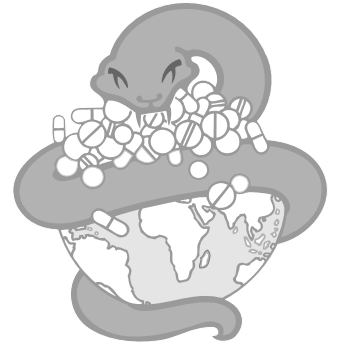


PHARMA- BRIEF



Nr. 1/2006

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Januar/Februar 2006

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

Forschung wird Weltthema

WHO diskutiert Plan zur Arzneimittelforschung

Nun ist es offiziell: auf der kommenden Weltgesundheitsversammlung wird die Misere der Arzneimittelforschung diskutiert. Die Regierungen von Kenia und Brasilien haben gegen erheblichen Widerstand durchgesetzt, dass auf der Weltgesundheitsversammlung diskutiert wird, ob die WHO eine führende Rolle bei der Koordination von Gesundheitsforschung einnehmen wird.

Ende Mai werden sich die GesundheitsministerInnen auf der Weltgesundheitsversammlung in Genf treffen und über Medikamentenforschung diskutieren. Ausgangspunkt für die durch Kenia angestoßene Debatte ist die Tatsache, dass das bisherige System der Arzneimittelentwicklung den Bedürfnissen nicht gerecht wird. Medikamente sind für große Teile der Weltbevölkerung nicht bezahlbar, und typische Krankheiten der Dritten Welt werden von der Pharmaforschung vernachlässigt. Nun ist die WHO aufgefordert, das Thema zur Chefsache zu erklären. Die Mitgliedsstaaten sollen sich dafür einsetzen, dass sich „die Prioritäten in Forschung und Entwicklung an den Bedürfnissen der Patienten [...] orientieren, insbesondere [...] in einem ressourcenarmen Umfeld“. Der WHO-Generaldirektor wird aufgefordert, in den nächsten Jahren gemeinsam mit interessierten Mitgliedsstaaten einen Plan mit konkreten Handlungsvorschlägen zu erstellen. Der Vorschlag an sich ist nicht neu. Bereits letztes Jahr haben führende Forscher gemeinsam mit internationalen politischen Organisationen in einem „Forschungsappell“ ähnliche Forderungen erhoben.¹



Kind mit schwerer Malaria in Kenia. Wenig neue Medikamente gegen diese in der Dritten Welt verbreitete Krankheit werden entwickelt. Foto: WHO/TDR/Crump

Neu am Aufruf Kenias (der von Brasilien ergänzt wurde) ist die Tatsache, dass die Initiative von zwei Ländern ausgeht, die beide stark von den Mängeln der Arzneimittelforschung betroffen sind. Dies verleiht den Forderungen zusätzliches Gewicht.

Heftige Debatten

Der Antrag Kenias, die Problematik auf der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2006 zu diskutieren, hatte heftige Debatten im Vorstand der WHO (Executive Board) ausgelöst. Dieser musste das Thema genehmigen, was zuerst aus formalen Gründen verhindert werden sollte. Schließlich wurde das Kenianische Papier für die Weltge-

Editorial

Liebe LeserInnen,
es gibt zu wenig Forschung für die Krankheiten der Armen. Doch langsam kommt wenigstens die Debatte über dieses Problem in Gang (siehe Leitartikel) und auch in der EU beginnt ein Umdenken (S. 2).

Die Welthandelsorganisation scheint das alles nicht zu kümmern. Gerade den ärmsten Ländern werden weiterhin Steine in den Weg gelegt, wenn sie bereits existierende Medikamente z.B. gegen AIDS preiswert importieren möchten (S. 3)

Viele weitere interessante Themen erwarten Sie im Heft. Wir bitten das späte Erscheinen zu entschuldigen, aber zwei kranke KollegInnen gleichzeitig, das geht an einem kleinen Team wie dem unseren nicht spurlos vorüber.

Ihr

Jörg Schaaber

- **EU:**
Vernachlässigte Forschung 2
- **WTO:**
Keine Zugeständnisse..... 3
- **Korruption:**
Transparency berichtet 4
- **Werbung:**
Was lernen StudentInnen..... 5
- **Deutschland:**
Kostensenkung? 6

sundheitsversammlung zugelassen. Allerdings wurden weite Bereiche des Vorschlags in Klammern gesetzt, was bedeutet, dass viele Mitglieder des Executive Board nicht einverstanden sind. Andere Passagen wurden ganz gestrichen. Vor allem zwei Punkte waren umstritten. Die Forderung nach einem *globalen* Rahmen für Gesundheitsforschung wurde von Kritikern als zu weitreichend empfunden. Für den meisten Unmut sorgte erwartungsgemäß die Thematisierung von Patentschutz und Handelsabkommen. Dieser Teil war auf Initiative Brasiliens in den Text aufgenommen worden und stieß besonders bei den Vertretern der Industriestaaten auf Ablehnung.

Wachswichte Haltung zur Patentfrage

Auch diese Diskussion hatte bereits ihre Vorgeschichte. Die WHO hatte eigens eine Kommission eingerichtet, die sich ausführlich mit dem Verhältnis von Patentrecht und Gesundheit auseinandersetzte.² Der Bericht dieser Kommission sollte schon längst veröffentlicht sein, wurde aber über Monate blockiert. Inzwischen ist klar, dass demnächst ein „weicher Bericht“ erscheinen wird, der nur Punkte enthält, in denen sich alle einig sind. Der Bericht wird also kaum dazu taugen, die Diskussion voranzubringen.

Dass der kenianische Resolutionsentwurf den Weg in die Weltgesundheitsversammlung gefunden hat, ist ein wichtiger Schritt. Er zeigt, dass die öffentliche Diskussion um Lösungsmodelle weitergeht. (CW)

1 Boosting Innovation for neglected diseases, siehe www.researchappeal.org. Die BUKO Pharma-Kampagne gehört ebenfalls zu den Unterzeichnerinnen.

2 WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) www.who.int/intellectualproperty/forum/en/

Vernachlässigte Krankheiten: Was kann Europa tun?

Eine Anhörung im Europäischen Parlament galt der Bekämpfung von vernachlässigten Krankheiten. Auf Einladung des italienischen Europaabgeordneten Umberto Guidoni kamen in Brüssel Fachleute mit Vertretern von Parlament und Kommission zusammen, um Handlungsansätze für die europäische Forschungspolitik zu diskutieren.

Wie fördern wir die Entwicklung von Medikamenten für typische Krankheiten armer Länder? „Die Lösung liegt nicht bei der Industrie, sondern in der Verpflichtung der Völkergemeinschaft.“ Mit dieser Einleitung gab der italienische Abgeordnete Agnoletto die Richtung vor: Es müssen neue Wege gefunden werden. Dabei dürfe nicht nur auf den guten Willen der Pharmaindustrie gesetzt werden: „Mildtätigkeit und Gerechtigkeit sind zwei verschiedene Dinge.“ Für die Gerechtigkeit zu sorgen, sei eine ethische Verpflichtung der Staaten.



Glaspalast der EU in Brüssel

Foto: Jörg Schaaber

Priscilla Nyakundi, Forschungsleiterin des kenianischen *Medical Research Institute*, stellte in einer bedrückenden Präsentation dar, welche Dimension das Leid durch vernachlässigte Krankheiten hat. Beispielhaft stand hierfür die Leishmaniose, die unbehandelt zu einem qualvollen Tod führt.

Tido von Schön-Angerer, der bei *Ärzte ohne Grenzen* für den Bereich Forschung und Entwicklung verantwortlich ist, zeigte, dass sich die Forschungslandschaft bei vernachlässigten Krankheiten in den letzten Jahren deutlich verändert hat. Zwar sind inzwischen einige Pharmakonzerne auch ohne kommerziellen Antrieb aktiv geworden, der finanzielle Umfang ihrer Aktivitäten ist aber bisher vergleichsweise bescheiden. Die Forschung und Entwicklung wird von „Drug Development Partnerships“ dominiert, an denen eine Vielzahl Akteure beteiligt sind. Ihr Vorteil ist, die Entwicklungskosten vom späteren Verkaufspreis zu entkoppeln, was ermöglichen soll, die neuen Medikamente nur wenig über den Herstellungskosten zu verkaufen. *Öffentliche* Beteiligung im Sinne staatlicher Gelder? Weit gefehlt, die Finan-

zierung übernehmen fast ausschließlich *philanthropische* Geldgeber, also finanzstarke Gönner – allen voran Microsoft-Chef Bill Gates. Damit bestimmt Gates die Forschungsziele mit – eine gefährliche Abhängigkeit!

Schwerfällige Bürokratie

Else Torreele von der *Drug for Neglected Diseases Initiative* (DNDi) forderte die Europäische Kommission auf, existierende Programme der Forschungsförderung auf vernachlässigte Krankheiten auszudehnen. Seit drei Jahren gibt es unter dem Kürzel EDCTP³ ein Programm, dass europäische ForscherInnen ermutigen soll, Partnerschaften mit Länder des Südens einzugehen. Gefördert wird bislang die Durchführung klinischer Studien zu Malaria, Tuberkulose und AIDS. Warum also nicht weitere Krankheiten in das Förderprogramm einschließen? Die anwesende Chefin von EDCTP nahm den Vorschlag auf, benötige aber zur Umsetzung die aktive politische Unterstützung einzelner EU-Mitgliedsstaaten. In der Diskussion zeigte sich auch, wie schwerfällig die bürokratischen Mühlen mahlen können. Obwohl für EDCTP seit drei Jahren vierhundert Millionen Euro bereit stehen, wurde das Ausschreibungsverfahren mehrmals unterbrochen, es gab unschöne Personaldebatten, erst jetzt können die ersten Forschungsprojekte beantragt werden.

Sehr unterschiedliche Meinungen gab es zum aktuell diskutierten Siebten

Forschungsrahmenprogramm (FP7). Während der Vertreter der Kommission für Forschung beteuerte, vernachlässigte Krankheiten seien in den Entwurf des FP7 integriert, wurde ihm von mehreren Seiten widersprochen. Offenbar herrscht Nachbesserungsbedarf in der Deutlichkeit der Formulierungen des Programms.

Wer haftet für neue Medikamente?

Forschung alleine genügt nicht. Dies betonte Philippe Kourilsky, Leiter des französischen Pasteur-Instituts, das seit Jahren zu den weltweit führenden Einrichtungen in der Erforschung von Tropenkrankheiten gehört. Kourilsky sieht den größten Handlungsbedarf in der Weiterentwicklung von Wirkstoffen zu anwendungsreifen Medikamenten. Es würde durchaus sehr viel Grundlagenforschung gemacht, die dann aber nicht in Produkte umgesetzt werde. Die regulierungsbedingten Kosten für Arzneimittelentwicklung hätten sich in den letzten fünfzehn Jahren verdreifacht. Ursache sind hohe Anforderungen an die Anwendungssicherheit, also der Patientenschutz. Das sei richtig so, dennoch müssten die Standards für die Arzneimittelzulassung einer gründlichen Kosten/Nutzen-Überprüfung unterzogen werden. Ein heikler Punkt ist dabei die Frage, ob für Industrie- und Entwicklungsländer unterschiedliche Standards gelten sollten. Arme Länder könnten die hohen Standards der westlichen Arzneimittelbehörden wie EMEA und FDA nicht erfüllen. Aber auch die Risiko-Nutzen-Bewertung könne sehr unterschiedlich ausfallen. Deutlich werde dies am Beispiel Rotavirus. Eine Impfung gegen Rotaviren wurde in den USA aufgrund der Nebenwirkungen wieder vom Markt genommen. Was in den USA eine gute Entscheidung war, sähe in Afrika anders aus, wo jährlich 500.000 Kinder an Infektionen mit Rotaviren sterben. Aber welcher Hersteller würde hier das Haftungsrisiko übernehmen? Die Frage der Haftung sei auch essentiell für neue Forschungszusammenschlüsse wie *DNDi* oder *GAVI*. Dazu müssten klare rechtliche Lösungen gefunden werden. (CW)

3 European Developing Countries Clinical Trials Platform EDCTP

WTO bremst bei Medikamenten für ärmste Länder

Eigentlich hatte sich die Welthandelsorganisation (WTO) auf die Fahnen geschrieben, eine Entwicklungsrunde zum Nutzen der armen Länder zu verhandeln, doch ist dieses Ziel in weite Ferne gerückt. Leichterem Zugang zu unentbehrlichen patentgeschützten Arzneimitteln erhalten die Ärmsten jedenfalls nicht.

Die WTO Ministerkonferenz in Hongkong im Dezember sollte eigentlich für Länder ohne eigene Pharmaproduktion eine endgültige Lösung zum Import preiswerter Medikamente unter Zwangslizenz finden. Statt dessen wurde in Hongkong beschlossen, eine 2003 getroffene Übergangslösung (siehe Kasten) bis 2007 in den TRIPS-Vertrag einzubauen. Wenn dies geschieht, wird dieser unbefriedigende Zustand auf unbestimmte Zeit festgeschrieben. Genau diese Übergangslösung aber baute so hohe bürokratische Hürden auf, dass es noch keinem Land gelungen ist, unter diesen Bedingungen Medikamente zu importieren. Denn alle problematischen bürokratischen Hürden, die schon jetzt verhindern, dass arme Länder den Kompromiss anwenden können, werden dann in TRIPS festgelegt sein⁴:

- ◆ Importländer müssen die genaue Menge und das genaue Produkt für die geplante Zwangslizenz dem TRIPS-Rat melden, der hindernd eingreifen kann. Brauchen sie mehr oder ein anderes Mittel für dieselbe Erkrankung, muss eine neue Zwangslizenz beantragt werden.
- ◆ Importländer müssen belegen, dass sie in der Lage sind zu verhindern, dass die zwangslizenzierten Produkte in andere Länder weiterverkauft werden. Können sie das nicht beweisen, kann ihnen die Zwangslizenz verwehrt werden.
- ◆ Nur die ärmsten Länder und Länder, die dem TRIPS-Rat ihre Bedürftigkeit erklären, dürfen die Bestimmung überhaupt nutzen.
- ◆ Das Exportland muss ebenfalls eine Zwangslizenz beantragen, die es nicht auf andere Länder mit demselben Gesundheitsproblem ausdehnen darf. Auch das Exportland muss den TRIPS-Rat über die genaue Menge und den genauen Bestimmungsort informieren und wenn diese überschritten ist, eine neue Zwangslizenz beantragen.

Auch hier kann der TRIPS-Rat den Ablauf verzögern.

- ◆ Die exportierende Industrie darf kaum Gewinn machen. Daher wird sie wenig Interesse daran haben, preiswerte Medikamente unter diesen Regeln zu exportieren.

Dieser Kompromiss darf nicht in TRIPS eingearbeitet werden. Bis Ende 2007 werden wir dazu beitragen, das zu verhindern. (CF)

Regeln für grenzüberschreitende Zwangslizenzen

Auf der WTO Ministerkonferenz im November 2001 in Doha⁵ kam es auf Druck von armen Ländern und vieler kritischer Gruppen zu der Erklärung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Sie sichert das Recht von Regierungen, Zwangslizenzen für wichtige Arzneimittel zu vergeben und die Bedingungen dafür selbst festzulegen. Länder dürfen also den Patentschutz außer Kraft setzen und unentbehrliche Arzneimittel billig generisch nachproduzieren. Allein es blieb die Frage offen, wie Länder ohne eigene substanzielle Pharmaindustrie von diesem Recht profitieren können.⁶ Da die reichen Länder keine Bereitschaft zeigten, eine Lösung im Sinne der Armen zu finden, einigte man sich kurz vor der gescheiterten WTO Ministerialrunde in Cancun am 30.8.2003 auf einen faulen Kompromiss.⁷ Dieser wurde durch ein nachträglich hinzugefügtes Vorwort⁸ massiv verschärft. Dieses besitzt eigentlich keine Rechtsverbindlichkeit, engt aber de facto Interpretationsspielraum zum Schaden der armen Länder erheblich ein. Erschwerend kommt hinzu, dass viele Länder, darunter auch alle osteuropäischen Länder genötigt wurden, „freiwillig“ auf diese Möglichkeit, billige Medikamente zu erhalten, zu verzichten. (CF)

4 Implementation of Paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration of the TRIPS Agreement and Public Health, WTO IP/C41, 6.12.2005

5 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14.11.2001, Doha Ministerial Conference, WT/MIN(01)/DEC/2

6 Die Armen bleiben außen vor. *Pharma-Brief* 10/2001

7 Keine Pillen für die Ärmsten? *Pharma-Brief* 7/2003, S. 1-2

8 www.accessmed-msf.org/documents/chairmanstatementoriginal.pdf

Korruption im Gesundheitswesen

Transparency International prangert Schaden an

Die weltweit tätige Organisation Transparency International hat sich die Bekämpfung der Korruption zur Aufgabe gemacht. Der Jahresbericht 2006 nimmt vor allem die Situation im Bereich Gesundheit und Arzneimittelversorgung unter die Lupe.

Transparency International (TI) definiert Korruption als „Missbrauch von anvertrauter Macht zum privaten Nutzen oder Vorteil.“⁹ Im Endeffekt geht es dabei immer ums Geld: es werden Geschenke angenommen oder öffentliche Gelder für den eigenen Geldbeutel abgezweigt. Für den Gesundheitssektor unterscheidet TI fünf verschiedenen Sektoren, die von Korruption betroffen sein können:

- ◆ Veruntreuung und Diebstahl findet sich im *Verwaltungsbereich*, wo Gelder aus dem Gesundheitsbudget abgezweigt werden, oder im *Versorgungsbereich*, z.B. durch Entwendung von Material
- ◆ Im *Beschaffungswesen* wird oft mit Bestechungen gearbeitet. Wer gut zahlt, wird als Lieferant bevorzugt.
- ◆ Bei *Abrechnungen* von Behandlungen sind der Kreativität von Betrügern kaum Grenzen gesetzt. Die Palette reicht von überhöhten Rechnungen, Schaffung von fingierten Abrechnungen für „Geisterpatienten“ bis zum Aufschwätzen unnötiger Behandlungen.
- ◆ Direkt bei der *Behandlung* kommt es vor, dass z.B. nur gegen zusätzliche Zahlungen behandelt wird.
- ◆ Der *Arzneimittelsektor* bietet weitere Betrugsmöglichkeiten, die im folgenden näher beschrieben werden.

Korruption in der Arzneimittelversorgung

Hier geht es um viel Geld für alle Beteiligten, vom Hersteller über Krankenkassen bis zu den Patienten. Die Kosten tragen schlussendlich Versicherte und Patienten, wobei Menschen in Industrieländern vergleichsweise glimpflich davonkommen. In den Ländern mit niedrigem Einkommen nehmen Arzneimittel nach den Personalkosten Platz zwei bei den Gesundheitsaus-

gaben ein. Oft müssen die Medikamente aus eigener Tasche bezahlt werden und machen 50-90% der individuellen Ausgaben aus.¹⁰

Korruption ist in der gesamten Versorgungskette für Arzneimittel anzutreffen. Es beginnt mit der Zulassung eines Medikaments für den Verkauf. In vielen armen Ländern fehlt die Zulassung schlicht und einfach, oder ihre Kontrolle ist aufgrund fehlender Ressourcen nur sehr mangelhaft. Dagegen haben die Zulassungen in den USA einen sehr guten Ruf. Dass zwischen 1997 und 2004 zwölf Topseller die Zulassung wieder entzogen wurde oder die Firmen die Produkte freiwillig vom Markt genommen haben, lässt erahnen, dass vorher auch nicht alles mit rechten Dingen zugegangen ist. Dafür werden mehrere Faktoren verantwortlich gemacht: die zunehmende Kommerzialisierung klinischer Studien, die Finanzierung der Kontrollbehördenangestellten mit Industriegeldern oder die zunehmende Verquickung von Regierungs- und Industrieinteressen.

Von allen zugelassenen Arzneimitteln sollten eigentlich nur diejenigen für Gesundheitsprogramme ausgewählt werden, die medizinisch sinnvoll sind und ein angemessenes Nutzen-Risiko-Verhältnis haben. Dass dies oft nicht der Fall ist, ist auch ein Betrug an den Patienten.

Medikamente für die öffentliche Gesundheitsversorgung werden in vielen Ländern über ein zentrales Beschaffungssystem eingekauft. Zur Vermeidung von Korruption müssen die Ausschreibungs- und Auswahlverfahren transparent ablaufen, was oft nicht der Fall ist. Positiv erwähnt wird bei TI ein Modell aus Chile, bei dem das Ausschreibungsverfahren elektronisch durchgeführt und die Preise anschließend für alle einsehbar im Internet veröffentlicht wurden.

Ärzte und Big Pharma

Jerome Kassirer, langjähriger Herausgeber des renommierten *New England Journal of Medicine*, plaudert aus dem Nähkästchen und berichtet im TI Report ausführlich, wie ÄrztInnen durch Arzneimittelhersteller beeinflusst werden. Die Zeit der gesponsorten Urlaubsreisen scheint zwar vorbei zu sein, aber das Methodenarsenal ist noch nicht erschöpft. Kongresssponsoring schafft Abhängigkeiten, Geschäftsessen erleichtern die Kontaktaufnahme, und regelmäßige kleine Geschenke erhalten die Kundenbindung. Auch wenn die meisten Doktoren sich subjektiv nicht beeinflusst fühlen, zeigen systematische Untersuchungen ein anderes Bild: das Umwerben der Menschen mit dem Rezeptblock lohnt sich.

Ein ebenso weites Feld ist der Interessenskonflikt in der Forschung. WissenschaftlerInnen, die ihre Forschung mit Geldern der Pharmaindustrie finanzieren, geraten dadurch mehr oder weniger in einen Interessenskonflikt zwischen Geldgeber und wissenschaftlichen Interessen.

Korruption – Ein globales Problem

Korruption im Gesundheitswesen ist kein Dritte Welt Phänomen, auch hierzulande liegt einiges im Argen. Einen Überblick bietet eine Studie von Transparency International.¹¹ Jüngst geriet übrigens in Deutschland die Firma Ratiopharm in die Schlagzeilen, weil sie Ärzten Extrazahlungen versprach, wenn sie besonders viele Medikamente ihrer Firma verschrieben.¹²

Auch Harvey Bale, Chef des weltweiten Verbands der großen forschenden Arzneimittelhersteller (IFPMA), sieht Korruption als Problem. In seinem Beitrag für TI betont er die Selbstverpflichtung der IFPMA-Mitglieder durch einen Verhaltenskodex und schiebt den schwarzen Peter den Staaten und Beamten zu, die sich korrumpieren lassen. Das wirft die Frage auf, wer schlimmer ist: der sich korrumpieren lässt oder der besticht.

Wege aus der Korruption

Wo so viel Geld verdient wird wie im Gesundheitswesen, wird sich Betrug und Korruption wohl nie vollständig vermeiden lassen. Dennoch schlägt TI eine Reihe von Maßnahmen vor,

wie der Schaden eingegrenzt werden kann. Je transparenter ein System ist, umso besser können Fehler aufgedeckt werden. Deshalb hält es TI für notwendig, dass Regierungen ihr Gesundheitsbudget möglichst detailliert öffentlich zugänglich machen. Das gleiche wird für Geldgeber wie z.B. Hilfsorganisationen oder Stiftungen empfohlen.

Freiwillige Verhaltenskodizes, wie sie schon für viele Fach- und Berufsverbände existieren, verfügen oft nicht über Sanktionsmechanismen bei Verstößen und sind in ihrer Wirkung nur begrenzt. Dennoch spielen sie eine wichtige Rolle, das Bewusstsein für Verhaltensregeln zu schärfen. TI schlägt auch einen gesetzlichen Schutz vor für Menschen, die Missstände aufdecken, indem sie interne Informationen an die Öffentlichkeit bringen (sog. whistleblower)¹³.

Kampf gegen Korruption: Fallbeispiel Nigeria


Arzneimittel schlechter Qualität sind in vielen armen Ländern ein Problem, wenn es keine zuverlässigen Kontrollmechanismen gibt. Die gesundheitlichen (und oft auch finanziellen) Folgen für die VerbraucherInnen können verheerend sein. Die nigerianische Arzneimittelbehörde NAFDAC¹⁴ hat den Kampf gegen zweifelhafte Medikamente aufgenommen. Waren im Jahr 2001 noch 68% der käuflichen Medikamente nicht vorschriftgemäß bei der NAFDAC registriert, waren es 2004 nur noch 14%. Das ist das Resultat einer umfangreichen Kampagne. Neben dem Ausbau der staatlichen Kontrollen wurde öffentliche Kampagnen gestartet, um die Bevölkerung über die Bedeutung der Maßnahmen aufzuklären.

Beamte der NAFDAC dürfen keine Geschenke, Reisekosten oder ähnliche „Erstattungen“ von Firmen annehmen. Sämtliche Spesen werden von der Behörde übernommen, womit das Argument entkräftet werden soll, dass vor allem in armen Länder ein Überleben ohne das Annehmen von Bestechungsgeldern oft nicht möglich sei. Wer gegen die Regeln verstößt wird entlassen. Die Regeln für das NAFDAC-Personal wurden auch an alle Arzneimittelhersteller verteilt, um

die Hemmschwelle für Bestechungen weiter zu erhöhen.

Etwa 30% der nigerianischen Medikamente stammen aus asiatischer Produktion. Als entdeckt wurde, dass vor allem aus China stammende minderwertige Medikamente oft die Aufschrift „for export only“ trugen, reagierte NAFDAC. Derartige Produkte dürfen nicht mehr eingeführt werden. Für die einheimische Produktion wurden strenge Qualitätskontrollen eingerichtet.

Die Reformen in Nigeria zeigen beispielhaft, dass mit dem entsprechenden politischen Willen eine Menge möglich ist. Allerdings sind dabei viele Widerstände zu überwinden. Die Direktorin der NAFDAC wurde mehrmals mit dem Tode bedroht und ist 2003 nur knapp einem Attentat entgangen. (CW)

 Transparency International, Global Corruption Report 2006. Special Focus Corruption and Health. London 2006, 362 S. Der Report kann auch kostenlos im Internet heruntergeladen werden. www.transparency.org/publications/gcr/download_gcr

- 9 www.transparency.de
- 10 zitiert nach Global Corruption Report 2006, S. 77
- 11 Transparency International. Transparenzmängel, Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen. Berlin 2004 www.transparency.de/Transparenzmaengel_Korruption_ion.586.0.html
- 12 Pressemitteilung von Transparency International vom 19.1.2006 www.transparency.de/2006-01-19_Gesundheit.861.0.html?&contUid=1576
Ratiopharm-Skandal zieht Kreise. *Pharmazeutische Zeitung* 4/2006 www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=641&type=0
- 13 Whistleblower (to blow the whistle on, engl. „jemanden verpfeifen“), Hinweisgeber.
- 14 Nigeria National Agency for Food and Drug Administration and Control, NAFDAC

Impressum

Herausgeberin:
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
homepage: www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V.,
August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner, Christiane Fischer
Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 € Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Konto für Abos: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),
Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Was lernen Studenten über Pharmawerbung?

Angesichts des starken Einflusses von Werbung auf das Verschreibungsverhalten von ÄrztInnen ist es interessant zu wissen, wie MedizinerInnen auf den Umgang mit offener und versteckter Pharmawerbung vorbereitet werden. Eine internationale Untersuchung machte jetzt deutlich, dass die Auseinandersetzung mit Werbung im Universitäts-Lehrplan nur am Rande eine Rolle spielt.

In einer gemeinsamen Untersuchung sind die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Health Action International (HAI) der Frage nachgegangen, was Medizin- und PharmaziestudentInnen über Werbepraktiken der Pharmaindustrie lernen.¹⁵ In die Untersuchung wurden 710 medizinische und pharmazeutische Fakultäten aus 91 Ländern einbezogen. Jede fünfte Fakultät bezog Werbung überhaupt nicht in ihren Lehrplan ein. Von den Fakultäten, die Werbung in irgendeiner Weise zum Thema machen, beantworteten 228 einen detaillierten Fragebogen.

Knapp ein Drittel der Medizinstudenten (31%) dieser Unis beschäftigt sich nur ein bis zwei Stunden während ihres gesamten Studiums mit den Folgen der Pharmawerbung. Bei den angehenden ApothekerInnen sieht es etwas besser aus. Hier werden nur 18% mit ein bis zwei Stunden abgespeist. Immerhin 55% erhalten mehr als 10 Stunden Unterricht zum Thema. Bei den angehenden ÄrztInnen sind es nur

28%, die sich intensiver mit dem Einfluss der Pharmaindustrie auseinandersetzen müssen. Und die Dauer der Ausbildung spielt eine große Rolle für den Erfolg. Kurse oder Seminare von einem halben Tag oder weniger bringen für die StudentInnen nach Selbsteinschätzung der Fakultäten nicht viel, deutlich besser waren die Ergebnisse bei Fakultäten, die dem Thema Werbung mehr Platz einräumen.

Die Untersuchung zeigt auch, wo es mit der Auseinandersetzung mit der Werbung hakt. Die fehlende Integration in den Lehrplan und folglich zu wenig Zeit für das Thema sowie fehlende Auseinandersetzung mit dem Thema während der klinischen Ausbildung werden als Mängel beklagt.

Als wesentliche Hindernisse für mehr Aufklärung über die Folgen von Werbung werden die Ignoranz der Meinungsführer an der Fakultät und der Einfluss von Firmen genannt. Wenn Hersteller Projekte an der Fakultät mitfinanzieren oder Studenten mit kostenlosen Essen oder anderen Geschenken beglücken, wird eine unvoreingenommene Kritik an den Werbepraktiken eben dieser Firmen schwierig. Auf der anderen Seite hat die Umfrage selbst teilweise zu Umdenkungsprozessen geführt. Mehrere Fakultäten teilten mit, dass sie den Problemen der Werbung künftig höhere Priorität einräumen wollen.

Die vorliegende Studie ist der erste Teil eines größeren Projekts von WHO und HAI. In einer zweiten Phase soll ein Handbuch für die Beschäftigung mit Pharmawerbung innerhalb des Lehrplans von Universitäten erstellt werden.¹⁶ (JS)

15 Barbara Mintzes. Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey. Geneva 2005: WHO and HAI
www.haiweb.org/26012006/MRhaipromosurveyFINAL06.pdf

16 Weitere Informationen:
www.haiweb.org/02_focus_d3_1.htm



Der Pharma-Brief ist Mitglied der International Society of Drug Bulletins



Deutschland

Doch billige Arzneimittel?

Wir hatten in der letzten Ausgabe über ein neues Gesetz zur Kostendämpfung bei Arzneimitteln berichtet (AVWG),¹⁷ dessen Wirkung sich ins Gegenteil zu verkehren drohte. Jetzt verabschiedete der Bundestag eine in wichtigen Punkten veränderte Fassung.

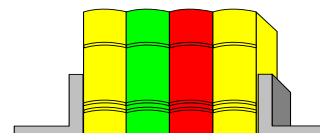
Eine Gesetzesformulierung, die Preisbegrenzungen für jedes neue Medikament – ohne Rücksicht auf dessen tatsächlichen Nutzen – verhindert hätte, wurde durch eine Klarstellung entschärft. Gestrichen wurde eine industriefreundliche Regelung im Gesetzentwurf, dass mindestens zwei Wirkstoffe zum Festbetrag erhältlich sein sollten. Das hätte es in vielen Fällen unmöglich gemacht, eine Festbetragsgruppe zu bilden, weil die Preise dadurch in die Höhe getrieben worden wären.

Neu ist, dass bei sehr preiswerten Arzneimitteln die Kassen künftig auf eine Zuzahlung ganz verzichten können. Krankenhäuser werden verpflichtet, bei Entlassung preiswerte Mittel zu verordnen.

Die Bonus / Malus-Regelung für Praxen wurde verändert. So wurde die Grenze, ab der ÄrztInnen, die zu viel (teure) Medikamente verschreiben, einen Teil der Kosten selbst tragen müssen, nach oben verschoben. Einige Ärztevereinigungen haben Proteste bis hin zur Ausstellung von Privatrezepten angedroht.¹⁸ Vielleicht sollten die Landesvertreter lieber verhandeln. Sie können mit den Kassen auf Landesebene andere Vereinbarungen treffen, um eine wirtschaftlichere Verordnung zu erreichen – dann entfällt die Malus-Regelung. (JS)

17 Neues Gesetz soll Arzneikosten begrenzen. *Pharma-Brief* 9-10/2005 S. 5

18 Aus Protest nur Privatrezepte. *Westfalen-Blatt* 25.2.2006



Neue Bücher

Impfstoff gegen AIDS?

Neue Studie zur Situation der HIV-Impfstoffentwicklung.

Obwohl die Forschung seit Jahren immer wieder Erfolge ankündigt, gibt es immer noch keine wirksame Impfung gegen das Virus. Und niemand weiß, ob und wann es sie geben wird. Das deutsche Aktionsbündnis gegen AIDS hat jetzt eine Studie veröffentlicht, die die aktuelle Situation der HIV-Impfstoffentwicklung beschreibt. Besonderes Augenmerk wurde auf die Frage gelegt, wie die Forschung auf die Bedürfnisse der Länder des Südens eingeht.

Etwa 650 Millionen US-Dollar werden jährlich weltweit für die HIV-Impfstoffentwicklung ausgegeben, den größten Teil (500 Millionen US-Dollar) tragen staatliche Forschungslabors in den USA. Auch in Deutschland findet die Forschung an Universitäten und öffentlichen Instituten statt. Das Engagement der Pharmaindustrie ist nur gering.

Weltweit werden viele „Impfstoffkandidaten“ auf ihre Wirksamkeit untersucht. Dazu werden sie zuerst im Tierversuch und anschließend an Menschen getestet. Bisher konnte noch kein Kandidat einen ausreichenden Impfschutz erzeugen. Die Biologie des HIV-Virus sorgt für viele Hürden, die noch nicht überwunden wurden. Aber auch die Rahmenbedingungen müssen stimmen: Deutsche Forscher beklagen vor allem die unzureichende Finanzierung ihrer Forschung und das Desinteresse der Bundesregierung.

Über lange Zeit wurde den Impfstoffforschern vorgeworfen, dass sie die Virentypen vernachlässigen, die in armen Ländern vorherrschen. Das hat sich geändert. Viele Forschergruppen arbeiten inzwischen mit Viren aus Afrika oder Asien, und es wird versucht, Impfstoffe zu entwickeln, die für mehrere Virentypen wirksam sind.

Auch werden Entwicklungsländer zunehmend in die Durchführung klinischer Studien einbezogen. Deutsche Forschungsgruppen arbeiten teilweise schon seit vielen Jahren mit Partnern in China und Tansania zusammen.

Der Bericht stellt umfassend den aktuellen Stand der Forschung dar und geht ausführlich auf kritische Bereiche ein, z.B. ethische Standards für klinische Studien oder Bedeutung der Finanzierung eines künftigen Impfstoffs für Länder der Dritten Welt.

☞ Christian Wagner. Die aktuelle Situation der HIV-Impfstoff-Forschung. Hrsg. Aktionsbündnis gegen AIDS. Tübingen 2005, 102 Seiten. Bezug: Aktionsbündnis gegen AIDS, Paul-Lechler-Str. 24; 72076 Tübingen, Tel. 07071-206-503, Fax 07071-206-510

Für den Unterricht: Zwischen Kostendruck und Solidaritätsprinzip



„Gesundheit für Alle“ heißt ein neues Heft für die Schule. Es ist für soziale Unterrichtsfächer geeignet und ermöglicht den Brückenschlag zwischen der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion in Deutschland und entwicklungspolitischen Problemstellungen. Ein geschichtlicher Abriss führt durch die deutsche Sozialgesetzgebung und die Aufgabenteilung zwischen Staat und freien Trägern. Anschaulich wird in grundlegende Konzepte wie Eigenverantwortung und Solidaritätsprinzip eingeführt. Im Kapitel Krankenversicherung werden deutsches und US-amerikanisches System gegenübergestellt und die aktuelle Debatte um Bürgerversicherung und Kopfpauschale aufgegriffen. Viel Raum nimmt die kritische Auseinandersetzung mit dem

Gesundheitswesen als Wirtschaftsfaktor ein. Vor allem hier ermöglicht die Analyse internationaler Fallbeispiele einen ganz anderen Blick auf die Diskussion um die deutsche Gesundheitsreform. Am Beispiel Chile werden die Folgen einer Privatisierung der Gesundheitsversorgung untersucht, eine Einführung in das GATS-Abkommen verdeutlicht, dass Gesundheitspolitik nicht nur nationalen Regeln unterliegt. An der Versorgung mit AIDS-Medikamenten wird die Wechselwirkung zwischen Industrieländern und Dritter Welt thematisiert.

Die 60seitige Broschüre ist ein Arbeitsbuch für höhere Klassen, das vor allem Quellentexte für die Einzel- oder Gruppenarbeit bietet. Das Buch ist klar strukturiert und ansprechend gestaltet. Ein ergänzendes Lehrerheft mit weiteren Arbeitshinweisen und Kopiervorlagen ist erhältlich. (CW)

☞ Wiebke Ahlfs, Gesundheit für Alle. (Reihe Soziale Kompetenz) Stuttgart 2005, 62 S., DIN A4 Broschur, € 8,90 (Klassensätze vergünstigt). ISBN3-938356-00-6 Begleitheft für LehrerInnen 32 S., 5,90 € Siehe auch www.rpe-online.com

Grüne Beute

Biopiraterie – so wird die private Aneignung von Pflanzen, Tieren oder ihrer Gene bezeichnet. „Immer wieder versuchen Pharmakonzerne, Agrarunternehmen und Hochschulen, sich Patente und andere geistige Eigentumsrechte auf Heil- und Nutzpflanzen zu sichern“, so die AutorInnen der BUKO Kampagne gegen Biopiraterie. Seit etwa vier Jahren ist dieses Netzwerk in Deutschland aktiv. Vielfältige Aktionen, z.B. Proteste gegen die Patentierung von Mais oder der Patentierung der brasilianischen Wildpflanze Cupuaçu, machen auf die Bedeutung von Biopiraterie aufmerksam.



Das Buch liefert klare Begriffsdefinitionen und illustriert die Patentierungsfrage mit vielen Beispielen aus dem Bereich Landwirtschaft (Nahrungspflanzen) und Medizin (Heilpflanzen).

Wichtige und umstrittene internationale Regelwerke wie die Biodiversitätskonvention werden vorgestellt, viel Raum wird den Widerstandsbewegungen in Ländern des Südens gewidmet.

Das Beispiel Arzneimittelforschung zeigt, welche unterschiedlichen Interessen zusammenprallen. „Biopiraterie im Bereich Medizin und Arzneimittelforschung ist ein komplexes Zusammenspiel von universitärer Forschung und Vermarktungsinteressen großer Konzerne. Die Forschung greift oft auf altes überliefertes Wissen von Menschen in Ländern des globalen Südens zurück. Das muss nicht zwangsläufig zum Problem werden, wenn Grundregeln in Umgang mit anderen Kulturen beachtet und die Menschen mit Respekt behandelt werden. [...] Problematisch wird es vor allem dann, [...] wenn der Respekt fehlt und die indigenen Kulturen mit ihren Erfahrungen nur als Rohstoff für Forschung und eigene kommerzielle Interessen gesehen wird.“ Besonders Forschungsprojekte in tropischen Regionen mit hoher biologischer Vielfalt werden oft mit „Naturschutz“ begründet. Bei genauem Hinschauen offenbaren sich jedoch oft finanzielle Interessen. Die Bedürfnisse und Interessen der einheimischen Bevölkerung werden hingegen oft unzureichend berücksichtigt. ICBG Maya, ein großes Forschungsprojekt in Mexiko, sollte systematisch traditionelle Heilpflanzen sammeln, die dann patentiert und von US-amerikanischen und britischen Firmen als Medikamente vermarktet werden sollten. Das Projekt wurde aufgrund massiver Proteste der betroffenen traditionellen Heiler, die sich gegen die Patentierung verbündeten, vorzeitig abgebrochen.

Das Buch gibt es übrigens nicht nur auf Papier, sondern auch zum kostenlosen Herunterladen im Internet. Es ist mit einer *Creative Commons Lizenz* versehen. Diese neue Art von Urheberrecht unterscheidet sich vom klassischen Copyright, es ermöglicht eine Verbreitung und Verwendung der Inhalte in anderen Zusammenhängen. (CW)

☞ BUKO Kampagne gegen Biopiraterie (Hrsg.): Grüne Beute. Biopiraterie und Widerstand. Trotzdem Verlagsgenossenschaft, Frankfurt 2005. 160 S., 12,- € ISBN 3-931786-40-4 www.gruene-beute.de



Aus aller Welt

Australien: Industrie will Patientengruppen nutzen

Die australische Pharmaindustrie hat zusammen mit dem *Consumer's Health Form of Australia* einen Ratgeber für die Zusammenarbeit von Patientenorganisationen mit der Industrie herausgegeben. Ziel der Übung, die von elf Firmen bezahlt wurde: Eine engere Zusammenarbeit mit Patientengruppen. Die Industrie erwartet sich davon, dass es für sie leichter wird, neue Medikamente vom staatlichen Gesundheitssystem erstatten zu lassen. Eine Sprecherin der unabhängigen *Australian Consumers Association* meinte dazu: „Es ist wirklich unangemessen, dass die Pharmafirmen Patientengruppen als Strohhalm benutzen, um die Regierung zu beeinflussen.“¹⁹ (JS)

Großbritannien: Lilly muss Diabetes-Faltblatt zurückziehen

Der Pharmakonzern Lilly hatte mit Unterstützung eines Patientenverbandes ein Diabetesfaltblatt für ÄrztInnen geschrieben. Leider „vergaß“ die Firma zu erwähnen, dass sie das Faltblatt verantwortete. Auf der Publikation prangte nur das Logo des Diabetesverbandes. Dieser war aber über die Veröffentlichung gar nicht glücklich, besonders da die Firma verschwiegen hatte, dass das Lilly Schizophrenie-Medikament Zyprexa[®] zu Überzuckerung und Diabetes führen kann. Die britische Gesundheitsbehörde MRCA zwang den Hersteller jetzt zum Rückzug des Faltblatts.²⁰ Auf die Frage, warum die Firma eine Richtigstellung nur auf dem passwortgeschützten Teil ihrer Website platzierte, antwortete ein Lilly-Sprecher, man wolle nicht gegen den britischen Pharmakodex verstoßen.

Hintergrund: Auch nach britischem Recht ist Werbung für rezeptpflichtige Medikamente bei Laien unzulässig. Eine späte Erkenntnis, dass man sich an gewisse Regeln halten sollte. (JS)

USA 1: Cheerleader heizen Ärzten ein

Die Beeinflussung von ÄrztInnen ist das Geschäft von PharmavertreterInnen. Dabei spielt das Aussehen wohl doch eine größere Rolle als die Firmen zugeben wollen – jedenfalls in den USA.

Rund 90.000 VertreterInnen besuchen die in den USA immer noch vorwiegend männliche Ärzteschaft. Die *New York Times* deckte jetzt auf, dass Cheerleader dabei besonders begehrt sind.²¹ Die meist leichtbekleideten und weiblichen Cheerleader sind ein typisches US-Phänomen. Sie sollen bei Sportveranstaltungen die Stimmung im Publikum anheizen. Nachdem in den USA andere Formen der Beeinflussung von ÄrztInnen wie Einladungen zum Essen oder zu aufwendigen Freizeitveranstaltungen unpopulär geworden sind, haben Cheerleader gute Karrierechancen. Die Industrie bestreitet erwartungsgemäß irgendeinen Zusammenhang zwischen Aussehen und Geschäftserfolg. Die Agentur *Spirited Sales Leaders* hat sich auf Cheerleader spezialisiert. Ihr Chef, Gregory C. Webb kennt mehrere Hundert, die ihren Weg als Pharmavertreterinnen gemacht haben, viele davon mit außerordentlichem Erfolg. (JS)

USA 2: Keine Geschenke mehr?

Mehre US-Bundesstaaten wollen Geschenke der Pharmaindustrie an ÄrztInnen beschränken. Massachusetts will Geschenke sogar ganz verbieten. Senator Montigny, der das Gesetz eingebracht hat, bemerkte dazu: „Wenn ein Arzt sich Ferien in der Karibik, einen Becher oder Kugelschreiber bezahlen lassen muss, ist er oder sie vermutlich nicht besonders erfolgreich und sollte sich einen anderen Beruf suchen.“ Vier Bundesstaaten und der Regierungsdistrikt verlangen bereits, dass die Firmen detailliert Auskunft

über die Geschenke an ÄrztInnen geben.²² (JS)

USA 3: Was würde Jesus essen?

Ginge es nach dem Willen geschäftstüchtiger evangelikaler ChristInnen, offensichtlich am liebsten Barley Max, direkt vom Halleluja-Feld.²³ Eine Dose gibt es für 19,75 US\$. Sie enthält Vitamine und Spurenelemente aus roher Gerste und Luzernen. Bei der Firma Halleluja-Acres gibt es passend dazu den Entsafter für 500 Dollar und Rezepte direkt aus Gottes eigenem Garten für 24,95 US\$. Vertrieben wird das alles übers Internet.²⁴ Abnehmen kann man mit der Hallaluja Diet[®] für 250 US\$. 549 US\$ kostet die Ausbildung zum „Health Minister“, also „Gesundheits-Geistlichen“. Diäten mit Hilfe der Bibel sind in den USA inzwischen ein millionenschweres Geschäft. Werbung machen die geschäftstüchtigen Evangelikalen mit dem Slogan „Wenn Ihr Doktor nur Medikamente als Antwort hat“ und preisen als Alternative ihre teuren Produkte an. Auch hier verschwimmt der Markt zwischen Medikamenten und Nahrungsergänzungsprodukten immer mehr. Leidtragende sind in diesem Fall die im wahrsten Sinne des Wortes gut gläubigen KundInnen. (CF)

19 Bob Burton. Drug companies told that sponsoring patients' groups might help win approval for their products. *British Medical Journal* 10 December 2005 p 1359

20 Lilly told to withdraw diabetes leaflet. *Pharmaceutical Marketing* 15.2.2006

21 Stephanie Saul. Gimme an Rx! Cheerleaders Pep Up Drug Sales. *New York Times* 28 November 2005

22 States push for gift reporting. *Pharmaceutical Marketing* 21.2.2006

23 www.tagesschau.de/aktuell/meldungen/0,1185,OID5162998,00.html

24 www.hacres.com

Zu guter Letzt

„Das ist, als ob man zuerst schießt, dann die Zielscheibe um den Pfeil herum malt und behauptet, man hätte getroffen.“

Prof. Karl Wegscheider vom Institut für Statistik und Ökonometrie an der Uni Hamburg zu Monsanto's nachträglicher Festlegung, welche Ergebnisse einer Studie zur Gesundheitsschädlichkeit des von der Firma hergestellten Gen-Mais wichtig sind. (Rattenschlechte Daten. *Süddeutsche Zeitung* 20.10.2005)