

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Boehringer behindert Zugang zu AIDS-Sirup für Kinder

Nevirapine-Sirup ist entscheidend für die Behandlung HIV-infizierter Kinder. Der Hersteller Boehringer Ingelheim hatte zugesagt, die Produktion von Nevirapine für arme Länder nicht zu behindern. Aber zwischen Worten und Taten klafft eine große Lücke. Die Firma beantragt in Indien ein Patent auf das wichtige Kindermedikament. Preissteigerungen für viele arme Länder drohen, denn Indien ist der wichtigste Lieferant preiswerter AIDS-Medikamente.

„Wir handeln immer zum Wohle der PatientInnen“ hatte der Vertreter von Boehringer Ingelheim in einem Gespräch mit der BUKO Pharma-Kampagne auf der diesjährigen Weltaidskonferenz in Toronto betont. Die Firma sicherte der BUKO Pharma-Kampagne schriftlich zu, dass sie in Indien keinen Patentantrag auf den überlebenswichtigen AIDS-Sirup Nevirapine gestellt hätte: „Ein Patent für Nevirapine (VIRAMUNE® Tabletten und Suspension) wurde in Indien zu keinem Zeitpunkt beantragt und es ist auch nicht beabsichtigt, dies zu tun“.¹ Erst nachdem indische Patentanwälte uns den Patentantrag² zusandten, gab die Firma zu, doch einen Antrag gestellt zu haben: „Jedoch wurde 1998 in Indien Patentschutz für VIRAMUNE® Suspension [...] beantragt“.

Nevirapine-Sirup wird von indischen Generikafirmen günstig hergestellt und in viele arme Länder exportiert. Er kostet nur ein Viertel des Preises, den Boehringer für sein Originalpräparat kassiert. Die südafrikanische Firma Aspen produziert Nevirapine-Sirup unter Lizenz von Boehringer. Aber auch bei Aspen kostet die Kinder-Arznei noch doppelt so viel wie das wirkstoffgleiche indische Produkt. Dabei ist auch die Produktionsli-

zenz für Aspen nur großem Druck seitens der südafrikanischen Behörden und der Öffentlichkeit zu verdanken – und das, obwohl sich Boehringer Ingelheim gerne rühmt, großzügig mit der Erteilung solcher Lizenzen zu sein.

Irreführung

Boehringer behauptet, nur ein Patent würde die Qualität des Medikaments sichern und den Export des günstigen indischen Generika-Präparats nach Europa verhindern.³ Diese Argumente sind aus der Luft gegriffen. Der Export solcher Medikamente nach Europa ist illegal und bisher wurde kein Fall eines solchen illegalen Exports bekannt. Die Qualität von Medikamenten wird durch unabhängige Kontrollorgane wie Zulassungsbehörden und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) sichergestellt und nicht durch Patente. Die WHO bestätigte mehrmals die hohe Qualität günstiger indischer Generika. Doch offensichtlich möchte Boehringer die Qualität der indischen Generika öffentlich diskreditieren, um selbst einen größeren Gewinn zu machen.

Drohungen in Kenia

Boehringer Ingelheim spielt nicht nur in Indien ein doppeltes Spiel. Die Firma drohte kenianischen

Editorial

Liebe LeserInnen, leider muss man der Pharmaindustrie auf die Finger schauen. Nebenstehender Artikel zeigt eindrucklich, wie wichtig es ist, die Einhaltung von Versprechen auch zu überprüfen. Millionen Kranke könnten von preiswerteren AIDS-Medikamenten profitieren, wenn Big Pharma nicht immer wieder Steine in den Weg legen würde. Mitunter ist Pharmakritik eine teure Sache, auch wenn man im Recht ist. Dies zeigt ein trauriges Beispiel aus Australien, bei dem die deutsche Firma Schwabe eine unrühmliche Rolle spielt (Seite 4). All das braucht unsere und Ihre Unterstützung. In diesem Sinne wünscht Ihnen ein gutes und produktives Neues Jahr

Ihr

Jörg Schaaber

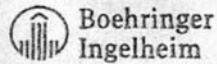
Inhalt

Aktion zu G8-Gipfel:	3
<i>Gegen geistiges Eigentum</i>	
Schwabe:	4
<i>Kritiker behielten Recht</i>	
Gebrauch:	5
<i>Richtig schlucken</i>	
Bücher	6
Novartis	7
<i>Patent gegen Arme</i>	

Pharma-BriefSpezial(Heftmitte)
25 Jahre – Eine Chronologie



Page 2



It has come to our attention that some of these companies are tempting our (and your) customers with very low prices to buy their products. That would be breaking the law. I have therefore decided to write to you and request you to please advise these parties that they are exposing themselves to possible legal action. Should they require further information in this regard, please ask them to contact me.

Drohbrief von Boehringer an kenianische Medikamentenhändler⁴

Medikamentengroßhändlern und Apotheken mit rechtlichen Schritten, sollten sie die weitaus günstigeren indischen Produkte importieren.⁴ Boehringer argumentiert dabei, dass Nevirapine in Nigeria, Kenia, Sambia, Uganda und Zimbabwe patentiert sei. Deshalb dürfe das Medikament in Ostafrika nur bei Aspen in Südafrika bestellt werden, denn nur Nevirapine von dieser Firma sei von Boehringer lizenziert.

Nachdem diese Drohung in Deutschland für Empörung gesorgt hat, ruderte die Firma zurück. Die Erwähnung möglicher Prozesse gegen nicht-lizenzierte Anbieter von Nevirapine sei nicht die zentrale Botschaft des Briefes gewesen. Die Firma versuchte sich mit dem verqueren Argument zu rechtfertigen, dass sie ihre Patentrechte nur durchsetzen wolle, um den kenianischen Markt vor Arzneimittelfälschungen zu schützen.⁵ Diese Behauptung rückt qualitativ einwandfreie indische Generika bewusst in die Nähe von Arzneimittelfälschungen, was einer Verleumdung gleich kommt.

Wer im Glashaus sitzt

Dass es mit dem Arzneimittel-Angebot von Boehringer Ingelheim nicht zum Besten bestellt ist, zeigt eine wissenschaftliche Studie der BUKO Pharma-Kampagne: 57% der von der Firma in der Dritten Welt vertriebenen Medikamente mussten als irrational bewertet werden, der Anteil dieser unsinnigen und teilweise sogar gefährlichen Produkte hat seit 1998 sogar leicht zugenommen.⁶

Profit oder Menschenleben?

Die Gründe für den Patentantrag Boehringers in Indien sind schwer zu durchschauen. Das indische Recht sieht vor, dass im Falle einer Patenterteilung auf ein bereits in Indien produziertes Medikament eine Zwangslizenz erteilt werden kann. In diesem Fall kann das Medikament in Indien weiterproduziert und auch exportiert werden. Warum also beantragt Boehringer dann ein Patent? Offensichtlich möchte die Firma in Indien einen Präzedenzfall schaffen. Laurence Liang vom *Alternative Law Forum* in Bangalore erklärt: „Nach unserer Einschätzung möchte die Firma testen, ob sie die Erteilung einer Zwangslizenz verhindern kann.“⁷ Das indische Patentrecht sieht allerdings auch vor, dass Betroffene gegen ein Patent Einspruch einlegen können. Zwei indische Positiven-Netzwerke haben das bereits getan.⁸ Ihre und unsere Öffentlichkeitsarbeit kann verhindern, dass das tödliche Patent vergeben wird.

Sollte Boehringer Ingelheim mit seinem Patentantrag auf den Nevirapine-Sirup Erfolg haben, könnte die Firma den Export der billigen Generika in andere arme Länder ganz oder teilweise verhindern. Selbst wenn Boehringer Lizenzen erteilte (wie im Fall Aspen) oder die indischen Firmen im Falle einer Zwangslizenz eine Abgabe zahlen müssten, würden die Preise steigen. Mit dramatischen Auswirkungen: Kinder sterben schon heute schneller und häufiger an AIDS als Erwachsene, da sie bei der Behandlung benach-

teiligt werden und weil die Krankheit bei ihnen schneller ausbricht. Betroffen sind allein im südlichen Afrika nach Angaben des Kinderhilfswerks der Vereinten Nationen (UNICEF) zwei Millionen HIV-positive Kinder. Weniger als zehn Prozent dieser kleinen PatientInnen erhalten die Medikamente, die sie zum Überleben brauchen.⁹ Falls die Preise für AIDS-Arzneien noch weiter steigen, würden noch mehr Kinder leer ausgehen. Ihr Überleben darf nicht zur Kostenfrage werden! (CF)

- 1 Brief von Boehringer Ingelheim an die BUKO Pharma-Kampagne, 6.9.2006
- 2 Pharmaceutical Suspension Comprising Nevirapine Hemihydrate, Application 2485/DEL/1998
- 3 Interview, Report Mainz, 27.11.2006
- 4 Brief von Boehringer Ingelheim an Philips Pharmaceuticals Ltd, Nairobi, Kenia 8.6.2006
- 5 Brief von Boehringer Ingelheim an MEDS, Nairobi, Kenia 17.8.2006
- 6 Karsten Velbinger et al., Daten und Fakten, Deutsche Medikamente in der Dritten Welt, BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld, 2004, S.11
- 7 Telefongespräch mit Laurence Liang am 27.11.2006
- 8 Indian Network for People Living with HIV/AIDS, Positive Women's network, Statement of opposition in the matter of Application 2485/DEL/1998, 9.5.2006
- 9 www.unicef.de/index.php?id=3917

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
 Design: com,ma, Bielefeld
 Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
 © copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

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.



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften.



G8 kommt 2007 nach Deutschland Pharma-Kampagne trifft erste Vorbereitungen

Bundeskanzlerin Angela Merkel hat angekündigt, beim G8-Gipfel im Juni 2007 dem Schutz von geistigem Eigentum einen hohen Stellenwert einzuräumen. Dabei darf die Diskussion um gefälschte Turnschuhe und Luxusartikel nicht von einem viel gravierenderen Problem ablenken: Patentschutz behindert eine gerechte Versorgung mit Medikamenten, Nahrung und Zugang zu Informationen. Gemeinsam mit weiteren NGOs hat die Pharma-Kampagne deshalb eine Konferenz zum Thema organisiert.

Patentschutz ist ein „geistiges Monopolrecht“, ebenso wie Urheberrechtsschutz und Markenrecht. Organisationen wie die BUKO Pharma-Kampagne, Ärzte ohne Grenzen und medico international arbeiten schon lange gemeinsam zu den verheerenden Auswirkungen dieser Monopole auf die Arzneimittelversorgung. In anderen Themenbereichen wie Saatgut sorgen Monopolrechte für eine Verschlimmerung der Nahrungsknappheit, auch Wissen wird durch gezielte Verknappung vom Allgemeingut zum Exklusivgut gemacht.

G8-Gipfel in Heiligendamm

Jedes Jahr treffen sich die Regierungschefs der acht mächtigsten Industrienationen zum G8-Gipfel. Dabei werden vom Gastgeberland Themenschwerpunkte vorgeschlagen. Bundeskanzlerin Merkel hat für 2007 den „Schutz geistigen Eigentums“ zur Chefsache erklärt – erwartungsgemäß wird der Fokus vor allem auf Produktpiraterie (z.B. aus China) liegen. Dabei darf es nicht bleiben. Viele Organisationen, die in Deutschland zu den Themenbereichen Medikamente, Saatgut und Wissensgesellschaft arbeiten, haben sich deshalb zusammengesetzt. Durch gemeinsame Aktivitäten soll gezeigt werden, wie wichtig diese Bereiche für den Schutz der Menschenrechte und der Demokratie sind. Als erster Schritt wurde im November 2006 auf der Konferenz „Geistige Monopolrechte als Bedrohung für Gerechtigkeit, Entwicklung und Demokratie?“¹ in Berlin diskutiert,

wo Gemeinsamkeiten und Unterschiede der drei Diskussionsstränge liegen.

Patente auf Medikamente

Tobias Luppe von *Ärzte ohne Grenzen* führte am Beispiel AIDS aus, wie Patentschutz zu hohen Preisen für Medikamente führt. Wettbewerb durch die Produktion von Generika hat in kürzester Zeit für manche Medikamente einen Preissturz von bis zu 99% verursacht und so die Versorgung erheblich verbessert. Durch das TRIPS-Abkommen der Welthandelsorganisation (WTO) wird die Situation aber wieder verschlechtert, da neue Medikamente nun unter den Patentschutz fallen. So kosten in Indien die Generika für eine HIV-Jahrestherapie momentan 144 US\$. Wenn diese wegen Resistenzbildung nicht mehr helfen, muss zum second-line-treatment gegriffen werden. Das kostet schon 1.700 US\$ jährlich,

Aktivitäten zum G8-Gipfel

Im Juni 2007 werden sich in Heiligendamm bei Rostock die Staatschefs der führenden Industrienationen zum G8-Gipfel treffen. Gruppen und Organisationen aus dem entwicklungspolitischen Bereich planen eine Vielzahl von Aktivitäten zu diesem Treffen. Informationen zum aktuellen Stand der Planungen finden Sie unter

www.g8-deutschland.info

da einige patentgeschützte Medikamente dazu gehören. Ein third-line-treatment kostet schließlich 5.200 US\$ pro Jahr.

Pharmaunternehmen argumentieren, Patentschutz sei Voraussetzung für die Entwicklung neuer Medikamente. Dass dieses Modell längst in Frage gestellt ist, erläuterte Christian Wagner von der Pharma-Kampagne. Es existieren zahlreiche Modelle für gemeinnützige Forschung.² Inzwischen wird auch bei der Weltgesundheitsorganisation diskutiert, wie die Arzneimittelforschung der Zukunft aussehen kann, so Colleen Daniels von *Health Action International*. Auf Grundlage von Empfehlungen des CIPIH-Reports³ wurde im Dezember 2006 eine Arbeitsgruppe gegründet, die einen konkreten Arbeitsplan erstellen soll, der die Forschung für Bedürfnisse der armen Länder voranbringt.⁴

Saatgut

Die heutige Vielfalt an Saatgut ist das Ergebnis von Jahrtausenden Auslese und Verbesserung durch Bäuerinnen und Bauern. Mute Schimpf von *Misereor* betonte, dass dieser Verbesserungsprozess vor allem auf Tausch von Saatgut basierte. In den letzten 40 Jahren hat sich eine weltweite Saatgutindustrie etabliert, die auf die Vorleistung der Bauern zurückgreift und dann die eigenen Entwicklungen mit Exklusivrechten (Patentschutz, Sortenschutz) versieht. Die Rechte der Bauern werden dabei kaum geschützt. Traditionell bewahren Bauern einen Teil der Ernte für die Aussaat im Folgejahr auf. Dieser so genannte Nachbau ist in vielen Teilen der Welt zwar noch die Regel, wird aber durch die industriefreundlichen Saatgut-Gesetze immer mehr zur Ausnahme. Vor allem in den USA sind inzwischen viele Pflanzen patentiert, angebliche Verstöße von Bauern gegen die industrielle Schutzrechte werden knallhart zivilrechtlich verfolgt. In armen Ländern wird der Kauf von



teurem Saatgut zur Hauptlast für die Kleinbauern.

Alternativen

Die Beispiele zeigen, wie exklusive Eigentumsrechte zu sozialen Ungerechtigkeiten führen. Es zeigt sich aber auch, dass weltweit gegen diese Probleme gearbeitet wird und dass sich viele Menschen um Alternativen bemühen.

Welche Rolle hat hier der G8-Gipfel? Die Gipfel dienen weniger dazu Entscheidungen zu treffen. Sie sind vielmehr eine Art Denktank, bei dem die mächtigsten Länder der Welt das Terrain der politischen Diskussion abstecken. Deshalb ist es um so wichtiger, den Interessen der Industrienationen gerechte Alternativen und Visionen entgegenzusetzen. (CW)

- 1 Programm: www.wissensallmende.de/einladung_g8_neu.pdf
Eine Auswahl von Präsentationen: www.wissensallmende.de/index.php?id=59
- 2 Siehe *Pharma-Brief Spezial* 2/2005
- 3 Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html
- 4 Stellungnahme der Pharma-Kampagne in der Anhörung zur „Intergovernmental Working Group“: www.who.int/public_hearing_phi/summary/en/

Späte Genugtuung? Schwabes Werbeaussagen in Australien gerügt

Die australische Verbraucherschutzgruppe AusPharm Consumer wollte die Bewerbung von Tebonin® (Ginkgo) gegen Tinnitus im Frühjahr 2006 kritisch bewerten, wurde aber durch den deutschen Hersteller Schwabe per Gerichtsbeschluss daran gehindert (wir berichteten¹). Jetzt haben die Behörden AusPharm Consumer teilweise Recht gegeben. Zugleich zeigt der Fall aber, dass die Kontrolle und Ahndung von Werbeverstößen in Australien mangelhaft ist.

Für die Beschwerden, die AusPharm Consumer gegen die Werbepraktiken von Schwabe einreichte, waren nicht weniger als drei verschiedene Institutionen zuständig. Eine davon war das *Therapeutic Goods Advertising Code Council* (TGACC). Wegen der Klage von Schwabe gegen die Veröffentlichung von AusPharm Consumer befasste sich diese aber erst im November mit der Beschwerde. Obwohl das Council eine vom Gesetzgeber eingerichtete Institution ist, sitzen in ihm auch die Verbände der Pharmaindustrie. Dennoch gab das TGACC in wesentlichen Punkten den Verbraucherschützern Recht. Die Werbeanzeigen für Tebonin® und entsprechende Aussagen auf der Schwabe-Website müssen zurückgezogen werden. Schwabe darf nicht mehr behaupten, dass die wissenschaftliche Meinung zu diesem Produkt überwältigend positiv sei und dass es keine ernsthaften Zweifel an der Wirksamkeit gäbe.²

Das *Complimentary Healthcare Council* (CHC), das für Faxwer-

bung, Faltblätter, Werbebriefe und Aufsteller in Apotheken zuständig ist, fühlte sich dagegen teilweise nicht zuständig und lehnte die Beschwerde von AusPharm Consumer in den übrigen Punkten einfach ab. Das CHC störte sich im Gegensatz zum TGACC auch nicht an den übertriebenen Behauptungen, die Schwabe in der Werbung für Tebonin® gegen Tinnitus benutzt hatte: Die Wirkung von Tebonin® sei „in über 60 klinischen Studien bewiesen worden“.

Dass die Zulassungsbehörde (*Therapeutic Goods Administration, TGA*) auf Grund der Beschwerde von AusPharm Consumer tätig wurde, erfuhren die Kritiker eher zufällig und mit großer Verspätung. Das TGA hatte bereits im Juli 2006 verfügt, dass die Indikation für Tebonin® geändert werden muss. Es darf nicht mehr heißen „zur Linderung von Symptomen des Tinnitus“, sondern nur noch „könnte die Behandlung von Tinnitus unterstützen“. Schwabe hielt das nicht davon ab, unverändert weiter zu werben. Das merkte aber keiner, denn von der

Entscheidung des TGA erfuhr zunächst niemand, weil sie als Betriebsgeheimnis behandelt wurde. Außerdem ist die Behörde für die Überwachung der Werbung nicht zuständig, sondern das TGACC. Das wiederum wird aber nur auf Antrag tätig und durfte im Gegensatz zum TGA während eines laufenden Gerichtsverfahrens nicht tätig werden.

Unwirksame Kontrolle

Das Resümee der Schwabe-Kritiker fällt dann auch ziemlich ernüchternd aus: Ein Zuständigkeitswirrwarr von drei Institutionen, Beteiligung der Pharmaindustrie an der Kontrolle, Untätigkeit der zuständigen Institutionen, falls der Hersteller klagt, Geheimnistuerei und keine vernünftige Durchsetzung ggf. auch mittels Sanktionen. Gefordert wird deshalb zu Recht eine einzige unabhängige Instanz, die in einem transparenten und schnellen Verfahren Werbeverstöße effektiv ahndet – egal auf welchem Wege die Werbung veröffentlicht wurde. Eine besonders bittere Pille für die Kritiker bleibt, dass sie – obwohl sie wissenschaftlich Recht haben – auf 28.000 Aus\$ (rund 17.000 €) Anwalts- und Gerichtskosten sitzen bleiben. (JS)

- 1 Schwabe zensiert Kritiker *Pharma-Brief* 5/2006, S. 3
- 2 TGACC. Complaints register Code: 2-0606 www.tgacc.com.au/complaintSingle.cfm?id=757



Wer seine Pillen nicht schluckt, kann sich schaden

von Jens Holst

Vor allem ernsthaft chronisch erkrankte Menschen können ihr Leben durch die richtigen Medikamente verlängern – vorausgesetzt sie nehmen sie richtig ein. Daran hapert es aber. Schuld haben keineswegs immer die PatientInnen, oft sind finanzielle Engpässe und mangelnde Aufklärung ein wichtiger Faktor. Das zeigen neue Untersuchungen aus den USA.

Mit gesundheitspolitisch überaus bedeutsamen Erkenntnissen wartete die angesehene Fachzeitschrift *Archives of Internal Medicine* kürzlich auf.¹ Das vom US-amerikanischen Medizinerverband (AMA) herausgegebene Blatt widmet sich ausgiebig den Folgen unzureichender Medikamenteneinnahme – im Unterschied zu bisherigen Erkenntnissen erstmalig bei der Normalbevölkerung und damit außerhalb von klinischen Studien. Mängel in der Arzneimittelverschreibung und -einnahme sind bekanntlich auch in Deutschland ein großes Problem. Fachleute gehen davon aus, dass bis zur Hälfte der verschriebenen Pillen und Tropfen hierzulande ungenutzt die Hausapotheken füllen oder im Müll landen. Bei 12,8 Milliarden Euro Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen allein im ersten Halbjahr 2006 schlummert hier ein erkleckliches Einsparpotenzial. Viel entscheidender sind jedoch die durch unzureichende Medikamenteneinnahme verursachten vermeidbaren Kosten aufgrund von Folgeerkrankungen, Komplikationen, Notfall- und Krankenhausbehandlungen und nicht zuletzt unnötige Todesfälle.

Herz-Kreislaufkrankungen sind nach wie vor häufigste Todesursache in der Welt und vor allem in Industrieländern sehr verbreitet. Allerdings zeigt sich eine langsam rückläufige Tendenz, zu der vorbeugende Maßnahmen ebenso beigetragen haben wie verbesserte Therapiemöglichkeiten. Viele Untersuchungen haben beispiels-

weise gezeigt, dass die Dauerbehandlung nach überwundenem Herzinfarkt das Leben deutlich verlängert. Eine Standardtherapie umfasst das gerinnungshemmende Medikament Acetylsalicylsäure (bekannter unter dem Handelsnamen Aspirin®), einen β -Blocker und ein Blutfett senkendes Präparat aus der Gruppe der Statine.

Herzzerreißend

Doch nach neuesten Untersuchungen verschiedener Herzzentren in den USA setzt jeder achte Infarktpatient bereits im ersten Monat nach der Krankenhausentlassung die Arzneimittel vollständig ab, und mehr als jeder fünfte verzichtet auf mindestens eins der drei Standardmedikamente. Vor allem ärmere und weniger gebildete US-BürgerInnen nehmen ihre Tabletten nicht regelmäßig und dauerhaft. Nach Einschätzung der US-MedizinerInnen besteht ein Problem vor allem beim Übergang vom Krankenhaus zur ambulanten Behandlung in der Arztpraxis, wo es ja auch im deutschen Gesundheitswesen massiv hapert.²

Wer nur eins der drei Medikamente weglässt, lebt gefährlich: Jeder siebzehnte Todesfall bei PatientInnen im ersten Jahr nach dem Herzinfarkt wäre vermeidbar. Bei völligem Therapieabbruch stirbt sogar jeder zwölfte Infarktpatient unnötigerweise während des ersten Jahres. Die in der gleichen Ausgabe der *Archives* abgedruckte Gesamtschau mehrerer Studien über die Wirkungen von Fettsenkern alleine belegt zudem,

dass ein rascher Behandlungsbeginn das Auftreten weiterer Angina-pectoris-Anfälle, Herzkatheteruntersuchungen und Gefäßaufweitungen sowie die Zahl der Todesfälle mindestens in den ersten zwei Jahren nach dem Infarkt um etwa 20% senkt – die Einnahme der verordneten Dosis vorausgesetzt!³

Unzureichende Medikamenteneinnahme ist auch ein massives Problem für die große Gruppe von Zuckerkranken in den entwickelten Ländern. Da bei DiabetikerInnen nicht nur der Blutzucker, sondern auch die Blutfette und in der Regel der Blutdruck zu hoch sind, gilt die Dreierkombination aus Zuckersenkung (Diät, Insulin oder Zuckertabletten), Hochdruckmedikament und Fettsenker als Standardbehandlung. Vergleichbar mit den Ergebnissen bei HerzinfarktpatientInnen wies nun eine US-Forschergruppe nach, dass der Verzicht auf eins oder mehrere dieser Medikamente nicht nur zu schlechteren Werten führt, sondern auch mit einem deutlich erhöhten Risiko von Komplikationen und weiteren Erkrankungen verbunden ist. Unvollständige Behandlung war häufiger bei jüngeren PatientInnen zu beobachten. Obwohl diese Gruppe wegen ihres Alters eigentlich weniger anfällig sein müsste, wies sie mehr Begleiterkrankungen, eine höhere Gesamtsterblichkeit (5,9% gegenüber 4,0%) und häufigere Krankenhausbehandlungen (23,2% gegenüber 19,2%) auf.⁴

Schlechtere Therapie für Arme

Zwei weitere interessante Studienergebnisse, die zudem in deutlichem Widerspruch zu gängigen gesundheitspolitischen Vorstellungen stehen, runden den Themenschwerpunkt des Fachblatts ab. Die Untersuchung des Einnahmeverhaltens von knapp 14.000 Mitgliedern der öffentlichen US-Krankenkasse Medicare zeigt, dass Medikamentenzuzahlungen eine wesentliche Hürde für Men-



schen mit geringem Einkommen und chronischen Erkrankungen darstellen. Selbstbeteiligungen bergen folglich die große Gefahr, vermeidbare Folgeerkrankungen zu verursachen und somit das Gesundheitssystem mit erheblichen Mehrkosten zu belasten.⁵ Erst im Juni hatte eine andere renommierte Medizinerzeitschrift, das *New England Journal of Medicine*, nachgewiesen, dass eine Deckelung der Kostenübernahme für Arzneimittel bei chronisch Kranken zu verminderter Tabletten-einnahme führt.⁶ Die Folge sind häufigere Notfall- und Krankenhausbehandlungen, aber nicht die gewünschte Kostendämpfung.⁷ Ähnliches hatten auch schon frühere Studien nicht nur aus den USA, sondern auch aus Kanada, Australien, Schweden und anderen Industrieländern gezeigt.⁸ Doch vor solchen Erkenntnissen verschließen bundesdeutsche Gesundheitspolitiker bisher die Augen. Auch wenn Medikamentenzuzahlungen in Deutschland bisher deutlich niedriger sind als in den USA, stellen auch hierzulande die Eigenbeteiligungen für Arzneimittel zusammen mit der 2004 eingeführten Praxisgebühr vor allem ärmere PatientInnen vor Probleme.⁹ Selbst Obdachlose müssen Zuzahlungen bis zu 1% ihres Einkommens und alle zusätzlichen Kosten für rezeptfreie Medikamente selbst tragen.

Die Redaktion der *Archives of Internal Medicine* räumt zudem gründlich mit dem Bild des schuldigen Patienten auf, der selber für seine schlechte „Compliance“ (die Nicht- oder Mindereinnahme verordneter Mittel) verantwortlich sei.¹⁰ Neben den Selbstbeteiligungen, die vor allem ärmere und multimorbide Personen an der Einhaltung verordneter Arzneitherapien hindern, trifft auch die Ärztinnen und Ärzte wesentliche Verantwortung für die Misere: Vielfach klären sie ihre PatientInnen nicht ausführlich genug über neu verschriebene Arzneimittel und vor

allem über die Dauer der Einnahme und mögliche unerwünschten Wirkungen auf.¹¹ Es ist mehr als wahrscheinlich, dass diese Ergebnisse auf Deutschland übertragbar sind, zumal die Gebührenordnung für Ärzte derartige Bemühungen hierzulande kaum adäquat honoriert. Sozial benachteiligte PatientInnen sind besonders betroffen: Nicht nur ärmere, sondern vor allem weniger gebildete PatientInnen halten die Verordnungen nicht ein.

- 1 Arch Int Med 166 (17) 2006
- 2 Ho, Michael; Spertus, John; Masoudi, Frederick; Reid, Kimberly; Peterson, Eric; Magid, David; Krumholz, Harlan; Rumsfeld, John (2006a). Impact of Medication Therapy Discontinuation on Mortality After Myocardial Infarction. Arch Intern Med 166 (17), S. 1842-1847
- 3 Hulten, Eddie; Jackson, Jeffrey; Douglas, Kevin; George, Susan; Villines, Todd (2006). The Effect of Early, Intensive Statin Therapy on Acute Coronary Syndrome. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Arch Intern Med 166 (17), S. 1814-1821.
- 4 Ho, Michael; Rumsfeld, John; Masoudi, Frederick; McClure, David; Plomondon, Mary; Steiner, John; Magid, David (2006b). Effect of Medication Nonadherence on Hospitalization and Mortality Among Patients With Diabetes Mellitus. Arch Intern Med 166 (17), S. 1836-1841
- 5 Soumerai, Stephen; Pierre-Jacques, Marsha; Zhang, Fang; Ross-Degnan, Dennis; Adams, Alyce; Gurwitz, Jerry; Adler, Gerald; Gelb Safran, Dana (2006). Cost-Related Medication Nonadherence Among Elderly and Disabled Medicare Beneficiaries. A National Survey 1 Year Before the Medicare Drug Benefit. Arch Intern Med 166 (17), S. 1829-1835
- 6 Hsu, John; Price, Mary; Huang, Jie; Brand, Richard; Fung, Vicki; Hui, Rita; Fireman, Bruce; Newhouse, Joseph; Selby, Joseph (2006). Unintended Consequences of Caps on Medicare Drug Benefits. N Engl J Med 354 (22), S. 2349-2359
- 7 Thorpe, Kenneth (2006). Cost sharing, caps on benefits, and the chronically ill - a policy mismatch. N Engl J Med 354 (22), S. 2385-2386
- 8 Tmblyn, Robyn; Laprise, Rejean; Hanley, James; Abrahamowicz, Michael; Scott, Susan; Mayo, Nancy; Hurley, Jerry; Grad, Roland; Latimer, Eric; Perreault, Robert; McLeod, Peter; Huang, Allen; Larochelle, Pierre; Mallet, Louise (2001). Adverse Events Associated with Prescription Drug Cost-Sharing Among Poor and Elderly Persons. JAMA 285 (4), S. 421-429
- Richardson, Jeff (2005). Priorities of health policy: cost shifting or population health. Australia and New Zealand Health Policy 2 www.anzhealthpolicy.com/content/2/1/1
- Burström, Bo (2002). Increasing inequalities in health care utilisation across income groups in Sweden during the 1990s? Health Policy 62 (2), S. 117-129
- 9 Gebhardt, Birte (2005). Zwischen Steuerungswirkung und Sozialverträglichkeit - eine Zwischenbilanz zur Praxisgebühr aus Sicht der Versicherten. In: Boecken, Jan; Braun, Bernard; Schnee, Melanie; Amhof Robert

(Hrsg.). Gesundheitsmonitor 2005. Die ambulante Versorgung aus Sicht von Bevölkerung und Ärzteschaft. Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, S. 11-31.

- 10 O'Connor, Patrick (2006). Improving Medication Adherence: Challenges for Physicians, Payers, and Policy Makers. Arch Intern Med 166 (17), S. 1802-1804
- 11 Tarn, Derjung; Heritage, John; Paterniti, Debora; Hays, Ron; Kravitz, Richard; Wenger, Neil (2006). Physician Communication When Prescribing New Medications. Arch Intern Med 166 (17), S. 1855-1862

INKOTA-Brief Schwerpunkt Gesundheit

Der INKOTA-Brief hat in seiner neuesten Ausgabe „Gesundheit in Nord und Süd“ zum Schwerpunkt gemacht.

Der Einleitungsartikel gewährt einen kritischen Blick auf die Auswirkungen der Globalisierung auf die Gesundheit und zeigt, dass die Umsetzung des „Menschenrechtes auf Gesundheitsversorgung“ global nur schleppend in Gang kommt. Kritisch werden die Gesundheitsreform in Deutschland, die weltweite Situation der sozialen Sicherung sowie die Auswirkungen der Gesundheitspolitik der Weltbank und die Folgen von Korruption im Gesundheitswesen unter die Lupe genommen. Daneben wird das Augenmerk auf die prekäre Situation der globalen Arzneimittelversorgung gerichtet. Die Situation von Menschen in der Illegalität illustriert einmal mehr den Zusammenhang zwischen Armut und Gesundheit. Doch nicht nur die Aktivitäten des sogenannten People's Health Movement nährt die Hoffnung, dass Mensch der weltweiten Gesundheitssituation nicht hilflos ausgeliefert sein muss, sondern dass sich mit öffentlichem Druck viel verändern lässt. Das Heft eignet sich insbesondere zum Einstieg in das viele Dimensionen aufweisende Thema Gesundheit in Nord und Süd und lädt zum Weiterlesen ein. (HD)

INKOTA-Brief 138, Dezember 2006. Einzelheft 3,50 Euro (zzgl. Porto), Abo (vier Ausgaben pro Jahr) 14 Euro. INKOTA-netzwerk e.V., Greifswalder Straße 33a, 10405 Berlin inkota@inkota.de



Arzneimittelkursbuch

Ganz neu erschienen ist das Arzneimittelkursbuch 2007/08, das wohl umfassendste Informationswerk zur rationalen Medikamententherapie.

Rund 14.500 Medikamente werden in dem Nachschlagewerk beschrieben und bewertet. Geordnet nach Krankheitsbildern findet man die Medikamente. Vorangestellt ist immer eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten (auch nicht-medikamentösen) Maßnahmen. Ein Farbcode macht die Bewertung zusätzlich deutlich: Standardmittel sind grün unterlegt, Varianten ohne besonderen Stellenwert und umstrittene Therapieprinzipien grau hinterlegt. Rot sind überholte oder nicht gut dokumentierte Medikamente hervorgehoben. Für letztere werden konsequenterweise auch keine Preisvergleiche mehr angeboten. Ansonsten wird die deutsche Medikamentenvielfalt in Tabellen übersichtlich dargestellt, so dass es einfach ist, ein preisgünstiges Präparat zu finden. Auch wenn sich das Buch vorwiegend an VerschreiberInnen richtet, stellt es auch für den interessierten Laien eine wichtige Informationsquelle dar.



Wer sich die atd Arzneimitteldatenbank auf CD bestellt, bekommt reizvolle zusätzliche Funktionen. So kann man sich z.B. ein Hersteller-Profil anzeigen lassen, das detailliert das Preisniveau im Vergleich zu anderen Anbietern darstellt. Außerdem findet man auf der CD alle im Arzneimittelkursbuch verwendeten Zitate aus dem *arznei-telegramm* im Volltext.

A.T.I. Arzneimittelinformation (Hrsg.)
Arzneimittelkursbuch 118 €; atd-Arzneimitteldatenbank auf CD inkl. zwei Updates 52 €
Bestellungen: *arznei-telegramm*, Bergstr. 38A, Wasserturm, 12169 Berlin, Fax 030-79490218 www.arznei-telegramm.de

Novartis will Patent auf Kosten der Armen

Die Schweizer Novartis versucht in Indien per Klage ein Patent auf das Krebsmedikament Imatinib zu bekommen. Sollte die Firma erfolgreich sein, hätte das gravierende Folgen für die Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln, und das nicht nur in Indien.

Am 23. November stand vor der Konzernzentrale von Novartis in Basel plötzlich ein Krankenhausbett mit Patientin auf der Straße. Am Fußende die Krankheitsdiagnose „Zu arm, um zahlen zu können“. Mit der Aktion machten die Erklärung von Bern und OXFAM auf zwei Klagen von Novartis in Indien aufmerksam.¹

Anlass der Proteste sind die Klagen von Novartis gegen die Nichterteilung eines Patentes auf das Krebsmedikament Imatinib (Glivec®) in Indien. Der Wirkstoff ist die einzige verfügbare Behandlung einer bestimmten Form der Leukämie. Die Behandlung mit Glivec® kostet pro PatientIn und Jahr zwischen 25.000 und 50.000 US\$. Indische Generikafirmen produzieren das Mittel für 2.100 US\$.² Bereits früher hat es in verschiedenen Ländern heftige Proteste gegen den hohen Preis des Medikaments gegeben.³ 2003 hatte Novartis in Indien für Imatinib exklusive Marktrechte für fünf Jahre erhalten, die Generikafirmen mussten Produktion und Export abbrechen. Ein auf Grund der Proteste eingeführtes Spendenprogramm von Novartis erreicht nur einen kleinen Teil der PatientInnen.²

Patent trotz WTO abgelehnt

2005 musste Indien wegen des Beitritts zur Welthandelsorganisation (WTO) Wirkstoffpatente für Arzneimittel einführen. Doch das Patent auf Imatinib wurde abgelehnt, weil es nur mit einem neuen Anwendungsbereich für eine bereits bekannte Substanz begründet wurde. Das ist nach dem neuen indischen Recht aber eindeutig ausgeschlossen. Novartis will sich damit nicht abfinden und klagt



Foto: Claudia Giger

deshalb auch gegen diese rechtliche Regelung im Allgemeinen. Die Firma behauptet, das indische Gesetz widerspreche den Regeln der WTO. ExpertInnen sehen das jedoch anders, denn der TRIPS-Vertrag gewährt den Mitgliedsstaaten eine gewisse Flexibilität bei der konkreten Ausgestaltung des Patentrechts.

Sollte Novartis mit den Klagen in Indien Erfolg haben, würde ein wesentlicher Freiraum zur Produktion preiswerter unentbehrlicher Medikamente verloren gehen. Darunter hätten Menschen in vielen Ländern der Welt zu leiden. Gruppen von Krebskranken aus Indien und der Schweiz, viele entwicklungspolitische Organisationen und andere mehr fordern Novartis auf, die Klagen in Indien zurückzuziehen. (JS)

- 1 Aktion vor dem Novartis-Hauptsitz: Patentpolitik im Süden kostet Menschenleben. Pressemitteilung der Erklärung vom Bern vom 23.11.2006 www.evb.ch/p25011516.html
- 2 Erklärung von Bern. Hintergrund: Novartis reicht in Indien zwei Klagen ein www.evb.ch/cm_data/Hintergrundbericht.pdf
- 3 Kein Erbarmen mit KrebspatientInnen. *Pharma-Brief* 3-4/2003, S. 2



Thailand erteilt Zwangslizenz

Die Versorgung mit Efavirenz war dem thailändischen Gesundheitsministerium zu unzuverlässig und teuer. Deshalb erteilte das Land jetzt erstmals eine Zwangslizenz.¹ Merck & Co protestierte umgehend und warf der Regierung vor, die Firma nicht vorher gefragt zu haben.² Doch dazu ist Thailand weder nach den lokalen Gesetzen noch nach dem TRIPS-Abkommen verpflichtet. Durch einen Import aus Indien kann der Preis für Efavirenz fast halbiert werden, später ist auch die lokale Produktion in Thailand geplant. (JS)

Welche Auswirkungen hat IMPACT?

Die International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)¹ ist eine Initiative der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gegen Arzneimittelfälschungen, die aus einer Konferenz zu diesem Thema in Rom im Februar 2006 hervorgegangen ist (wir berichteten²). Sie hatte jetzt ihr erstes Treffen.

Der Name suggeriert Erfolg. IMPACT, auf Deutsch *Zusammenprall, Auftreffen, Einschlag*, übertragen aber auch (*mächtige*) *Auswirkungen*. Gastgeber des ersten Treffens der Taskforce am 15. und 16. November 2006 war das deutsche Gesundheitsministerium. Als Tagungsort bereitete das Nobelhotel Petersberg bei Bonn das perfekte Ambiente für die TeilnehmerInnenschaft, vor allem die zahlreichen VertreterInnen aus den oberen Etagen der großen Pharmakonzerne.

Dr. Zucker, stellvertretender WHO-Generaldirektor, präsentierte nach Regionen differenzierte Schätzungen zum Ausmaß des Problems. Demnach wäre am stärksten die Dritte Welt betroffen. Die Zahlen beruhen allerdings auch weiterhin nur auf Schätzungen,

Straßentheater *Schluck & weg*: Einladen oder mitspielen

Die Theatergruppe *Schluck & weg* der Pharma-Kampagne wird vom 30. Mai bis 10. Juni 2007 wieder auf Tournee gehen. Wir suchen ab sofort ehrenamtliche SchauspielerInnen, aber auch interessierte Gruppen, Weltläden oder Schulen, die *Schluck & weg* in ihre Stadt einladen wollen (möglichst aus Norddeutschland). Das Theaterstück soll



Foto: Jörg Schaaber

den G8-Gipfel aufgreifen und wirtschaftliche Verflechtungen thematisieren, die die Gesundheitssituation in armen Ländern verschlechtern. Prominente Auftrittsorte werden unter anderem der

G8-Alternativgipfel in Rostock und der Ev. Kirchentag in Köln sein.

Aus finanziellen und technischen Gründen werden wir unseren alten Theaterbus leider verkaufen müssen. Als Ersatz soll künftig ein großer Kofferranhänger dienen. Er soll von einem Künstler gemeinsam mit Freiwilligen gestaltet und bemalt werden. Wer Lust bzw. künstlerische Ambitionen hat, kann sich für dieses

Projekt, auch unabhängig von der Teilnahme an der Theatertour, bei der Pharma-Kampagne melden. Reisekosten werden erstattet.

Kontakt: Claudia Jenkes Tel. 0521-60550
cjenkes@bukopharma.de

meist erarbeitet unter maßgeblicher Mitwirkung von Organisationen der großen Pharmakonzerne. Diese haben zwar in der Regel ihre eigenen Abwehrsysteme gegen Arzneimittelfälschungen, aber auch ein Interesse daran, sich bei der Suche nach möglichen Problemlösungen als gute Partner der WHO zu qualifizieren. So meldeten sie sich bereitwilligst zur Mitwirkung in den fünf Arbeitsgruppen, mit denen die WHO die Weiterarbeit zu den verschiedenen Themenbereichen koordinieren will.

Die offene Frage bei dem Engagement von Big Pharma ist, ob es ihnen nicht hauptsächlich um den Schutz teurer Markenprodukte geht, bei denen sich das Fälschen besonders lohnt. Besserer Schutz vor Fälschungen ist vor allem für die öffentliche Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln für arme Länder wichtig. Aufwändige Schutzsysteme für Lifestyle-Produkte, die im Privatmarkt verkauft

werden, kann sich dort niemand leisten. Um wirklich einen Impact zu erzielen, müsste die Einbindung von Akteuren aus den laut IMPACT am meisten betroffenen Ländern deutlich verstärkt werden. Dann könnten bei IMPACT auch die richtigen Prioritäten gesetzt werden. (Christel Albert)

- 1 Paul Cawthorne and Ashvin Dayal. Thailand still shows the way on HIV and AIDS. *The Nation* (Bangkok), 2 December 2006
- 2 Brook K. Baker, Health GAP. Price-Cut Handcuffs: Thailand must stand up to Merck and implement its compulsory license on efavirenz. *e-drug* 3 December 2006
- 3 www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/
- 4 Falsche Fronten gegen Fälscher. *Pharmabrief* 2/2006, S. 1-2

Das Letzte

„Jubelschreie am Telefon: 10.000 Euro wechseln ihren Besitzer ...“

Beginn einer Pressemitteilung des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller VFA vom 1.11.2006 zum Abschluss eines Internet-Spiels des VFA.