Gesetzgebung über ethische Normen, Marketing und Promotionsmethoden ratifizieren;
- Verschreibungspraktiken verbessern.

Als *Verantwortung der Industrie* wurde in Nairobi folgendes festgehalten:

- Objektive, verlässliche und vollständige Informationen über ihre Arzneimittel zur Verfügung zu stellen;
- Einhaltung der Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität, „Good Manufacturing Practices“ (GMP);
- Einhaltung der ethischen Normen über Werbung, Verkaufspraktiken und Promotion;
- Forschung und Entwicklung neuer Medikamente für Krankheiten in der Dritten Welt.

Die Industrie steht all diesen Verantwortungen positiv gegenüber und unterstützt sie nach besten Kräften. Nur wenn Staat, Industrie, Zwischenhandel, Apotheken, Ärzte und die Patienten ihre Verantwortung ernst nehmen, kann auch in der Dritten Welt eine optimale Arzneimittelsicherheit erreicht werden.

Die Realität entspricht dieser Zielvorstellung nur selten: In vielen Entwicklungsländern ist es gang und gäbe, daß in Apotheken und auch außerhalb derselben den Kunden verschreibungspflichtige Arzneimittel frei verkauft werden, obwohl die Gesetzgebung dies verbietet. Viele Apotheken weisen offiziell einen „verantwortlichen Apotheker“ aus, der jedoch nur zu bestimmten Zeiten anwesend sein muß, ansonsten arbeiten im Geschäft meist nur Hilfskräfte, denen die notwendigen Fachkenntnisse fehlen.

Die Industrie hat nur sehr begrenzte Möglichkeiten, diesen unbefriedigenden Zustand zu ändern, insbesondere dann, wenn die Behörden bestehende gesetzliche Vorschriften nicht durchsetzen. Um sicherzustellen, daß verschreibungspflichtige Medikamente nur auf Rezept abgegeben werden, müßten genügend Ärzte vorhanden sein. Sie fehlen jedoch in vielen Ländern der Dritten Welt: In armen Entwicklungsländern kommen durch-

schnittlich 20000 bis 70000 Einwohner auf einen Arzt, während es in Industrieländern 300 bis 400 Einwohner sind. Aber auch ausgebildete „health worker“, die diese Verantwortung teilweise entsprechend den Landesbedingungen übernehmen können, stehen meist nicht in ausreichender Zahl zur Verfügung.

Ferner ist zu berücksichtigen, daß vielen Patienten auch das Geld fehlt, um die Arztbesuche oder den Transport zum Arzt zu bezahlen. Alle diese Faktoren müssen einbezogen werden, wenn man Risiko und Nutzen dieses an sich unbefriedigenden Zustands gegeneinander abwägt.

Lösungen sind nur langfristig zu erreichen und nur dann, wenn alle Beteiligten wo immer möglich zusammenarbeiten: Behörden, Apotheken, Großhandel, Ärzte, Patienten, Industrie, Kirchen und andere nicht-staatliche Organisationen.

2. Lösungsvorschläge

Die Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt leidet häufig darunter, daß Konzepte und behördliche Durchsetzungsmöglichkeiten (zum Beispiel Planung und finanzielle Mittel) fehlen. Daraus resultieren viele der Schwierigkeiten bei der Verteilung von Arzneimitteln. Die nachfolgenden *Empfehlungen für den entwicklungslandkonformen Vertrieb von Arzneimitteln* sollen helfen, diese auszuräumen oder zumindest zu verbessern.

Die Verhältnisse in den Entwicklungsländern sind oft so außergewöhnlich, daß sie sich nur mit außergewöhnlichen Maßnahmen ändern lassen. Unabhängig vom Bestehen behördlicher Vorgaben, Empfehlungen staatlicher und nichtstaatlicher Organisationen erscheint es wünschenswert, auch verbands- oder firmeninterne Orientierungshilfen vorzugeben.

2.1 Werbung und Information

Arzneimittel sind erklärungsbedürftige Produkte. Werbung und Information sollten deshalb wahrheitsgemäß und vollständig die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse über das Produkt vermitteln. Werbeaussagen und Informationen müssen für den jeweiligen Adressaten - medizinische Berufsgruppen, Patienten, Öffentlichkeit - verständlich sein. Werbeaussagen sollten sich an den entsprechenden nationalen und inter-

nationalen Codices orientieren, mindestens aber den IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices (IFPMA-Marketingkodex)³ einhalten.

Werbung und Information

- grenzen Aussagen über die Wirksamkeit sachgemäß ein;
- enthalten knappe, aber eindeutige Angaben über Nebenwirkungen, Warnhinweise und Gegenanzeigen;
- weisen auf die Symptome, Folgen und Gegenmaßnahmen von Überdosierungen hin;
- verleiten auch bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten nicht zur Selbstmedikation;
- dürfen die medizinischen Kriterien für die Anwendung des Arzneimittels nicht in den Hintergrund drängen;
- arbeiten nicht mit Prestige-Assoziationen (es soll nicht suggeriert werden, daß die Einnahme bestimmter Arzneimittel einer sozialen Aufwertung gleichkommt).

Wo es sinnvoll und möglich ist, sollten den Produkten Informationen (zum Beispiel Patientenbroschüren) beigelegt werden, wie die Ursachen der jeweiligen Krankheit bekämpft werden können.

Ein wichtiges Hindernis für den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln sind übersteigerte Erwartungen an ihren Nutzen und eine zu geringe Sensibilität gegenüber ihren möglichen Risiken. Werbung und Information sollen dazu beitragen, dieses Hindernis auszuräumen. Der Patient sollte dazu aufgefordert werden, in Zweifelsfällen den Rat des Arztes einzuholen.

2.2 Verpackung

Die Verpackung sollte patienten- und therapiegerecht sein. Sie soll so wirtschaftlich und umweltgerecht wie möglich hergestellt werden. Vermehrt sollte nach adäquaten Lösungen gesucht werden, die die jeweilige Situation im Land, bei dem Patienten und der Krankheit berücksichtigen.

³ Zu beziehen durch: Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Johanna-Kinkel-Straße 2-4, 53175 Bonn

Großpackungen sollten in genügender Anzahl umfassende Produktinformationen mit Indikationen und Gebrauchsanweisungen beigelegt werden, um sie dem einzelnen Patienten auszuhändigen. Dabei muß die Landessprache Berücksichtigung finden, soweit dies praktisch möglich ist und sich die nötige Präzision einhalten läßt.

Verfalldaten für das einzelne Arzneimittel sind deutlich zu kennzeichnen wie es die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt. Bei Markenprodukten soll die generische Bezeichnung des Wirkstoffes gut lesbar bei der Zusammensetzungsangabe verwendet werden.

Wünschenswert wäre eine besondere Kennzeichnung der Medikamente, deren sachgemäße und sichere Anwendung besondere Kenntnisse und Vorkehrungen erfordert.

Die Industrie führt für ihre Produkte in den Entwicklungsländern ergänzende Forschungen zur pharmazeutischen Stabilität durch, die den besonderen klimatischen Bedingungen dieser Länder Rechnung tragen. Forschungsergebnisse, die auf besondere Gefahren der Lagerung in den Tropen hinweisen, sollten allgemein zugänglich gemacht werden.

2.3 Schulung

Die pharmazeutische Industrie sowie kirchliche Einrichtungen und Werke, aber auch der Staat und die Ärzteschaft sollten innerhalb ihres Wirkungsbereiches die Ausbildung und Weiterbildung der Personen fördern, die Arzneimittel verkaufen oder abgeben. Sie versuchen auch, den Handel in diese Ausbildung und Weiterbildung einzubeziehen.

Konkret umfaßt dies:

- Angebot von Lehr- und Schulungsmaterial an möglichst alle Institutionen, die Arzneimittel verteilen;
- in geeigneten Fällen Angebot und Beteiligung an der vorbeugenden Aufklärung über Krankheiten, etwa in Schulen, in Massenmedien und bei der Erwachsenenbildung;
- Werbung, die sich auch an Zielen der Gesundheitserziehung orientiert und diese unterstützt;
- Schulung der Ärztebesucher ausweiten und bei ihnen Bewußtsein für die aufgezeigten Fragestellungen schaffen.

2.4 Lagerung

Die pharmazeutische Industrie und kirchliche Einrichtungen tragen in der Dritten Welt zu einer bedarfsgerechten Planung und Lagerhaltung bei, indem sie Know-how und oft auch Fachpersonal zur Verfügung stellen. So helfen sie, zu hohe und zu niedrige Vorräte an Arzneimitteln zu vermeiden.

Pharmazeutische Industrie, Handel und kirchliche Einrichtungen und Werke bemühen sich darum, daß Arzneimittel in diesen Ländern

- von anderen Produkten deutlich getrennt,
- bei Bedarf gekühlt,
- hygienisch einwandfrei,
- vor Mißbrauch geschützt

gelagert werden und der Zugriff nach Verfalldaten (first in, first out) gewährleistet ist. Als Regel gilt, daß Arzneimittel in Originalverpackungen abzugeben sind, um den hygienischen Anforderungen und der Sicherheit bei der Arzneimittelherstellung (GMP) zu entsprechen.⁴ Muß davon abgewichen werden, sind Gebrauchsanweisung und Verfalldatum zu übertragen.

2.5 Sortimentsgestaltung

Für die jeweilige Sortimentsgestaltung ist die WHO-Liste der essentiellen Arzneimittel eine wichtige Orientierungshilfe. Über die Aufnahme zusätzlicher Arzneimittel sollten die lokalen Regierungen in der Dritten Welt im Rahmen der Zulassung entscheiden. Produkte ohne Angabe von Indikationen, sachgemäße Verpackung und ohne Angabe von Verfalldaten sollen nicht geführt werden. Pharmazeutische Industrie und Kirchen unterstützen die Bemühungen der Regierungen, Maßnahmen zur Sicherung der Qualität einzuführen und auszubauen.

⁴ siehe Seiten 16 und 27

2.6 Maßnahmen

Diese Regeln für den Arzneimittelsektor haben zum Ziel, ein möglichst hohes Niveau der Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten und eine Gesundheitsgefährdung der Bevölkerung durch Arzneimittel wenn möglich auszuschließen.

Bei andauernder Verletzung dieser Regeln durch Verteilungsstellen in der Dritten Welt sollen die nationalen Behörden und die pharmazeutische Industrie - im Rahmen ihres Einwirkungsbereiches - Gegenmaßnahmen ergreifen.

B. Markt B

1. Die Gegebenheiten des Marktes

Folgende Charakteristika kennzeichnen die auf dem Ausschreibungsmarkt angebotenen und nachgefragten Produkte:

- Diese Arzneimittel enthalten bekannte und seit langem bewährte Wirkstoffe;
- der Patentschutz ist meist abgelaufen;
- die Arzneimittel und ihre optimale Anwendung sind den Ärzten seit vielen Jahren, teils seit Jahrzehnten bekannt, ihre Wirkungen und Nebenwirkungen sind daher gut dokumentiert;
- staatliche Institutionen beziehen dem Bedarf entsprechende, meist große Mengen, die — meist international — öffentlich ausgeschrieben werden;
- die Preise sind relativ niedrig und überwiegend an den Herstellungskosten orientiert;
- die Verteilung der Arzneimittel erfolgt normalerweise über die Infrastruktur des öffentlichen Sektors (zum Beispiel staatliche Krankenhäuser, ländliche Gesundheitsstationen) zunehmend aber auch über die Apotheken;
- die Arzneimittel sind nach Bedarf in Klein- und/oder Großpackungen (Klinikpackungen) unter Beachtung der Hygienebedingungen bei der Ausgabe und der Arzneimittelsicherheit verpackt;

- beim Aufbau einer lokalen Pharma-Industrie in der Dritten Welt wird meist mit der Herstellung dieser Medikamente begonnen (hohe Volumen, einfaches Know-how).

Diese Arzneimittel sind in der Mehrzahl in der „Liste der essentiellen Arzneimittel“ der Weltgesundheitsorganisation enthalten.

Auf dem öffentlichen oder Ausschreibungsmarkt der Dritten Welt werden vorwiegend Arzneimittel wie beispielsweise Penicillin, Chloroquin und Acetylsalicylsäure angeboten, die zur therapeutischen Grundausstattung gegen die häufigsten Krankheiten gehören. Ihr sachgerechter Einsatz ist ein Bestandteil der medizinischen und pharmazeutischen, in den meisten Fällen auch der paramedizinischen Ausbildung. Ihre wichtigsten Indikationen, Nebenwirkungen und Warnhinweise müssen den ausgebildeten Ärzten und Apothekern bekannt sein.

Leider ist dies erfahrungsgemäß häufig nicht der Fall. Deshalb ist es entscheidend, daß Standardinformationen für diese Arzneimittel ausgearbeitet werden. Diese Arzneimittel werden teilweise schon jahrzehntelang in der medizinischen Praxis bei Millionen von Patienten eingesetzt. Daher fallen nur selten noch neue Erkenntnisse an, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung wären. Die Informationsdienstleistungen auf dem öffentlichen oder Ausschreibungsmarkt sind deshalb gering. Alle notwendigen Informationen sind in Standardwerken nachzulesen. Dennoch besteht für den Hersteller eine Verpflichtung zur Basisinformation.

Das Leistungsspektrum der Hersteller, die überwiegend Arzneimittel für den Ausschreibungsmarkt anbieten, ist erheblich kleiner als das der forschenden Pharma-Industrie. Anbieter im Ausschreibungsmarkt haben weder den Aufwand für Forschung und Entwicklung noch die teilweise sehr hohen Kosten für die Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit und auch die Kosten für die wissenschaftliche Information über Novitäten. Da sie sich in den meisten Fällen nach Ablauf des Patentes einfach an die eingereichten Dokumente des Originalherstellers „anhängen“, entfallen bei ihnen auch die Entwicklungskosten. Ihre Hauptverantwortung konzentriert sich somit auf eine „GMP“-konforme Produktion⁵⁾ und den Verkauf großer Mengen zu niedrigen Preisen an Institutionen des Gesundheitswesens.

Größte Probleme für die Sicherheit im Arzneimittelmarkt entstehen häufig dadurch, daß die Verteilung der Arzneimittel nicht über die offiziellen, also

⁵ siehe Seiten 16 und 27

gesetzlich vorgesehenen Vertriebskanäle erfolgt. Im Ausschreibungsmarkt wird oft nur ein Teil der staatlich eingekauften Produkte durch die staatlich autorisierten Stellen wie beispielsweise Central Medical Stores (Zentrale Einkaufs- und Lagerbehörde), Regierungskrankenhäuser und ländliche Ambulatorien verteilt.

Der andere Teil gelangt auf illegalen und undurchsichtigen Wegen an Verteiler, die Arzneimittel in Kiosken und an Bushaltestellen anbieten. Insbesondere bei Antibiotika kann eine unkontrollierte Abgabe schwerwiegende unerwünschte Folgen haben. Zur Heilung einer Infektion ist es zwingend, daß das Medikament in einer gewissen Dosierung über einen festgelegten Zeitraum eingenommen wird. Setzt der Patient das Medikament aus Unkenntnis schon dann ab, wenn die Symptome verschwinden, kann es zu Resistenzen gegen die betreffende Wirksubstanz⁶ kommen. Fehlende Aufklärung und Produktinformation sowie unkontrollierte Abgabe können auch den irrationalen Gebrauch von Arzneimitteln fördern wie beispielsweise die Selbstbehandlung der Malaria mit Acetylsalicylsäure oder der Konsum von Vitaminpräparaten und Tonika bei Erschöpfung.

Eine Gesundheitspolitik in der Dritten Welt ist erst dann glaubwürdig, wenn die gesamte Bevölkerung - vor allem aber die ärmeren Schichten - mit Basismedikamenten versorgt ist. Ausreichende Mengen zur Versorgung mit Basismedikamenten stehen schon heute auf dem Weltmarkt zu optimalen Preisen zur Verfügung. Dennoch kommt es in armen Regionen der Dritten Welt aus verschiedensten Gründen immer wieder zu Unterversorgung. Das hat vielfältige Gründe:

Nationale Entwicklungspolitik in der Dritten Welt läßt sich nur dann sinnvoll planen und finanzieren, wenn die Staatsbudgets kalkulierbar und unter anderem die Exporterlöse berechenbar sind. Der Absatz der Exportgüter zu angemessenen Preisen setzt jedoch ein kalkulierbares internationales Wirtschaftsumfeld voraus. Gerade dies hat sich jedoch - besonders für die ärmsten Länder der Dritten Welt - ungünstig entwickelt:

⁶ Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (The World Drug Situation, Genf 1988) nehmen im Schnitt allenfalls 50 Prozent der Patienten Medikamente in der angeordneten Weise ein. Einzelne Studien zeigen, daß bis zu 89 Prozent (Selbstmedikation) oder 75 Prozent (ärztliche Verschreibung) von Antibiotika-Einnahmen unter pharmakologischen Gesichtspunkten sinnlos sein können (T. Greenhalgh: Drug Prescription and Self-Medication in India: An Exploratory Survey, Soc. Sei. Med. Vol 25, No. 3 pp. 307- 318, 1987, H. Haak: Pharmaceuticals in two Brazilian Villages: Lay Practices and Perceptions, Soc. Sei. Med., Vol. 27, No. 12, pp. 1415-1427, 1988).

Außer für das Öl verschlechterten sich die Austauschbedingungen (terms of trade) für die rohstoffexportierenden Entwicklungsländer schon Ende der 70er Jahre erheblich. Allein zwischen 1978 und 1981 sanken die „terms of trade“ der Rohstoffexporteure um 27 Prozent⁷. Heute haben viele landwirtschaftliche und mineralische Rohstoffe ihr niedrigstes Preisniveau seit 40 Jahren, während die aus den Industrieländern importierten Produkte stetig teurer wurden. Ergebnis: Die realen Austauschbedingungen haben sich dramatisch verschlechtert. Während noch 1981 ein positiver Netto-Transfer von 42,6 Milliarden US-Dollar in die Entwicklungsländer zu verzeichnen war, flossen bereits 1988 von dort netto 32,5 Milliarden US-Dollar in die Industrieländer.

Durch diesen Trend schrumpften die Budgets und damit auch die verfügbaren Staatsmittel für den Gesundheitssektor. Verschiedene Maßnahmen sind notwendig, um diesen Trend zu stoppen oder gar umzukehren.

Viele internationale Wirtschafts- und Finanzprobleme, die auch vielen Entwicklungsländern Sorge bereiten, haben ihren Ursprung außerhalb des Einflusses der jeweiligen Regierungen in der Dritten Welt. So erhöht beispielsweise eine stark steigende Staatsverschuldung in wichtigen Industrieländern die Kreditnachfrage und führt zu steigenden Zinsen. Dies führt dann auch zu erheblich höheren Zinsbelastungen für Länder der Dritten Welt, die Auslandsschulden haben.

Sinkende Haushaltsdefizite, ein dadurch möglicher Abbau der Staatsverschuldung, Verminderung von Ungleichgewichten im Außenhandel (damit stabilere Wechselkurse) und der Kampf gegen protektionistische Handelshemmnisse in Industrieländern (Zölle, Subventionen) sind deshalb Maßnahmen, die den Welthandel fördern und auch der Dritten Welt Vorteile bringen.

Aber auch dort, wo Staatsbudgets an sich ausreichend sind, werden dem Gesundheitssektor nicht immer genügend Finanzmittel zur Verfügung gestellt. Vielfach wird militärischen Ausgaben Priorität eingeräumt oder die Mittel versickern in einer aufgeblähten staatlichen Bürokratie.

Oft entsteht die Unterversorgung mit Arzneimitteln auch durch Mängel in der Logistik: Die Medikamente sind zwar im Land, aber nicht dort, wo sie

⁷ Vgl. Internationaler Währungsfonds (IWF), World Economic Outlook, 1987.

gebraucht werden, oder sie stehen den Basisgesundheitsdiensten nicht in der richtigen Packungsform zur Verfügung.

Die Unterversorgung im staatlichen Gesundheitssektor wirkt sich besonders für die armen Bevölkerungsschichten verhängnisvoll aus. Während sich wohlhabendere Schichten ihre Arzneimittel auf dem Privatmarkt kaufen können, fehlt den Armen dafür das Geld. Die Nachfrage auf den bestehenden Arzneimittelmärkten ist deshalb kein Indikator zur Abschätzung des eigentlichen Bedarfs in diesen Ländern. Armut und Krankheit bedingen sich gegenseitig und die Armen haben kein Geld, sich die notwendigen Medikamente zu kaufen: So kommt es, daß gerade die Menschen unterversorgt sind, die die Arzneimittel am dringendsten brauchen.

In den vergangenen Jahren hat die pharmazeutische Industrie ihren Beitrag an gemeinsamen Projekten mit internationalen Organisationen wie dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) sowie der WHO, aber auch mit ausgewählten nationalen Regierungen geleistet. Mit systematischen epidemiologischen Untersuchungen wurde die spezifische Krankheitsstruktur einer Region erhoben und daraus der Bedarf an entsprechenden Arzneimitteln abgeleitet. Für jeweils eine bestimmte Einwohnerzahl wurden entsprechende Standardpackungen (ration kits) vorbereitet und dann über die Gesundheitsbehörden in der Region verteilt.

Die mit diesen Projekten gemachten Erfahrungen waren überwiegend gut. Solche Maßnahmen können jedoch unter den gegebenen Umständen nur kurzfristig Symptome bekämpfen; sie sind nur ein Notbehelf, die ein gutes logistisches System nicht ersetzen können. Es kann sich nur um Pilotprojekte handeln um aufzuzeigen, wie und auf welchen Wegen bestehende Probleme in der Arzneimittelversorgung und im Gesundheitswesen gelöst werden können.

Die Probleme, die gelöst werden müssen, um eine angemessene Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt zu erreichen, sind vielfältig und komplex. Das ist eine Herausforderung, die neue Partnerkombinationen und neue Formen der Zusammenarbeit notwendig macht und die sich für ein gemeinsames Projekt zwischen den Kirchen und der Pharma-Industrie anbietet.

2. Lösungsvorschläge

2.1 Arbeitskreis

Es wird vorgeschlagen, einen Arbeitskreis zu bilden. Dieser soll den Arzneimittelmarkt beobachten, positive und negative Entwicklungen registrieren und Lösungen für festgestellte Probleme empfehlen. Dem Gremium gehören Vertreter des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V., der Kirchen, des Arbeitskreises für medizinische Entwicklungshilfe** und Patientenvertreter an. Themenbezogen kann der Arbeitskreis Experten aus Fachgebieten oder betroffenen Ländern hinzuziehen. Anfallende Kosten sollen von den entsprechenden Organisationen paritätisch getragen werden.

Der Arbeitskreis sollte sich durch eigene Studien, durch Anfragen an die IFPMA, an die WHO und ähnliche Organisationen ein unabhängiges Urteil bilden. Er könnte Pilotuntersuchungen, zum Beispiel zu folgenden Fragen veranlassen:

- Wo wird bei Arzneimitteln durch Überdosierungen oder unsinnige Medikationen Geld verschwendet?
- Wo sind Lücken in der Versorgung, wie können sie behoben werden?
- Welche Informationen und Werbeaussagen werden von welchen Zielgruppen falsch verstanden?
- Durch welche Maßnahmen könnten Arzneimittel die größtmögliche Wirkung erzielen?
- Durch welche Maßnahmen ließen sich längerfristig die Krankheitsursachen am besten bekämpfen?

Der Arbeitskreis könnte mithelfen, daß die Arzneimittelversorgung im Ausschreibungsmarkt der Dritten Welt ein qualitativ hohes Niveau erreicht und breite Kreise der Bevölkerung hiervon profitieren können. Über die Tätigkeit des Arbeitskreises sollte in regelmäßigen Abständen Bericht erstattet werden.

2.2 Sortimentswahl

In jedem Land sollte mit hoher Priorität angestrebt werden, daß alle Medikamente, die in kleineren Gesundheitsstationen und Krankenhäusern be-

nötigt werden, in der jeweils adäquaten Packungsgröße auf dem Markt ausreichend erhältlich sind. Der Arbeitskreis sollte mit den Mitgliedsfirmen des VFA nach Wegen suchen, die Sortimente so zu gestalten, daß sie der Zielvorgabe entsprechen. Dieses sollte dann bei den internationalen Ausschreibungen berücksichtigt werden. Der große Bedarf an Basis- medikamenten, die bei tödlichen Krankheiten wie der Malaria lebensrettend sein können, ist bei der Verbesserung des Sortiments ebenfalls zu berücksichtigen.

2.3 Good Manufacturing Practices (GMP)⁸

Die Forderung, den GMP-Standard immer einzuhalten, hat für alle Länder und unter allen Umständen Gültigkeit. Die Einhaltung ist durch entsprechende Maßnahmen sicherzustellen und gilt insbesondere auch für die Abgabe von Arzneimitteln aus Großpackungen. Notwendige Anforderungen an die Sicherheit und die Hygiene sollten für Herstellung, Transport, Lagerung und Verteilung gelten.

2.4 Preisgestaltung

Möglichkeiten der Kosten- und Preissenkung sollten genutzt werden, soweit dies im Interesse der Sache vertretbar ist. Eine vorausplanende Lagerhaltung, ein gutes Bestellsystem, wirtschaftliche Verpackung, angemessene Information oder Verkaufsförderung können die Kosten senken und dadurch Spielräume für Preissenkungen schaffen. Die Verlagerung der Endproduktion sowie die Bereitstellung von Rohmaterial sollten dort gefördert werden, wo es wirtschaftlich und logistisch sinnvoll ist.

2.5 Verpackung

Bei der Verpackung der Medikamente des öffentlichen oder Ausschreibungsmarktes sollten die Erfahrungen verschiedener Organisationen stärker einfließen. Sie bieten seit einer Reihe von Jahren tropenfeste Packungen in verschiedenen Größen an, denen die nötigen Basisinformationen in international verbreiteten Sprachen aufgedruckt sind.

⁸ siehe Seite 16

2.6 Lieferkette und Lagerung

Der VFA und seine Mitgliedsfirmen sollten weiterhin ihre großen Erfahrungen einbringen, die sie in dem Manual „Management of Drug Purchasing, Storage and Distribution“⁹ dokumentiert haben. Beratung, Vermittlung von Fachkräften zur Fortbildung und Förderung der Qualitätskontrolle sollte vor allem den Ländern angeboten werden, die den größten Mangel an Medikamenten des Ausschreibungsmarktes haben. Diese Aufgaben sollten auch weiterhin vom German Pharma Health Fund e. V. (GPHF) - Verein Gesundheitshilfe Dritte Welt - wahrgenommen werden.

2.7 Information

Jeder Medikamentenpackung sollte eine vollständige und am Verständnis des jeweiligen Adressaten (medizinische Berufsgruppen, Patienten, allgemeine Öffentlichkeit) orientierte Standardinformation beigelegt werden. Der generische Name (International Non Proprietary Name) jedes Wirkstoffes sollte gut lesbar auf die Packungen gedruckt sein. Analoges sollte auch für den Markennamen zutreffen, soweit er verwendet wird.

Wo es möglich ist, sollte die Information aufzeigen, welches Verhalten der Krankheit vorbeugt. Es wird empfohlen, Informationsmaterial, das sich auf Fragen der Arzneimittelsicherheit und der Prävention bezieht, mit Entwicklungspädagogen und Patientenvertretern aus dem jeweiligen Kulturkreis gemeinsam zu beraten.

Zusammen mit geeigneten Partnern sollten neue Möglichkeiten der fort-dauernden Schulung gesucht werden, wie beispielsweise die Erarbeitung von „Gesundheitsfibern“ und firmenübergreifende Fortbildung für medizinisches Personal. Auch sollten neue Wege erkundet werden, wie durch Kennzeichnung auf Gebrauchsinformationen oder durch Kampagnen das Bewußtsein für Risiken gefördert und die mißbräuchliche Anwendung von Arzneimitteln eingedämmt werden kann.

⁹ Zu beziehen durch: German Health Fund e.V. (GPHF), Postfach 150123, 60061 Frankfurt am Main

2.8 Vertriebswege

Mitgliedsfirmen des VFA sollten sich vermehrt an öffentlichen Ausschreibungen (Tendergeschäften) beteiligen. Für die Öffentlichkeit wäre es wichtig zu wissen, mit welchen Hindernissen diese Geschäfte heute für die einzelnen Firmen verbunden sind. Der Arbeitskreis sollte nach Möglichkeiten suchen, wie die Beteiligung gefördert werden kann. Auch wäre es sinnvoll, Transparenz darüber zu schaffen, welche Firmen sich mit welchen Medikamenten in welchen Packungsgrößen am Ausschreibungsmarkt beteiligen.

Viele VFA-Firmen haben Zweigniederlassungen oder andere Vertretungen in den Ländern, die am stärksten von der Unterversorgung mit Medikamenten betroffen sind. Als wichtiges Ziel wird angestrebt, daß ihre lokalen Organisationen die entsprechenden Produkte anbieten, so daß alle wichtigen Medikamente des Ausschreibungsmarktes vorhanden sind. Importbeschränkungen oder andere Hindernisse sollten aufgezeigt und mit Hilfe der Kirchen und nichtstaatlichen Organisationen ausgeräumt werden.

Über das Angebot im Ausschreibungsmarkt sollten die im Gesundheitsbereich tätigen nichtstaatlichen Organisationen des Landes angemessen informiert werden (Mitgliederzeitschriften, Jahresversammlungen). In Gesprächen mit nichtstaatlichen Organisationen sollten Möglichkeiten erkundet werden, wie sich die Kooperation verstärken läßt, beispielsweise durch Sammelbestellungen oder gar gemeinsame Auslieferungslager.

2.9 Zusammenarbeit mit Patientenvertretern

Der Arbeitskreis sollte firmenabhängige Informationen über den Ausschreibungsmarkt - so wie sie Patientenvertreter erhalten - auswerten und den Mitgliedsfirmen des VFA zugänglich machen. Auch kann der Arbeitskreis dabei helfen, die kritische Rolle dieser Organisationen besser zu berücksichtigen und zu nutzen. Dies empfiehlt sich vor allem bei entscheidenden Weichenstellungen - etwa bei der Sortimentswahl oder bei Werbeaussagen. Das Sachurteil dieser Organisationen sollte auch und gerade bei umstrittenen Fragen gesucht werden.

Die Verbesserung der Arzneimittelversorgung in einigen Entwicklungsländern ist eventuell nur dann möglich, wenn auch neue Wege in der Zusammenarbeit beschritten werden. So könnte - in Ausnahmefällen - die

Bereitstellung von wichtigen Medikamenten wie beispielsweise Mefloquin und Praziquantel durch spezielle Kooperationsabkommen zwischen Kirche, Wirtschaft und Staat gefördert werden. Auch in diesen Fällen wäre die Zusammenarbeit mit Patientenvertretern angezeigt.

2.10 Zusammenarbeit mit der WHO, UNICEF und anderen internationalen Organisationen

Das mit der Förderung essentieller Arzneimittel befaßte Programm der WHO (Drug Action Programme) sollte weiterhin unterstützt werden. Gleiches gilt für die Zusammenarbeit im Rahmen der Förderung von Impfprogrammen durch UNICEF und WHO (Expanded Programme for Immunization). In bilateralen Kooperationen mit den einzelnen Ländern sollte der Aufbau einer lokalen Produktion von Medikamenten geprüft und beispielsweise durch die Stärkung der Qualitätskontrolle gefördert werden. Internationale Organisationen und staatliche Stellen sollten gemeinsam Lösungen suchen, wie die Knappheit an harter Währung verringert werden kann; sei es für die lokale Produktion oder den Direkteinkauf von Medikamenten des Ausschreibungsmarktes. Gleichzeitig sollte der Ausbau des Ausschreibungsmarktes etwa durch Exportrisikoversicherung gefördert werden.

III. Beiträge von Kirchen und Pharma-Industrie

1. Beiträge der Kirchen

In vielen Ländern der Dritten Welt verfügen die Kirchen im Gesundheitssektor über eine gut funktionierende Infrastruktur, die von hoch motivierten und karitativ engagierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern getragen wird.

Folgende wichtige Beiträge können verstärkt werden, die die Kirchen heute schon leisten:

- Aufgrund ihrer auch mahnenden Funktion können die Kirchen in Zusammenarbeit mit Patientenvertretern verantwortungsbewußt und objektiv das Problembewußtsein wecken;
- Erfassung des regionalen Bedarfs von kirchlichen Gesundheitsdiensten und zentraler Einkauf kirchlicher Organisationen durch Ausschreibungen bei Herstellern, die qualitativ gute Ware zu wettbewerbsfähigen Preisen liefern;
- stärkere Förderung von Gesundheitsdiensten, die von Gemeinden getragen werden, einschließlich der Ausbildung von „Barfußapothekern“ und „health workers“, vor allem im ländlichen Raum;
- vermehrte Übernahme von Verantwortung in der Gesundheitsausbildung, dies auch zusammen mit Fachleuten aus der Industrie;
- Entwicklung neuer logistischer Lösungen für die Versorgung ländlicher Gebiete mit Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie;
- Weitergabe der gesammelten Erfahrungen.

2. Beiträge der Pharma-Industrie

Der Beitrag der Pharma-Industrie liegt zunächst darin, den Aufgaben gerecht zu werden, die sich im Rahmen des allgemein anerkannten Rollenverständnisses stellen: in Forschung, Entwicklung, Prüfung, Zulassung, Produktion, Qualitätssicherung, Information, Verkauf und Post-Marketing-Überwachung.

Von der international tätigen forschenden Pharma-Industrie muß eine Führungsrolle in bezug auf hohe ethische Standards unternehmerischen Handelns ausgehen¹⁰. Diese sollte auch für ihre lokalen Niederlassungen gelten.

Die Pharma-Industrie kann jedoch mehr als nur forschen und Arzneimittel in GMP-gerechter Qualität herstellen. Auch in verschiedenen anderen Bereichen verfügt sie über breite Erfahrung. So beispielsweise unter anderem in

- Gesundheitserziehung,
- Gesundheitsinformation,
- Qualitätskontrolle,
- Logistik,
- Wissen aus kommerziellen Marketing-Programmen für soziale Zwecke.

Know-how und Beiträge dieser Art werden im Normalfall nicht über die kommerziellen Kanäle angeboten.

Die vielfältigen Probleme, die innerhalb der verschiedensten Abteilungen pharmazeutischer Unternehmen gelöst werden müssen, bilden einen großen Schatz an Wissen, Fähigkeiten und Erfahrung, der - unter geeigneten Voraussetzungen - vermehrt zum Nutzen der Menschen in der Dritten Welt eingebracht werden könnte.

3. Gemeinsame Projekte

ber diese Beiträge hinaus wären als gemeinsame Projekte von Kirchen und Pharma-Industrie zugunsten der Dritten Welt wünschenswert:

- Unterstützung und gemeinsame Erarbeitung von Social-Marketing-Programmen¹¹ für die Resozialisierung von Patienten mit stigmatisierenden Krankheiten wie beispielsweise Lepra oder Epilepsie;

¹⁰ Siehe dazu: Klaus M. Leisinger, Wege aus der Not, Frankfurt/Main (BPI), 1990, S. 171

¹¹ „Social-Marketing“ ist die Kombination verschiedener Maßnahmen (Entwurf von Programmen und deren Umsetzung, Öffentlichkeitsarbeit, Aufklärung spezifischer Zielgruppen, Werbung, Verbesserung des Zugangs zu Institutionen des Gesundheitswesens, innovative Lösungen logistischer Probleme, u. a.) zur Beeinflussung der Akzeptanz neuer Ideen, um geplanten sozialen Wandel zu erreichen. Für das Gesundheitswesen

- Erschließung von Lernfeldern durch gemeinsame Projekte in den Bereichen verantwortungsbewußtes Marketing oder Ausbildung von medizinischem und pharmazeutischem Hilfspersonal;
- soziale Kosten-Nutzen-Analysen von Arzneimitteln, wenn sie möglich und aussagekräftig sind.

Um Ländern mit besonders schwerwiegenden Unterversorgungen rasch zu helfen, müßten Sondervereinbarungen zwischen Regierungen, internationalen Organisationen, nichtstaatlichen Organisationen im Gesundheitsbereich, Kirchen und der Pharma-Industrie getroffen werden. Vorbilder für eine solche Zusammenarbeit, beispielsweise mit der Weltgesundheitsorganisation, sind vorhanden.

Die Finanzierung gemeinsamer Projekte sollte paritätisch erfolgen, wenn möglich mit Beteiligung anderer Organisationen.

ist dies zum Teil eine neu zu schaffende Disziplin, die sich im wesentlichen kommerzieller Marketingtechniken zur Erreichung gesundheitspolitischer Ziele, zum Beispiel Verhaltensänderungen bei Patienten und deren Familien zum Zwecke der Früherkennung oder besseren Heilung einer Krankheit) bedient. Dabei ist davon auszugehen, daß Social Marketing Programme nicht „von oben“ aufgezwungen werden, sondern partizipativ gestaltet sind, also im Sinne der „community participation“ unter Teilhabe aller Bevölkerungsschichten an der Analyse der zur Lösung anstehenden Probleme, an der Entscheidung über die Mittel und Wege zur Überwindung der als problemhaft empfundenen Sachverhalte, an der Durchführung der entsprechenden Projekte und Programme sowie an deren wirtschaftlichen und sozialen Ergebnissen. Wenn Werbemaßnahmen für Softdrinks, Seifen, Waschmittel, oder sonstige Konsumgüter heute bis in die entlegendsten Gegenden auch der Dritten Welt vorzudringen vermögen, könnten die Methoden des Social Marketing zu einer erheblichen Erhöhung der freiwilligen Arztbesuche (Self-reporting-rate) von stigmatisierten Kranken und somit zur besseren Kontrolle von Krankheiten (zum Beispiel Lepra) verhelfen.

IV. Offene Fragen

Die Teilnehmer der Diskussionsrunde haben sich zunächst darauf besonnen, was sie als Gesprächspartner eint und nicht auf das, was sie trennt. Eine Reihe von Fragen sind offen geblieben. Ihre Tiefe und Breite konnte in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht ausgelotet werden. Diese Fragen bedürfen der weiteren Abklärung. Vielleicht lassen sie sich gar nicht allgemein befriedigend theoretisch beantworten, sondern müssen über konkrete Fallstudien oder Pilotprojekte angegangen werden.

So deutlich gegensätzliche Meinungen auch aufeinander stießen, so sehr förderte der Dialog auch das Verständnis für die jeweils andere Seite. In allen Fällen konnte zumindest ein „Korridor der Übereinstimmung“ gefunden werden. Teilweise wurden sogar gemeinsame Ziele für die Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt beschrieben. Insgesamt waren sich die Dialogpartner einig, daß auch in der Zukunft den einzelnen am Markt beteiligten Kräften unterschiedliche Rollen und Aufgaben zufallen werden.

In der Arzneimittelversorgung der Dritten Welt gibt es allerdings viele Lücken und Hindernisse, so daß die zur vernünftigen Gestaltung des Marktes nötigen Kräfte selten in ausreichender Weise wirksam werden können. Einseitige Schuldzuweisungen, zum Beispiel an einen Hersteller, setzen häufig allein schon deshalb zu kurz an, weil nötige Richtlinien oder Korrektive (faktisch wirksame Bestimmungen der Behörden, Verbraucherverbände, möglicherweise sogar international verbindliche Übereinkünfte und Überwachungsinstrumente) nicht ausreichend vorhanden sind.

Die Dialogpartner sehen es auch weiterhin als ihre Aufgabe an, auf die bestehenden Unzulänglichkeiten des Marktes und seiner gestaltenden Kräfte hinzuweisen; der vorgeschlagene Arbeitskreis könnte diese Aufgabe wesentlich erleichtern. Die Teilnehmer des Gespräches fühlen sich auch weiterhin verpflichtet, gemeinsam auf die Überwindung von Schwächen des Arzneimittelmarktes hinzuwirken; dies insbesondere dort, wo die Gesundheit großer Bevölkerungsgruppen betroffen ist.

In Diskussionen um die Lösung von Problemen in der Dritten Welt wird vielfach beklagt, Regierungen, Industrie, Handel und andere würden sich gegenseitig Verantwortungen zuschieben, um sich so ihren eigenen Pflichten zu entziehen.

Industrie und Kirchen haben auf eine Reihe von Gruppierungen und Einrichtungen vorschlagenden und ermutigenden Einfluß. Wird dieser Einfluß genutzt, dann lassen sich auch mit anderen Verantwortlichen Positionen durchsetzen, die von der Verantwortung für das Ganze getragen und nicht nur für das eigene Handeln sinnvoll sind. Wann, mit wem und wie dieser „nachhaltige Dialog“ geführt werden soll, läßt sich nicht allgemeingültig festlegen.

Es gibt einen Unterschied zwischen juristischer und ethischer Verantwortlichkeit. Die juristische Verantwortlichkeit endet an einer definierbaren Schranke, die ethische Verantwortung aus Sorge um das Ganze darf nicht an dieser Grenze zum Erliegen kommen.

Offen blieben insbesondere folgende Fragen:

Rolle der Ärztebesucher

Im Dialog wurde über den Bedarf an Ärztebesuchern kein Einvernehmen erzielt; Nutzen und Risiken blieben in der Bewertung offen (Anlagen 2, 3, 4).

Sortimentsgestaltung

In der Bewertung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses vieler Medikamente gibt es zum Teil erhebliche Unterschiede. Sie resultieren nicht zuletzt aus verschiedenen medizinischen Denkschulen oder Registrierungsphilosophien. Ob bestimmte Arzneimittel noch einen Platz in der therapeutischen Versorgung haben, kann deshalb nicht immer generell und abschließend entschieden werden.

Erweiterung des nicht-kommerziellen Rollenverständnisses der Pharma-Unternehmen

Offen geblieben ist die Frage, in welchem Umfang sich Pharma-Unternehmen an Problemlösungen im Gesundheitswesen beteiligen können, die über ihre kommerzielle Rolle hinausgehen.

Pluralismus im Denken über Arzneimittelsicherheit

Offen blieb, welcher Standard für die Zulassung von Arzneimitteln verbindlich sein soll: der des exportierenden oder der des importierenden Landes oder andere Anforderungen, die international durchgesetzt werden müssen?

Forschungsprioritäten

Die kirchliche Seite vertritt die Auffassung, daß die Forschungsschwerpunkte der Pharma-Industrie den Bedürfnissen der Dritten Welt nicht gerecht werden. Die Industrieseite vertritt die Auffassung, daß eine stärkere Ausweitung der Forschung nach Arzneimitteln für Tropenkrankheiten vom Markt nicht getragen wird.

V. Fazit und Ausblick

Im Bemühen, neue und vielleicht bessere Lösungsansätze für die Gesundheitsprobleme armer Menschen in der Dritten Welt zu finden, hat die Dialogrunde zu Übereinstimmung in einer Reihe wichtiger Fragen gefunden. Andere, ebenfalls bedeutende Fragen blieben offen, weil sie in der zur Verfügung stehenden Zeit, wegen mangelnden Fachwissens oder wegen abweichender Bewertungen nicht zu einem Konsens geführt werden konnten. Alle Gesprächsteilnehmer fühlen sich jedoch verpflichtet, an diesen Problemen weiterzuarbeiten.

Ein Weg für eine solche Weiterarbeit wäre ein Projekt im Bereich der Basisgesundheitsdienste (Primary Health Care). Eine gemeinsame Bestandsaufnahme mit den Verantwortlichen vor Ort soll offenlegen, welche Engpässe den Zugang zu Medikamenten für die betroffene Bevölkerung behindern. Dabei wird es sich von selbst ergeben, ob die von der Dialogrunde aufgezeigten Lösungsansätze für die tägliche Praxis des Projekts relevant sind und in welcher Richtung weitere Hilfen gesucht werden müssen. Ein solches Projekt, das inhaltlich und geographisch gemeinsam definiert, paritätisch finanziert und durchgeführt werden würde, könnte auch helfen, Antworten auf die noch offenen Fragen zu finden.

Anlagen

Anlage 1

„Dritte Welt“

Begriffsgeschichtlich gibt es mindestens zwei Erklärungsansätze für die Wortschöpfung „Dritte Welt“: Dritte Welt = Länder, die in den fünfziger und sechziger Jahren einen „Dritten Weg“ zwischen Kapitalismus und Kommunismus gehen wollten. Diese schlossen sich zunächst (1955) in der „Bandung-Konferenz“ und später in weiteren Gipfelkonferenzen (Belgrad 1961, Kairo 1964, Lusaka 1969, Algier 1973, Colombo 1976, Havanna 1979, Neu-Delhi 1983, Harare 1986, Belgrad 1989) zur sogenannten „Blockfreien Bewegung“ zusammen.

Nach der Reihenfolge der Industrialisierung kann man unterscheiden zwischen einer Ersten Welt, die mehr oder weniger identisch ist mit den heutigen westlichen Industrieländern, und einer Zweiten Welt, den Ländern Osteuropas und der UdSSR. Der Begriff Dritte Welt bezeichnet diejenigen Länder, in denen erst später, nach dem Zweiten Weltkrieg, ein Industrialisierungsprozeß begann.

Die Dritte Welt ist durch ökonomische und soziale Kriterien definiert:

- niedriges Pro-Kopf-Einkommen,
- hohes Bevölkerungswachstum,
- niedriger Industrieanteil am Sozialprodukt,
- Ernährungsprobleme, kein sauberes Trinkwasser,
- mangelhafte Hygiene- und Wohnverhältnisse,
- Mangel an Bildung, Ausbildung (Analphabetentum), infolgedessen Arbeitslosigkeit,
- mangelhafte bis fehlende Infrastruktur (Transportwesen, Straßen, öffentliche Dienstleistungen)
- Kapitalmangel.

Daneben ist die Dritte Welt auch eine große politische Interessenvereinigung, die in internationalen Gremien gemeinsame Lösungen sucht:

- die ärmsten Länder,
- Länder mit niedrigem Einkommen,
- Länder mit mittlerem Einkommen,
- Schwellenländer.

Aus: Klaus M. Leisinger, „Wege aus der Not - Die Dritte Welt: Probleme - Hoffnungen - Chancen“, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Frankfurt/Main 1990.

Ethische Kriterien für die Arzneimittelwerbung Empfohlen von der Weltgesundheitsorganisation

Ärztebesucher sollen

- über einen angemessenen Bildungsstand verfügen,
- zulänglich ausgebildet sein,
- über genügend medizinisches und technisches Wissen verfügen, um präzise über die Produkte ihrer Firmen informieren zu können,
- bei all ihren Werbeaktivitäten korrekt und verantwortungsbewußt vorgehen.

Die Arbeitgeber der Ärztebesucher sind für deren gründliche und kontinuierliche Ausbildung verantwortlich. Die Ausbildungsinhalte sollen, unter Berücksichtigung der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Kriterien, Anweisungen zu angebrachtem ethischem Verhalten einschließen.

Ärztebesucher sollen verschreibungs- und ausgabeberechtigten Personen vollumfängliche und unvoreingenommene Produktinformationen zur Verfügung stellen, wie z.B. anerkanntes wissenschaftliches Datenmaterial oder andere Informationsquellen ähnlichen Inhalts.

Die Arbeitgeber sind für die Aussagen und Aktivitäten ihrer Ärztebesucher verantwortlich.

Ärztebesucher sollen nicht mit Arzneimitteln Kundenwerbung betreiben. Verschreibungs- und ausgabeberechtigte Personen sollen keinerlei Form von Gegenleistungen für den Kauf angebotener Produkte erbitten.

Um übermäßige verkaufsfördernde Aktivitäten zu vermeiden, soll die Entlohnung der Ärztebesucher nicht direkt auf der Basis ihres angehäuften Verkaufsvolumens geschehen.

Ethical Criteria for Medical Drug Promotion, WHO 1988, S. 9 ff.

Wirklicher und potentieller Nutzen, der von der Arbeit der Ärztebesucher ausgeht

Die forschende pharmazeutische Industrie unterstützt die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Kriterien für die Ausbildung und Arbeit der Ärztebesucher.

Der große Nutzen der Arbeit von Ärztebesuchern, die nach diesen Kriterien ausgebildet sind und arbeiten, liegt in ihrem Beitrag zur Arzneimittelsicherheit durch das Abgeben und Aufnehmen von Informationen. Die folgenden Funktionen der Ärztebesucher sind in Entwicklungsländern von großer Bedeutung:

Die Ärztebesucher

- sind dort vielfach die einzige Informationsquelle über neue Produkte und deren Risiken und Nutzen
- sind eine wichtige und oft die einzige Informationsquelle über Veränderungen im Profil alter Produkte (neue Indikationen, neue Nebeneffekte, neue Warnhinweise)
- können, wenn der Arzt dies wünscht, als Verbindungsglied zum Wissen über neue medizinische Entwicklungen dienen
- können die Erfahrungen der praktizierenden Ärzte mit neuen und alten Produkten im Sinne einer post-marketing-surveillance (Nebenwirkungen und Risiken) erfassen und dem Hersteller zur Auswertung weiterleiten.

Klaus M. Leisinger, Ciba-Geigy AG.

Wirkliche und potentielle Risiken, die von der Arbeit der Ärztebesucher ausgehen

Durch die direkte Verbindung von Berater zu Arzt, Apotheker oder Vertreter einer Behörde und durch attraktive Werbemethoden für die Produkte

- können Medikamente in schlechter Qualität oder zweifelhafter Herkunft Verbreitung finden
- kann die akkurate und objektive Information in den Hintergrund treten
- kann die Information verfälscht werden
- können Neuentwicklungen von Arzneimitteln zu früh und ohne nötige Sorgfalt eingesetzt werden
- können preiswerte Medikamente guter Qualität diskreditiert werden
- kann die Bedeutung von Arzneimitteln in den Hintergrund treten, so als wären sie eine gewöhnliche Ware, die keine besondere Verantwortung der mit ihnen Umgehenden erfordere
- kann die vergleichende Beurteilung von Medikamenten durch den Arzt behindert werden
- kann bei den Beratergesprächen zu viel Zeit des Arztes in Anspruch genommen werden
- können Verantwortliche, etwa staatliche Behörden, zum Kauf von überhöhten Mengen oder zu erhöhtem Preis veranlaßt werden.

Schließlich verursacht die Arbeit der Ärztebesucher eine erhebliche Verteuerung von Medikamenten. Häufig steht der mit ihnen zusammenhängende Aufwand in krassem Mißverhältnis zu den Ausgaben eines Landes im Gesundheitswesen überhaupt. Ein Teil der geschilderten Risiken hängt mit der direkten Umsatzbeteiligung der Berater zusammen.

Dr. Rainward Bastian, Deutsches Institut für ärztliche Mission.

Anschriften

action medeor
Deutsches Medikamenten-Hilfswerk
St. Töniser Straße 21
47918 Tönisvorst

Arbeitsgemeinschaft für Entwicklungshilfe (AGEH)
(Personaldienst deutscher Katholiken für Partner in Afrika,
Asien und Lateinamerika)
Ripuarenstr. 8, 50679 Köln
Postfach 210128, 50527 Köln

Arbeitsgemeinschaft Kirchlicher Entwicklungsdienst (AG-KED)
Kniebisstraße 29
70188 Stuttgart

Arbeitskreis für medizinische Entwicklungshilfe (AKME)
c/o Zentralstelle für Gesundheit der Deutschen Stiftung für
internationale Entwicklung (DSE)
Breite Straße 11
10178 Berlin

Bevollmächtigter des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland
(EKD) am Sitz der Bundesrepublik Deutschland
Fritz-Erler-Straße 4
53113 Bonn

Bischöfliche Aktion ADVENIAT
Hilfe der deutschen Katholiken für die Kirche in Lateinamerika
Am Porscheplatz 7
45127 Essen

Brot für die Welt
Diakonische Arbeitsgemeinschaft evangelischer Kirchen in Deutschland
Staffenbergstraße 76
70184 Stuttgart

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit
und Entwicklung (BMZ)
Friedrich-Ebert-Allee 40
53113 Bonn

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Karlstraße 21
60329 Frankfurt/Main

Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH
Dag-Hammarskjöld-Weg 1
65760 Eschborn

Deutsche Kommission Justitia et Pax
Adenauerallee 134
53113 Bonn

Deutsches Institut für ärztliche Mission (DIFÄM)
Paul-Lechler-Straße 24, 72076 Tübingen
Postfach 1307, 72003 Tübingen

Deutsches Komitee für UNICEF
Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen
Höninger Weg 104
50969 Köln

Dienste in Übersee
Arbeitsgemeinschaft evangelischer Kirchen in Deutschland e.V.
(Vermittlung von Fachkräften für die Dritte Welt)
Nikolaus-Otto-Straße 13
70771 Leinfelden-Echterdingen

Evangelisches Missionswerk in Deutschland (EMW)
Normannenweg 17-21
20537 Hamburg

Gemeinsame Konferenz Kirche und Entwicklung (GKKE)
Evangelische Geschäftsstelle
Adenauerallee 37
53113 Bonn

Gemeinsame Konferenz Kirche und Entwicklung (GKKE)
Katholische Geschäftsstelle
Adenauerallee 134
53113 Bonn

Gesundheitshilfe Dritte Welt - German Pharma Health Fund e.V.
Postfach 150123
60061 Frankfurt am Main

International Federation of Pharmaceutical Manufactures
Associations (IFPMA)
30 Rue de St. Jean, P.O.Box 9
CH-1211 Genf 18, Switzerland

Internationaler Währungsfonds (IWF)
700, 19th Street NW,
USA-Washington, D.C. 20431

Internationales Katholisches Missionswerk Missio
Goethestr. 43
52064 Aachen

Internationales Katholisches Missionswerk Missio
Pettenkoferstr. 26
80336 München

Kirchlicher Entwicklungsdienst der Evangelischen Kirche in
Hessen und Nassau
Praunheimer Landstraße 206
60488 Frankfurt am Main

Kommissariat der Deutschen Bischöfe
Katholisches Büro Bonn
Kaiser-Friedrich-Straße 9
53113 Bonn

MISEREOR
Bischöfliches Hilfswerk e.V.
Mozartstraße 9
52064 Aachen

Missionsärztliches Institut
Salvatorstraße 7
97074 Würzburg

Weltgesundheitsorganisation
World Health Organization (WHO)
Avenida Appia
CH-1211 Genf 27, Switzerland

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)
Johanna-Kinkel-Straße 2-4
53175 Bonn