

Zeitschrift: Wechselwirkung : Technik Naturwissenschaft Gesellschaft
Herausgeber: Wechselwirkung
Band: 10 (1988)
Heft: 37

Artikel: "Verkauft uns keinen Abfall mehr" : über die Schwierigkeiten, den internationalen Arzneimittelexport zu regulieren
Autor: Micklitz, Hans-W.
DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-652923>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

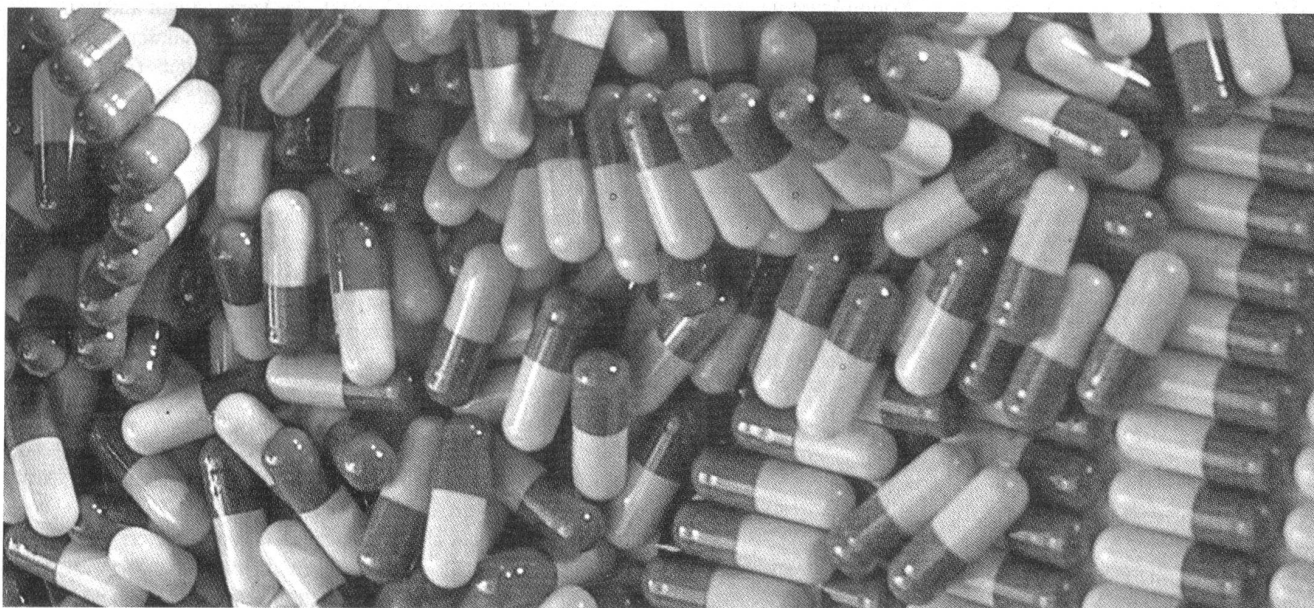
Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 17.05.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

»Verkauft uns keinen Abfall mehr«



Über die Schwierigkeiten, den internationalen Arzneimittelexport zu regulieren

»Verkauft uns keinen Abfall mehr!« Mit dieser Bitte schloß ein Leserbrief mehrerer equadorianischer Ärzte an die medizinische Fachzeitschrift »Lancet« im Jahre 1981. Darin beklagen sie die Vermarktung von unwirksamen und gefährlichen Arzneimitteln in diesem Land.

Versuche, den Export von Arzneimitteln international zu regulieren, reichen dabei bis in die sechziger Jahre zurück.

Nachdem in WW Nr. 36 die Gesundheits- und Arzneimittelversorgung in Ländern der »Dritten Welt« von Hans-W. Micklitz und Gudrun Winter beschrieben wurden, untersucht der Autor im folgenden Beitrag die rechtlichen Lösungsansätze und Möglichkeiten, den internationalen Export von gefährlichen Arzneimitteln zu beschränken und zu regulieren.

von Hans-W. Micklitz

Der Grundstein zur internationalen Arzneimittelüberwachung wurde schon nach der Contergan-Affäre gelegt. Unter dem Eindruck dieses Skandals beschloß die Vollversammlung der UN 1963 die Resolution 16/36, in der die nationalen Überwachungsbehörden der UN-Mitgliedsstaaten aufgefordert wurden, Verwendungsbeschränkungen sowie Verbote von Arzneimitteln der Weltgesundheitsorganisation WHO mitzuteilen. Diese Information veröffentlichte die WHO in einem Informationsbrief, dem »Drug Information Circular«. Der Informationsdienst ist öffentlich nicht

zugänglich, er dient ausschließlich der Information von Regierungsstellen, nationalen Arzneimittelbehörden usw.

Um auch die Öffentlichkeit zu informieren, ergänzte die WHO das »Drug Information Circular« durch das »Drug Information Bulletin«. In diesem unregelmäßig erscheinenden Rundbrief werden die Entscheidungen der nationalen Behörden veröffentlicht, allerdings nicht vollständig, sondern nur in ausgewählter und überarbeiteter Form. Beide Schriften der WHO genießen zwar in der medizinischen Fachwelt hohes Ansehen, kritisiert werden jedoch die offensichtlichen Mängel. Beide Publikationen erfassen nicht freiwillige oder unter dem Druck der Arzneimittelbehörden von den Herstellern vorgenommene Rückrufaktionen. Ebenso werden solche Medikamente nicht erfaßt, die nur für den Export produziert werden und auf den heimischen Märkten nicht zugelassen werden müssen. Hier versagen die Informationsmedien der WHO.

WHO Certification Scheme

1975 versuchte die WHO mit der Einführung des »WHO Certification Scheme« dem immer wieder von den Entwicklungsländern erhobenen Vorwurf zu begegnen, daß sie mit schlechteren Medikamenten versorgt werden als die Industrieländer selbst. Auf Anfrage des Importlandes sollten die Arzneimittelbehörden des Exportlandes verpflichtet werden, eine Bescheinigung über das betreffende Medikament auszustellen. Dieses soll klarstellen, ob der Verkauf des Medikamentes im Exportland erlaubt ist, oder falls nicht, aus welchen Gründen heraus ein Verbot ausgesprochen wurde. Außerdem soll die Bescheinigung Auskunft darüber geben, ob das Pharmaunternehmen die »Good Manufacturing Practices« einhält. Diese von der WHO schon 1968 beschlossenen Richtlinien definieren die Mindestanforderungen, die an die Produktion von Arzneimit-

teln gestellt werden müssen. Im Rahmen der »Good Manufacturing Practices« ist es im Importland möglich, Informationen über bekannte Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen zu erlangen. Auch ermöglichen diese Richtlinien Kontrollanalysen der Exportchargen. Damit soll ausgeschlossen werden, daß andere Inhaltsstoffe in den exportierten Medikamenten enthalten sind als in den auf dem heimischen Markt vertriebenen.

Das »WHO Certification Scheme« entsprach schon bei seiner Einführung den Vorstellungen der Industrieländer und der Pharmaindustrie. So präzise und genau der Informationsgehalt dieser Richtlinien auch auf den ersten Blick aussehen mag, so sind sie doch nur bedingt wirksam: Sie sagen nichts über die Wirksamkeit eines Medikamentes aus, und die Risiken werden nicht vollständig deutlich. So kann ein Medikament noch immer mit anderen Indikationen und mit unvollständigen Hinweisen auf Nebenwirkungen in der »Dritten Welt« verkauft werden. Das Problem der unterschiedlichen Angaben über ein Präparat (sogenannte »double standards«) löst auch das »WHO Certification Scheme« nicht. Eine starke Verringerung des Exports von hier in der BRD zugelassenen Arzneimitteln, aber nicht mehr auf dem Markt befindlichen, läßt das neue Arzneimittelgesetz erwarten. Danach genießen Arzneimittel nur noch eine vorläufige Zulassung für eine Übergangszeit. Nach dem neuen Verfahren verlieren Medikamente die Zulassung, es sei denn, es gelingt dem Pharmaunternehmen, die Sicherheit und die Wirksamkeit seines Medikaments nachzuweisen. Dies ist aber bei den, von Pharmagruppen und Entwicklungsländern, beanstandeten Medikamenten kaum zu erwarten. Damit wird es der Pharmaindustrie unmöglich, mit einer deutschen Zulassung eine Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorzugaukeln, die nicht existiert.

Verschärft wird das Problem noch dadurch, daß den meisten Entwicklungsländern die Infrastruktur fehlt, die Herstellerangaben richtig zu bewerten.

Die UN Consolidated List

Die »UN Consolidated List« ist die wichtigste Informationsquelle der Entwicklungsländer über verbotene oder in der Anwendung stark beschränkte Produkte. Sie bezieht sich nicht nur auf Arzneimittel, sondern umfaßt auch Chemikalien, Pestizide und technische Produkte.

Die Entstehungsgeschichte dieser Liste zeigt sehr deutlich die unterschiedlichen Interessenslagen der Entwicklungsländer auf der einen Seite und der Industrienationen auf der anderen. 1981 schlug die »UN-Commission on Transnational Cooperation« (UN-CTC) vor, eine Liste mit verbotenen (banned) und in der Anwendung stark beschränkten (severely restricted) Produkten unter Nennung des Produktnamens und des Herstellers zu erstellen. Durch diese Empfehlung sahen die Industrienationen ihre schlimmsten Befürchtungen gegenüber der UN-CTC bestätigt. Diese sei – so war die Meinung – eine politische Abteilung, in der sich mit den Entwicklungsländern sympathisierende Beamte, Vertreter der Entwicklungsländer und anderer nicht-staatlicher Organisationen zusammengefunden hätten. Nach dem Willen der Industrieländer sollte die ganze Problematik in die technischen Organisationen der UN, wie WHO, FAO, UNEP, verlagert werden, wo auch der notwendige technische Sachverstand vorhanden sei, und in denen nicht vor schnell eine politische Lösung für ein – ihrer Ansicht nach – wissenschaftlich-technisches Problem gesucht werde. Die weitere Diskussion über die »UN Consolidated List« war dann auch davon gekennzeichnet, ob die Problematik des Exportes von gefährlichen

Arzneimitteln technisch-wissenschaftlich oder politisch gelöst werden solle.

Der Widerstand gegen die Liste erfolgte von den Industrieländern mit unterschiedlicher Intensität und mit verteilten Rollen. Die EG-Staaten entwickelten eine Hinhaltetaktik. Ihrer Meinung nach waren die vorhandenen Informationen der »WHO Certification Scheme«, »WHO Drug Circular« und »WHO Drug Bulletin« ausreichend. Die USA weigerten sich, überhaupt an der Erstellung der Liste mitzuarbeiten. In ihrer offiziellen Absage an das UN-Sekretariat betrieben die USA eine erhebliche Begriffsakrobatik und verstiegen sich zu der Aussage, »banned and severely restricted products« würde es in den USA als Kategorie gar nicht geben. Daher erübrige sich ihre Teilnahme an der Erstellung der Liste. Die Bundesrepublik und Großbritannien teilten der UN nur die verbotenen Medikamente mit, für die Kategorie »severely restricted« verlangten sie eine nähere Begriffsklärung.

Trotz dieses Widerstandes veröffentlichte das UN-Sekretariat im Dezember 1983 die erste »UN-Consolidated List«. Sie wurde 1984 leicht verändert nachgedruckt und erst 1987 kam eine zweite, überarbeitete Fassung heraus. In ihr werden ca. 600 Produkte erfaßt, zusammengestellt aus Informationen von 77 Mitgliedsländern. Die USA gaben ihren Widerstand gegen die Liste auf, als die Verantwortung für die Zusammenstellung neu verteilt wurde. Dem Wunsch der Industrieländer entsprechend waren jetzt die wissenschaftlich-technischen Organisationen WHO und UNEP zuständig und nicht mehr die UN-CTC. Auch führte die 1987 erschienene zweite Liste nicht mehr diejenigen Arzneimittel auf, die wegen ihrer therapeutischen Wirkungslosigkeit aus dem Verkehr gezogen wurden. Erschwerend wirkt, daß einige Mitgliedsstaaten der WHO, darunter auch die BRD und Großbritannien, eine restriktive Mitteilungspolitik verfolgen.

Lebenswichtige Arzneimittel

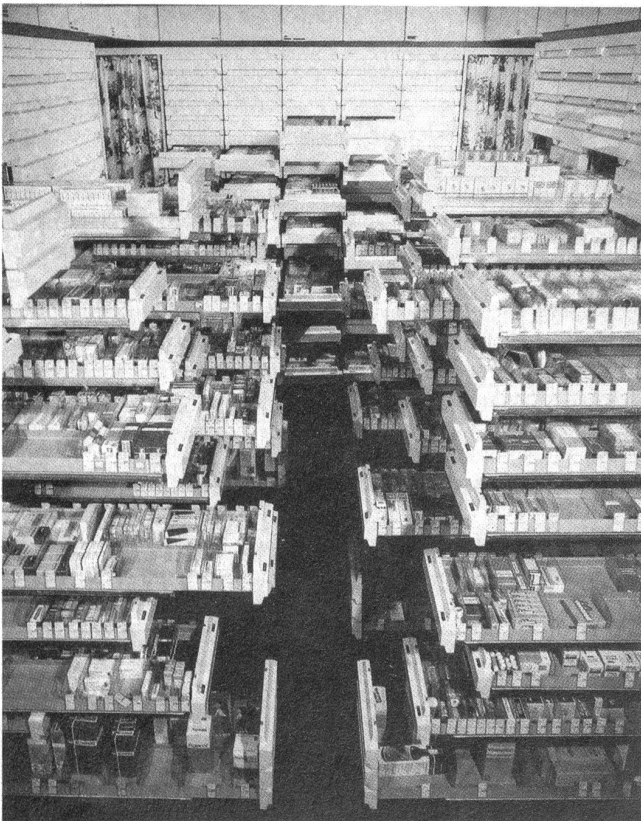
Um zu verhindern, daß die »Dritte Welt« mit unnützen oder gefährlichen Arzneimitteln überschwemmt wird, schuf die WHO das Programm »Lebenswichtige Arzneimittel«. Dieses Programm ging an den Nerv des gesamten Exportes der Industrieländer in die »Dritte Welt« und damit auch an den Nerv der pharmazeutischen Industrie, die ihre profitablen Märkte bedroht sah. Der Kern des Programms bestand darin, die Arzneimittelversorgung in der »Dritten Welt« mit 200 bis 250 Medikamenten sichern zu können. Dabei sollte soweit wie möglich auf billigere Generika (Medikamente, die nach Ablauf des Patentschutzes von anderen Firmen mit denselben Wirkstoffen wesentlich billiger angeboten werden) zurückgegriffen werden.

Der neue Ansatz einer Arzneimittelpolitik, die sich an den Gesundheitsbedürfnissen der »Dritten Welt« orientierte, führte 1977 zur Erarbeitung einer Modellliste solcher lebenswichtigen Medikamente. Die bloße Existenz der Liste garantierte aber noch nicht, daß diese von den betroffenen Ländern auch angewandt werden konnte. Die Generalversammlung der UN verabschiedete deshalb ein Aktionsprogramm, in dem die Mitgliedsländer insbesondere aus der »Dritten Welt« aufgefordert wurden, die notwendige Infrastruktur aufzubauen, um die lebenswichtigen Arzneimittel zu vernünftigen Preisen in ihren Ländern verfügbar zu machen.

Die Reaktion der pharmazeutischen Industrie war entschieden ablehnend, ja geradezu feindlich. Eine Anwendung der Liste in der von der WHO empfohlenen Form oder in einer den Bedürfnissen eines Landes angepaßten Variante, würde – so ihre Argumentation – die Arzneimittelversorgung in den Entwicklungsländern nicht

verbessern, sondern bereits erzielte Erfolge untergraben. Sri Lanka und Bangladesch machten auch die Erfahrung, daß die Pharmaindustrie es nicht bei verbalen Protesten bewenden ließ. Als beide Länder nicht nur eine Liste in Anlehnung an die WHO-Liste aufstellten, sondern auch die verfügbaren Arzneimittel drastisch reduzieren wollten, stellte ihnen die Pharmaindustrie ein Ultimatum: entweder eine Erweiterung der nationalen Liste oder Lieferstopp für die in der Liste enthaltenen lebenswichtigen Arzneimittel.

Gegenüber der WHO gab sich die Pharmaindustrie konzilianter. Dies jedoch erst, als die WHO in einer offiziellen Stellungnahme die Funktion der Liste entscheidend eingeschränkt hatte. Sie sollte nur noch modellhaften Charakter in zweierlei Hinsicht haben. Zum einen sollen die Länder, die an einer Übernahme der Liste interessiert sind, selbst entscheiden, wie weit sie der Liste folgen wollen. Zum anderen hat die WHO zugesichert, die Liste fortzuschreiben und zu ergänzen.



BRD: Apotheke des Weltmarkts

Um ihren guten Willen zu demonstrieren, unterbreitete die Pharmaindustrie auf der Generalversammlung der UN 1982 das Angebot, »ärmeren Ländern« lebenswichtige Arzneimittel zu günstigen Bedingungen (»favourable conditions«) zu liefern. In den folgenden drei Jahren verhandelten die WHO und die Arzneimittelindustrie allerdings ergebnislos. Mitverantwortlich für das Scheitern dürften die nie öffentlich geäußerten Motive sein, die hinter dem Angebot der Pharmaindustrie verborgen waren: Lieferung einiger lebenswichtiger Arzneimittel gegen Anerkennung der Patentrechte und des Markenschutzes.

Das weitere Schicksal des Programms ist unklar. Seine langfristige Wirkung wird nicht zuletzt davon abhängen, ob die WHO die bereits bei der Auflegung des Programms versprochenen »Data Sheets« veröffentlicht. Dabei handelt es sich um Datenblätter, die in ihrer Konzeption den deutschen Arzneimittelinformationen ent-

sprechen, die als Packungsbeilagen den Fertigarzneimitteln beigelegt sind.

Für jedes in der Liste enthaltene Medikament sollen diese Datenblätter dem Verschreiber, in der »Dritten Welt« nicht notwendigerweise ein Arzt, alle Informationen an die Hand geben, um entscheiden zu können, ob die festgestellte Krankheit mit dem Medikament behandelt werden kann. Der WHO wird vorgeworfen, daß die Datenblätter bereits seit sechs Jahren ausgearbeitet in der Schublade lagen, aber mit Rücksicht auf die Pharmaindustrie nicht veröffentlicht werden. Die WHO weist solche Vorwürfe zurück und verweist auf die Schwierigkeiten, standardisierte Informationen zu erstellen. In diese Lücke hinein ist die Health Action International (HAI) mit ihrem Paket der »Problem Drugs« gestoßen. Darin sind aktualisierte Informationen über 44 besonders wichtige, aber gleichzeitig problemträchtige Arzneimittel enthalten.

Die HAI wurde im Mai 1981 als internationales Netzwerk vom Internationalen Verbraucherverband (IOCU) zusammen mit Basis- und Aktionsgruppen, Verbraucher- und Gesundheitsgruppen aus 14 »Dritte-Welt«-Ländern und 13 Industriestaaten gegründet. Die bundesdeutsche BUKO-Pharmakampagne in Bielefeld ist ebenfalls Mitglied in der HAI.

Bis heute jedoch, so die Ärzte Robert Hartog und Hermann Schulte-Sasse in einer Untersuchung über die deutsche Pharmaindustrie in Lateinamerika, ist »die WHO-Politik der 'lebenswichtigen Arzneimittel' auf den staatlichen Versorgungssektor der 'Dritten Welt' beschränkt, der nach Angaben aus Industriekreisen durchschnittlich nur ein Zehntel der Medikamentenanwendung kontrolliert.«

Ein Verhaltenskodex für die Pharmaindustrie

Ebenfalls 1977, im selben Jahr, in dem das Programm lebenswichtiger Arzneimittel verabschiedet wurde, forderte die Vollversammlung der UN das Generalsekretariat der WHO auf, einen »Code of Marketing Practices« zu entwerfen. Ein solcher Verhaltenskodex sollte vor allem dazu beitragen, die »double standards« in der Werbung und bei der Kennzeichnung der Medikamente zu verhindern. War die Kritik der pharmazeutischen Industrie bereits gegen das Programm der lebenswichtigen Arzneimittel überzogen, so verblaßte diese jedoch gegen die Angriffe, die sie gegen die Einführung eines »Code of Marketing Practices« der WHO richtete. Die Pharmaindustrie stilisierte den Kodex zu einem Teil einer neuen Weltwirtschaftsordnung, zum Instrument einer weltweiten Umverteilung des Reichtums und Wohlstandes hoch.

Die Angriffe zeigten Wirkung. Bis 1982 geschah von seiten der WHO gar nichts. Obwohl die Vollversammlung 1982 die WHO noch einmal an ihren Auftrag erinnerte, war es jetzt zu spät. Politisch hatten sich die Gewichte, vor allem durch die Wahl von Ronald Reagan, verschoben. Die Reagan-Regierung gab eindeutig zu erkennen, daß sie nicht daran denke, die WHO zu unterstützen. Sie favorisierte den Gedanken eines freiwilligen Kodex der Pharmaindustrie. Die pharmazeutische Industrie indes nutzte geschickt die Tatenlosigkeit der WHO, um selbst einen Verhaltenskodex, den »International Code of Pharmaceutical Manufacturing Practices«, zu erarbeiten. Als der WHO-Verhaltenskodex 1982 seitens der Entwicklungsländer, nicht-staatlichen Organisationen und als einzigem Industrieland, den Niederlanden, wieder ins Gespräch gebracht wurde, zog die Internationale Vereinigung der Pharmazeutischen Industrie (IFPMA) ihren erstellten Kodex aus der Tasche. Dem Druck, den die an einem WHO-Kodex interessierten Länder

und Organisationen ausüben, ist es schließlich zu verdanken, daß sich die IFPMA wenigstens genötigt sah, ein Kontrollorgan zur Überwachung ihres eigenen Verhaltenskodex einzurichten. Allerdings hat diese Verpflichtung »bisher kaum zu Konsequenzen geführt und sind offenbar selbst Teil einer Marketingstrategie: der besseren Vermarktung des eigenen Images«, so das Fazit von Hartog und Schulte-Sasse.

Perspektiven der Exportregulierung

Die USA haben unter Ronald Reagan die zuvor bewußt unter Carter reklamierte Rolle des moralischen Führers der Industrieländer abgestreift. Dadurch verengte sich auch der Handlungsspielraum der WHO, aber auch des UN-Sekretariats. Für die EG bietet sich dadurch die Chance, in das entstandene Vakuum politisch hineinzustoßen und als Vorreiter einer restriktiven Exportpolitik aufzutreten.

Der Europarat sorgte 1983 durch die Verabschiedung der »Recommendation 969 on the Sale of European Pharmaceutical Products in the Third World« für eine notwendige Voraussetzung. In dieser Entschliebung werden die Regierungen der Mitgliedsstaaten aufgefordert, die WHO bei der Erarbeitung eines »Code of Marketing Practices« zu unterstützen, ihre Beteiligung am WHO »Certification Scheme« zu intensivieren, den Entwicklungsländern in ihren Anstrengungen zu helfen, eine rationale und ökonomisch vertretbare Arzneimittelpolitik aufzubauen, der WHO in der Umsetzung des Aktionsprogramms »Lebenswichtige Arzneimittel« zur Seite zu stehen, sowie den Arzneimittelexport für bestimmte Produkte denselben Regeln zu unterwerfen wie auf dem inländischen Markt.

Das Europaparlament hat sich auch mit dem Export von Arzneimitteln befaßt. Der 1986 veröffentlichte sogenannte »Banotti-Bericht« dringt ebenfalls auf eine stärkere Kooperation mit der WHO, besteht allerdings nicht mehr auf die Schaffung eines »Code of Marketing Practices«. Statt dessen empfiehlt der Bericht, Arzneimittelexporte klaren und überprüfbaren Regeln zu unterwerfen, und regt an, in bestimmten Fällen auch Exportverbote auszusprechen. Die EG könnte so die Initiative übernehmen, die die USA durch Reagan aus der Hand gegeben haben.

Die Kommission hat im Anschluß an den Banotti-Bericht erstmals Vorschläge zur Exportregulierung unterbreitet: Sie will das »WHO Certification Scheme« für die Mitgliedstaaten verbindlich machen. Das ist wenig, bedeutet aber immerhin einen ersten Einstieg in die rechtliche Regulierung des Exports von Arzneimitteln.

Die Instrumente der Exportregulierung bleiben jedoch dieselben. Und hier schlagen dann die polit-ökonomischen Strömungen der Weltwirtschaft durch, den sich die EG in diesem Rahmen weder entziehen kann noch will.

Die Zeichen stehen auf verstärkten Informationsaustausch und in der Tat scheinen die sich bietenden Möglichkeiten noch nicht ausgeschöpft zu sein. Dabei geht es nicht um den Abbau der Defizite bei bereits existierenden Informationssystemen, sondern auch um eine Fortentwicklung dieser Instrumente selbst. Eine Schlüsselrolle spielen die von den Herstellern in den Industrieländern bei der Anmeldung vorzulegenden Produktzusammenfassungen und die dann von den einschlägigen Behörden zu erstellenden Evaluationsberichte.

Öffentlich zugängliche Produktzusammenfassung und Evaluationsberichte könnten den Grundstock für den Aufbau eines Benutzerhandbuches bieten, in dem die Informationen aus den bereits vorhandenen internationalen Initiativen zusammenlaufen könnten.

Auch den Industrieländern ist bewußt, daß bloßer Informationsaustausch langfristig nicht ausreichen wird, um das Problem der »double standards« vom Tisch zu bringen. Als »liberalen Kompromiß« zwischen bloßem Informationsaustausch und Exportkontrolle bevorzugen sie Exportnotifizierungen, bei denen der Export nur bei vorheriger Ankündigung durch den Exportstaat und Zustimmung durch den Importstaat erfolgen. Ob sich dieses Instrument zur Regulierung der Pharmaexporte durchsetzen wird, hängt nicht zuletzt von der sehr viel fortgeschritteneren Entwicklung im Bereich der Chemikalien und Pestizide ab. Die Widerstände der Industrienationen, aber auch der Industrie sind noch nicht überwunden. Die Entwicklung weist aber deutlich in diese Richtung. Damit wäre zumindest ein Instrument verfügbar, daß die Entwicklungsländer in die Lage versetzt, eine informierte Entscheidung in Kenntnis des regulatorischen Status (verboden oder stark in der Anwendung beschränkt) der Importprodukte zu treffen. ♦

Literatur

- D. Kay: The International Regulation of Pesticide Residues in Food, A Report to the National Science Foundation on the Application of International Regulatory Techniques to Scientific/Technical Problems, Washington 1976
 E. Cone: International Regulation of Pharmaceuticals, the Role of the World Health Organisation, in: Virginia Journal of International Law, 23, 1983, S. 331 – 361
 C. Stenzel: The Role of International Organisations in Medicines Policy, in: N. Blum, A. Herxheimer, C. Stenzel, J. Woodcock: Pharmaceuticals and Health Policy, Oxford 1981
 D.J. Tiranti: Essential Drugs, the Bangladesh Example – Four Years on, Penang 1986
 Health Action International (HAI): Problem Drug, Den Haag 1986 (HAI, IOCU Central Office, 9 Emmastraat, NL-2595 EG Den Haag)

Eine Arzneimittelpolitik, die sich an den Gesundheitsbedürfnissen der »Dritten Welt« orientiert, muß verhindern, daß diese Länder mit unnützen und gefährlichen Arzneimitteln überschwemmt werden.

