

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

TTIP schadet der Gesundheit EU-USA-Freihandelsabkommen demokratiefrei

Die Europäische Union und die USA verhandeln ein neues Freihandels- und Investitionsabkommen. Das sogenannte TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership)¹ will für alle staatlichen Ebenen verbindliche Regelungen schaffen – etwa für Bereiche der Handelspolitik wie Dienstleistungen, Regelungen zum Investitionsschutz oder zu geistigen Eigentumsrechten. Profitieren würden vor allem große Konzerne, der Verbraucherschutz bleibt auf der Strecke.



Hoffentlich kommt eine nachhaltige rote Stopphand bald für das Handelsabkommen zwischen den USA und der EU.

Foto: Jörg Schaaber

Schon in den 1990er Jahren wurde mit dem sogenannten multilateralen Investitionsabkommen MAI² versucht, ein ähnlich umfassendes Regelwerk zu schaffen. Das MAI sollte Auslandsinvestitionen in den Unterzeichnerstaaten fördern. Dazu hätten die Rechte internationaler Investoren umfassend gestärkt werden sollen. Die Verhandlungen fanden damals zunächst hinter verschlossenen Türen statt. Als dann Texte durchsickerten, formierte sich massiver Widerstand und brachte das Vor-

haben zum Scheitern. TTIP wirkt wie ein Neuaufguss des MAI-Abkommens.

Auch jetzt werden die Verhandlungen unter Ausschluss der Öffentlichkeit geführt. Allerdings trifft sich die EU-Kommission regelmäßig mit VertreterInnen der Industrie.³ Worüber dabei geredet wird, das bleibt – entgegen den Beteuerungen des EU-Handelskommissars De Gucht⁴ – geheim. Im Rahmen des EU-Informationsfreiheitsgesetzes hat

Editorial

Liebe LeserInnen,
das transatlantische Handelsabkommen TTIP, über das gerade hinter verschlossenen Türen verhandelt wird, betrifft vordergründig nur die EU und die USA. Aber hier sollen Standards für die ganze Welt gesetzt werden. Zum Nachteil vieler Menschen. So sollen z.B. geistige Eigentumsrechte sehr weit gefasst werden. Nach Ansicht der Pharmaindustrie zählen auch die Ergebnisse klinischer Studien dazu. Wäre ja auch schlecht fürs Geschäft, wenn herauskommt, dass der Kassenschlager gar nicht so gut wirkt wie behauptet oder gar zu gefährlich ist (siehe links).

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

- Interessenkonflikte3**
Mehr Kranke durch falsche ExpertInnen?
- Malariakontrolle5**
Selbsthilfe stärken
- Forschung in USA6**
Öffentliches Geld – privater Profit



Corporate European Observatory (CEO) nun Einsicht in die Gesprächsunterlagen gefordert. 44 Unterlagen wurden daraufhin freigegeben, aber sie dokumentieren nur einen Teil der insgesamt 100 Treffen und sind darüber hinaus auch noch stark zensiert – ein Dokument wurde sogar komplett geschwärzt.⁵ Während also die Öffentlichkeit nicht erfährt, was gerade verhandelt wird, können WirtschaftslobbyistInnen der EU-Kommission ihre Wunschlisten präsentieren und so Einfluss auf die Verhandlungen nehmen.

Entgangene Gewinne vom Staat zurück

Das TTIP sieht ein Schiedsverfahren zwischen Staaten und Investoren vor (Investor-state dispute settlement = ISDS). Das ermöglicht ausländischen Konzernen, von Staaten Schadensersatz zu fordern, wenn die Gewinne aus ihren Investitionen wegen politischer Entscheidungen geringer ausfallen als geplant. Diese Regelung gilt für alle Bereiche – von der Gesundheits- bis hin zur Umweltpolitik. Das Schiedsgericht hat jedoch wenig mit dem zu tun, was man sich üblicherweise unter einem Gericht vorstellt: „In der Regel treffen dabei drei von den Streitparteien benannte Schiedsrichter in nicht-öffentlichen Beratungen bindende und durchsetzbare Schiedssprüche. Berufungsmöglichkeiten existieren nicht.“⁶ Transparenz Fehlanzeige. Und sollte es schließlich zu Entschädigungsleistungen kommen, zahlen die Zeche die SteuerzahlerInnen.

Einen Vorgeschmack auf das TTIP geben andere Verträge mit solchen Klauseln. So fordert der Tabakwarenhersteller Philip Morris Entschädigungen von Uruguay, weil staatlich verordnete Warnhinweise zu den Risiken des Rauchens dem Umsatz schaden. Rechtliche Basis für die Klage ist das Investitionsschutzabkommen zwischen der Schweiz und Uruguay.⁷ Der US-Pharmariese Eli

Lilly fordert auf Basis des NAFTA-Abkommens⁸ von Kanada 500 Millionen US-Dollar-Entschädigung, nachdem kanadische Gerichte zwei Patente der Firma für ungültig erklärt hatten, weil die Medikamente keine echten Innovationen seien. Das Unternehmen argumentiert, dass seine künftigen Profiterwartungen durchkreuzt und es quasi enteignet worden sei.⁹ Gegen Kanada gibt es inzwischen acht solche Schadensersatzforderungen. Sollten die Klagen Erfolg haben, würde das den Staat 2,5 Milliarden kanadische Dollar kosten.¹⁰

Investitionsschutz in der Kritik

Mittlerweile hat sich deshalb gegen den TTIP-Entwurf massiver Widerstand formiert. Die Verhandlungen zum ISDS wurden ausgesetzt und mit einem öffentlichen Konsultationsprozess versuchte die EU-Kommission dem Widerstand den Wind aus den Segeln zu nehmen.¹¹ Dieser Versuch ging nach hinten los. Deutschland vollzog eine Kehrtwende und kämpft nun gegen das Verfahren. „Wir sind zurzeit im Konsultationsverfahren und setzen uns dafür ein, dass die Schiedsgerichtsverfahren nicht in den Vertrag aufgenommen werden“, so Brigitte Zypries, Staatssekretärin im Bundeswirtschaftsministerium, in einer Fragestunde im Bundestag.¹² Die Verhandlungsführer der EU und USA verweigerten dazu jeden Kommentar.¹³

Zugang zu Arzneimitteln

Der Zugang zu günstigen Arzneimitteln könnte durch das geplante TTIP-Abkommen auf verschiedene Weise erschwert werden. Die Stärkung von Patentrechten würde zu einer Verteuerung von Arzneimitteln und Gesundheitsdienstleistungen führen. Schon jetzt haben krisengeschüttelte Länder wie Portugal, Spanien oder Griechenland große Schwierigkeiten, ihre Gesundheitssysteme zu finanzieren. In Portugal wurden Zuzahlungen für Arzneimittel,

Impfungen und medizinische Gutachten angehoben.¹⁴ In Griechenland haben aufgrund der Krise viele Menschen ihren Job und ihre Krankenversicherung verloren, 2013 blieben bis zu 6.000 Kinder ungeimpft.¹⁵ Sollten ISDS-Klagen kommen, so könnten einzelne Unternehmen gegen nationale Regierungen vor das Schiedsgericht zerrren, wenn diese etwa Gesetze zur Kostenreduzierung von Arzneimitteln erlassen oder weniger wirksame Arzneimittel von der Erstattung ausschließen.

Diese Aspekte von TTIP sind für Entwicklungsländer besonders problematisch. Denn sollte der Handelsvertrag zwischen den USA und der EU zustande kommen, wird er als Blaupause für Verhandlungen mit ärmeren Ländern dienen. Damit würden dann die mühsam gesicherten Schutzregeln im TRIPS Vertrag der Welthandelsorganisation wie Zwangslizenzen und die Nicht-Patentierung von Scheininnovationen ausgehebelt.

Transparenz zurückdrehen

Die gerade mühsam erkämpften Rechte auf Zugang zu allen Ergebnissen von klinischen Studien – vor allem auch derjenigen, die für den Hersteller ungünstig ausgingen – sind eine unverzichtbare Voraussetzung für eine rationale Arzneimitteltherapie. Die EU-Verordnung zu klinischen Studien steht kurz vor der Verabschiedung (wir berichteten¹⁶) und die europäische Arzneimittelbehörde EMA ist endlich dabei, ihre Archive zu öffnen. All dies steht auf dem Spiel, wenn der Schutz von Geschäftsgeheimnissen ausgedehnt wird. Im Vorgriff auf TTIP hat die EU-Kommission im November 2013 auch schon einen entsprechenden Vorschlag zu Geschäftsgeheimnissen veröffentlicht.¹⁷ Der europäische Pharmaindustrieverband EFPIA begrüßte den Vorstoß und bezeichnete ausdrücklich klinische Studien als Teil der schützenswerten Daten.¹⁸



Schlimmes verhindern

Um den Verbraucherschutz und den Schutz der öffentlichen Gesundheit sicher zu stellen, ist der öffentliche Zugang zu allen Verhandlungsdokumenten unabdingbar. Nur so kann die notwendige demokratische Debatte über die Ziele des Abkommens stattfinden. Das ist um so wichtiger, da „internationale Verträge im Allgemeinen und Freihandelsabkommen im Besonderen kaum noch umkehrbar [sind]. Änderungen können – wenn nichts anderes vereinbart wurde – nur mit der Zustimmung aller Vertragsparteien erfolgen.“⁶ Handlungsleitend sollte für Regierungen der Schutz der Gesundheit ihrer BürgerInnen sein. Hierzu gehört auch, dass zivilgesellschaftliche Gruppen angemessen in die Verhandlungsrunden einbezogen werden. (HD/JS)

- 1 Oder TAFTA genannt =Transatlantic Free Trade Agreement genannt
- 2 Multilateral Agreement on Investment
- 3 Die EU-Kommission listet auf Anfrage 127

- geheime Treffen im Zeitraum von Januar 2012 – April 2013 auf. 119 davon waren Gesprächsrunden mit VertreterInnen der Großindustrie. Vgl. Pharma-Brief (2013) EU-Kommission Sprachrohr der Industrie? Nr. 7, S. 7.
- 4 De Gucht K (2013) You're wrong, George Monbiot – there is nothing secret about this EU trade deal. The Guardian 18.12. www.theguardian.com/commentisfree/2013/dec/18/wrong-george-monbiot-nothing-secret-eu-trade-deal
 - 5 CEO (2014) What are you hiding? The opacity of the EU-US trade talks. 17.2. <http://corporateeurope.org/trade/2014/02/what-are-you-hiding-opacity-eu-us-trade-talks>
 - 6 Mehr Demokratie! (2014) TTIP und die Demokratie – Wo ist das Problem? S. 4
 - 7 Philip Morris (2014) Uruguay Bilateral Investment Treaty Litigation www.pmi.com/eng/media_center/company_statements/pages/uruguay_bit_claim.aspx# [Zugriff 18.3.2014]
 - 8 North American Free Trade Agreement zwischen Kanada, USA und Mexiko
 - 9 Statsna K (2013) Eli Lilly files \$500M NAFTA suit against Canada over drug patents. CBC News 13 Sept www.cbc.ca/news/business/eli-lilly-files-500m-nafta-suit-against-canada-over-drug-patents-1.1829854 [Zugriff 16.3.2014]
 - 10 McKenna B (2013) Canada must learn from NAFTA legal battles. Globe and Mail 24 Nov www.theglobeandmail.com/report-on-business/economy/canada-must-learn-from-nafta-legal-battles/article15579209/
 - 11 Kafsack H, Roszbach H (2014) Amerika verstimmt EU in Sachen Freihandel. FAZ, 5.3. www.faz.net/aktuell/wirtschaft/wirtschaftspolitik/verschlusssache-amerika-verstimmt-eu-in-sachen-freihandel-12833302.html [Zugriff 16.3.2014]
 - 12 Wergin C (2014) Deutschland torpediert Verhandlungen mit den USA. Die Welt, 14.3. www.welt.de/wirtschaft/article125825314/Deutschland-torpediert-Verhandlungen-mit-den-USA.html [Zugriff 16.3.2014]
 - 13 Donnan S, Wagstyl S (2014) Transatlantic trade talks hit German snag Financial Times, 14.3. www.ft.com/intl/cms/s/0/cc5c4860-ab9d-11e3-90af-00144feab7de.html#axzz2wCsLDBZj [Zugriff 16.3.2014]
 - 14 Schmucker R (2013) Gesundheitspolitik in Zeiten der Krise. Gesundheit braucht Politik 2/2013. http://www.vdaee.de/index.php/component/docman/doc_view/44-gesundheit-braucht-politik-2-2013-themenheft-europa-in-der-krise?Itemid=68
 - 15 EurActiv (2013) Doctors say thousands of Greek children unvaccinated. 10.12. www.euractiv.com/health/doctors-thousands-children-greek-news-532216 [Zugriff 16.3.2014]
 - 16 Pharma-Brief (2014) Mehr Daten-Transparenz. Nr. 1, S. 3
 - 17 AIM, HAI, ISDB et al (2014) EU Regulation on clinical trials: close to the finish line. Press release 17 March
 - 18 EFPIA (2013) EFPIA welcomes the Commission's Proposal on the protection of undisclosed know-how and business information („Trade Secrets“) 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 [Zugriff 18.3.2014]

Interessenkonflikte allerorten

Mehr Herz-Kreislauf-PatientInnen und psychisch Kranke – oder nur die falschen ExpertInnen?

Zwei einflussreiche Empfehlungen, die Millionen von Menschen zu PatientInnen machen, sind in die Kritik geraten, weil die AutorInnen einen Haufen Interessenkonflikte haben.

Zum einen ist da die neue Leitlinie zu Herz-Kreislaufisrisiken, herausgegeben von drei US-Fachgesellschaften. Sie führt einen neuen Risiko-Rechner ein, der bereits eine Behandlung mit Cholesterinsenker (Statin) empfiehlt, wenn das Risiko innerhalb der nächsten 10 Jahre einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, über 7,5% beträgt. Gegenüber den bisherigen Empfehlungen würden dadurch allein in den USA zusätzliche 13,5 Millionen gesunde Menschen Statine schlucken.¹

Statine senken aber bei Menschen mit geringem kardiovasku-

lären Risiko die Sterblichkeit überhaupt nicht. Und die Wahrscheinlichkeit, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, mindern sie nur minimal. Das Risiko, durch die Behandlung Diabetes zu bekommen ist etwa gleich hoch wie die kardiovaskuläre Risikoreduktion. Darüber hinaus haben Statine weitere unerwünschte Wirkungen: So erleiden rund 10% der AnwenderInnen Muskelschäden.^{1,2}

Außerdem bemängeln KritikerInnen der neuen Leitlinie auch den Risiko-Rechner: Er funktioniert nicht richtig und überschätzt das Risiko um 75% bis zu 150%.³

Wie kommt es zu solchen Empfehlungen, die der Pharmaindustrie viele Millionen in die Kassen spülen werden? Die Mehrzahl der Fachleute, die die Empfehlung erarbeiteten, hatten zum Zeitpunkt ihrer Berufung in die Leitlinienkommission enge Beziehungen zu Pharmafirmen. Das gilt auch für den Vorsitzenden der Leitlinienkommission, Prof. Neil J Stone, der bis zu seiner Benennung im Mai 2008 finanzielle Beziehungen zu sechs Firmen hatte, die alle Cholesterinsenker herstellen. Er gab nach seiner Berufung unter Interessenkonflikte 2008-2012 an: „keine“. Erst als die Fachzeitschrift BMJ ihn befragte, räumte er diese und weitere Interessenkonflikte ein. Eine der beiden Co-Vorsitzenden erklärte dagegen



von vorneherein, dass sie von 2008-2013 Beziehungen zu mehreren Firmen gehabt habe, darunter auch Statinhersteller. Gleiches gilt für sechs weitere Mitglieder der Kommission.¹

Barbara Roberts, Professorin an der Brown University in Providence, USA, bezeichnete die neue Leitlinie als „dicken Kuss für Big Pharma“. Roberts weiter: „Nach dem Risikorechner sollten alle afroamerikanischen Männer ab 65 mit normalem Blutdruck und normalen Cholesterinwerten Statine einnehmen. Das ist ein Skandal und es gibt dafür keine klinische Evidenz.“¹

DSM 5: Ungesunde Nähe

Zum anderen geht es um die Definition von Krankheiten. Da spielt das Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM) eine wichtige Rolle. Obwohl es von der American Psychiatric Association (APA) in den USA herausgegeben wird, hat es entscheidenden Einfluss darauf, was in der Welt als psychisch krank definiert wird. Letztes Jahr wurde eine neue Fassung des Manuals veröffentlicht (DSM 5) und neue Krankheiten definiert. Zwei Drittel (69%) der Mitglieder der Task Force für DSM 5 hatten finanzielle Beziehungen zu Pharmafirmen, das bedeutet eine Steigerung gegenüber DSM 4 von 21%.⁴

Heftig umstritten waren insbesondere die Einführung sechs neuer Krankheitsbilder im DSM 5. Dazu gehören zum Beispiel Fressanfälle, Trauer nach Verlust eines nahestehenden Menschen oder leichte Vergesslichkeit.⁵ Jetzt haben WissenschaftlerInnen genauer unter die Lupe genommen, welche Interessen sich möglicherweise hinter den Entscheidungen verbergen.⁶ Dabei haben sie sich nicht nur Interessenkonflikte der DSM-Mitglieder, sondern auch die Beziehungen zur dazugehörige Forschung angeschaut.

Medikamente auf der Suche nach einer Krankheit

Denn zu allen sechs neuen Krankheitsbildern laufen zurzeit Studien. Die meisten davon mit sogenannten Blockbuster-Medikamenten, die kurz vor oder nach Ablauf des Patents stehen. Da ist es für die Hersteller natürlich besonders interessant, eine neue Indikation zu finden, weil drei Jahre zusätzlicher Patentschutz

Speakers Bureau

Alle großen Pharmafirmen haben sie. Darunter versteht man das Anheuern von wissenschaftlichen ExpertInnen, die die Firma gezielt auf wissenschaftliche Tagungen und in die Öffentlichkeit schickt, um versteckte Werbung für bestimmte Medikamente zu machen. Im internen Sprachgebrauch werden solche Personen „key opinion leaders“ (MeinungsführerInnen) genannt, in Deutschland wird mitunter der Begriff „habilitierte Pharmareferenten“ gebraucht. Die Teilnahme an einem Speakers Bureau gilt als einer der schwersten Formen von Interessenkonflikten, weil der werbliche Charakter klar im Vordergrund steht.

und damit saftige Gewinne winken. Insgesamt fanden die WissenschaftlerInnen 13 Studien zu den neuen „Krankheiten“, die mit Wirkstoffen von zehn Herstellern durchgeführt werden.

27% der Mitglieder der Work Groups, die die Entscheidungen für DSM 5 vorbereiteten, hatten finanzielle Verbindungen mit mindestens einem der betroffenen Hersteller. Bei der Task Force, die letztlich die Entscheidungen traf, hatten 61% finanzielle Verbindungen zu genau den Herstellern, die von der Entscheidung, was in DSM 5 aufgenommen wurde, profitieren. Bei drei der Studien waren darüber hinaus DSM 5-Mitglieder im Speakers Bureau (siehe

Kasten) der Firma, die die Studie zu der neuen Krankheit gesponsert hatte.

In drei Fällen waren DSM 5 Mitglieder sogar gleichzeitig StudienleiterInnen. Das heißt, sie führten einerseits die Studie verantwortlich durch und waren gleichzeitig an der Entscheidung beteiligt, eben diese neue Krankheit in DSM 5 aufzunehmen.

Die KritikerInnen resümieren, dass es eine problematische Dreiecksbeziehung zwischen DSM-Mitgliedern, StudienleiterInnen und der Pharmaindustrie gibt: „Finanzielle Interessenkonflikte können fast unmerklich, aber effektiv die Ausrichtung von Forschung verändern, und damit den Schwerpunkt auf die kommerziell interessantesten Interventionen lenken, die aber nicht notwendigerweise für die beste Wissenschaft stehen.“⁶

- 1 Lenzer J (2013) Majority of panelists on controversial new cholesterol guideline have current or recent ties to drug manufacturers. *BMJ*; 347, p f6989
- 2 Abramson et al (2013) Should people at low risk of cardiovascular disease take a statin? *BMJ*; 347, p f6123
- 3 Ridker PM, Cook NR (2013) Statins: new American statin guidelines for the prevention of cardiovascular disease. *Lancet*; 382, p 1762
- 4 Cosgrove L, Krinsky S (2012) A comparison of DSM-IV and DSM-5 panel members' financial associations with industry: a pernicious problem persists. *PLoS Med* 2012; 9:e1001190
- 5 Trauer nach Verlust eines nahestehenden Menschen kann jetzt eine Depression sein, neu eingeführt wurden Binge Eating Disorder, Autism Spectrum Disorder, Disruptive Mood Dysregulation Disorder, Premenstrual Dysphoric Disorder und Mild Neurocognitive Disorder
- 6 Cosgrove L et al. (2014) Tripartite Conflicts of Interest and High Stakes Patent Extensions in the DSM-5 *Psychother Psychosom*; 83, p 106



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



Selbsthilfe in der Malariakontrolle stärken!

Malaria ist eine Armutskrankheit. Doch die zentralen Methoden ihrer Kontrolle – Medikamente und Insektizide – setzen nicht an dieser Ursache an. Zudem bedrohen Resistenzen und rückläufige Fördermittel internationaler Geber die bisher erreichten Erfolge. Das Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) fordert daher eine Neuorientierung der Malaria-Bekämpfung: Eine stärkere Förderung der Selbsthilfe in den von Malaria betroffenen Gemeinden und nicht-chemischer Lösungsansätze.



Malariabekämpfung in Mumbai

Foto: © Krokodyl

Erreger der Tropenkrankheit Malaria sind Parasiten der Gattung Plasmodium. Diese Parasiten werden ausschließlich durch Stechmücken der Gattung Anopheles übertragen, die zum Brüten stehendes Wasser benötigen. Die Übertragung der Parasiten geschieht durch den Stich von weiblichen Anopheles-Mücken während sie beim Menschen eine Blutmahlzeit aufnehmen. Die Parasiten können durch den Stich von der Mücke auf den Menschen, aber auch von infizierten Menschen auf die Mücke übertragen werden.

Aktuell setzt die Malaria-Kontrolle hauptsächlich dort an, wo die Mücken meist stechen: In den Wohnräumen. Zum Einsatz kommen mit Insektiziden behandelte Bettnetze und Insektizide, die in Wohnräumen versprüht werden. Mit der Massenverbreitung dieser Methoden und der

möglichst schnellen Diagnose und Behandlung konnten erhebliche Fortschritte erzielt werden. Im Dezember 2013 verkündete die Weltgesundheitsorganisation,¹ dass zwischen 2000 und 2012 die durch Malaria bedingten Todesfälle weltweit um 45% und in Afrika sogar um 49% reduziert wurden. Im selben Zeitraum seien die Erkrankungsfälle weltweit um 29% und in Afrika um 31% gesunken. Dennoch gab es 2012 noch immer 207 Millionen Erkrankungen und 627.000 Todesfälle. Eine ganze Reihe von Faktoren gefährdet jedoch weitere Erfolge in der Malaria-Kontrolle:

Zum einen haben die Erreger sogar schon gegen die neuesten Medikamente, die Artemisinin-basierte Kombinationstherapie, Resistenzen entwickelt. Außerdem ist die Liste der von der WHO empfohlenen Insektizid-Wirkstoffe kurz. Sie umfasst nur

vier chemische Wirkstoffgruppen. Das fördert Resistenzen. Bereits in zwei Dritteln der von Malaria betroffenen Länder gibt es Erregerstämme, die gegenüber den verwendeten Insektiziden wie DDT resistent sind.^{2,3}

Zum anderen existiert ein erheblicher Mangel an Daten darüber, wer wo durch welche Malaria-Art erkrankte, wo welche Resistenzen existieren und wo die Mücken sich fortpflanzen, so dass Malaria-Programme (vor allem in Afrika) oft nicht, wie von der WHO gefordert, evidenzbasiert arbeiten können. Und nicht zuletzt fehlt es am Geld: Nur 50% des laut WHO erforderlichen Budgets konnte eingeworben werden.

Multisektoralen Ansatz stärken

Neben den genannten Problemen weisen die aktuellen Programme erhebliche strukturelle Mängel auf. Aktuell ist die Malaria-Kontrolle fast ausschließlich im Gesundheitssektor angesiedelt. Zentraler globaler Akteur ist die Weltgesundheitsorganisation. Sie veröffentlicht nicht nur Vorgaben für die Diagnostik und Behandlung von PatientInnen, sondern auch Standards und Leitlinien für die Vektorkontrolle. Sie schlägt zudem vor, welche Pestizide wie verwendet werden und sie stützt auch weiterhin den Einsatz des Insektizids DDT, das eigentlich unter der Stockholmer Konvention global verboten werden soll.

Wesentliche Faktoren, die die Verbreitung von Malaria beeinflussen, z.B. die Wohnverhältnisse (Konstruktion der Häuser und Hütten), die sanitäre Situation, der Straßenbau (Pfützen sind potenzielle Brutstätten), Siedlungsstrukturen (Entfernung zwischen Wohnungen und Brutstätten) und generell das Wassermanagement, bleiben dagegen außen vor. Dabei können Maßnahmen in Politikbe-



reichen außerhalb des Gesundheitssektors erhebliche krankmachende Nebenwirkungen haben. So kann ein landwirtschaftliches Projekt, das zur Ertragssteigerung die Bewässerung einführt, neue Brutstätten schaffen und die Erkrankungsrate steigern, falls die Anlage nicht sorgfältig geplant wird. Die genannten Politikbereiche können aber auch erhebliche positive Wirkungen erzeugen. Nur wenn alle Sektoren qualifizierte Beiträge leisten, wird der Kampf gegen Malaria langfristig erfolgreich sein.

Auch die Roll Back Malaria Partnership und das Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen (UNDP) haben das erkannt. Sie publizierten gemeinsam einen multisektoralen Aktionsrahmen,⁴ der sich unmissverständlich für eine Umstrukturierung der nationalen Malaria-Programme ausspricht. Der Aktionsrahmen ist eine Anleitung für PolitikerInnen und PraktikerInnen, um wirksame Maßnahmen sektorübergreifend zu implementieren. Agrar- und Siedlungspolitik, aber auch die Umwelt-, Bildungs- und Militärpolitik (infizierte Soldaten können den Erreger über weite Strecken verbreiten) werden damit in die Malariakontrolle integriert.

Selbstbestimmung stärken

Ein weiteres Manko der aktuellen Strategien ist, dass den von Malaria betroffenen Menschen keine aktive Rolle zugestanden wird. Sie sind Zielgruppe staatlicher und privater Kampagnen zur Nutzung insektizidbehandelter Bettnetze und zum Besprühen der Wohnräume. Maßnahmen zur fundierten Selbsthilfe werden bisher jedoch kaum gefördert. Damit bleibt ein wichtiges Potenzial der Malaria-Kontrolle ungenutzt. PAN Germany konnte diesen Aspekt zwar bei der Entwicklung des Aktionsrahmens stärken. Aber Selbsthilfe bzw. Selbstorganisation auf Gemeindeebene sind auch im ak-

Die Leitlinie mit dem Titel „Framework for strengthening Integrated Vector Management in malaria control programmes“ ist als Download verfügbar auf der PAN Germany Website: www.tinyurl.com/75nuepa

tuellen Aktionsrahmen noch nicht ausreichend entwickelt.

Viele Betroffene wissen wenig über die Entstehung und Verbreitung von Malaria und über eigene Handlungsmöglichkeiten. Viele fördern sogar durch ihr Verhalten unwissentlich die Ausbreitung, etwa indem sie günstige Fortpflanzungsbedingungen für die Mücken schaffen. Ein 2011 bis Anfang 2013 durchgeführtes PAN Pilotprojekt im Senegal hat gezeigt, dass Gemeinden mit relativ wenig Aufwand geschult werden können, um dann selbst organisierte Maßnahmen zu ergreifen.

Neue Leitlinie für Geldgeber und Projektplaner

Von den jährlich rund 2,5 Milliarden US\$, die in die Malaria-Bekämpfung fließen, fördert nur ein verschwindend geringer An-

teil die Selbsthilfe der Betroffenen. Um das zu ändern, hat PAN in Kooperation mit dem kenianischen staatlichen Gesundheitsforschungsinstitut KEMRI und dem ebenfalls in Kenia ansässigen internationalen Forschungsinstitut ICIPE eine Leitlinie für Geldgeber erstellt. Sie soll dazu ermutigen, gemeindebasierte und nicht-chemische Ansätze der Malaria-Kontrolle stärker zu berücksichtigen. Die PAN-Leitlinie ist aber nicht nur für Geldgeber nützlich, sondern für alle, die Malaria-Projekte planen oder durchführen. Sie unterstützt die Projektplanung mit wichtigen strukturierenden Fragen, kann aber auch genutzt werden, um die Durchführung von Projekten zu überwachen, zu steuern und auszuwerten.

Carina Weber, Geschäftsführerin des Pestizid Aktions-Netzwerks (PAN) Deutschland

- 1 World Health Organization (2013) World Malaria Report 2013
- 2 WHO/RBM (2012) Global plan for insecticide resistance management in malaria vectors
- 3 WHO (2012) Global Malaria Report
- 4 Roll Back Malaria, UNDP (2013) Multisectoral Action Framework for Malaria

USA: Öffentliche Gelder – privater Profit Gesetz verbessert Zugang zu Arzneimitteln nicht

Seit über 30 Jahren soll der Bayh-Dole Act den Zugang zu staatlich geförderten Erfindungen in den USA sichern. Doch den PatientInnen bescherte das Gesetz keine günstigen Preise. WissenschaftlerInnen fordern deshalb, das Gesetz zu reformieren.

Der 1980 verabschiedete Bayh-Dole Act erlaubte es Universitäten und anderen Einrichtungen, die Ergebnisse ihrer durch die staatlichen National Institutes of Health (NIH) geförderten Forschung selbst zu patentieren und Firmen exklusive Lizenzen zu erteilen. Das Gesetz sollte die kommerzielle Verwertung von Erfindungen verbessern.

Zu den mit öffentlichen Geldern entwickelten Medikamenten gehören wichtige Wirkstoffe wie Paclitaxel gegen Krebs oder Imatinib¹ gegen Leukämie. Diese werden aber nicht selten zu enormen Preisen angeboten. Novartis verkauft Imatinib in den USA für 100.000 US\$ pro Jahr und machte 2012 weltweit 4,7 Mrd. US\$ Umsatz mit dem Leukämiemittel.²



Dabei sieht das Gesetz vor, dass die NIH im Interesse der öffentlichen Gesundheit intervenieren können, wenn der Lizenznehmer das Produkt nicht auf den Markt bringt oder den VerbraucherInnen nicht „zu vernünftigen Bedingungen“ zugänglich macht. In diesem Fall kann die exklusive Lizenz aufgehoben werden und die NIH können Lizenzen an andere Hersteller vergeben. Drei WissenschaftlerInnen aus den USA haben nach 33 Jahren Bilanz gezogen.³ In gerade einmal vier Fällen haben die NIH Beschwerden auf Basis des Gesetzes überhaupt ernsthaft untersucht – und in allen Fällen zurückgewiesen.

Im ersten Fall ging es um eine Technologie zur Trennung von Stammzellen für Knochenmarkstransplantation. Die Technik basierte auf einem vom Fred Hutchinson Cancer Center mit öffentlichen Mitteln entdeckten Antikörper und war von CellPro 1996 auf den Markt gebracht worden. Die Firma verletzte damit aber ein Patent für einen anderen Antikörper, der an das gleiche Antigen andockt und von WissenschaftlerInnen der Johns Hopkins Universität entdeckt wurde. Die hatten ihren Antikörper aber an die Konkurrenz, die Firma Baxter lizenziert. Baxter verbot CellPro den Vertrieb ihres Produkts. Eine Beschwerde von CellPro auf Basis des Bayh-Dole Act wiesen die NIH zurück: Die NIH wollten nicht „den Markt zum Nutzen einer einzelnen Firma beeinflussen.“ Baxter ließ lediglich freiwillig zu, dass CellPro ihr Produkt so lange verkaufen durfte, bis der Baxter Antikörper zugelassen war.

Die Fälle zwei und drei betreffen Preissteigerungen für das AIDS-Medikament Ritonavir und das Glaukommittel Latanoprost im Jahr 2004. Beide kosteten 4-5 mal so viel wie in anderen Industrieländern. Das würde den Zugang erschweren (viele US-AmerikanerInnen müssen ihre Medikamente

selbst bezahlen) und den Staat in öffentlichen Gesundheitsprogrammen viel Geld kosten. Die NIH wiesen die Beschwerden zurück, schließlich würden die Medikamente in den USA viel verkauft und das Gesetz sei nicht dazu da, die Preise zu kontrollieren.

Beim letzten Fall ging es um ein Mittel gegen die Fabry-Krankheit, dass die Mount Sinai School of Medicine an Genzyme lizenziert hatte. 2009 gab es in der Fabrik eine Virusverseuchung, der Bedarf in den USA konnten nur noch zu 38% gedeckt werden. Ein bedeutender Teil der PatientInnen blieb unversorgt. Die Knappheit war zum Teil auch darin begründet, dass Genzyme das Medikament munter weiter exportierte, weil es jenseits des Atlantiks im Wettbewerb mit dem nur in Europa erhältlichen Konkurrenzprodukt von Shire stand. Die NIH wiesen die Beschwerde zurück, weil kein anderer Hersteller so schnell das Genzyme-Medikament produzieren könne.

Die AutorInnen des Artikels weisen darauf, dass Universitäten vor dem Bayh-Dole Act für wichtige Erfindungen zahlreiche nicht-exklusive Lizenzen erteilt hätten. Das hätte zu vielen sinnvollen Produkten geführt (siehe Kasten Axel-Patente). Diese Politik sei nicht einmal unbedingt zum finanziellen Nachteil der Universitäten gewesen. So habe die Columbia University für ihre Patente zum Einbringen von Fremdproteinen in Zellen fast 800 Millionen US\$ kassiert.⁴ Die US-WissenschaftlerInnen fordern deshalb, den Bayh-Dole Act zu ändern, damit „der gerechte Zugang zu von Steuerzahlern finanzierten Entdeckungen gesichert wird.“ (JS)

- 1 Pharma-Brief (2013) Novartis verliert Patentstreit. Nr. 3, S. 1
- 2 Cowley S (2013) Doctors blast ethics of \$100,000 cancer drug. CNN Money, 26 April
- 3 Treasure CL et al. (2014) What Is the Public's Right to Access Medical Discoveries Based on Federally Funded Research? JAMA; 311, p 907

Die Axel-Patente

Eine Technologie, Fremdproteine in Zellen einzubringen wurde von drei Forschern der Columbia University entdeckt. Sie wollten das Verfahren kurz vor dem Inkrafttreten des Bayh-Dole Act patentieren. Folglich mussten sie die National Institutes of Health, die die Forschungen gefördert hatten, um Erlaubnis fragen. Die NIH gaben diese aber nur unter der Bedingung, dass die Universität nicht-exklusive Lizenzen erteilt – das war seinerzeit die übliche Politik der NIH. 28 Medikamente werden heute unter Verwendung der Methoden der Columbia University hergestellt.⁵

- 4 Colaiani A and Cook-Deegan R (2009) Columbia University's Axel Patents: Technology Transfer and Implications for the Bayh-Dole Act. The Milbank Quarterly; 87 (3), p 683

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789,

e-mail: [pharma-brief@](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)

bukopharma.de

Twitter: [www.twitter.com/](http://www.twitter.com/BUKOPharma)

[BUKOPharma](http://www.bukopharma.de)

www.bukopharma.de

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

Redaktion: Jörg Schaab (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.



WHO: Mehr Tote durch Luftverschmutzung

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat ihre Schätzung des Todeszolls, den die Luftverschmutzung im Freien, aber auch in Haushalten (vor allem durch das Kochen mit Kohle oder Holz) verursacht, drastisch nach oben korrigiert. Rund sieben Millionen Menschen sind 2012 an den Folgen der Luftverschmutzung gestorben. Das sind mehr als doppelt so viele als bisher angenommen. Wichtigste Todesursachen waren zusätzliche Todesfälle durch Schlaganfall, Herzinfarkt, chronische Lungenerkrankung, Lungenkrebs und Lungenentzündungen bei Kindern.¹ (JS)

FDA: Mehr Transparenz bei Nebenwirkungen

Die amerikanische Arzneimittel-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) verfügt weltweit über das größte Register unerwünschter Wirkungen von sowohl verschreibungspflichtigen als auch frei verkäuflichen Arzneimitteln. Täglich kommen Tausende Daten hinzu. Das sind wertvolle Informationen, die über die Sicherheit von Arzneimitteln Auskunft geben können. Leider sind die Daten in der jetzigen Form aber selbst für ExpertInnen kaum nutzbar. Das will die FDA nun ändern.² So sollen die Daten demnächst so aufbereitet sein, dass sie für ÄrztInnen und PatientInnen leicht zu finden und Datenbanken einfach zu durchsuchen sind. Ebenso sollen Informationen zu Produktrücknahmen oder Anwendungseinschränkungen und Warnungen veröffentlicht werden. Der Leiter der Informationsabteilung bei der FDA denkt außerdem über die Entwicklung von Handy-Apps nach, die VerbraucherInnen bei der Auswahl frei verkäuflicher Arzneimittel unterstützen könnten. Solche anwendungsbezoge-

nen Informationssysteme wären ein wichtiger Schritt in Richtung Transparenz. Sie würden die informierte Entscheidung für oder gegen eine Arzneimitteltherapie erleichtern und maßgeblich unterstützen. (HD)

Schwellenländer: Wachsende Märkte

Bisher galten die Pharmamärkte der reichen Länder wie Nordamerika, Europa und Japan als sichere Quelle für steigende Einnahmen großer Pharmahersteller. In diesen Märkten liegen nach neuesten Schätzungen von IMS die Umsatzzuwächse aber nur noch zwischen 1-4% pro Jahr. Zurückgeführt wird dies auf Sparmaßnahmen und die vermehrte Nutzung von Generika. Die Pharmahersteller müssen sich dennoch keine Sorgen um ihre Geldbeutel machen. Denn vor allem in Schwellenländern entwickelt sich durch ökonomisches Wachstum eine kaufkräftige Mittelschicht, die Zugang zu Gesundheitsleistungen hat. Hinter sogenannten „pharmerging countries“ – ein vielsagendes Wortspiel aus pharma und emerging – verbergen sich Länder wie China, Brasilien und Indien, die ein Pro-Kopf Bruttoinlandsprodukt von weniger als 25.000 US\$ aufweisen, aber in den kommenden vier Jahren über eine Milliarde US\$ mehr für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeben werden. Die Prognosen für den Umsatzzuwachs liegen in diesen Ländern bei jährlich 10-13%.³ Auch wenn der Bericht von IMS ein weiteres Ansteigen des Generika-Gebrauchs sieht, sind die Gewinnaussichten doch insgesamt rosig. Neue Medikamente gegen Krebs oder Multiple Sklerose und seltene Erkrankungen wie Mukoviszidose seien in der Pipeline. Bei anderen Krankheiten wie Malaria oder Tuberkulose, die vor allem in armen Ländern sehr weit verbreitet sind, sieht es allerdings eher mau aus. (HD)

Italien: Strafe für Wettbewerbsverhinderung

Die Firmen Roche und Novartis müssen über 180 Millionen Euro Strafe zahlen, weil sie die Nutzung von Bevacizumab (Avastin®) gegen die Augenerkrankung Makuladegeneration behindert haben. Der Vorwurf der italienischen Wettbewerbsbehörde: Die Firmen hätten sich abgesprochen, keine Zulassung für Bevacizumab gegen Makuladegeneration zu beantragen, um auf dem italienischen Markt den elf mal so hohen Preis für Ranibizumab (Lucentis®) aufrecht erhalten zu können. Dies, obwohl die Medikamente eine vergleichbare Wirksamkeit hätten.⁴

- 1 WHO (2014) 7 million deaths annually linked to air pollution. Press release 25 March
- 2 Tozzi J (2014) The FDA Opens Its Vast Files on Drug Side Effects to the Public. Business Week 27 Feb. www.businessweek.com/articles/2014-02-27/fda-opens-its-files-on-drug-side-effects-to-public
- 3 McCarthy M (2013) Global spending on prescription drugs to top \$1 trillion by 2017, report says. BMJ; 347, p f6997
- 4 Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2014) Pharmaceuticals and antitrust. Press release 5 March

Das Letzte

Das Ziel von Multichannel Excellence ist es, die Kenntnis über die individuellen Bedürfnisse und Vorlieben eines Arztes in einen relevanten Dialog zu überführen. Je relevanter und individuell passender ein Angebot ist, desto eher ermöglicht es Kommunikation und eine Reaktion der Gegenseite. Sinner: „Das Erfolgsgeheimnis für Exzellenz im Multichannel Marketing liegt in den drei Ks: Kundenkenntnis, konsistente Kampagnen und Kanalarchestrierung.“

Aus einer Pressemeldung der Camelot Consultants „Verschreiber individuell erreichen: Optimales Pharmamarketing durch Multichannel Excellence“ vom 10.3.2014