

Michael Schröder
Dr. med.

Das Arzneimittelangebot deutscher pharmazeutischer Unternehmen in ausgesuchten Ländern der Dritten Welt – Umfang, Qualität und Veränderungen von 1984 bis 1991

Geboren am 5. 4. 1964 in Kairo/Ägypten
Reifeprüfung am 22. 5. 1984 in Ulm/Donau
Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1986/87 bis SS 1994
Physikum am 17. 8. 1988 an der Universität Würzburg
Klinisches Studium in Würzburg
Praktisches Jahr in Würzburg und Schweinfurt
Staatsexamen am 15. 6. 1994 an der Universität Würzburg

Promotionsfach: Hygiene
Doktorvater: Prof. Dr. med. H. J. Diesfeld

Arzneimittel spielen eine unbestritten wichtige Rolle in der 'westlichen' Medizin, die weltweit Anerkennung gefunden hat. Gerade in den Entwicklungsländern mit ihren knappen finanziellen Ressourcen belasten Arzneimittel die Budgets der einzelnen Menschen und der staatlichen Gesundheitsdienste sehr. Deshalb ist es hier besonders wichtig, die spärlich vorhandenen Mittel in die bestmöglichen Arzneien zu investieren.

Neben den allgemeinen Gesundheitsproblemen (Nahrungsmangel, Tropenkrankheiten etc.) existiert in den Ländern der Dritten Welt eine ganze Palette von Problemen speziell im Arzneimittelsektor, die vom irrationalen Einsatz von Arzneien über mangelnde Qualitätskontrolle und logistische Probleme bis hin zu Arzneimittelfälschungen reicht.

Gleichzeitig besteht für die meisten Entwicklungsländer aus verschiedenen Gründen eine starke Abhängigkeit vom internationalen Arzneimittelmarkt, so daß Arznei-Importe eine wichtige Versorgungsbasis darstellen.

Die vorliegende Untersuchung zeigt auf, welchen Beitrag die deutsche pharmazeutische Industrie als weltgrößter Medikamenten-Exporteur („Apotheke der Welt“) zur Arzneimittelversorgung der Entwicklungsländer leistet: Das Arzneimittelangebot deutscher pharmazeutischer Unternehmen in 26 Entwicklungsländern verschiedener Regionen der Welt mit einer Gesamtbevölkerung von 1,5 Mrd. Menschen wurde untersucht. Dazu wurden jeweils sieben Arzneimittelkompendien der Jahrgänge 1984, 88 und 91 ausgewertet. Die erfaßten Arzneien wurden nach dem *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System* in Indikationsgruppen eingeteilt und auf Übereinstimmung mit der *Modelliste der unentbehrlichen Arzneimittel* der Weltgesundheitsorganisation überprüft. Bei der klinisch-pharmakologischen Bewertung erfolgte anhand pharmakologischer Literatur eine Einteilung in die Bewertungsgruppen *rationale* und *irrationale* Arzneimittel, mit insgesamt 11 Untergruppen.

Sodann erfolgte eine Auswertung des Arzneimittelsortimentes deutscher Firmen bezüglich des Angebotsumfanges und der Umfangsveränderungen, der klinisch-pharmakologischen Qualität, der Übereinstimmung mit der Modelliste der WHO und der Indikationsstruktur. Weiterhin wurde untersucht, ob die in Entwicklungsländern angebotenen Medikamente von den Firmen auch in Deutschland angeboten wurden, und ob sich die Qualität der auch in Deutschland angebotenen Arzneimittel von der Qualität der nicht in Deutschland angebotenen Arzneimittel unterscheidet. Diese Auswertungen fanden einerseits für das Gesamtangebot deutscher Firmen in den untersuchten Entwicklungsländern und andererseits im Ländervergleich und Firmenvergleich statt. Im Ländervergleich werden teilweise Ergebnisse der Auswertung eines norwegischen

Arzneimittelkompendiums gegenübergestellt, um einen Vergleich zwischen Entwicklungsland- und Industrielandangebot zu ermöglichen.

In den Jahrgängen 1984, 88 und 91 bot die deutsche pharmazeutische Industrie in den untersuchten Arzneimittelkompendien der Entwicklungsländer mit 1.333, 1.308 und 1.409 Medikamenten ein umfangreiches Sortiment an verschiedensten Arzneien an und stellte damit einen nennenswerten Anteil an den Gesamtsortimenten der Kompendien. Innerhalb der sieben Jahre veränderte sich das Angebot sehr stark, nur 60% des Gesamtangebotes blieben gleich. Über 500 Arzneien wurden vom Markt genommen, mehr als 600 andere Arzneien wurden neu eingeführt.

Der Umfang des deutschen Angebotes in den einzelnen Ländern lag 1991 zwischen 228 und 485 Arzneien, der Umfang der einzelnen Firmensortimente zwischen 1 und 187 Arzneien.

Die klinisch-pharmakologische Qualität des Gesamtangebotes hat sich im Verlauf des Untersuchungszeitraumes von 33% rationalen Arzneimitteln auf 47% verbessert, liegt aber 1991 mit 53% irrationalen Mitteln immer noch auf einem schlechten Niveau.

Das zahlenmäßig größte Problem unter den irrationalen Arzneimitteln stellen die Kombinationspräparate dar, bei denen zu viele, zu risikoreiche, falsch dosierte oder unwirksame Wirkstoffe kombiniert waren. Die Zahl der irrationalen Kombinationspräparate hat sich im Verlauf der sieben Jahre von gut 550 auf knapp 400 Arzneien deutlich reduziert. Vorallem hierauf und auf die Zunahme der Medikamente der ersten Wahl ist die Verbesserung der klinisch-pharmakologischen Qualität des Gesamtangebotes zurückzuführen. Doch das Ergebnis, daß die im Untersuchungszeitraum neueingeführten Arzneien zu 45% als irrational einzustufen sind, zeigt, daß nicht nur wissenschaftliche Erkenntnisse die Veränderungen im Arzneiangebot begründen.

Die Qualität der Arzneiangebote in verschiedenen Ländern liegt 1991 zwischen 39% rationalen Arzneimitteln in Brasilien und 63% in Kolumbien, demgegenüber steht das Angebot deutscher Firmen in Norwegen mit 85% rationalen Medikamenten. Hier lassen sich Zusammenhänge mit der Qualität und Effektivität der nationalen Arzneimittelzulassungs- und -kontrollpolitik sehen.

Bei den einzelnen Firmensortimenten liegt die klinisch-pharmakologische Qualität 1991 zwischen 0% und 100% rationalen Arzneimitteln, unter den Firmen mit umfangreichem Arzneiangebot bilden die Firmen Hoechst mit 69% und Byk mit 18% rationalen Arzneimitteln die Extreme des Spektrums. Von verschiedenen Firmen werden in Entwicklungsländern Arzneimittel angeboten, die in Deutschland und anderen europäischen Ländern aus Sicherheitsgründen oder wegen fehlender Wirksamkeit nicht zugelassen sind.

Die Weltgesundheitsorganisation hat eine Modellliste der unentbehrlichen Arzneimittel erarbeitet, die den eingeschränkten finanziellen Möglichkeiten und den besonderen Gegebenheiten der Entwicklungsländer Rechnung trägt. Diese Modellliste soll zur Planung der Basisversorgung der Bevölkerung mit wirklich essentiellen Arzneien eingesetzt werden, allerdings wird sie nur in geringem Maße berücksichtigt. Nur 16% der von deutschen Firmen 1991 in Entwicklungsländern angebotenen Medikamente waren solche *essential drugs*. In den Ländersortimenten liegt der Anteil an unentbehrlichen Arzneimitteln zwischen 13% in Brasilien und 23% in Kolumbien, bei den Firmensortimenten liegt das Spektrum zwischen 0% und 58% unentbehrlichen Arzneimitteln.

Die Betrachtung von Anzahl und klinisch-pharmakologischer Qualität der Arzneimittel in verschiedenen Indikationshauptgruppen zeigt extreme Unterschiede, das Spektrum reicht von der kleinen Gruppe der *Antineoplastika und Immunmodulatoren* mit 91% rationalen Arzneien bis hin zu der großen Gruppe der *Mittel für Verdauungstrakt und Stoffwechsel* mit 255 Arzneien, von denen nur 19% als rational eingestuft werden konnten. Besonders hohe Anteile irrationaler Arzneimittel liegen bei *gastrointestinalen Spasmolytika, Cholagogae und Leberschutzpräparaten, Vitaminpräparaten* sowie *peripheren Vasodilatoren* und *Husten- und Erkältungsmitteln* vor.

Diese Indikationsteilgruppen stellen 1991 zusammen 240 Arzneien, von denen nur ganze sieben als rational eingestuft werden konnten.

Die Indikationsstruktur des deutschen Arzneimittelangebotes in Entwicklungsländern ist eher mit der Indikationsstruktur eines Industrielandes vergleichbar, als daß spezifischen Bedürfnissen der Entwicklungsländer Rechnung getragen wird. So kommt beispielsweise die sehr umfangreiche Gruppe der *Mittel für das Herz-Kreislaufsystem* allenfalls einem sehr kleinen Bevölkerungsteil zugute, während andererseits nur wenige *antiparasitäre Mittel* angeboten werden, die für die Bevölkerungsmehrheit dieser Länder wichtig wären.

Die deutschen pharmazeutischen Unternehmen bieten in den Entwicklungsländern in zunehmendem Maße Arzneimittel an, die sie nicht gleichzeitig in Deutschland anbieten: Der Anteil dieser Medikamente stieg von 1984 bis 91 von 48% auf 57%. Diese nicht in Deutschland angebotenen Arzneimittel haben in allen drei Jahrgängen eine pharmakologisch schlechtere Qualität zu verzeichnen als die auch in Deutschland angebotenen Medikamente. Während sich bei den auch in Deutschland angebotenen Arzneimitteln der irrationale Anteil um 37% verringerten, blieb bei den nicht in Deutschland angebotenen die (sowieso schon größere) Zahl der irrationalen Präparate fast exakt gleich.

Dadurch entsteht der Eindruck, daß bei der pharmakologischen Rationalität der Arzneimittel mit zweierlei Maß gemessen wird: In Deutschland gibt es die vergleichsweise strengeren Kontrollinstanzen und eine kritische wissenschaftliche Öffentlichkeit, woraus das qualitativ bessere Arzneiangebot resultiert. In den Entwicklungsländern existieren dagegen relativ insuffiziente Kontrollinstanzen, ein schlechteres Arzneimittelangebot ist die Folge. Dies zeigt, daß die Sortimentspolitik der pharmazeutischen Unternehmen - trotz der extrem angespannten finanziellen Situation der Entwicklungsländer - nicht nur auf medizinischer Rationalität basiert. In vielen Fällen werden Arzneimittel, deren medizinische Existenzberechtigung fragwürdig ist, anscheinend nur wegen ihrer Vermarktungsmöglichkeiten angeboten.