

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



## Big Pharmas Strategien Wie in Südafrika ein neues Patentgesetz verhindert werden sollte

**Um den Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln zu verbessern, plant die südafrikanische Regierung eine Revision des Patentgesetzes. Sie soll auch als Vorbild für andere afrikanische Länder dienen. Doch internationale Pharmahersteller sehen dadurch ihre Profite bedroht. Sie beauftragten eine amerikanische Agentur, um eine Gegenstrategie zu entwickeln. Weil diese Pläne durchsickerten und heftige Proteste auslösten, rudert Big Pharma zurück.**

Nach Vorschlägen des südafrikanischen Ministeriums für Industrie und Handel sollen neue Regelungen im südafrikanischen Patentgesetz den Zugang zu günstigen Arzneimitteln erleichtern. Dazu gehört die einfachere Durchsetzung von Zwangslizenzen und die Legalisierung von Parallelimporten, oder auch Patente nur für wirklich neue Arzneimittel zu vergeben. Diese Maßnahmen stehen im Einklang mit den Positionen der Weltgesundheitsorganisation WHO, UNAIDS oder dem Weltentwicklungsprogramm der Vereinten Nationen. Aber auch von der Welthandelsorganisation WTO werden sie als legitim anerkannt.

Für den südafrikanischen Pharmaindustrieverband IPASA<sup>1</sup> – in dem hauptsächlich multinationale Konzerne organisiert sind – und den US Pharmaverband PhRMA<sup>2</sup> sind die Vorschläge jedoch ein rotes Tuch. Durch die Lockerungen



Schon seit Jahren setzt sich die Treatment Action Campaign für den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten ein. Demo in Kapstadt 2003 Foto: TAC

der Patentgesetzgebung sieht man eigene Profite gefährdet. Beide Verbände beauftragten daher die amerikanische PR-Agentur PAE<sup>3</sup>, eine Gegenstrategie zu entwickeln.<sup>4</sup>

Die ersten Schritte der mehrere hunderttausend Dollar teuren Kampagne waren für Anfang 2014 geplant. Mit dem unverfänglichen Titel: „Vorwärts Afrika“ sollte propagiert werden, dass ausländische Investitionen in Südafrika durch die geplante Gesetzgebung gefährdet seien und damit auch das ökonomische und soziale Wohlergehen der Bevölkerung.

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
keine Wirkung ohne Nebenwirkung. Das Welthaus in Bielefeld, wo die Pharma-Kampagne ihre Büros hat, wird ausgebaut. Das schafft dringend benötigten Platz für die KollegInnen, hat aber unsere Arbeit Anfang dieses Jahres eine Weile lahmgelegt, denn in unsere Räume mussten feuerfeste Decken eingezogen werden. Deshalb erhalten Sie den ersten Pharma-Brief des Jahres spät. Ich hoffe, die guten Nachrichten (Südafrika, S. 1, Datentransparenz in der EU, S. 3) und die schlechteren (WHO Pilotprojekte, S. 2) stoßen auf um so größeres Interesse

Ihr

  
Jörg Schaaber

### Inhalt

<b>Forschungspolitik</b> .....	<b>2</b>
WHO schwache Pilotprojekte	
<b>EU</b> .....	<b>3</b>
Mehr Daten-Transparenz	
<b>Forschung</b> .....	<b>4</b>
Wer erfindet Medikamente?	
<b>Memento Preis</b> .....	<b>5</b>
ForscherInnen geehrt	
<b>Jahresbericht 2013</b> .....	<b>7</b>
Einiges bewegt	



Als Botschafter für die Kampagne sollte eine südafrikanische Persönlichkeit gewonnen werden.

### Breiter Protest

Der südafrikanische Gesundheitsminister Aaron Motsoaledi fand deutliche Worte: Die Strategie der Pharmaindustrie stelle nicht nur einen Angriff auf den Staat, sondern auch auf die Bürger Südafrikas und andere Entwicklungsländer dar.<sup>5</sup> Auch zivilgesellschaftliche Organisationen wie die südafrikanische Treatment Action Campaign (TAC) zeigten sich empört über das perfide Vorgehen der Industrie.<sup>6</sup>

Aufgrund der öffentlichen Proteste rudert die IPASA nun zurück. Man habe den Vertrag mit der PR-Agentur noch gar nicht unterzeichnet und werde das auch nicht tun.<sup>7</sup> Ob das allerdings auch passiert wäre, wenn der Vertrag nicht durchgesickert wäre, ist mehr als zweifelhaft. TAC fordert die südafrikanische Regierung auf, das neue Gesetz so schnell wie möglich zu verabschieden.<sup>8</sup> (HD)

- 1 Innovative Pharmaceutical Association of South Africa
- 2 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
- 3 Public Affairs Engagement <http://publicaffairsengagement.com/>
- 4 PAE (2013) A proposal prepared for PhMA

and IPASA: Campaign to Prevent Damage to Innovation from the Proposed Draft National IP Policy in South Africa. <http://cdn.mg.co.za/content/documents/2014/01/16/skmbt36314011511040.pdf>

- [Zugriff: 26.2.2014]
- 5 De Wet P(2014) Motsoaledi: Big pharma's 'satanic' plot is genocide. Mail & Guardian, 17 Jan. <http://mg.co.za/article/2014-01-16-motsoaledi-big-pharmas-satanic-plot-is-genocide>
- 6 Rutter L (2014) MSD and others must be held accountable for PharmaGate plot. TAC, 7 Feb. [www.tac.org.za/news/msd-and-others-must-be-held-accountable-pharmagate-plot](http://www.tac.org.za/news/msd-and-others-must-be-held-accountable-pharmagate-plot)
- 7 IPASA (2014) Statement 19th Feb. 2014 <http://ipasa.co.za/wp-content/uploads/2013/07/IPASA-updated-Statement-website-140219.pdf>
- 8 Rutter L (2014) Intellectual Property policy a test of government's commitment to health and the Constitution. TAC press release, 25 Feb.

## Wichtige Chance vertan WHO Pilotprojekte für Forschung bieten wenig Neues

**Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) will neue Wege der Forschungsförderung testen, die besonders den Menschen in Entwicklungsländern nützen. Eine ExpertInnenkommission hat für die WHO acht Projekte ausgewählt. Ihre Realisierung soll im März beginnen. Aber das Ergebnis<sup>1</sup> enttäuscht. Die ausgewählten Modelle sind konventionell – dabei standen etliche Vorschläge zur Auswahl, die wirklich Neuland betreten hätten.**

Für Krankheiten, die hauptsächlich ärmere Länder betreffen, fehlen vielfach geeignete Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika. Die WHO hat deshalb 2008 einen Aktionsplan<sup>2</sup> beschlossen, der diese Forschungslücke schließen soll. Wie ein roter Faden zieht sich durch die Diskussion die Tatsache, dass für diese Gesundheitsprobleme der kommerzielle Anreiz fehlt, neue Produkte auf den Markt zu entwickeln.

Nachdem 2013 eine Fachkommission (CEWG) Empfehlungen<sup>3</sup> ausgesprochen hatte, wie neue Forschungsanreize geschaffen werden könnten (Pharma-Brief 3-4/2012, S. 1), sollte es nun konkret werden: Aus einer Liste von 22 eingereichten Vorschlägen<sup>4</sup> sollte eine ExpertInnengruppe mehrere Pilotprojekte auswählen.

Die Kriterien waren bekannt: die Projekte sollten Forschungslücken schließen und ein innovatives und nachhaltiges Finanzkonzept haben. Weiterhin sollten sie kooperative Forschungsansätze nutzen und dafür sorgen, dass der Preis des fertigen Produktes von den Kosten der Entwicklung unabhängig ist. Das ist ein wichtiger Punkt: die Logik des vorherrschenden patentbasierten Forschungssystems sieht vor, dass die Entwicklungskosten wieder über einen hohen Produktpreis eingespielt werden. Ziel ist aber gerade das Gegenteil: günstige Produkte.

Die Liste, die dem WHO Executive Board im Januar 2014 vorgelegt wurde, enthielt durchaus sinnvolle und wichtige Projekte. Beispielsweise sollen diagnostische Verfahren entwickelt wer-

den, die direkt beim Patienten oder der Patientin fiebrige Erkrankungen verschiedener Ursachen unterscheiden können. Andere wollen neue Medikamente gegen Leishmaniose, einen Impfstoff gegen Schistosomiasis oder neue Malariabehandlungen zur Anwendungsreife entwickeln. Alles wichtige Anliegen, aber wo ist das innovative Konzept? Nur zwei Projekte heben sich ab:

Die „Pathogen Box“ stellt interessierten WissenschaftlerInnen eine Auswahl von Wirkstoffen zur Verfügung, die sich möglicherweise zur Bekämpfung von Krankheitserregern (Pathogenen) eignen. Dabei gilt das Prinzip „open source“: die Erkenntnisse sind frei verfügbar. Finanziert wird das Ganze von der Gates Foundation – also eine gute Idee, aber keine neue Geldquelle. Zudem gibt es eine Vorgängerin, die „Malaria Box“. Wo ist also der Pilotcharakter? Das gleiche gilt für eine Forschungsplattform zur viszeralen Leishmaniose. Sie folgt ebenfalls dem open source Gedanken – absolut unterstützenswert – aber die



Trägerin DNDi, eine Produktentwicklungspartnerschaft, verfolgt solche Ansätze seit ihrer Gründung 2003. Alles sind gute und wichtige Projekte, die sich in den letzten Jahren bewährt haben und eigentlich primär eine gesicherte Finanzierung brauchen, aber prinzipiell keine neue Wege mehr.

Offensichtlich wurde die Chance nicht genutzt, gänzlich andere Forschungsansätze zu fördern. Insgesamt waren 22 Vorschläge eingereicht worden. Mehrere eingereichte Projekte kombinieren Push- und Pull-Mechanismen (siehe Pharma-Brief Spezial 2/2011). So gibt es die Idee, einen Finanzierungsmechanismus zur Entwicklung neuer Antibiotika zu schaffen. Das Geld soll u.a. aus Steuern stammen, als Forschungsanreiz sollen Prämien für Unternehmen dienen. Dieser Vorschlag wurde im Vorfeld auch von der WHO Europa unterstützt. Ein anderer

Vorschlag sieht vor, mit dem open source Modell günstige Krebsdiagnostik zu entwickeln – das ist vor allem deshalb reizvoll, weil sich diese Technologie nicht nur auf ärmere Länder beschränken würde, sondern auch auf die Industrieländer – und deshalb auch das hiesige Forschungsparadigma in Frage stellen würde.

Mary Moran, die an der Erarbeitung des WHO-Konzepts beteiligt war, fällt ein hartes Urteil.<sup>5</sup> Die Pilotprojekte „verschwenden Zeit und Geld“ und sollten deshalb gestoppt werden. Man solle sich nicht auf vernachlässigte Krankheiten konzentrieren, wo es eh kaum Profit gibt und sich inzwischen humanitäre Finanzierungsstrukturen gebildet haben. Und damit trifft sie einen Kern des Problems: Eigentliches Ziel sollte es sein, dass auch kommerziell entwickelte Gesundheitsprodukte für die Menschheit bezahlbar wer-

den. Und hier scheitert die jüngste WHO-Initiative: Modelle, die Unternehmen mit einbeziehen, kommerzielle Anreize schaffen wollen und dennoch notwendige und bezahlbare (!) Produkte hervorbringen, haben es nicht auf die Pilotliste geschafft. (CW)

- 1 WHO (2014) Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination Health research and development demonstration projects. EB134/27 10 Jan. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB134/EB134\\_27-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/EB134_27-en.pdf)
- 2 WHO (2008) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Resolution WHA61.21, 24. May [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 WHO (2012) Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development. Geneva: WHO [www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf)
- 4 Eine Liste aller Vorschläge findet sich unter [www.who.int/phi/implementation/phi\\_cewg\\_meeting/en/index2.html](http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index2.html)
- 5 Mary Moran (2014) WHO plans for neglected diseases are wrong. Nature 19. Feb. <http://www.nature.com/news/who-plans-for-neglected-diseases-are-wrong-1.14739>

## Mehr Daten-Transparenz Kompromisspapier zu klinischen Studien verabschiedet

**Seit 2012 wird ein EU-Gesetzesentwurf zu klinischen Studien heiß debattiert. Ende Dezember stimmten die Vertreter der Mitgliedsstaaten in Brüssel einem Text zu, der mehr PatientInnenschutz und mehr Datentransparenz fordert. Noch vor den Europawahlen in diesem Jahr soll der Text verabschiedet werden.**

Am EU-Gesetzesentwurf war von vielen Seiten heftige Kritik geübt worden. So sah der Ursprungstext der EU-Kommission von 2012 beispielsweise die Genehmigung klinischer Studien durch unabhängige Ethikkommissionen gar nicht mehr vor. Der PatientInnenschutz war aufgeweicht und auch der Zugang zu den Ergebnissen von Studien war nicht sichergestellt.<sup>1,2</sup> In allen Bereichen konnten in der jetzt vorliegenden Fassung Verbesserungen erzielt werden.<sup>3</sup> So sollen klinische Studien alle PatientInnengruppen berücksichti-

gen, für die das Medikament gedacht ist – vor allem besonders verletzte Bevölkerungsgruppen wie alte oder psychisch kranke Menschen.

Entgegen der ursprünglichen Textfassung sind Ethikkommissionen jetzt wieder vorgesehen. Auch empfiehlt der Gesetzestext PatientInnen und Laien angemessen in die Arbeit der Ethikkommissionen einzubeziehen. Ebenso mahnt er an, dass Staaten einen Antrag ablehnen sollten, wenn sich eine Ethikkommission gegen

eine Durchführung einer klinische Studie ausgesprochen hat. Positiv ist auch zu bewerten, dass alle am Genehmigungsprozess beteiligten Personen künftig ihre Interessenskonflikte und finanzielle Zuwendungen offenlegen müssen.

Problematisch bleibt allerdings, dass Nationalstaaten selbst entscheiden, in welcher Art und Weise die Ethikkommissionen in den Genehmigungsprozess für eine klinische Studie eingebunden werden. Fehlende einheitliche Regelungen innerhalb der EU führen zu unterschiedlichen nationalen Standards beim PatientInnenschutz.<sup>4</sup> Dies ist ein Anreiz, klinische Studien in Ländern mit relativ schwachen Regelungen durchzuführen.



**Datentransparenz**

Beim Streit um den Zugang zu den Daten von klinischen Studien positionierte sich vor allem die Pharmaindustrie gegen eine Offenlegung. Das Argument: Es handele sich hierbei um „Geschäftsgeheimnisse“, die der Vertraulichkeit unterlägen.

Trotzdem wurden hier die größten Fortschritte erzielt. Der aktuelle Gesetzentwurf verpflichtet die Firmen, jede Studie vor der Durchführung in einem zentralen EU-Portal zu registrieren. Zudem müssen alle Studienergebnisse – ob positiv oder negativ – ein Jahr nach Abschluss der Studie veröffentlicht werden. Das kommt einer kleinen Revolution gleich. Denn systematische Untersuchungen zeigen, dass bisher die Hälfte aller Studien nicht veröffentlicht wird – vor allem solche, deren Ergebnisse negativ sind. Glenis Willmott, die parlamentarische Berichterstatterin für den Gesetzesentwurf betont: „Es ist unerlässlich, dass wir über negative Studienberichte Bescheid wissen, sonst werden Studien so lange wiederholt, bis endlich bekannt wird, dass ein Wirkstoff nicht wirksam oder sogar gefährlich ist.“<sup>5</sup>

**Abkommen bedroht Erfolg**

*Ein Vorschlag der EU-Kommission, die den Schutz von Geschäftsgeheimnissen den Standards der Vereinigten Staaten anpassen möchte, könnte die Erfolge in Sachen Transparenz schnell wieder zunichte machen. Ein von der EU-Kommission im Rahmen dieses Abkommens eingebrachter Vorschlag zum Schutz vertraulichen Wissens und von Geschäftsinformationen bedroht die Offenlegung von Daten bei klinischen Studien.<sup>7</sup> Denn im Vertragsentwurf ist der Begriff des Geschäftsgeheimnisses weit gefasst. Für den europäischen Verband der Pharmaindustrie EFPIA gehören hierzu auch die Daten zu klinischen Studien.<sup>8</sup>*

**Ab Zulassung volle Daten**

Die ausführlichen Studienberichte (Clinical Study reports = CSR) müssen künftig 30 Tage nach dem Entscheid der Behörde über eine Zulassung – sei dieser positiv oder negativ – öffentlich zugänglich gemacht werden.<sup>6</sup>

Da sich Parlament, Kommission und die Mitgliedsstaaten bereits auf die genannten Regeln verständigt haben, gilt eine Zustimmung im EU Parlament im April und anschließend ein positives Votum des Ministerrats als sehr wahrscheinlich. (HD)

- 1 Pharma-Brief (2013) Freie Bahn für klinische Studien. Nr 1, S. 2
- 2 Pharma-Brief (2013) Klinische Studien – mehr Transparenz und Ethik. Nr. 4-5, S. 1
- 3 Council of the European Union (2013) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Interinstitutional File: 2012/0192 (COD). Brüssel, 20.12.
- 4 WEMOS (2010) The Globalization of Clinical Trials – Testimonies from Human Subjects.
- 5 Glenis Willmott (2013) Labour MEP brokers historic deal on clinical trial transparency. Press release. 16.12. [www.gleniswillmott.eu/labour-mep-brokers-historic-deal-on-clinical-trial-transparency/](http://www.gleniswillmott.eu/labour-mep-brokers-historic-deal-on-clinical-trial-transparency/)
- 6 Wenn der Hersteller den Zulassungsantrag zurückzieht, müssen die Ergebnisse der Studien ebenfalls innerhalb von 30 Tagen offengelegt werden.
- 7 Europäische Kommission (2013) Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung. 2013/0402 (COD), COM(2013) 813 final. Brüssel, 28.11.
- 8 EFPIA (2013) EFPIA welcomes the Commission's Proposal on the protection of undisclosed know-how and business information („Trade Secrets“). 28.11. [www.efpia.eu/mediaroom/129/44/EFPIA-welcomes-the-Commission-39-s-Proposal-on-the-protection-of-undisclosed-know-how-and-business-information-quot-Trade-Secrets-quot](http://www.efpia.eu/mediaroom/129/44/EFPIA-welcomes-the-Commission-39-s-Proposal-on-the-protection-of-undisclosed-know-how-and-business-information-quot-Trade-Secrets-quot)

**Nicht nur von Multis**

**Viele neue Arzneimittel von kleinen Firmen und öffentlichen Stellen entwickelt**

**Big Pharma stellt sich in der Öffentlichkeit gern als unverzichtbar, nach dem Motto „Ohne uns gäbe es keine neuen Medikamente“. Doch eine Studie zeigt, dass das nicht so ganz stimmt.<sup>1</sup>**

MitarbeiterInnen der europäischen Zulassungsbehörde EMA untersuchten, wer die zwischen 2010 und 2012 erstmals in der EU zugelassenen neuen Medikamente eigentlich entdeckt hat. Ein gutes Viertel (27%) stammt aus kleinen Unternehmen<sup>2</sup> und 17% aus Universitäten, öffentlichen Forschungseinrichtungen und Produktentwicklungspartnerschaften. Die Ideen für knapp die

Hälfte (44%) aller neuen Medikamente stammen also aus kleinen Firmen oder aus dem gemeinnützigen Sektor. Zulassungsinhaber sind aber zu 59% große und zu 28% mittelgroße Unternehmen, kleine Unternehmen halten gerade einmal 13% der Zulassungen.

Schaut man nur den Bereich der Waisenmedikamente an, sind die Zahlen noch erstaunlicher: 61%

der „Waisen“ wurden ursprünglich von kleinen Unternehmen entwickelt, weitere 11% von öffentlichen Einrichtungen. Doch Zulassungsinhaber in diesem Bereich sind zu 78% größere Firmen, die die Medikamente meist erst im Endstadium der Entwicklung übernommen haben. (JS)

- 1 Lincker H et al (2014) Where do new medicines originate from in the EU? Nature; 13, p 92
- 2 Small oder medium-sized enterprises (SME) Nicht mehr als 250 MitarbeiterInnen und maximal 50 Mio. € Umsatz



# Memento-Preis

## Engagement gegen vernachlässigte Krankheiten

Die Pharma-Kampagne hat gemeinsam mit **Ärzte ohne Grenzen** und der **DAHW Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe** erstmals den **Memento Preis** vergeben. Er ehrt das Engagement gegen vernachlässigte Krankheiten. Die Auszeichnung geht an ein Forschungsteam der **LMU München** und zwei Politikerinnen.



Christian Wagner-Ahlf von der Pharma-Kampagne übergibt den Memento-Preis „Politischer Wille“ an Karin Roth und Anette Hübinger Foto: © S.Bolesch

In den Kategorien „Forschung und Entwicklung“ und „Politischer Wille“ werden mit dem Preis Aktivitäten und Forschungsarbeiten ausgezeichnet, die sich in verdienstvoller Weise der Bekämpfung von Krankheiten wie Dengue-Fieber, Tuberkulose oder Schlafkrankheit widmen, für die es keine hinreichenden Behandlungsmöglichkeiten gibt und in deren Erforschung kaum investiert wird. Den Memento Forschungspreis 2014 erhielten Prof. Gisela Bretzel und Marcus Beißner von der LMU München für ihre Forschung zu Lepra und Buruli-Ulkus.

Prof. Stefan Kaufmann, Jury-Vorsitzender und Direktor am Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie, würdigte in seiner Laudatio die Arbeit des Münchener Forschungsteams. Das Projekt widmet sich der Bekämpfung von Mykobakterien-Erkrankungen in West-Afrika. Herausragend sei die Verbindung von aktiver Suche

nach Menschen mit Buruli-Infektionen, rechtzeitiger Diagnose und gezielter Chemotherapie. Buruli Ulkus betrifft vor allem Kinder und Jugendliche. Die Infektion führt zu schweren Verstümmelungen von Armen und Beinen, so dass oft nur noch die Amputation als letzter Ausweg bleibt. Wenn die Infektion frühzeitig erkannt wird, lässt sich durch eine gezielte Behandlung unnötiges Leid verhindern.

### Politischer Wille

Die Politikerinnen Karin Roth (SPD, ex MdB) und Anette Hübinger (CDU, MdB) wurden für ihr Engagement für mehr öffentliche Forschungsförderung ausgezeichnet. Die Jury, bestehend aus Vertretern der beteiligten Organisationen, würdigte mit dem Memento Preis in der Kategorie „Politischer Wille“ das überfraktionelle Engagement während der letzten Legislaturperiode im Bundestag. Gemeinsam setzten sie sich da-

### Der Memento Forschungspreis

Der mit 5.000 Euro dotierte Preis wird von der Pharma-Kampagne, **Ärzte ohne Grenzen** und **DAHW** ausgelobt. Das Preisgeld wird von der **Hermann-Kober-Stiftung** bereitgestellt. Der internationalen Jury gehören für Prof. **Quarraisha Abdool-Karim** (Südafrika), Prof. **Kaufmann** (Deutschland) und Dr. **Sodiomon Sirima** (Burkina Faso) an.

### Der Memento Preis Politischer Wille

In der Kategorie **Politischer Wille** werden Personen in einer öffentlichen Funktion ausgezeichnet, die einen bedeutenden Beitrag dazu geleistet haben, gute Voraussetzungen für die Erforschung vernachlässigter Krankheiten zu schaffen. PreisträgerInnen werden von **Pharma-Kampagne, Ärzte ohne Grenzen** und **DAHW** ausgewählt.

Weitere Informationen:  
[www.memento-preis.de](http://www.memento-preis.de)

für ein, dass den vernachlässigten Krankheiten in der Forschungsförderung stärkeres Gewicht eingeräumt wird. So ist das neue „Förderkonzept Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, in dem erstmals auch Produktentwicklungspartnerschaften gefördert werden, vor allem auf ihren unermüdelichen Einsatz zurückzuführen.

### Preis schafft Öffentlichkeit

Die Verleihung der Preise soll auf die Missstände bei vernachlässigten Krankheiten aufmerksam ma-



chen. Die PreisträgerInnen zeigen, dass Hoffnung besteht. Mit großem Einsatz nehmen sich manche wissenschaftliche Arbeitsgruppen der Forschungslücke an, und es gibt Politikerinnen, die sich mit viel persönlicher Überzeugung

darum kümmern, die politischen Rahmenbedingungen zu verbessern. Die Preisverleihung machte deutlich, wie eng Forschung und Politik miteinander verknüpft sind. Denn öffentliche Forschungsförderung muss eine Vorreiterrolle

spielen, anders als die private, kommerzielle Forschung kann sie die Prioritäten tatsächlich nach Gesundheitsbedürfnissen und nicht nach Profit setzen. (CW)

**Buchtip**

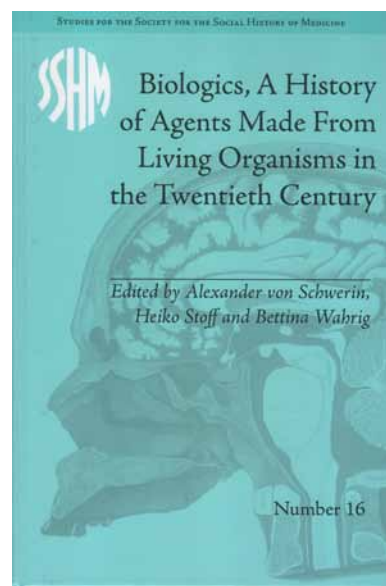
**Biologics – Die Geschichte biologischer Wirkstoffe**

**Viele Medikamente leiten sich von Naturstoffen ab. Die Herkunft aus lebendigen Organismen spielt dabei eine besondere Rolle. Mit dem Begriff „Biologics“ oder „Biologika“ werden heute häufig Eiweiße mit körperlicher Wirkung bezeichnet, beispielsweise monoklonale Antikörper. Andere Definitionen rechnen aber auch Hormone, Vitamine, Antibiotika oder Impfstoffe zu den Biologika. Im 2013 erschienenen Sammelband Biologics gehen WissenschaftlerInnen die Geschichte dieser unterschiedlichen biologischen Stoffe an.**

Historisch betrachtet waren alle Arzneimittel natürlichen Ursprungs und wurden aus Mineralien, Pflanzen, Tieren oder auch aus menschlichen Materialien gewonnen. Die künstliche Herstellung neuer Substanzen, häufig auf der Basis von Kohle – und später Erdöl – gewann im 19. Jahrhundert an Fahrt. Die Anforderungen an die Produktion waren neu und unterschieden sich von traditionellen Verfahren.

Bei der Produktion biologischer Stoffe war und ist etwa die Standardisierung eine große Herausforderung. Natürliche Quellen spielten aber eine wichtige Rolle für bestimmte Produkte. Hormone etwa wurden zunächst noch großindustriell aus Harn gewonnen, andere Medikamente aus Schlachtabfällen.

Wie sich die Erforschung, Herstellung und Anwendung von Medikamenten natürlicher Herkunft in den letzten hundert Jahren veränderte, untersuchen die AutorInnen mit drei Schwerpunkten: der Produktion von „Natur“, der Kommerzialisierung und der Frage nach Schadenskontrolle „biologischer Wirkstoffe“.



Die anspruchsvollen Beiträge berühren dabei viele spannende Themen, richten sich aber vor allem an Fachleute: Pharmazeutisches und medizinisches Vorwissen ist bei der Lektüre sicherlich hilfreich. Leider bleibt auch der LeserIn bzw. dem Leser überlassen, die vielen inhaltlichen Stränge zusammenzuführen. Obwohl das Buch erklärtermaßen ein wissenschaftshistorisches Ziel verfolgt, wäre an manchen Stellen ein Brückenschlag zur Gegenwart sehr interessant. So wird heute noch in

manchen medizinischen Schulen mit „Vitalstoffen“ argumentiert. Und in der Alternativmedizin gibt es immer noch Widerstand gegen Standardisierung – historische Entwicklungen sind offensichtlich nicht zwangsläufig abgeschlossen. (CW)

Alexander von Schwerin, Heiko Stoff, Bettina Wahrig (Hrsg.) (2013) *Biologics, A history of Agents Made from Living Organisms in the Twentieth Century*, London: Pickering & Chatto, 260 Seiten, 60 £/99 \$, als eBook ca. 29 €

**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)

Twitter: [www.twitter.com/BUKOPharma](http://www.twitter.com/BUKOPharma)  
[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  
 Design: com,ma, Bielefeld  
 Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
 © copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. 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: DE23 4805 0161 0000 1056 01  
 Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27  
 Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX  
 Gesundheit & Dritte Welt e.V.  
 Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



## Ein Blick zurück Kampagnen und Aktionen 2013

**Eine Vielzahl von Projekten hat die BUKO Pharma-Kampagne im vergangenen Jahr geschultert und damit viel bewegt: Unsere intensive Bildungsarbeit, aber auch gelungene Aktionen, schlüssige politische Konzepte und hartnäckige Advocacy-Arbeit brachten so manchen Stein ins Rollen.**

Insbesondere nicht-übertragbare Krankheiten (NCDs) standen 2013 im Fokus unserer Arbeit. Mit unserem Pharma-Brief Spezial „Die doppelte Bürde“ beleuchteten wir zahlreiche Facetten dieser globalen Gesundheitsproblematik. Außerdem entwickelten wir zum Thema NCDs neue Unterrichtsmaterialien für berufsbildende Schulen. Die Broschüre „Macht Wohlstand krank?“ erschien im Oktober 2013 und bietet brisanten Unterrichtsstoff. Gemeinsam mit ExpertInnen und LehrerInnen wurden unterrichtsrelevante Aspekte ausgewählt und didaktisch aufbereitet sowie mit einer Schulklassen erprobt. Auf 25 Seiten liefert die Unterrichtsbroschüre stichhaltige Informationen, ausführliche didaktische Hinweise und zahlreiche Arbeitsblätter. Das Material behandelt am Beispiel von Diabetes medizinische, epidemiologische, pharmazeutische und soziale Aspekte nicht-übertragbarer Krankheiten und verknüpft dabei globales Lernen mit einem gesundheitspolitischen Thema.

Außerdem starteten wir eine neue Untersuchung zum Geschäftsverhalten von Bayer, Boehringer Ingelheim und Baxter in Uganda. Wir standen dazu im ständigen Austausch mit unserer Partnerorganisation HEPS (Coalition for Health Promotion and Social Development/Uganda), aber auch mit den Arzneimittelherstellern. Die Datenerhebung ist inzwischen abgeschlossen und die Auswertung der Daten hat begonnen. Eine Publikation zur Studie und eine Vortragsreise mit unserem ugandischen Partner Denis Kibira sind für Sommer 2014 geplant.



Viele weitere Projekte und Aktionen der Kampagne machten VerbraucherInnen stark, damit sie sich von der Industrie nicht durch den Kakao ziehen lassen: Hartnäckig kämpften wir z.B. gegen den irrationalen Gebrauch von Metamizol: Eine Postkartenaktion gegen die Vermarktung des riskanten Schmerzmittels Buscopan Composto in Brasilien setzten wir fort. Indische NGOs unterstützen wir bei der Durchsetzung eines Metamizol-Verbots in Indien.

Außerdem knackten wir harte Schalen, wo es um Arzneimittelpreise und Patente ging: Mit unserem Projekt med4all setzten wir uns weiterhin für gerechte Arzneimittellizenzen ein. Unsere Broschüre „Öffentliche Gesundheitsforschung ... kommt gut an“ stellte darüber hinaus zahlreiche Forschungsprojekte zu vernachlässigten Krankheiten vor, die statt einer Produktpatentierung erfolgreich andere Wege beschreiten. Durch zähe Advocacy-Arbeit trugen wir außerdem dazu bei, das

fragwürdige internationale Freihandelsabkommen der Europäischen Union mit Indien zu blockieren. Aber auch das Freihandelsabkommen mit Thailand und zuletzt das Transatlantische Freihandelsabkommen mit den USA (TAFTA) begleiteten wir kritisch.

Nicht zuletzt hat die Kampagne auch 2013 immer wieder bittere Wahrheiten ausgesprochen und ist für positive Veränderung eingetreten, etwa in der Diskussion um einen Gesetzentwurf zu klinische Studien in der EU (siehe S. 3). Immer wieder mischten wir uns vehement in internationale Diskurse ein: Bei der Gestaltung des Forschungsrahmenprogramms der EU (Horizon 2020) ebenso wie bei der aktuellen Diskussion der Weltgesundheitsorganisation zu alternativer Forschungsförderung (CEWG-Prozess). MitarbeiterInnen der Kampagne sprachen zudem auf internationalen Konferenzen wie Selling Sickness – People before Profits in Washington/USA, beim Weltsozialforum in Tunis und bei zahlreichen anderen Veranstaltungen im In- und Ausland.

Ständiger Wermutstropfen war 2013 ein äußerst knappes Budget, das auch zeitweilige Stellenreduzierungen mit sich brachte. Obwohl unsere Spendeneinnahmen erfreulicherweise kontinuierlich steigen, können sie wegbrechende öffentliche Fördermittel nicht ganz kompensieren. Dennoch hat die Kampagne ihre Ziele mit Nachdruck verfolgt. Viele kleine und große Erfolge zeigen, dass unsere politische Arbeit ihr Geld wert ist. In diesem Sinne ein Dankeschön an all unsere SpenderInnen und Förderer und zugleich die große Bitte: Vergessen Sie uns nicht!

Einen ausführlichen Jahresbericht findet Sie auf unserer Website [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de).



## Japan: Novartis täuscht

Seit Anfang Januar wird in Japan gegen den Schweizer Pharmariesen Novartis ermittelt. Dem Konzern wird vorgeworfen, VerbraucherInnen über die Vorteile seines Herzmittels Valsartan (Diovan®) getäuscht zu haben.<sup>1</sup> Die Vorgänge stellten einen Verstoß gegen das japanische Arzneimittelgesetz dar, das übertriebene und irreführende Werbung unter Strafe stellt. Dabei geht es um das Zitieren von zwei japanischen Studien zu Valsartan, die 2013 wegen beträchtlicher Datenmanipulationen zurückgezogen werden mussten. Eine eingesetzte Untersuchungskommission kam zu dem Schluss, dass die Daten – vermutlich während der statistischen Analyse – vorsätzlich verfälscht wurden.<sup>2</sup> Der Verantwortliche für diese Analysen hatte als Arbeitsplatz fälschlicherweise angegeben: „Clinical Pharmacology, University Osaka City“. Eine solche Abteilung gab es aber gar nicht, in Wahrheit war er Mitarbeiter von Novartis Pharma Japan. Novartis hat viel zu verlieren, denn Japan ist eines der wichtigsten Absatzländer. (HD)

## IMS: Einträgliche Pharma-Daten

Der Konzern IMS Health ist ein weltweit führender Anbieter von Informations-, Beratungs- und Technologiedienstleistungen im Bereich Arzneimittel. Hier werden im riesigen Maßstab die verschiedensten Daten gesammelt. Beispielsweise welche Apotheke welche und wie viele rezeptpflichtige Arzneimittel abgegeben hat oder auch Informationen, welche Ärzte welche Arzneimittel verschreiben. Laut eigener Aussage verfügt IMS Health über anonymisierte persönliche Krankendaten von 400 Millionen Patienten. Jedes Jahr werden etwa 45 Milliarden Datensätze zu Geschäftsvorgängen

in der Gesundheitsversorgung von dem Konzern aufbereitet und geordnet. Alle der 100 größten Pharma- und Biotechnologiekonzerne gehören zum Klientel von IMS Health.<sup>3</sup> Eine gute Investition für die Firmen, erhalten sie doch hier detaillierte Einsichten in das Wirken ihrer Vermarktungsstrategien. Neben Momentaufnahmen zu Verschreibungstrends in mehr als 70 Ländern, bietet IMS auch Daten über individuelle Verschreibungspraktiken aus mehr als 50 Ländern. Daneben liefert IMS auch Erkenntnisse, wie erfolgreich Pharmareferenten arbeiten.

Eine Klage gegen die Eingriffe in die Privatsphäre von PatientInnen und VerschreiberInnen durch IMS wurde in den USA abgelehnt. Während Firmen aber gegen Geld die gewünschten Daten bekommen, gilt dies beispielsweise nicht für die unabhängige US-amerikanische Nichtregierungsorganisation ProPublica. IMS Health und Konkurrenzunternehmen weigerten sich, Daten an die Organisation zu verkaufen. Darauf ist IMS Health auch nicht angewiesen. Denn auch so ist das Geschäft mit Patientendaten eine Goldgrube: IMS Health hat zurzeit einen geschätzten Wert von etwa acht Milliarden US-Dollar. (HS)

## Deutschland: Geld oder Nutzen?

Seit 2011 werden Medikamente in Deutschland auf ihren Zusatznutzen überprüft. Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) hat sich zum Erfolgsmodell entwickelt.<sup>4</sup> Erstmals konnten Hersteller in Deutschland nicht mehr jeden beliebigen Preis für ein neues Medikament verlangen. Sie müssen beweisen, dass ihr Produkt auch wirklich besser ist als bewährte Therapien. Die gerade begonnene Bewertung des Bestandsmarkts schafft die große Koalition jetzt ab. Am 20. Februar stimmte der Bundestag der Ände-

rung mit den Stimmen von CDU/CSU und SPD zu. Ein trauriger Tag für die PatientInnen-sicherheit, denn nun wird nicht mehr geprüft, wie viel die auf dem Markt befindlichen Arzneimittel taugen. Ein Erfolg der Pharmaindustrie, die lieber einen allgemeinen Abschlag auf alle Arzneimittel wollte, als dass die tauben Nüsse unter ihren Umsatzrennern bekannt werden. Ein Ablasshandel der einer Bananenrepublik würdig ist. (JS)

## Deutschland: 40 mal so teuer – na und?

Sanofi hat Alemtuzumab als Leukämie-mittel zurückgezogen, um den Wirkstoff als Multiple Sklerose zum 40-fachen Preis neu auf den Markt zu bringen.<sup>5</sup> Eine Nutzenbewertung findet nicht statt – siehe oben. Die Bundesregierung sieht darin kein Problem.<sup>6</sup> (JS)

- 1 Inagaki K, Martin A (2014) Japan Regulators Seek Criminal Investigation of Novartis. The Wall Street Journal, 9.1. [Zugriff 9.1.2014]
- 2 The Lancet (2013) Retraction—Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. doi:10.1016/S0140-6736(13)61847-4
- 3 Ornstein, C (2014) Big Data + Big Pharma = Big Money. ProPublica, 10.1. [www.propublica.org/article/big-data-big-pharma-big-money](http://www.propublica.org/article/big-data-big-pharma-big-money) [Zugriff 31.1.2014]
- 4 Pharma-Brief (2013) Ein Erfolgsmodell soll abgeschafft werden. Nr. 8-9, S. 6
- 5 Pharma-Brief (2012) Leukämie-erkrankte zählen wenig. Nr. 6-7, S. 14
- 6 Bundesregierung (2014) Antwort auf eine Kleine Anfrage der Linken. (18/260)

### Das Letzte

*Nein, wir haben dies Produkt nicht für den indischen Markt entwickelt, seien wir ehrlich. Wir haben dieses Produkt für Patienten aus dem Westen entwickelt, die sich das Produkt leisten können, ganz ehrlich.*

Bayer-Chef Marjin Dekkers über das Krebsmedikament Nexavar® (Sorafenib), für das Indien eine Zwangslizenz erteilt hat. Gokhale K (2014) Merck to Bristol-Myers Face Threats on India Patents. Bloomberg Businessweek 28 Jan. [www.businessweek.com/printer/articles/664189?type=bloomberg](http://www.businessweek.com/printer/articles/664189?type=bloomberg)