

MISEREOR

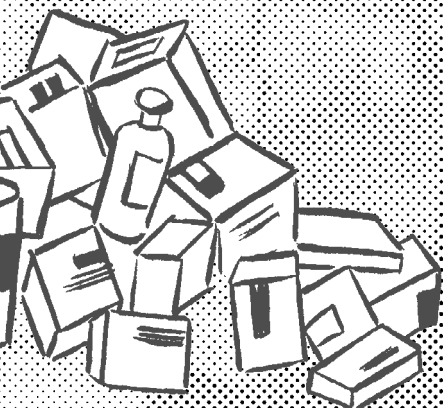
Brot
Für die Welt

 **DIFÄM**
Deutsches Institut für
Ärztliche Mission

LEITLINIEN FÜR ARZNEIMITTELSPENDEN

 **Caritas**
international

Diakonie 



IMPRESSUM

HERAUSGEBER

■ Bischöfliches Hilfswerk
Misereor e.V.
Mozartstraße 9
52064 Aachen
Tel.: 0241/442-0
Fax: 0241/442-188

■ Deutsches Institut für
Ärztliche Mission e.V. (DIFÄM)
Paul-Lechler-Straße 24
72076 Tübingen
Tel: 07071/206-0
Fax: 07071/27125

TEXTE UND REDAKTION

Christel Albert, Köln, 1996

AKTIONSVORSCHLAG

Albert Petersen, Tübingen

MITARBEIT

Michael Kleine, Aachen
Dr. Ute Küpper, Aachen
Dr. Erwin Mock, Aachen
Albert Petersen, Tübingen
Jörg Schaaber, Bielefeld

GRAPHISCHE GESTALTUNG

Anja Hammers, Aachen

DRUCK

Druckerei Peters, Herzogenrath

INHALT

KAPITEL 1

Arzneimittelspenden – hilfreich oder problematisch?

Seite **2**

KAPITEL 2

Leitlinien für Arzneimittelspenden

Seite **5**

KAPITEL 3

Alternativen zu Arzneimittelsammlungen

Seite **14**

ANHANG 1

Erläuterungen der wichtigsten Grundbegriffe und Konzepte

Seite **17**

ANHANG 2

Weiterführende Informationen

Seite **20**

↪ Diese im Text auftauchenden Pfeile machen auf die Erläuterungen im Anhang 1 ab Seite 17 aufmerksam.

Arzneimittelspenden – hilfreich oder problematisch?

Kaum eine Katastrophe in der Welt, kaum ein Bericht über ein Krankenhaus oder ein Gesundheitsprojekt in der Entwicklungszusammenarbeit, ohne daß auf Mangel an Arzneimitteln hingewiesen wird.

Medikamente spielen in der Tat eine wichtige Rolle in der Krankenbehandlung, das hat fast jeder Mensch schon am eigenen Leib erfahren. Arzneimittelhilfe kann daher auch ein wichtiger Teil humanitärer Hilfe sein, sei es in Katastrophensituationen, sei es in der medizinischen Zusammenarbeit mit Ländern ohne ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln. So hatten nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Ende der 80er Jahre 1,3 bis 2,5 Milliarden Menschen in Entwicklungsländern keinen regelmäßigen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln. Zunehmend kritisch ist die Situation auch in Ländern des ehemaligen Ostblocks.

In Deutschland sind wir immer noch so reichlich versorgt, daß der Überschuß entsorgt werden muß. Oft wird so großzügig verschrieben, daß von Patienten nicht gebrauchte oder gar nicht erst eingenommene Medikamente im Müll landen. Ärztemuster finden

häufig keine Verwendung. Überschußproduktionen der Industrie müssen entsorgt werden. Warum also diese Arzneimittel nicht als Spende dorthin schicken, wo Mangel herrscht?

Die Erfahrungen der letzten Jahrzehnte zeigen, daß Arzneimittelspenden für den Empfänger oft keine Hilfe sind, sondern eher Probleme verursachen. Dies trifft besonders für ungezielte Arzneimittel-Sammelaktionen zu. Aber auch Spenden, die aus Industriebeständen stammen, können problematisch sein.

Daß Spenden nicht den gewünschten Zweck erfüllen, hat häufig folgende Ursachen:

- der Spender ist zwar um echte Hilfe bemüht und engagiert sich in allerbesten Absicht, ist aber mit der Situation im Empfängerland nicht oder nicht ausreichend vertraut.

- es wird außer acht gelassen, daß Arzneimittelhilfe fundierte Kenntnisse sowohl im medizinischen als auch im pharmazeutischen Bereich erfordert.

- Spender und Empfänger verständigen sich unzureichend über die im Empfängerland benötigten Arzneimittel und über organisatorische Fragen.

- die Spende dient vor allem dazu, ein Entsorgungsproblem im Geberland zu lösen.

Eine kritische Einstellung zu Arzneimittelspenden hat auch mit neuen Konzepten im Gesundheitsbereich zu tun, die seit den siebziger Jahren kontinuierlich weiterentwickelt werden. Hier ist vor allem das Konzept der unentbehrlichen Arzneimittel (essential drugs) der Weltgesundheitsorganisation WHO zu nennen ➔.

Um Spendern eine Orientierungshilfe anzubieten, wurden bereits 1988 von der Christian Medical Commission in Genf entsprechende Richtlinien entwickelt. Diese bilden die Grundlage für die im Mai 1996 von der WHO gemeinsam mit den wichtigsten humanitären Dachorganisationen herausgegebenen *Leitlinien für Arzneimittelspenden* (Guidelines for Drug Donations).

Demnach ist bei der Arzneimittelhilfe ausschlaggebend, daß

- der Empfänger einen größtmöglichen Nutzen hat,
- der Empfänger und sein Konzept respektiert werden,
- bei der Qualität keine Kompromisse eingegangen werden,
- zwischen Spender und Empfänger ausreichender Informationsaustausch stattfindet.

Jeder, der mit Arzneimittelspenden zu tun hat, sollte sich gründlich mit diesen Leitlinien beschäftigen und prüfen, ob

seine Spendenpraxis damit vereinbar ist. Angesprochen sind, um einige Beispiele zu nennen:

- Privatpersonen, die vielleicht auf einer Reise eine Gesundheitsstation besucht haben und diese unterstützen wollen;

- Solidaritäts- und Partnerschaftsgruppen, Organisationen und Verbände, die sich für Gesundheitsprojekte einsetzen;

- pharmazeutische Firmen, die nicht verkaufte Überschüsse als Spende liefern möchten;

- Angestellte in Apotheken, die Arzneimittel aus Haushalten zur Entsorgung annehmen.

Die Leitlinien machen deutlich, daß Arzneimittelhilfe höchste Sorgfalt erfordert und daß bestimmte Mindestanforderungen eingehalten werden müssen, wenn sie den Betroffenen wirklich nützen soll.

Im folgenden einige Beispiele, wie mit Arzneimittelhilfe nicht umgegangen werden soll:

BEISPIEL 1

Das frühere Jugoslawien wurde reichlich mit Arzneimittelspenden bedacht. Von den 1994 erhaltenen Medikamenten waren aber 15% überhaupt nicht zu gebrauchen und 30% entsprachen nicht dem dortigen Bedarf. Bis Ende 1995 hatten sich in Mostar 340 Tonnen unbrauchbare und verfallene Arzneimittel angesammelt. Die meisten davon stammten aus Deutschland und Italien.

BEISPIEL 2

Acht Tonnen Medikamente wurden 1993 nach Guinea Bissau geschickt – 1714 verschiedene, in Apotheken gesammelte Präparate. Die Packungen enthielten zwischen 1 und 100 Tabletten. Die Medikamente entsprachen nicht den dortigen Bedürfnissen und wirkten zudem den Anstrengungen der Regierung entgegen, den Arzneimittelgebrauch in vernünftige Bahnen zu lenken. Das Aussortieren war äußerst mühsam und nahm daher kostbare Zeit des Personals in Anspruch.

BEISPIEL 3

Beim Besuch einer Krankenstation im ländlichen Afrika findet sich neben wichtigen, mit dem international ver-

ständlichen generischen \Rightarrow Namen beschrifteten Basismedikamenten ein Mischmasch von bunten Packungen deutscher Markenpräparate – offensichtlich eine Spende. Auf die Frage, wer diese Medikamente geschickt hat, antwortet die einheimische Krankenschwester: „They just came – die sind einfach so angekommen“. Die Frage, was denn nun damit passieren soll, wird nur mit einem Schulterzucken beantwortet.

Ein Sammelsurium vieler verschiedener Präparate – aus den Musterschränken der Ärzte und aus Haushalten gesammelt – in bester Absicht geschickt, aber wirklich hilfreich?



Foto: Albert

Leitlinien für Arzneimittelspenden

Nachfolgend sind die zwölf Kernsätze der von der WHO herausgegebenen Leitlinien aufgeführt. Sie sind ergänzt durch Erläuterungen und Beispiele aus der Praxis.

BEDARFSGERECHTE

ARZNEIMITTEL

1. Arzneimittel sollen nur aufgrund eines ausdrücklich festgelegten Bedarfs gespendet werden. Die Arzneimittel müssen für die Behandlung der Krankheiten, die im Bestimmungsland vorherrschen, geeignet sein. Sie sollten nicht ohne vorherige Zustimmung des Empfängers verschickt werden.

Die Abstimmung mit dem Empfänger über die Art der benötigten Medikamente ist eine der wichtigsten Voraussetzungen für Arzneimittelspenden.

So sind beispielsweise viele Länder in Afrika auf Arzneimittelhilfe angewiesen. Unter den dort vorherrschenden Bedingungen erkranken die Menschen am häufigsten an

- Malaria;
- akuten, bedrohlichen Atemwegsinfektionen wie z.B. Lungenentzündung;

- Durchfallserkrankungen;
- tropischen Augen- und Hautkrankheiten.

Viele der bei uns verordneten oder frei verkäuflichen Mittel dienen dagegen der Behandlung von sogenannten Zivilisationkrankheiten: koronare Herzkrankheiten, Durchblutungsstörungen, Diabetes, Bluthochdruck, um nur die wichtigsten zu nennen. Die in Deutschland am häufigsten verschriebenen Medikamente sind gegen Schmerzen und Rheuma, gegen Husten und gegen hohen Blutdruck. Solche Mittel finden dann in einer Vielzahl von verschiedenen Markenpräparaten ihren Weg in die Spendensammlungen.

Der Vergleich soll deutlich machen, daß dort, wo Spenden gebraucht werden – sei es aufgrund von Armut, aufgrund von Katastrophen oder anderen Notlagen – ganz andere Krankheitsbilder vorherrschen als bei uns. Demzufolge ist auch ein Großteil der bei uns gängigen Medikamente für den Gebrauch in den jeweiligen Empfängerländern ungeeignet.

Auch Spenden aus der Überschussproduktion der pharmazeutischen Industrie setzen sich aus dem zusammen,

was gerade angeboten werden kann, und sind in der Regel nicht am eigentlichen Bedarf orientiert.

Dr. J. Jagwe vom Gesundheitsministerium in Uganda, 1989:

„Ich möchte vorschlagen, daß mögliche Spender sich nach den zehn häufigsten Krankheits- und Todesursachen im Empfängerland erkundigen. Wenn der größte Teil der Arzneimittelspenden dafür zu gebrauchen wäre, dann würden nicht so viele exotische, nicht brauchbare Medikamente in den Regalen der Apotheken herumliegen, wie ich das oft beobachtet habe“.

NATIONALE ARZNEIMITTELLISTE RESPEKTIEREN

2. Alle Arzneimittel (oder die entsprechenden Generika ↪), die gespendet werden, müssen im Empfängerland zugelassen und in der nationalen Liste ↪ unentbehrlicher (essentieller) Arzneimittel des betreffenden Landes enthalten sein. Falls es keine nationale Arzneimittelliste gibt, sollten sie in der Modelliste unentbehrlicher Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) enthalten sein, es sei denn der Empfänger hätte ausdrücklich und begründet um andere Arzneimittel gebeten.

Die von der WHO oder in den einzelnen Ländern ausgearbeiteten Listen bieten einen wichtigen Rahmen für eine sinnvolle Arzneimittelhilfe und sollen von Spendern unbedingt respektiert

werden. Es handelt sich hier in der Regel um bewährte Präparate, die für die Behandlung der Krankheiten in dem jeweiligen Land wichtig sind, und zu deren Wirkung und Nebenwirkungen ausreichende Erfahrungen vorliegen.

Nebenwirkungen stellen sich häufig erst nach breiter Anwendung eines Medikamentes heraus. Spendenaktionen stützen sich vielfach auf Ärztemuster und auf Überschüsse der pharmazeutischen Industrie. Hierbei fallen aber gerade solche Präparate an, die bei uns relativ neu auf dem Markt und noch wenig erprobt sind. Als Spende sind sie daher nicht geeignet.

Anmerkungen:

– Bei der DIFÄM-Arzneimittelhilfe (Paul-Lechler-Str. 24, 72076 Tübingen,

Durch sorgfältige Auswahl werden nationale Arzneimittellisten auf das Krankheitsspektrum im jeweiligen Land abgestimmt.



Foto: Hessel/Wiseman

Tel. 07071 – 206531) ist eine Sammlung der Nationalen Arzneimittellisten von Hauptempfängerländern im Aufbau.

– Die 7. Auflage (1992) der WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel ist in deutscher Sprache erhältlich bei BUKO Pharma-Kampagne (August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Tel. 0521 – 60550)

– Die momentan gültige 8. Auflage (1995) der WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel (Technical Report Series No. 850) ist in englischer Sprache erhältlich z. B. über Govi-Verlag, Ginnheimerstr. 26, 65728 Eschborn.

GLEICHBLEIBENDE

ZUSAMMENSETZUNG

3. Gependete Arzneimittel sollten in Darreichungsform, Stärke und Zusammensetzung den Arzneimitteln möglichst ähnlich sein, die üblicherweise im Bestimmungsland verwendet werden.

Eine Vielfalt von verschiedenen Präparaten, selbst wenn sie den gleichen Wirkstoff enthalten, stiftet Verwirrung. Das auf den verschiedenen Ebenen der Gesundheitsversorgung arbeitende Personal ist in der Anwendung einer begrenzten Zahl von Arzneimitteln bestimmter Stärke ausgebildet worden. Oft sind entsprechende Dosierungsanleitungen entwickelt worden.

Bei Präparaten unterschiedlicher Stärke, wie sie für Spendensammlungen typisch sind, müßte die Dosierung jeweils entsprechend angepaßt werden. Derartige Berechnungen sind

zeitaufwendig, und das lokale Personal in Gesundheitsstationen hat oft nicht die notwendige, spezialisierte Ausbildung, um sie durchzuführen.

**Wirkstoff Penicillin,
6 verschiedene Markenpräparate,
4 verschiedene Stärken.**



Foto: Albert

QUALITÄTSNACHWEIS

4. Alle Arzneimittelspenden müssen aus einer zuverlässigen Quelle stammen und sowohl den Qualitätsanforderungen des Empfänger- als auch des Geberlandes entsprechen. Eine Grundvoraussetzung hierfür ist die Anwendung des WHO-Zertifikationsystems.

Die Empfängerländer von Arzneimittelspenden haben häufig noch kein ausreichendes Qualitätskontrollsystem aufbauen können. Um solchen Ländern Hilfestellung zu leisten, wurde von der WHO das sogenannte Zertifikationsystem entwickelt.

Importeure von Arzneimitteln haben damit u.a. die Möglichkeit, eine

behördliche Bestätigung zu verlangen, daß das entsprechende Medikament auch im exportierenden Land zugelassen ist, und daß genau definierte Qualitätsstandards beim Herstellungsprozeß eingehalten werden.

Ein weiterer Qualitätsaspekt bei Medikamenten ist das Verfalldatum, auf das später eingegangen wird.

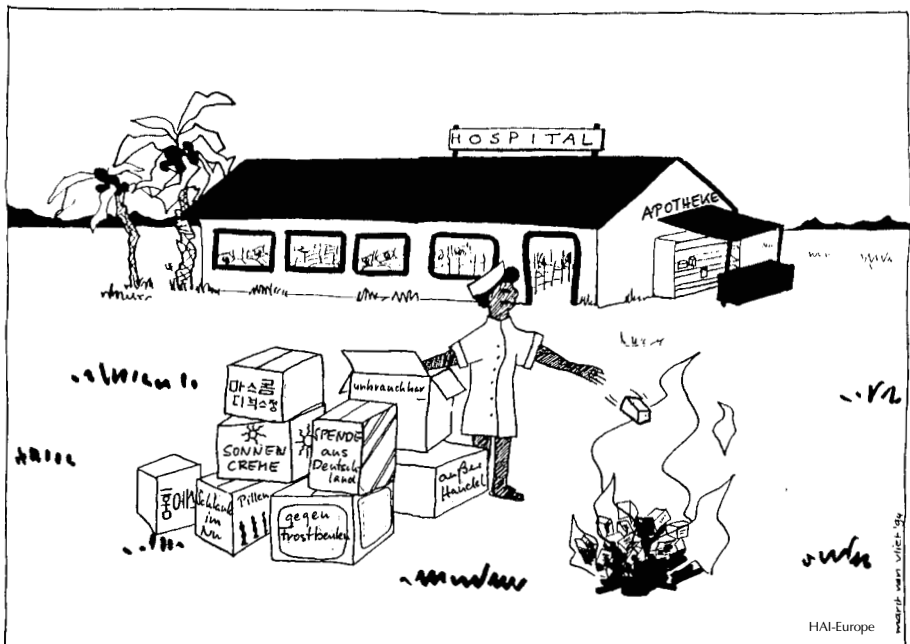
ENTSORGUNG – WO?

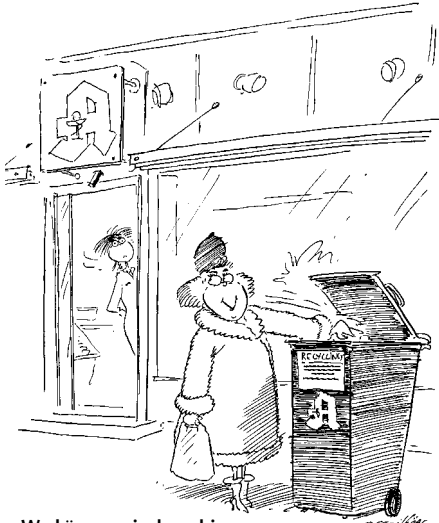
5. Medikamente, die schon einmal an Patienten abgegeben und dann an Apotheken oder andere Sammelstellen zurückgegeben wurden, dürfen nicht als Arzneimittelspenden verwendet werden. Das gleiche gilt für Ärztemuster.

Genau das, was hier ausgeschlossen wird, ist aber gängige Praxis.

Für die Entsorgung von Medikamenten gibt es in Deutschland noch keine bundeseinheitliche Regelung. Nicht gebrauchte Medikamente eines Patienten dürfen aber nicht an andere Patienten weitergegeben werden, auch wenn sie überhaupt noch nicht angebrochen sind. Oft werden sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Apotheken zurückgegeben. Auch große Mengen von Ärztemustern fallen zur Entsorgung an.

Verständlicherweise sträubt sich jeder dagegen, komplette Packungen einfach zu vernichten. Das Wissen um den Mangel in anderen Ländern führt dann schnell zu Sammelaktionen mit





„Wo kämen wir denn hin,
wenn ich alles nehmen würde,
was die Ärzte mir verschreiben?“

dem Ergebnis, daß ein buntes Sammel-
surium verschiedener Präparate auf den
Weg geschickt wird.

Für den Empfänger sieht das dann so aus:

- wertvolle Arbeitszeit von Personal
muß darauf verwendet werden, um in
mühsamer Kleinarbeit oft Hunderte von
Packungen zu sortieren

- die deutschen Beschriftungen und
Erklärungen sind nicht verständlich,
was die Identifikation erschwert oder
unmöglich macht

- die Kleinpackungen sind für eine
Langzeittherapie nicht ausreichend,
beim nächsten Mal bekommt der Pati-
ent ein anderes Präparat, das stiftet Ver-
wirrung

- es ist durchaus keine Ausnahme,
daß bereits angebrochene Packungen
bei den Sammlungen mitgeschickt wer-
den – darauf reagieren die Menschen

verständlicherweise sehr empfindlich
und fühlen sich als Müllkippe miß-
braucht.

Oft blockieren solche Sendungen den
Platz in den Regalen, bis schließlich
jemand die Entscheidung trifft, sie zu
entsorgen, d.h. in der Regel zu verbren-
nen oder zu vergraben – was eigentlich
bei uns hätte passieren müssen. Im
schlimmsten Fall können die Mittel
aber auch auf dem Schwarzmarkt lan-
den, von Händlern verkauft und dann
von Laien unsachgemäß eingesetzt
werden – das kann fatale Folgen haben.

Nicht zu vergessen: Entsorgungs-
aktionen größerer Mengen von Arznei-
mitteln sind zeitaufwendig und vor
allem kostspielig – nicht nur bei uns. Es
muß erst eine entsprechende Genehmi-
gung eingeholt werden, Transport orga-
nisiert und von den ohnehin knappen
finanziellen Mitteln bezahlt werden,
wertvolle Arbeitszeit geht verloren ...



Foto: Beverley-Snell

**Das Sortieren ist mühsam
und zeitraubend – jede einzelne
Packung muß begutachtet werden.**

Für die Grundversorgung ist eine kleine Anzahl von Basismedikamenten ausreichend.

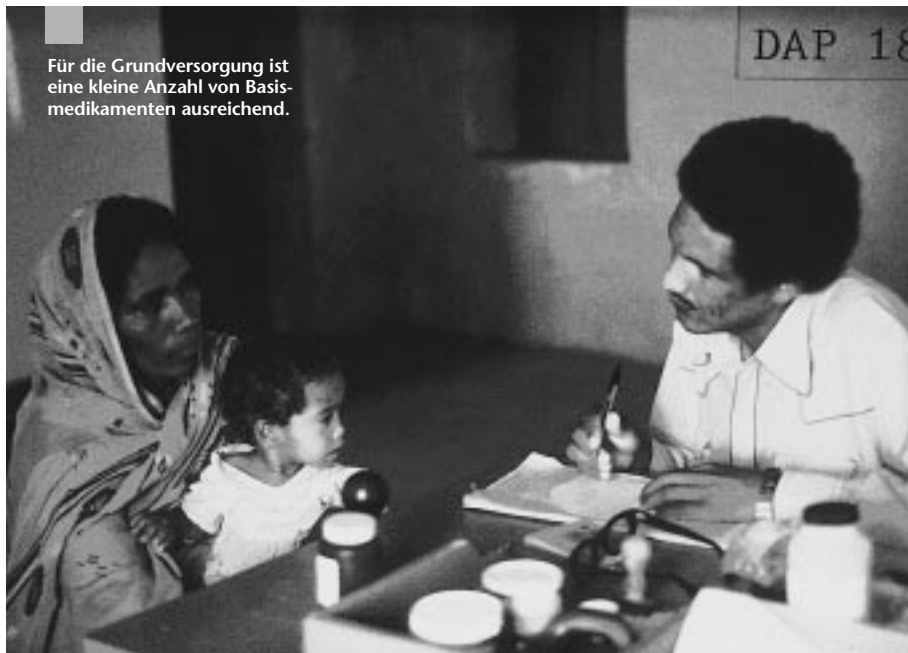


Foto: WHO/DAP

EIN JAHR HALTBARKEIT

6. Nach Eintreffen im Empfängerland sollten gespendete Arzneimittel noch eine Laufzeit von mindestens einem Jahr haben.

Empfänger müssen häufig feststellen, daß bei der Ankunft von Spendensendungen das Verfalldatum der Arzneimittel bereits überschritten ist, oder daß die Zeit bis zum Verfall nicht ausreicht, um sie noch über ein reguläres Verteilungssystem an die Verbrauchsstellen zu bringen.

Zudem herrscht in vielen Empfängerländern ein feuchtheißes Klima, was für die Haltbarkeit von Medikamenten nicht gerade förderlich ist. Schon des-

halb sollte sorgfältig auf das Verfalldatum geachtet werden.

Auch werden zunehmend verfallene Medikamente von den Grenzbehörden zurückgewiesen, zum Beispiel in Tansania, Uganda, Rußland.

Übrigens: In Deutschland ist heute jede Packung ohne aufgedrucktes Verfalldatum älter als 5 Jahre – und damit ist das Medikament bereits verfallen.

INTERNATIONALER

(GENERISCHER) NAME

7. Arzneimittel müssen in einer Sprache beschriftet sein, die dem Gesundheitspersonal im Empfängerland geläufig ist; jeder Behälter sollte ein Etikett mit den folgenden Informationen

tragen: internationaler Freiname (INN, oder generischer Name), Chargennummer, Darreichungsform, Stärke, Name des Herstellers, Mengenangabe, Lagerungsvorschriften und Verfalldatum.

Von der Ausbildung her ist das Gesundheitspersonal in jedem Land mit den international verständlichen, generischen Namen ➔ vertraut.

Die Handelsnamen ➔ sind in der Regel nur im Herstellerland geläufig. Welcher Wirkstoff sich dahinter verbirgt, ist auch für speziell geschultes Personal oft nur mittels entsprechender Nachschlagewerke herauszufinden. Diese sind teuer. Aber selbst wenn sie verfügbar sind, ist der Inhalt nach einigen Jahren schon wieder überholt.



Foto: Albert

Wofür mag
dieses Medikament
wohl gut sein?

Bei der Beschriftung trifft daher besonders zu, was schon mehrmals erwähnt wurde: Vielfalt stiftet Verwirrung – eine Arzneimittelspende darf nicht aus vielen Einzelpräparaten mit unterschiedlichen Handelsnamen bestehen.

GROSSPACKUNGEN

8. Arzneimittelspenden sollten möglichst aus Großpackungen und Anstaltspackungen bestehen.

Die bei uns üblichen sogenannten Blisterpackungen (Durchdrückpackungen) sind eine aufwendige und damit kostspielige Art der Verpackung von Tabletten oder Dragees. Sie kommen als Kleinpackungen von 10-100 Tabletten auf den Markt.

Als Ergebnis von Sammelaktionen werden daher meistens solche Kleinpackungen, entweder einzeln oder gebündelt, verschickt. Dadurch werden Erwartungen geweckt, die auf die Dauer nicht zu erfüllen sind, denn die Empfänger vor Ort können es sich nicht leisten, Kleinpackungen nachzubestellen.

Zudem stimmt der Inhalt dieser Packungen in der Regel nicht genau mit der verschriebenen Menge überein – bei uns wandert der Rest meistens in den Müll, was eigentlich vermieden werden sollte. Erfahrungsberichte aus Ländern, wo Arzneimittel im Verhältnis zum Einkommen der Menschen ein sehr kostspieliges Gut sind, zeigen, daß solche Restbestände gern nach eigenem Gutdünken bei Verwandten

eingesetzt werden – das kann sogar gefährliche Folgen haben.

Demgegenüber haben Großpackungen viele Vorteile:

1. Sie sind viel preisgünstiger, besonders wenn sie bei speziell für den Bedarf von Entwicklungsländern arbeitenden Niedrigpreis Anbietern eingekauft werden.

Siehe dazu Beispiel eines Preisvergleichs Seite 15. Adressen von Niedrigpreis Anbietern Seite 20.

2. Es ist einfach, sie in ein übersichtliches Lagersystem einzuordnen.

3. Die für den jeweiligen Patienten benötigte Menge kann genau entnommen werden.

4. Der Transport von Großpackungen ist einfacher und billiger, was das Verteilungssystem erheblich vereinfacht.

1000 Tabletten eines Schmerzmittels in einer Großpackung würden 5 x soviel Raum einnehmen, wenn sie in Blisterpackungen geschickt würden.

GENAUE PACKLISTEN

9. Alle Arzneimittelspenden sollten gemäß internationaler Versandbestimmungen verpackt sein. Es muß eine ausführliche Packliste beigefügt sein, die genaue Angaben enthält zum Inhalt jedes durchnummerierten Kartons: den internationalen Freinamen (INN), Darreichungsform, Menge, Chargennummer, Verfalldatum, Volumen, Gewicht und gegebenenfalls besondere Lagerungsvorschriften. Ein einzelnes Packstück sollte nicht mehr als 50 kg wiegen. Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit anderen Waren im gleichen Karton verpackt werden.

Vor allem in Katastrophensituationen ist eine genaue Auflistung des Inhalts der einzelnen Packstücke unabdingbar, um die Wiederholung einer Situation wie der folgenden zu verhindern:

5000 Tonnen Arzneimittel und medizinische Hilfsgüter (geschätzter Wert 55 Millionen US Dollar) wurden 1988 für die Erdbebenopfer in Armenien gespendet. 50 Personen benötigten insgesamt 6 Monate, um herauszufinden, worum es sich bei den Spenden handelte. Die meisten Medikamente waren nur mit dem Handelsnamen beschriftet, und 8 % waren schon bei der Ankunft verfallen.

Nur etwa 30 % konnten ohne Mühe identifiziert werden.



Foto: Albert

Eine Medikamentensendung wird zusammengestellt: Großpackungen erleichtern die Arbeit – und der Transport ist billiger.

EMPFÄNGER BENACHRICHTIGEN

10. Die Empfänger müssen über alle Arzneimittelspenden unterrichtet werden, die geplant, bereits zusammengestellt oder schon unterwegs sind.

Dadurch können die Empfänger die Spende in ihre Planung miteinbeziehen, etwa um Doppellieferungen zu vermeiden. Der Transport kann im voraus organisiert werden. Auch Einfuhrbestimmungen können vorab geklärt werden.

Beispielsweise muß der Empfänger für bestimmte, starkwirkende Arzneimittel in der Regel eine Einfuhrlizenz vorweisen können.

REALISTISCHE WERTANGABE

11. Für die Wertangabe einer Arzneimittelspende sollte im Empfängerland der dortige Großhandelspreis des entsprechenden Generikums zugrundegelegt werden. Wenn diese Information nicht verfügbar ist, dann sollte der Großhandels-Weltmarktpreis des entsprechenden Generikums ↔ zugrundegelegt werden.

Für manche Geberorganisationen ist es wünschenswert, den Wert ihrer Spenden möglichst hoch anzugeben. Dies trifft speziell für Firmen zu, da sie den Wert der gespendeten Arzneimittel abschreiben und damit entsprechend Steuern sparen können. Wenn aber der Verkaufspreis des Medikaments in einem westlichen Industrieland zugrun-

degelegt wird, dann kann dies bei der Einfuhr im Empfängerland zu unnötig hohen Einfuhrkosten führen. Solche überhöhten Preise liefern zudem ein verzerrtes Bild davon, welchen Betrag der Empfänger für sein Arzneimittelbudget ansetzen muß.

TRANSPORTKOSTEN

12. Für Transportkosten (international und lokal) sowie die Kosten der Zollabfertigung und einer angemessenen Lagerung sollte die Geberorganisation aufkommen, es sei denn, es seien vorher anderweitige Absprachen mit dem Empfänger getroffen worden.

Für die Lagerung im Hafen und für den Transport zu weit entfernten Stationen können erhebliche Kosten anfallen, was Geberorganisationen oft nicht berücksichtigen.

Alternativen zu Arzneimittelsammlungen

Die hier geschilderten Probleme mit Arzneimittel-Sachspenden sollen nicht dazu führen, sich gar nicht mehr zu engagieren. Vielmehr sollen sie deutlich machen, daß solche Spenden äußerst sorgfältig geplant werden müssen und daß außer gutem Willen auch fachliche Kenntnisse und die richtige Einschätzung der Situation im Empfängerland wichtig sind. Nachfolgend sind Alternativen zur gängigen Spendenpraxis aufgeführt, die sich bewährt haben.

1. Die sinnvollste Hilfe ist eine *Geldspende*. Diese kann auf verschiedene Weise eingesetzt werden:

1.1. Der Spender kauft die Arzneimittel für das Projekt/Krankenhaus bei einem der Niedrigpreisanbieter* in Europa. Hierbei lassen sich die vorliegenden Leitlinien einfach einhalten. Um dies allerdings sicherzustellen und

**Unentbehrliche Arzneimittel
in Großpackungen – ein
übersichtliches Lagersystem.**



Foto: Beverley Snell

Einzelheiten zu überprüfen, wird die Beratung und regelmäßige Begleitung der Spendenaktivitäten durch eine Person mit pharmazeutischem Sachverstand empfohlen. Dabei muß eine Mindestkenntnis der im Anhang 1 erläuterten Fachbegriffe und Konzepte vorausgesetzt werden. Hilfestellung hierfür ist verfügbar, z.B. bei der DIFÄM-Arzneimittelhilfe*.

1.2. Dem Projekt/Krankenhaus wird die Geldspende direkt, aber zweckgebunden zur Verfügung gestellt. Dies hat den Vorteil, daß organisatorische Aufgaben weitgehend in den Händen des lokalen Personals bleiben. Dabei sollte dem Projekt, das unterstützt wird, möglichst weitreichende Flexibilität eingeräumt werden:

– Die benötigten Medikamente können direkt auf dem einheimischen Markt eingekauft werden, wenn dies preisgünstiger ist. Damit wird auch ein Beitrag zur Unterstützung der lokalen Industrie geleistet.

– Die benötigten Medikamente werden bei einem Niedrigpreisanbieter in Europa bestellt, wenn sie vor Ort nicht erhältlich oder unverhältnismäßig teuer sind, wobei allerdings die zusätzlichen Transportkosten zu berücksichtigen sind.

Eine bewährte Methode ist die Einrichtung eines Kontos für das jeweilige Projekt bei einem oder mehreren Niedrigpreisanbietern. Die Empfänger können dann anhand der Preislisten entscheiden, welche Medikamente sie am günstigsten bei welchem Anbieter einkaufen.

1000 TABLETTEN DES SCHMERZMITTELS PARACETAMOL KOSTEN:*

Auf dem deutschen Markt
(Großhandelspreis)

ca. DM 33,-

Bei Niedrigpreisanbietern in Europa
(Großpackung)

ca. DM 10,- bis DM 17,-

Über das zentrale Medikamentenlager
(Medical Stores) in Tansania

DM 6,95

* Preisangaben 1996

2. Es kann auch sinnvoll sein, die *lokale pharmazeutische Industrie zu unterstützen*, um die Arzneimittel-Produktion vor Ort wieder in Gang zu bringen. Häufig fehlen Rohstoffe oder Ersatzteile für die Maschinen. Um technische Einzelheiten festzulegen, muß der Spender hier unbedingt Fachkräfte, die Kenntnisse in der Arzneimittelherstellung haben, zu Rate ziehen. Hilfsorganisationen haben in einzelnen Fällen mit dieser Art der Unterstützung gute Erfahrungen gemacht.

3. Für Katastrophensituationen wurde von der WHO in Zusammenarbeit mit anderen Organisationen das *Emergency Health Kit* entwickelt. Dabei handelt es sich um eine Grundausrüstung mit Arzneimitteln, medizinischen Instrumenten

und Verbrauchsmaterial. Die Mengen sind aus Erfahrungswerten so berechnet, daß damit etwa 10.000 Menschen drei Monate lang medizinisch versorgt werden können. Das Kit setzt sich aus insgesamt 24 Packeinheiten zusammen, wobei die einzelnen Packeinheiten eine Verteilung auf verschiedene Verbrauchsstellen erlauben.

Das *Emergency Health Kit* ist besonders hilfreich, wenn keine spezifische Anfrage vorliegt, aber die Zeit drängt. Es ist bei mehreren Lieferfirmen ständig abrufbereit auf Lager*. Organisationen, die in der Katastrophenhilfe tätig sind, sollten unbedingt davon Gebrauch machen.

Aussage eines für Arzneimittelbeschaffung zuständigen Regierungsvertreters in einem der ärmsten Länder Afrikas:

„Wir bitten, von Sachspenden wie z. B. Arzneimitteln, abzusehen weil sie uns viele Probleme verursachen.“

Die Schlußfolgerung hieraus: Es ist besser, zweckgebunden finanzielle Unterstützung für den Kauf von Medikamenten zu leisten oder die lokale Industrie zu unterstützen.

ABSCHLIESENDE BEMERKUNG

Das Originaldokument „*Guidelines for Drug Donations*“ wurde von der WHO, gemeinsam mit sieben humanitären Dachorganisationen, herausgegeben. Darin sind einige über die hier vorgestellten Kernsätze hinausgehende

Details enthalten, sowie für Einzelfälle geltende Ausnahmeregelungen.

Das Originaldokument (in englischer Sprache) ist erhältlich bei der WHO oder der DIFÄM-Arzneimittelhilfe.

Die inoffizielle deutsche Übersetzung des Dokuments ist erhältlich bei Misereor, Fachreferat Gesundheitswesen, oder bei der DIFÄM-Arzneimittelhilfe.*

* Anschriften siehe Seite 20.



Erläuterungen der wichtigsten Grundbegriffe und Konzepte

Das deutsche Gesundheitswesen sowie der deutsche Arzneimittelmarkt sind anders aufgebaut als in den meisten Ländern, die für eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln Unterstützung von außen benötigen.

Deshalb sollen hier einige Grundbegriffe näher erläutert werden, die in der Broschüre immer wieder auftauchen, die aber in Deutschland wenig geläufig sind. Ebenso wird auf einige Besonderheiten des deutschen Arzneimittelmarktes eingegangen, die im Zusammenhang mit Spenden wichtig sind.

UNENTBEHRLICHE (ESSENTIELLE) ARZNEIMITTEL

Knapp 300 Wirkstoffe in etwa 450 Darreichungsformen (Tabletten, Injektionen, Salben etc.) reichen aus, um etwa 90% aller Krankheiten und Symptome, die mit Arzneimitteln beeinflussbar sind, zu behandeln. Zu diesem Ergebnis kommt eine Expertenkommission der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Erstmals 1977 wurde daher eine entsprechende WHO-Modellliste unentbehrlicher (essentieller) Arzneimittel veröffentlicht, die seitdem in regelmäßigen

Abständen überarbeitet und dem neuesten Erkenntnisstand angepaßt wird. Diese Liste setzt sich aus bewährten Medikamenten zusammen, zu deren Wirkung und Nebenwirkungsspektrum ausreichende Erfahrungen vorliegen.

NATIONALE LISTE

UNENTBEHRLICHER ARZNEIMITTEL

Angelehnt an diese WHO-Modellliste werden von Gesundheitsfachleuten in vielen Ländern entsprechende nationale Arzneimittellisten erstellt. Diese sind auf die speziellen Bedürfnisse des jeweiligen Landes abgestimmt. Das jeweils vorherrschende Krankheitsspektrum, Ausbildung und Erfahrung des Gesundheitspersonals, aber auch finanzielle Überlegungen spielen bei der Auswahl der Arzneimittel eine Rolle. Inzwischen gibt es solche Listen in mehr als 100 Ländern.

In Deutschland enthält das gängigste Arzneimittelverzeichnis (Rote Liste) etwa 3.000 Wirkstoffe, die in fast 11.000 Darreichungsformen auf dem Markt sind. Die Gesamtzahl der verfügbaren Arzneimittel ist noch weit größer und wird mit 50.000 angegeben.

Angesichts dieser Fülle von Präparaten wollte das Gesundheitsministerium im Jahre 1995 eine sogenannte Positivliste für diejenigen Arzneimittel, die von den gesetzlichen Krankenkassen zu bezahlen sind, herausgeben. Obwohl diese sehr viel breiter angelegt war als die WHO-Modellliste, scheiterte das Vorhaben am Widerstand verschiedener Interessengruppen.

NATIONALE

ARZNEIMITTELPOLITIK

Eine solche nationale Arzneimittelliste ist nur ein Teil einer umfassenden nationalen Arzneimittelpolitik, bei der eine Reihe weiterer Aspekte der Arzneimittelversorgung und Arzneimittelgesetzgebung eine Rolle spielen, wie z.B. Zulassung/Registrierung, Arzneimittelinformation, Qualitätskontrolle, Richtlinien für Spenden, gesetzliche Regelung der Arzneimittelwerbung.

ARZNEIMITTELVERSORGUNGS-

SYSTEM

In vielen Ländern ist die Versorgung des öffentlichen Gesundheitssektors mit Arzneimitteln über den zentralen Einkauf organisiert. Es werden in der Regel Generika entsprechend der nationalen Arzneimittelliste eingekauft. Durch öffentliche, internationale Ausschreibung können günstigere Preise erzielt werden, als wenn jedes Krankenhaus, jede Gesundheitsstation einzeln einkauft. Auch die Qualität der

einzelnen Präparate ist dadurch besser zu kontrollieren.

Erwähnt werden soll in diesem Zusammenhang, daß besonders in vielen afrikanischen Ländern die Kirchen und andere Nichtregierungsorganisationen eine wichtige, ergänzende Rolle im öffentlichen Gesundheitswesen und in der Arzneimittelversorgung spielen. So werden z.B. in Kenia und Uganda Medikamente für die kirchlichen Gesundheitseinrichtungen über Zentralapotheken eingekauft.

GENERIKUM (GENERISCHER

NAME) – MARKENPRÄPARAT

(HANDELSNAME)

Weitgehend unbekannt ist immer noch, daß ein und derselbe Wirkstoff, nach Ablauf des Patentschutzes, häufig in einer Vielzahl von Präparaten auf den Markt kommt. Jedes dieser vom Wirkstoff her identischen Mittel trägt einen anderen Handelsnamen. So ist z.B. der schmerzlindernde Wirkstoff Paracetamol allein in Deutschland unter 18 verschiedenen Handelsnamen zu haben. In anderen Industrieländern verhält es sich ähnlich.

Im Gegensatz zum Handelsnamen ist der nicht-kommerzielle, generische Name im internationalen Gebrauch verständlich, besonders wenn es sich dabei um international bekannte und eingeführte Arzneistoffe handelt. Mit Hilfe von entsprechender Fachliteratur läßt sich hier ein Überblick behalten.

Bei bestimmten „gängigen“, viel verordneten Arzneimittelgruppen, z.B. bei

Mitteln gegen Rheuma oder bestimmten Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, findet man allerdings eine Vielzahl von geringfügigen chemischen Abwandlungen eines Wirkstoffs.

Dies führt zu einer Flut von Präparaten und Handelsnamen. Sogar für Leute vom Fach, mit entsprechenden Nachschlagewerken ausgestattet, ist es hier schwierig, noch einen Überblick zu behalten.

MONOPRÄPARAT – KOMBINATIONSPRÄPARAT

Ein Monopräparat enthält nur einen Wirkstoff, in einem Kombinationspräparat sind mehrere Wirkstoffe enthalten. Die Verwendung solcher sog. „fixen Kombinationen“ ist in den meisten Fällen wissenschaftlich nicht mehr vertretbar. Diese Schlußfolgerung ergibt sich aus den ständig zunehmenden Kenntnissen über Wirkungsweise, Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneistoffen, sowie über die Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Stoffen, wenn sie in den menschlichen Körper gelangt sind. Daher enthält die WHO-Modellliste auch fast ausschließlich Monopräparate.

THERAPIERICHTLINIEN

In Ländern, in denen aus Mangel an voll qualifizierten Ärzten unterschiedlich ausgebildetes Personal in die medizinische Behandlung der Patienten eingebunden ist, haben sich standardisierte Therapierichtlinien bewährt. Aber auch

in personalmäßig gut versorgten Ländern, wie z.B. Australien, arbeiten die Ärzte nach solchen, am jeweiligen Stand der Wissenschaft orientierten Richtlinien.

Diese Therapierichtlinien beinhalten auch Empfehlungen für den effektivsten Einsatz der entsprechenden Arzneimittel.

Weiterführende Informationen

■ DIFÄM-Arzneimittelhilfe e.V.
Paul-Lechler-Str. 24 • 72076 Tübingen
Tel: 07071/206 531
Fax: 07071/27 125
Angeboten werden: Literaturlisten,
Adressenlisten von Niedrigpreis-
anbietern, Vortragsveranstaltungen,
Schautafeln zu Arzneimittelspenden.

■ Misereor
Fachreferat Gesundheitswesen
Mozartstraße 9 • 52064 Aachen
Tel: 0241/442-0
Fax: 0241/44 21 88

Informationen in englischer, französischer,
spanischer und russischer Sprache von

■ WHO
Drug Action Programme
CH-1211 Genf 27

Beispiele von Niedrigpreis- anbietern unentbehrlicher Arzneimittel in Deutschland

Als NRO:
■ ACTION MEDEOR e.V.
St.Töniser Str. 21 • 47918 Tönisvorst
Tel: 02156/9788-0
Fax: 02156/8 06 32

Als kommerzieller Anbieter:
■ SANAVITA G.m.b.H.
Am Bahnhof 1-3 • 59368 Werne
Tel.: 02389/7972-0
Fax: 02389/7972-59

Beispiele von Niedrigpreis- anbietern unentbehrlicher Arzneimittel in anderen europäischen Ländern (*auch WHO Emergency Health Kit)

■ ECHO
Ullswater Crescent
Coulsdon • Surrey CR5 2HR
Großbritannien
Tel: + 44 181 660 2220
Fax: + 44 181 668 0751

■ IDA*
P.O.Box 37098 • 1030 AB Amsterdam
Niederlande
Tel: + 31 20 4033051
Fax: + 31 20 4031854

■ UNICEF PLADS*
Freeport • 2100 Kopenhagen
Dänemark
Tel: + 45 35 273527
Fax: + 45 35 269421

