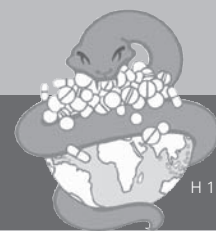


# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Fälschung als Waffe Wie die Debatte um Arzneimittelfälschungen von Big Pharma missbraucht wird

**In der aktuellen Debatte um Arzneimittelfälschungen steht nicht immer der Verbraucherschutz im Vordergrund. Oft sind handfeste kommerzielle Interessen im Spiel. Das verbindet die Diskussion um ein neues Anti-Fälschungsgesetz in Uganda mit der Beschlagnahme von Antibiotika auf dem Frankfurter Flughafen und Bestrebungen der EU-Kommission für eine neue Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen. Das Nachsehen haben PatientInnen in armen Ländern.**

Arzneimittelfälschungen sind ein Problem. Aber die Maßnahmen zur Bekämpfung derselben sind oftmals ebenso problematisch. Das hängt damit zusammen, dass hier höchst unterschiedliche Dinge miteinander vermischt werden: Da gibt es etwa kriminelle Fälscher, die vorsätzlich einen Wirkstoff oder einfach nur Mehl in Tabletten pressen und die Packung eines teuren Markenarzneimittels nachahmen. Dabei können die Gewinnspannen höher sein als beim Drogenhandel. Ein anderes Problem, das ebenfalls unter den Fälschungsbegriff gefasst wird, sind Medikamente mit Qualitätsmängeln. Hier sind Schwächen im Produktionsprozess die Ursache. Durch Inspektionen beim Hersteller ließe sich das weitgehend vermeiden. Wieder andere Warenlieferungen werden als Fälschung gebrandmarkt, haben damit aber rein gar nichts zu tun. So gerät zunehmend der legale Handel mit Generika ins Visier der Zollbehörden. Grund dafür sind Ausweitungen des Patentschutzes und ein Protektionis-



mus, der jeder rechtlichen Grundlage entbehrt.

### Frankfurter Zoll stoppt Antibiotika

Vor wenigen Wochen wurde in Frankfurt eine Ladung von drei Millionen Amoxicillin-Tabletten beschlagnahmt, die aus Indien kommend in die Inselrepublik Vanuatu im Südpazifik gehen sollte. Über zwei Wochen wurde die Sendung aufgehalten, bis die Pharmafirma Glaxo SmithKline (GSK) die Sendung freigab. Hintergrund ist eine EU-Richtlinie, die es Firmen erlaubt, den Zoll gegen Verletzung von Schutzrechten einzusetzen. Wir berichten über mehrere Fälle von unrechtmäßigten Beschlagnahmungen in den Niederlanden. Zollbehörden hatten die Lieferungen gestoppt, obwohl die Waren weder im Exportland, noch im Empfängerland patentgeschützt waren. Das Patent in den Niederlanden war durch den Durchgangsverkehr nicht tangiert.<sup>1</sup>

Der Fall in Frankfurt setzt dem Ganzen die Krone auf: Amoxicillin ist ein seit vielen Jahren nicht

### Editorial

Liebe LeserInnen, ob der Frankfurter Zoll lebenswichtige Medikamente für eine arme Inselrepublik beschlagnahmt oder Uganda ein Gesetz gegen Arzneifälschungen debattiert, immer hat Big Pharma die Finger im Spiel. Dass sich ausgerechnet die Kirchen für ein gemeinsames Papier mit dem Pharmaverband Vfa hergeben, ist allerdings schwer verständlich. Propagiert werden darin sogenannte Public-Private-Partnerships mit der Industrie – ein Schelm, wer Böses dabei denkt (S. 7). Wo bleibt das Positive? Die Pharma-Kampagne beteiligt sich auch aktiv an Verbesserungen. Die Tagung zu gerechten Lizenzen jüngst in Berlin war ein wichtiger Beitrag dazu (S. 3). Anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

Jörg Schaab

### Inhalt

<b>Fälschungen</b> .....	1
<i>Missbrauch einer Debatte</i>	
<b>Forschung</b> .....	3
<i>Gerechte Lizenzen</i>	
<b>Weltgesundheit</b> .....	5
<i>WHA 2009: Neue Strategien</i>	
<b>Werbung</b> .....	6
<i>EU Ministerrat kritisiert</i>	
<b>Kirchen und Industrie</b> ....	7
<i>Zweifelhafte Koalition</i>	

*Pharma-Brief Spezial (Heftmitte):  
AIDS: Normalisierung im Norden – Tragödie im Süden*



mehr patentgeschütztes Antibiotikum. GSK hatte dem Zoll eine Liste von Markennamen übergeben, nach denen zu suchen sei. Darunter auch Amoxil, die Glaxo-Marke des Antibiotikums. Der Frankfurter Zoll, der sich mit Unterschieden zwischen internationalen Freinamen (INN) und Markennamen nicht auskennen scheint, beschlagnahmte die Sendung und schickte vereinbarungsgemäß Glaxo ein Muster. Die Firma ließ sich dann über eine Woche Zeit, dem Zoll mitzuteilen, dass keine Verletzung der Markenschutzrechte vorlag. Was man auf den ersten Blick als Panne abtun könnte, hat in Wirklichkeit weitreichende Konsequenzen. Die Versorgung mit lebensrettenden Antibiotika zu blockieren ist eine ernste Angelegenheit. An die Öffentlichkeit drang die ganze Sache nur, weil die dänische Missionpharma, die den Transport des Medikaments abgewickelt hat, sich an Health Action International (HAI) wendete. Wer weiß, wie viele Sendungen schon auf ähnliche Weise auf der Strecke geblieben sind! Die Zollbehörden in der EU machen sich so zum Handlanger der Gewinninteressen großer Pharmakonzerne.

### Gesetzentwurf trägt Handschrift der Konzerne

Das von der EU-Kommission vorgeschlagene Maßnahmenpaket „zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die [...] gefälscht sind“<sup>2</sup> enthält ebenfalls bedenkliche Elemente. Grundlegender Denkfehler ist die Konzentration auf die legale Lieferkette. Auch wenn hier sinnvolle Verbesserungen vorgeschlagen werden – wie z.B. die öffentliche Registrierung und Kontrolle aller am Arzneimittelhandel beteiligten Akteure – gehen die geplanten Maßnahmen am Kern des Problems vorbei: Arzneimittelfälschungen findet man fast nie in der Apotheke, dafür um so häufiger im Briefkasten, wenn man im Internet bestellt hat. Zu diesem Problem fällt der Kommission jedoch rein

gar nichts ein. Stattdessen schlägt sie aufwändige Echtheitssiegel für jede Medikamentenpackung vor, um jedes einzelne Produkt zum Hersteller rückverfolgen zu können. Das würde neben enormen zusätzlichen Kosten das Aus für den in der EU legalen Parallelhandel mit Medikamenten bedeuten.<sup>3</sup> Am bedenklichsten ist jedoch, dass die strengeren Regeln zum Teil auch für den Transithandel gelten sollen. Die Handschrift der großen Pharmakonzerne in dem Gesetzentwurf ist unverkennbar.

### Ostafrika

In Kenia haben die großen Firmen bereits einen Teilerfolg erreicht.<sup>4</sup> Dort wurde ein Anti-Fälschungsgesetz verabschiedet, das unklare Formulierungen enthält. Der Text macht es sogar denkbar, dass in Kenia Arzneimittel beschlagnahmt werden, die dort gar nicht patentgeschützt sind.<sup>5</sup> Ähnliches droht jetzt in Uganda und Tansania. Der ugandische Gesetzentwurf enthält eine extrem breite Definition von Fälschungen, die Patentverletzungen einschließt. Der Zoll soll ohne Einschaltung der Medikamentenkontrollbehörde beschlagnahmen und Personen verhaften dürfen.<sup>6</sup> Letztere Bestimmung wurde in Kenia immerhin verhindert.

### Wirkungsvolle Maßnahmen

Eine wesentliche Ursache von Arzneimittelfälschungen wird gerne übersehen: Nur weil etliche Mittel exorbitant teuer sind, lohnt es sich überhaupt, sie zu fälschen. Rechtfertigung für hohe Preise sind die Forschungskosten. Also gilt es, diese mittelfristig von der eigentlichen Herstellung zu entkoppeln. Über praktikable Alternativen haben wir mehrfach berichtet.

Mindestens ebenso wichtig ist die solidarische Absicherung von Gesundheitsrisiken. Wenn Sinnvolles von der Krankenkasse oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst bezahlt wird, muss niemand Medikamente aus unzuverlässigen

Quellen kaufen. Es ist zu begrüßen, dass sich Deutschland, das neuerdings Mitglied im Exekutivrat der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist, sich die Förderung von Sozialversicherungssystemen auf die Fahnen geschrieben hat.

Eine bessere weltweite Qualitätssicherung im Herstellungsprozess wäre ebenfalls ein wichtiger Schritt. Dazu gehören gezielte Kontrollen bei großen wie kleinen Herstellern. Eine gründlichere Überwachung der Zwischenhändler ist ebenfalls notwendig.

Schließlich wäre ein entschiedenes Vorgehen gegen dubiose Internethändler das Gebot der Stunde. Denn sie existieren nicht nur virtuell, sondern verschicken ihre zweifelhaften Produkte von einer physischen Adresse. Das betrifft übrigens nicht nur rezeptpflichtige Medikamente, sondern auch pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, die oftmals heimlich mit chemischen Wirkstoffen gepanscht werden. Und auch die VerbraucherInnenaufklärung darf nicht auf der Strecke bleiben. (JS)

- 1 Aus dem Ruder. *Pharma-Brief* 2/2009, S. 1
- 2 Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette. Brüssel, den 10.12.2008, KOM(2008) 668 endgültig <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:DE:PDF>
- 3 Unter Parallelhandel wird der Import von Markenarzneimitteln aus anderen Ländern verstanden, wo der Hersteller sie billiger anbietet.
- 4 Kenias neues Anti-Fälschungsgesetz. *Pharma-Brief* 1/2009, S. 2
- 5 Nicholas Wadhams. Kenya Pressured To Implement Anti-Counterfeit Law Despite Access Fears. IP-Watch 2 July 2009 [www.ip-watch.org/weblog/2009/07/02/kenya-pressured-to-implement-anti-counterfeit-law-despite-access-fears/](http://www.ip-watch.org/weblog/2009/07/02/kenya-pressured-to-implement-anti-counterfeit-law-despite-access-fears/)
- 6 Concerns about Counterfeit Bill in Uganda. *e-drug* 10 April 2009



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



## Gerechte Lizenzen Wie arme Länder von Forschung profitieren können

**Wie können Menschen in armen Ländern besser von den Ergebnissen universitärer Forschung profitieren? Mit dieser Frage beschäftigten sich kürzlich WissenschaftlerInnen aus drei Kontinenten auf einer *med4all*-Tagung in Berlin.**

Obwohl die öffentliche Hand für mehr als 50% aller Forschungsausgaben im Gesundheitsbereich aufkommt, bleibt die Mehrheit der Weltbevölkerung von den Ergebnissen dieser Bemühungen meist ausgeschlossen. Zweifellos müssen neue Modelle geschaffen werden, die öffentliche Forschung und industrielle Produktentwicklung mit einem gerechten weltweiten Zugang zu Innovationen verknüpfen. Das Modell der Equitable Licensing Forschung ist ein vielversprechender Ansatz.

den Bereichen Forschung, Regierung, Politik und Zivilgesellschaft angereist. Den Einführungsvortrag hielt Ellen 't Hoen (UNITAID). Sie plädierte für neue Wege im Umgang mit geistigem Eigentum, um den Medikamentenzugang in Entwicklungsländern zu verbessern. Patentpools sind für 't Hoen eine Möglichkeit zur Reduzierung der Preise für HIV-Medikamente. Solche gemeinschaftlichen Lizenzmodelle ermöglichen die frühzeitige Produktion von Generika. Dazu werden alle Patente einer Technologie zusammengeführt und dritten Parteien wie beispielsweise Generikaherstellern gegen eine Zahlung von geringen Gebühren zur Verfügung gestellt.

mittelversorgung armer Länder mündete. Ziel des Plans ist es, zusätzliche und alternative Anreize zur Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente zu erarbeiten. Die deutsche Bundesregierung unterstütze dieses Ziel mit unterschiedlichen Maßnahmen wie beispielsweise der Förderung von lokaler Arzneimittelproduktion in Entwicklungsländern.

Prof. Anthony So vom Terry Sanford Institute of Public Policy an der Duke University setzte sich kritisch mit dem bereits 1980 in den USA verabschiedeten Bayh-Dole Gesetz auseinander, das zum Vorbild der 2001 ins Leben gerufenen deutschen Patentverwertungsinitiative wurde. Beide Gesetzgebungen wurden mit dem Ziel verabschiedet, die Ergebnisse öffentlich finanzierter Forschung zu patentieren und so Einkommen für Universitäten durch Lizenzgebühren zu schaffen. Überraschend sind die Ergebnisse von Anthony So's Forschung: Lizenzgebühren decken meist nur einen kleinen Teil der Forschungsausgaben. Nur bei einer von siebzig untersuchten Universitäten übersteigen die Lizenzeinnahmen die Forschungskosten. Den Bedürfnissen von Entwicklungsländern dient das Bayh-Dole-Gesetz nicht.



Frank Schmiedchen (BMZ) und Ellen 't Hoen (UNITAID)

Foto: Jörg Schaaber

Dazu veranstaltete am 23. und 24. April 2009 die Charité-Universitätsmedizin Berlin in Zusammenarbeit mit der BUKO Pharma-Kampagne und dem Zentrum für Europäische Rechtspolitik der Universität Bremen eine Konferenz zum Thema „Equitable Licensing“. Neue Lizenzmodelle könnten große Wirkung zeigen, wenn sie den Technologietransfer von öffentlichen Einrichtungen an kommerzielle Unternehmen an soziale Bedingungen knüpfen.

### Equitable Licensing

Zur Konferenz waren international anerkannte ExpertInnen aus

### Die Praxis der Patentierung

Die Bedeutung von Lizenzen wurde aus unterschiedlichen Perspektiven beleuchtet. Dr. Christian Stein, Geschäftsführer der Patentverwertungsagentur Ascension, gab einen Überblick, wie akademischer Technologietransfer gemeinnützigen Zwecken dienen kann. Dr. Frank Schmiedchen, Regierungsdirektor im Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, stellte den internationalen Diskussionsprozess vor, der auf der Weltgesundheitsversammlung 2008 im Beschluss eines Aktionsplans zur verbesserten Arznei-

### Good practice

Die praktischen Aspekte der Patentierung und Lizenzierung wurden mit Fallbeispielen aus mehreren akademischen Einrichtungen erläutert. Dr. Ashley Stevens berichtete aus seiner Erfahrung als geschäftsführender Direktor des Office of Technology Development der Boston University. Er stellte praxiserprobte Werkzeuge vor, die unsere Lizenzkultur verändern würden, etwa verpflichtende Sublizenzen an Generika-Hersteller in Entwicklungsländern, oder Patentverzicht in bestimmten Ländern.



Dr. Amit Sengupta vom Delhi Science Forum (Indien) zeigte am Modell der Open Source Arzneimittelforschung, wie Ideen weltweit geteilt werden und alle Interessierten am Forschungsprojekt mitarbeiten können. Ethan Guillén stellte die Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) vor, einem Zusammenschluss von Studierenden und AkademikerInnen, die sich für die soziale Verantwortung ihrer Hochschulen einsetzen.

sei bedeutend für den Transfer an Unternehmen, aber der Technologietransfer müsste so umgestaltet werden, dass der Nutzen für die Öffentlichkeit stärker in den Vordergrund tritt. Die öffentliche Finanzierung klinischer Studien – und konsequenterweise das öffentliche Eigentum an den zugehörigen Patenten – sei aber die bessere Alternative.

### Brücken bauen

Wie kann das Modell Equitable Licensing in Deutschland und Europa die industrielle Weiterentwicklung akademischer Forschung fördern? Dieser Frage stellten sich zwei ReferentInnen. Prof. Dominique Foray (École Polytechnique Fédérale de Lausanne) erläuterte Ergebnisse einer Untersuchung europäischer Patentverwertungsagenturen. Diese seien meist relativ klein und erst in den letzten 10 Jahren gegründet worden. Ziel ihrer Arbeit sei es, möglichst hohe Lizenz-

einnahmen zu erhalten. Aber es gehöre auch zu ihrer Aufgabe, den Zugang zu Wissen zu fördern und örtliche wie auch globale Entwicklung zu fördern. Es sei das übergeordnete Ziel, der Gesellschaft Nutzen zu bringen. Deshalb müssten Lizenzen mit Mechanismen verknüpft werden, die den Zugang zu Wissen verbessern.

Dr. Carol Mimura führte in das Socially Responsible Licensing Program der University of California (Berkeley) ein. Als Rektorin der Intellectual Property & Industry Research Alliance an der University of California hat sie in den vergangenen Jahren etliche Projekte für Technologietransfer erfolgreich abgeschlossen. Diese sind so ausgelegt, dass sie einen Zugang zur Technologie auch für arme Länder sicherstellen.

### Blick in die Zukunft

Das Abschlusspodium stand unter der Frage, welche Perspektive Equitable Licensing in Deutschland hat. Es diskutierten Ursula Haufe, Geschäftsführerin der ipal GmbH, Nicoletta Denticio, Senior Policy Advisor der Genfer Denkfabrik IQsensato, und Dr. Ulrich Romer vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

Man war sich einig, dass das gegenwärtige System von Patenten und Lizenzen nicht für gerechten und weltweiten Zugang zu Medikamenten sorgt. Die Debatte über die Rolle der Translationsforschung stecke in Deutschland noch in den Kinderschuhen, und man könne viel von der Erfahrungen aus den USA lernen. Die Lücke zwischen Forschung und Produktentwicklung sei eine große Herausforderung, und ein öffentliches Engagement zur Füllung dieser Lücke würde immer stärker diskutiert. Das Konzept Equitable Licensing stieß auf grundsätzliche Offenheit – unter der Voraussetzung, dass es die Industrie nicht davon abhält, in die Produktentwicklung zu investieren.

### Resumee

Erstmals ist in Europa eine Gruppe ExpertInnen zusammengetroffen, um Möglichkeiten und Hindernisse für das Konzept Equitable Licensing zu diskutieren: Kann Equitable Licensing einen Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in armen Ländern leisten? Es wurde deutlich, dass auch in Deutschland viel Expertise vorhanden ist, um die moralische Verpflichtung der Forschung gegenüber Entwicklungsländern einzulösen. Deutschland kann hier eine europäische Vorreiterrolle übernehmen. Die Diskussionsbereitschaft aller Anwesenden aus Wissenschaft, Ministerien, Industrie und Patentverwertungsagenturen war ermutigend.

Alle Vortragspräsentationen stehen auf der Webseite [www.med4all.org](http://www.med4all.org) zum download zur Verfügung.



Von links: Ethan Guillén, Ashley Stevens, Anthony So und Carol Mimura auf der med4all-Tagung

Foto: Jörg Schaaber

### Situation in Deutschland

Im Zentrum des zweiten Konferenztages stand die Situation in Deutschland und Europa: Welche Probleme gibt es beim Übergang von der Grundlagenforschung in die Anwendung (translationale Forschung), welche Erfolge sind vorzuweisen?

Prof. Dr. Stefan Kaufmann, Direktor des Max-Planck-Instituts für Infektionsbiologie, erläuterte am Beispiel der Tuberkulose den Forschungsbedarf und betonte die Notwendigkeit einer Zusammenarbeit von öffentlichen und kommerziellen Einrichtungen. Prof. Dr. Ulrich Dirnagl, Direktor des Instituts für Experimentelle Neurologie an der Charité-Universitätsmedizin, beleuchtete die Interessenskonflikte, die bei solchen Kooperationen auftreten. Der Schutz geistigen Eigentums



## Weltgesundheitsversammlung 2009

**Eine Globale Strategie und der Aktionsplan zur Bekämpfung von Krankheiten in armen Ländern wurden im Mai 2009 auf der Weltgesundheitsversammlung in Genf verabschiedet.<sup>1,2</sup> Vorausgegangen waren fünf Jahre lange Verhandlungen.<sup>3</sup>**

Damit ist nun endgültig der Weg frei für die Umsetzung eines umfangreichen Plans, der in den allermeisten Teilen bereits im Mai 2008 fertiggestellt war. Der Plan sieht den Ausbau von Forschung, Produktion und Vertrieb für Arzneimittel vor, die besonders Krankheiten armer Länder betreffen. Für etwa 80 Einzelmaßnahmen wurden verantwortliche Akteure benannt sowie ein erster Zeitplan festgelegt. Trotz der Erfolge und Fortschritte gab es um die letzten offenen Fragen noch viel Unmut in der finalen Verhandlungsrunde. Sophie Bloemen, die als Vertreterin von Health Action International (HAI) die Schlussverhandlung während der Weltgesundheitsversammlung begleitet hat, kritisiert die Vorgehensweise. Der Verhandlungsprozess sei in den letzten Monaten wenig transparent gewesen. Im Januar hatte es ein erstes Treffen der WHO-Arbeitsgruppe zur Forschungsfinanzierung gegeben, die wesentlich für die Umsetzung neuer Forschungsmodelle ist.<sup>4</sup> HAI, MSF, OXFAM und etliche andere Organisationen, die sich schon mehrere Jahre für die Gründung einer solchen Arbeitsgruppe eingesetzt hatten, waren zu dem Arbeitstreffen nicht eingeladen worden.

Ebenfalls hinter verschlossenen Türen waren die Verhandlungen über ein Detail des Aktionsplans geführt worden. Als eine Option wird die Unterzeichnung eines internationalen Forschungsvertrags (R&D treaty)<sup>5</sup> aufgeführt. Mit einem solchen Vertrag würden die Unterzeichner verpflichtet, bestimmte Summen in Gesundheitsforschung zu investieren und damit zur Weltgesundheit beitragen. Trotz viel politischen Widerstands wurde die Prüfung auf Realisier-

barkeit eines solchen Vertrags 2008 in den Globalen Aktionsplan aufgenommen. Entgegen dem ursprünglichen Plan wurde nun für den Punkt Forschungsvertrag die WHO als Interessensvertreter aus dem Aktionsplan gestrichen. Als Interessensvertreter („stakeholder“) werden für jede Maßnahme des Plans diejenigen Akteure aufgelistet, die für die Planung und Durchführung verantwortlich zeichnen. In der Regel ist das an oberster Stelle die WHO, gefolgt von Nationalstaaten, Einrichtungen und Organisationen der Zivilgesellschaft sowie der Pharmaindustrie. Dass die WHO an dieser Stelle herausgenommen wurde, wird auf den Druck der Industrieländer (einschließlich der EU-Länder) und der Pharmaindustrie zurückgeführt.<sup>6</sup> „Der Forschungsvertrag (R&D treaty) ist eines der vielversprechendsten Ergebnisse bei den Verhandlungen“, so Bloemen. „Es ist nicht akzeptabel, dass die WHO mit ihrem Mandat für globale Gesundheit nicht als Interessensvertreterin aufgenommen wird.“<sup>7</sup>

Wesentliche Schritte der weiteren Umsetzung wird nun eine Arbeitsgruppe der WHO übernehmen, die WHO Expert Working Group on R&D Financing. Sie soll auch zur nächsten Weltgesundheitsversammlung 2010 einen Bericht vorlegen. Die NGOs HAI Africa und IQSensato haben passend zur Verabschiedung des Aktionsplans einen Leitfaden vorgelegt, anhand dessen Regierungen in den kommenden Jahren auf die Einhaltung der Verpflichtungen überprüft werden können.<sup>8</sup>

### Grippeviren und anderes

Weitere Themen auf der Weltgesundheitsversammlung waren der

Umgang mit Grippeviren sowie die traditionelle Medizin. Für die Bekämpfung globaler Epidemien ist die Bereitstellung von Erregerproben aus Entwicklungsländern wichtig, da viele Erregertypen ihren Ursprung in tropischen Gebieten haben. Mit dem Aufkommen der Vogelgrippe ist eine Debatte entbrannt, wie Entwicklungsländer von Impfstoffen und anderen Resultaten der Forschung profitieren können, die auf der Bereitstellung der Viren basiert. Die Diskussion hat durch die mexikanische Grippe nicht an Bedeutung verloren, so dass die Weltgesundheitsversammlung die WHO aufgefordert hat, sich stärker für eine gerechte Lösung zum Nutzen der armen Länder einzusetzen.<sup>9</sup>

Traditionelle Medizin soll systematisch untersucht und im Sinne des PatientInnennutzens gefördert werden. Die auf dem ersten WHO-Kongress zu traditioneller Medizin 2008 in Beijing vorbereitete Beijing-Deklaration<sup>10</sup> wurde von der Weltgesundheitsversammlung bestätigt.<sup>11</sup> (CW)

- 1 Vollständige Dokumentation der Weltgesundheitsversammlung: [http://apps.who.int/gb/e/e\\_wha62.html](http://apps.who.int/gb/e/e_wha62.html)
- 2 Resolution WHA62.16 vom 22.5.2009 [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_R16-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R16-en.pdf) und Resolution WHA 21.21 vom 24.5.2008 [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)
- 3 Intergovernmental Working Group on Innovation, Global Health and Intellectual Property (IGWG) [www.who.int/phi/en/](http://www.who.int/phi/en/)
- 4 WHO Expert Working Group on R&D Financing
- 5 siehe z.B. [www.who.int/entity/phi/Bangladesh\\_Bolivia\\_Suriname\\_RDTreaty.pdf](http://www.who.int/entity/phi/Bangladesh_Bolivia_Suriname_RDTreaty.pdf)
- 6 ip-watch 21.5.2009 [www.ip-watch.org/weblog/2009/05/21/who-members-near-deal-on-ip-innovation-and-public-health-with-key-question/](http://www.ip-watch.org/weblog/2009/05/21/who-members-near-deal-on-ip-innovation-and-public-health-with-key-question/)
- 7 Pressemitteilung HAI 21.5.2009 [www.haiweb.org/25052009/21%20May%202009%20Press%20release%20from%20World%20Health%20Assembly.pdf](http://www.haiweb.org/25052009/21%20May%202009%20Press%20release%20from%20World%20Health%20Assembly.pdf)
- 8 [www.iqsensato.org/wp-content/uploads/2008/03/iqsensato\\_working\\_paper\\_4\\_may2009.pdf](http://www.iqsensato.org/wp-content/uploads/2008/03/iqsensato_working_paper_4_may2009.pdf)
- 9 [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_R10-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R10-en.pdf)
- 10 [www.who.int/medicines/areas/traditional/congress/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/traditional/congress/en/index.html)  
[www.who.int/medicines/areas/traditional/TRM\\_BeijingDeclarationEN.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/traditional/TRM_BeijingDeclarationEN.pdf)
- 11 [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_R13-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R13-en.pdf)



## EU-Ministerrat kritisiert PatientInneninformation durch Industrie

**Auf dem Treffen der EU-GesundheitsministerInnen am 8. und 9. Juni wurde der Vorschlag, den Arzneimittelherstellern in Zukunft zu erlauben, sich direkt mit Informationen zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln an VerbraucherInnen zu richten, scharf kritisiert.**

Im Dezember 2008 hatte die EU-Kommission das von Günter Verheugen – Leiter des EU-Generaldirektorates Unternehmen und Industrie – eingebrachte Arzneimittelpaket verabschiedet. Es enthält Neuregelungen zu PatientInneninformation sowie zu Arzneimittelfälschungen und zur Pharmakovigilanz (Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung). Da es sich hierbei um eine sogenannte Ko-Entscheidung handelt, müssen sowohl das Europäische Parlament als auch der EU-Ministerrat über die vorgeschlagenen Änderungen entscheiden. Die EU-GesundheitsministerInnen kritisierten, dass die vorgesehenen breiten Informationsrechte der Pharmaindustrie die Kontrollbehörden mit Arbeit überhäufte, ohne dass sich die Information entscheidend verbessere. Insbesondere monierten sie die fehlende Klarheit bei der Unterscheidung zwischen „Information“ und „Werbung“. Daher könne der Gesetzesvorschlag nicht garantieren, dass das Verbot der Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel nicht umgangen werde.<sup>1</sup>

Diese klare Positionierung des EU-Ministerrates wird von einer breiten Allianz europäischer gesundheitspolitischer Akteure – darunter die BUKO Pharma-Kampagne – unterstützt. In einer gemeinsamen Presseerklärung vom 16. Juni unterstreichen sie den Bedarf an qualitativ hochwertiger Gesundheitsinformation, die von unabhängigen Institutionen zur Verfügung gestellt werden soll. Zudem wird die Europäische Kommission aufgefordert, an einer neuen Strategie zu arbeiten, wie PatientInnen und ihre Angehörigen, VerbraucherInnen und ihre Organisationen aktiv in den Pro-

zess mit einbezogen werden sollen. Ein besonderes Augenmerk soll auf die folgenden Aspekte gerichtet werden:

- Verbesserung der Lesbarkeit der Verpackungsaufschriften sowie der Beipackzettel von Arzneimitteln<sup>2</sup>
- Die Verbesserung der Kommunikation zwischen Gesundheitspersonal und PatientInnen
- Die Unterstützung nationaler Gesundheitsbehörden bei der Bereitstellung von Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln
- Die Entwicklung und den Ausbau unabhängiger und vergleichender

der Gesundheitsinformation, die es PatientInnen ermöglicht, alle Vor- und Nachteile bestehender Behandlungsoptionen abzuwägen und so eine informierte Entscheidung für die eigene Gesundheit zu fällen.<sup>3</sup>

Die erste Lesung des Gesetzesvorschlags im Europäischen Parlament wird im Herbst dieses Jahres stattfinden. Es gilt also, den weiteren Gang der Dinge mit größter Aufmerksamkeit zu verfolgen. (HD)

- 1 2947th Council meeting Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs. Luxembourg, 8-9 June 2009, Press release [www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lsa/108380.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/108380.pdf)
- 2 Bessere Durchführung von Artikel 59 der Direktive 2001/83/EC modifiziert durch Direktive 2004/27/CE
- 3 Pressemitteilung vom 16.6.2009: Making the right choice for health [www.bukopharma.de/index.php?page=chronologie-2007-2008](http://www.bukopharma.de/index.php?page=chronologie-2007-2008)

## Gefahr für Weltapotheke EU versucht Indien TRIPS plus aufzuzwingen

**Indien ist für arme Länder der wichtigste Lieferant preiswerter Generika-Medikamente. In den Verhandlungen um ein Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union und Indien will die EU die Interessen der großen Pharmakonzerne sichern.**

Umstritten ist die Forderung der EU, über den 20-jährigen Patentschutz hinaus bis zu fünf Jahre längeren Schutz für Arzneimittel zu gewähren. Diese Forderung geht klar über die Regelungen des TRIPS-Vertrags hinaus und würde den Markteintritt von Generika um diesen Zeitraum verzögern. Damit werden indirekt auch andere Länder getroffen. Denn wenn für den nationalen Markt keine Generika entwickelt werden können, entstehen auch keine Produktionskapazitäten. Damit wird es auch schwieriger und weniger wirtschaftlich, für den Export zu produzieren. Noch weitergehend ist eine andere Forderung der EU: So sollen die Daten von Arzneimitteltests, die für die Zulassung erforderlich sind, unabhängig von

einem Patent ebenfalls geschützt werden. Hier ist der geforderte Zeitraum noch unbekannt. In der EU gilt der sogenannte Unterlagenschutz zehn Jahre. Würde Indien diese – im TRIPS-Vertrag nicht geforderte – Hürde akzeptieren, wäre diese eine weitere Fessel für die Produktion von kostengünstigen Generika. Der Vertragsentwurf enthält noch weitere zweifelhafte Vorschläge, die z.B. den Zugang zu Wissen erschweren würden. Carlos Correa hat im Auftrag von OXFAM Deutschland und dem Evangelischen Entwicklungsdienst eine detaillierte Kritik geschrieben.<sup>1</sup>

- 1 Carlos M. Correa. Negotiation of a free trade agreement European Union – India. OXFAM /EED. Berlin /Bonn June 2009 [www.oxfam.de/download/correa\\_eu\\_india\\_fta.pdf](http://www.oxfam.de/download/correa_eu_india_fta.pdf)



## Kirchen vor dem Karren der Pharmaindustrie?

**Am 29. April 2009 hat die Gemeinsame Konferenz Kirche und Entwicklung (GKKE) zusammen mit dem Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (Vfa) eine gemeinsame Stellungnahme zur „Gesundheit in Entwicklungsländern“<sup>1</sup> herausgegeben. Das Dokument stößt in entwicklungspolitischen Kreisen auf heftige Kritik, denn es entlässt die Pharmaindustrie aus ihrer Verantwortung und schiebt stattdessen der Regierung den schwarzen Peter zu.**

Ein großer Teil der Weltbevölkerung hat keinen gesicherten Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln. Die kontinuierliche öffentliche Kritik entwicklungs- und kirchlicher Organisationen und der Kirchen kann hier zu deutlichen Verbesserungen beitragen. Ein überzeugendes Beispiel dafür ist etwa der Zugang zu AIDS-Therapien, der sich im letzten Jahrzehnt durch massive öffentliche Kritik entscheidend verbessert hat. Doch noch immer behindert die Pharmaindustrie mit einer rigiden Patentpolitik und hohen Preisen den Zugang zu lebensrettenden Medikamenten. Und auch die Forschung, derer sich die Arzneimittelhersteller rühmen, geht an den Bedürfnissen armer Länder vorbei. Denn für sogenannte vernachlässigte Krankheiten wie Malaria, Tuberkulose oder Schlafkrankheit wird viel zu wenig geforscht.

### Pharmaindustrie und Kirchen die bessere Regierung?

Vor diesem Hintergrund ist es schwer verständlich, dass sich Kirchen und Pharmaindustrie gemeinsam auf die Schulter klopfen. Die Stellungnahme der GKKE enthält zu allem Überfluss eine Liste von Handlungsempfehlungen an die künftige Bundesregierung. Darin vermischen die AutorInnen die zukünftige Arbeit der Kirchen und entwicklungspolitischer Organisationen sowie der Industrie mit den Aufgaben der Regierung. So schlägt das Strategiepapier vor, die Pharmaindustrie in die Erstellung nationaler Pläne zur Gesund-

heitsversorgung sowie in die Förderung von Initiativen zur Basis-Gesundheitsversorgung (Primary Health Care) einzubinden. Ein mehr als zweifelhafter Lösungsvorschlag. Darüber hinaus wird eine Förderung freiwilliger Lizenzen zur kostengünstigeren Versorgung mit Arzneimitteln gefordert. Dass arme Länder nach den Regeln der WTO das Recht haben, Zwangslizenzen zu erteilen, bleibt hingegen unerwähnt. Zudem propagieren die Handlungsempfehlungen für eine künftige Bundesregierung mit den sogenannten Advanced Market Commitments (AMC) ein höchst problematisches Modell.<sup>2</sup> Die Bundesregierung hat sich richtigerweise in allen WHO-Verhandlungen gegen AMCs ausgesprochen und argumentiert, dies seien zusätzliche Subventionen für die Unternehmen ohne Zusatznutzen für die Menschen.

Es spricht nichts gegen einen kritischen Dialog zwischen Kirchen und Pharmaindustrie. Aber der sollte sich dann auch mit Themen befassen, die im Kompetenzbereich der Industrie liegen. Das scheint aber ein heißes Eisen zu sein. Viel bequemer ist es, sich mit dem (vermeintlichen) Versagen Dritter zu befassen. So bleibt der schale Geschmack einer PR-Aktion zugunsten einer Industrie, deren Ruf zu Recht ramponiert ist. Werbefachleute haben dafür den Begriff „Image Transfer“ geprägt. Die Versuchung der Industrie, sich einen Heiligenschein zu borgen, ist verständlich. Aber warum lassen sich die Kirchen darauf ein?

Im Übrigen ist dies nicht die erste problematische Entscheidung der GKKE in Sachen Pharmaindustrie. In den 1990er Jahren wurde, statt über den Zugang zu preiswerten Medikamenten zu reden, das sogenannte Minilab gegen Arzneimittelfälschungen zum Arbeitsschwerpunkt. Pikantes Detail: Es testete auch die Qualität des in etlichen Ländern wegen seiner Risiken verbotenen Schmerzmittels Metamizol. 2001 verabschiedeten GKKE und VFA ein gemeinsames Papier zur AIDS-Bekämpfung. Darin wurde den Regierungen armer Länder die Hauptschuld an der fehlenden Behandlung zugeschoben.<sup>3</sup> Die Verantwortlichen in den Kirchen müssen sich der Frage stellen, ob sie sich vor den Karren einer Industrie spannen lassen wollen, die der Gesundheit der Weltbevölkerung durch hohe Medikamentenpreise und Protektionismus massiv schadet. (HD)

1 [www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/Stellungnahme%20GesundheitEntwicklungslaendern.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/Stellungnahme%20GesundheitEntwicklungslaendern.pdf)

2 Forschungsförderung per Abnahmeversprechen *Pharma-Brief* 3-4/2009 S. 3-4

3 Kirchen und Industrie Hand in Hand? *Pharma-Brief* 10/2001, S.8

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de) Homepage: [www.bukopharma.de](http://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-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer  
Mitarbeit: Lea Sas  
Design: com,ma, Bielefeld  
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. 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.

Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder.





**Korea:  
Keine Zwangslizenz**

Die koreanische Regierung will keine Zwangslizenz auf das AIDS-Mittel Fuzeon® (Enfurvitide) der Schweizer Firma Roche verhängen. Das Korean Intellectual Property Office (KIPO) begründete die Entscheidung damit, dass AIDS-PatientInnen das Mittel bereits im Rahmen eines zeitlich befristeten Spendenprogramms von Roche umsonst erhalten könnten. Das KIPO bezweifelte zudem, ob die einheimische koreanische Pharmaindustrie überhaupt in der Lage sei, eine generische Version des AIDS-Mittels zu produzieren. Roche hatte in Gesprächen mit gesundheitspolitischen Gruppen und Nichtregierungsorganisationen die Senkung des Preises für Fuzeon® verweigert.<sup>1</sup> Die Entscheidung fiel trotz anhaltender internationaler Proteste von AIDS-AktivistInnen und obwohl kurz zuvor die Nationale Menschenrechtskommission die koreanische Regierung aufgefordert hatte, eine Zwangslizenz zu erteilen. Das Spendenprogramm von Roche ist eine Reaktion auf die öffentliche Kritik. Es läuft aber nur so lange, bis die Firma sich mit der koreanischen Regierung über einen Preis für Fuzeon® geeinigt hat. Nach Regierungsangaben benötigen rund 100 PatientInnen derzeit Enfurvitide. Aber nur zwei haben bislang die Spende bei Roche beantragt.<sup>2</sup> (HD)

**Indien:  
Kein Patent auf Glivec®**

Nachdem Indien bereits das erste Patent auf das Krebsmedikament Imatinib in seiner  $\beta$ -Form nicht gewährte, hat das Indische Patentamt jetzt auch das Patent auf die  $\alpha$ -Form des Wirkstoffs nicht erteilt. Die  $\beta$ -Form wird als Glivec® vermarktet.<sup>3</sup> Der Versuch, ein Patent auf die andere Form zu bekommen, hat damit zu tun, dass indische Firmen diese Variante bereits produzieren. Eine Klausel im

indischen Gesetz verbietet „frivole“ Patentierungen. Damit ist der Versuch gemeint, geringfügig veränderte Varianten des gleichen Wirkstoffs als neue Erfindung zu klassifizieren. (JS)

**EU: Kein Appetit auf  
Transparenz**

Die EU soll transparenter werden. Der Kommission für Handel behagt das offensichtlich nicht. Sie warnt ihre MitarbeiterInnen ausdrücklich, in e-mails pikante Details über Lobbykontakte zu schreiben: „Nehmen Sie keinen Bezug auf das großartige private Mittagessen, das Sie mit einem Industrie-Repräsentanten hatten oder schreiben ins PS, ob er oder sie Lust hätte, sich auf einen Drink zu treffen.“<sup>4</sup> Aber auch bei offiziellen Dokumenten wird empfohlen zu tricksen. So sollen von Treffen sachliche Protokolle geschrieben werden, die im Zweifelsfalle freigegeben werden könnten. Eine zweite Fassung könne dann persönliche Meinungen und subjektive Einschätzungen enthalten. (JS)

**Uni-Bayer Kooperation:  
Kein Licht**

Die Universität Köln und Bayer machen gemeinsame Sache bei der Pharmaforschung. Zusammen mit neun weiteren Organisationen hatte die Pharma-Kampagne im November 2008 gefordert, dass die Bedingungen dieser Kooperation offen gelegt werden.<sup>5</sup> Am 30. März antwortete der Justiziar der Uni Köln ebenso wortreich wie vage.<sup>6</sup> Die Befürchtung, dass die Bayer AG die Forschungsausrichtung der Universität beeinflussen könnte, wurde ebenso wenig ausgeräumt wie mögliche Einschränkungen bei der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen. Auch die Frage nach der Preisgestaltung für die neuen Medikamente blieb unbeantwortet. Die Uni

Köln beruft sich auf Ausnahmen vom Informationsfreiheitsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen und weigert sich nach wie vor, den Vertrag mit Bayer offenzulegen. Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes widerspricht dieser Sichtweise ausdrücklich.<sup>7</sup> Die BUKO Pharma-Kampagne hat zusammen mit den anderen Organisationen nun erneut an die Uni Köln geschrieben, und sowohl erneut die Offenlegung der Verträge gefordert als auch kritische Punkte aus den bisher bekannt gewordenen Vereinbarungsteilen benannt.<sup>8</sup> Man darf gespannt sein, wie die nächste Antwort der Uni aussieht. Mit der Geheimniskrämerei um den Vertrag mit Bayer schürt sie jedenfalls das Misstrauen, dass es dabei nicht mit rechten Dingen zugeht. (JS)

- 1 Kein AIDS-Mittel für Korea. Pharma-Brief 8/2008, S. 8
- 2 Patients Given No Say in AIDS Drugs Dispute. Korean Times 19.6.2009 [www.koreatimes.co.kr/www/news/biz/2009/06/123\\_47153.html](http://www.koreatimes.co.kr/www/news/biz/2009/06/123_47153.html)
- 3 India rejects patent to Glivec's second variant. Business Standard 15 April 2009 [www.business-standard.com/india/storypage.php?autono=355128](http://www.business-standard.com/india/storypage.php?autono=355128)
- 4 Honor Mahony. EU officials warned to be careful about email content. EU Observer 9.4.2009
- 5 Uni Köln mit Bayer. Pharma-Brief 10/2008 S. 8.
- 6 Die Antwort der Uni Köln vom 30.3.2009 findet sich unter [www.cbgnetwork.org/2870.html](http://www.cbgnetwork.org/2870.html)
- 7 Brief des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes NRW vom Mai 2009
- 8 Offener Brief an die Uni Köln vom 25.5.2009 [www.cbgnetwork.org/2732.html](http://www.cbgnetwork.org/2732.html)

**Das Letzte**

*Im Juli 2007 wurde ein ehemaliger SFDA-Beamter zum Tode verurteilt – und hingerichtet – weil er sich bestechen ließ. Noch mehr muss geschehen.*

Roger Bate vom rechtsgerichteten American Enterprise Institute zum Thema Arzneifälschungen und Patentschutz in China. R. Bate. Chinas Bad Medicine. *Wall Street Journal* 5 May 2009  
Die SFDA ist die chinesische Arzneikontrollbehörde.