

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



## Für viele billiger und doch maßlos Hepatitis Medikamente von Gilead bleiben für Millionen Menschen unbezahlbar

**Hepatitis C ist weltweit häufig und führt bei einem Teil der PatientInnen zu Lebererkrankungen bis hin zu Krebs. Deshalb wäre es eigentlich eine gute Nachricht, wenn sich die Therapiemöglichkeiten verbessern. Doch astronomische Preise machen die Behandlung selbst in Industrieländern zum Pokerspiel, der Pharma-Brief berichtete.<sup>1</sup> Für ärmere Länder hat Gilead nun Preissenkungen und freiwillige Lizenzen angekündigt. Das sind wichtige Schritte – aber reichen sie aus?**

Mindestens 60.000 € (84.000 US\$) kostet die Behandlung eines einzigen Patienten mit Sofosbuvir (Sovaldi®) – dazu kommen die Kosten für weitere Medikamente. Gilead hat für ärmere Länder Preissenkungen versprochen und Lizenzen für den Wirkstoff an indische Generikahersteller gegeben.

### Keine Wunderwaffe

Auch die neuen Medikamente gegen Hepatitis C sind keine Wunderwaffen, aber sie erhöhen die Chance, das Virus loszuwerden. So steigert Sofosbuvir von Gilead die Erfolgsrate bei nicht vorbehandelten PatientInnen mit dem häufigen Genotyp 1 von rund 80% auf 90%. Auch bei anderen Genotypen und bei bereits vorhandener Leberschädigung gibt es einige Verbesserungen – allerdings auf deutlich niedrigerem Ausgangsniveau. Eine genaue Beurteilung des Nutzens bleibt aber schwierig, weil Vergleichsstudien weitgehend fehlen. Meist muss nach wie vor auch gleichzeitig das schlecht verträgliche Interferon gegeben werden. Nach Sofosbuvir sind noch weitere Hepatitis C-Medikamente auf den Markt gekommen. Auch die sind keineswegs günstig: Simeprevir (Janssen-Cilag)



**Teure Pille: Sovaldi® kostet rund 45 mal so viel wie Gold**

Foto: Andrew Kapenko/ University of Washington

kostet 66.630 US\$ und wenn es zusammen mit Sofosbuvir angewandt wird rund 150.000 US\$. Die Kombination Ledipasvir/Sofosbuvir von Gilead kostet 63.000 bis 189.000 US\$ pro PatientIn.<sup>2</sup>

### Lizenzen für arme Länder

Nicht zuletzt wegen des öffentlichen Aufschreis über die hohen Preise für die Hepatitis C-Medikamente hat Gilead für stark betroffene arme Länder eine Preissenkung auf bis zu ein Prozent des ursprünglichen Preises angekündigt. Das entspricht z.B. etwa 900 US\$ für 12 Wochen. Da in Indien andere Subtypen von Hepatitis C vorherrschen, dauert die Behandlung oft 24 Wochen, es werden also 1.800 US\$ fällig.<sup>3</sup> Das ist für viele InderInnen natürlich immer noch ein unbezahlbarer Preis und

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
ob sich Gilead wirklich einen Gefallen damit getan hat, seine Hepatitis-Pille Sovaldi® im wahren Sinne des Wortes zu vergolden, muss sich erst noch zeigen. Zwar sprang der Reingewinn der Firma in astronomische Höhen – doch dem folgte eine Welle der Empörung. Nun rudert die Firma in armen Ländern zurück (siehe links). Doch auch hierzulande droht das Präparat die Krankenkassen zu ruinieren. Wie heißt es so schön im Grundgesetz: „Eigentum verpflichtet. Sein Gebrauch soll zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen.“ Die Debatte über Arzneimittelpreise wird nicht mehr so leicht zu stoppen sein.

Wir wünschen Ihnen ein gutes und abwechslungsreiches neues Jahr

Ihr

  
Jörg Schaaber

### Inhalt

**Forschungskosten .....3**  
*Maßlose Übertreibung*

**Dengue-Fieber.....4**  
*Bekämpfung mit Genmücken*

Beilage:

*Pharma-Brief Comic 4/2014*  
**Diabetes, Teil 4**



auch für die öffentliche Gesundheitsversorgung viel zu teuer.

Zusätzlich – und das ist der wichtigere Schritt – hat Gilead sieben indischen Firmen freiwillige Lizenzen für Sofosbuvir und Ledipasvir erteilt. Das ermöglicht eine günstige Produktion. Unabhängige WissenschaftlerInnen schätzen, dass eine Herstellung für unter 100 US\$ für 12 Wochen Therapie möglich ist. Die Medikamente dürfen in 91 Länder vertrieben werden. Die Lizenznehmer müssen auf ihren Verkaufspreis eine Lizenzgebühr von 7% an Gilead abführen.<sup>4</sup> Damit könnte potenziell gut die Hälfte aller Hepatitis-PatientInnen weltweit profitieren.<sup>5</sup> Ausgeschlossen bleiben viele Länder mit mittlerem Einkommen wie China, Brasilien, Ukraine, Mexiko, Thailand und Malaysia.

Die Reaktionen von kritischen Gruppen und WissenschaftlerInnen fallen gemischt aus. Knowledge Ecology International (KEI) bedauert den Ausschluss von Ländern mit mittlerem Einkommen, hält Gilead aber zugute, dass die Generikafirmen einen großen Markt beliefern können und damit die kostengünstige Massenproduktion ermöglicht wird. Durch die Erteilung von sieben Lizenzen wird Wettbewerb hergestellt. Außerdem gibt KEI zu bedenken, dass die anderen Hersteller von Hepatitis-Medikamenten bisher überhaupt keine Schritte zur Versorgung armer Länder unternommen haben.

Prof. Brook Baker von der Northwestern University in den USA sieht in der Gilead-Entscheidung einen geschickten Schachzug. Den KritikerInnen werde der Wind aus den Segeln genommen und in den meisten ärmeren Ländern würde Gilead ohnehin keine nennenswerten Umsätze erzielen. Außerdem sei Sofosbuvir in etlichen dieser Länder gar nicht patentiert. Die Märkte in aufstrebenden Ländern mit mittlerem Einkommen

blieben gesichert, denn sie sind von den freiwilligen Lizenzen ausgeschlossen.<sup>6</sup> Dabei hat China mit fast 30 Millionen Hepatitis C-Infizierten die größte Betroffenen-Gruppe überhaupt. Brasilien mit 2,9 Millionen Infizierten und die Ukraine (1,9 Millionen) sind ebenfalls wichtige Krankheitsherde. Baker sieht auch die freiwilligen Lizenzen selbst kritisch, weil sie den Export in Länder außerhalb der Liste verbieten. Da Gilead die größten Generikafirmen in Indien eingebunden hat, blieben nur noch wenige Hersteller übrig, die überhaupt in der Lage wären, die Hepatitis-Medikamente für Märkte in Ländern mit mittlerem Einkommen kostengünstig herzustellen.

### Rationierung in den USA

Der Zugang zu den Hepatitis C-Medikamenten ist keineswegs nur in armen Ländern ein Problem. In den USA ist Hepatitis C mit 3,2 Millionen Infizierten viel weiter verbreitet als in Deutschland (rund 300.000 Betroffene). Rob Weissman von Public Citizen macht eine einfache Rechnung für die Kosten von Sofosbuvir auf:<sup>7</sup> 3,2 Millionen PatientInnen mal 84.000 US\$ macht 268,8 Milliarden US\$. In den USA hat die Rationierung deshalb schon begonnen: So bezahlen viele Bundesstaaten Sofosbuvir nicht für Drogennutzer, selbst wenn sie in einem Methadonprogramm sind. Ähnliches gilt für Alkoholabhängige.<sup>8</sup> Aber auch andere PatientInnen, die durch das Medicaid-Programm unterstützt werden, erhalten die neuen Hepatitis-Medikamente vielerorts nur, wenn die Lebererkrankung bereits weit fortgeschritten ist.<sup>5</sup>

Weissman machte deshalb auf zwei mögliche Lösungen aufmerksam. Die US-Regierung könnte eine Zwangslizenz auf Sofosbuvir für den öffentlichen Gesundheitssektor erteilen. Dazu gibt es seit langem ein Gesetz, dass es der Regierung erlaubt, patentierte Erfindungen ohne Zustimmung des

Patentinhabers zu verwenden.<sup>9</sup> Einzige Bedingung: Dem Inhaber muss eine angemessene Entschädigung gezahlt werden. Im Rüstungssektor wird diese Regelung häufig angewandt. 2001 wäre das Gesetz beinahe auch im Pharmabereich angewandt worden: Wegen Anschlüssen mit Anthrax gab es einen großen Bedarf für das Antibiotikum Ciprofloxacin. Doch Bayer senkte angesichts der drohenden Enteignung den Preis des Medikaments für die US-Regierung drastisch.

Eine Entschädigung von Gilead würde sich an den Kosten für die Produktion zuzüglich einer Lizenzgebühr orientieren. Im Schnitt betrug diese in anderen Fällen 5%. Bei geschätzten Produktionskosten von unter 200 US\$ wären das 10 US\$. Selbst wenn man Gilead großzügig entlohnen würde und 1.000 US\$ pro PatientIn aufschlagen würde, bliebe der Gesamtpreis unter 1.200 US\$. Dann würde selbst die Behandlung aller derer, die theoretisch für eine Behandlung in Frage kommen, „nur“ noch 3,84 Milliarden US\$ kosten – ein Siebzigstel des gegenwärtigen Preises.

Die zweite rechtlich zulässige Möglichkeit wäre ein Aufkauf aller Patentrechte durch die US-Regierung. Dabei würden dann die zu erwartenden Einnahmen des Medikaments zugrunde gelegt – die wegen der Rationierung deutlich unter den Behandlungskosten für alle therapiebedürftigen PatientInnen läge. Das wäre natürlich trotzdem eine enorm teure Angelegenheit. Rob Weissman schätzt die Kosten auf bis zu 100 Millionen US\$. Der Vorteil wäre trotzdem, dass zu gleichen Kosten nicht nur relativ wenige PatientInnen behandelt werden könnten, sondern alle, denen es nützen könnte.

Frankreich ist einen anderen Weg gegangen: Die Gesundheitsministerin Marisol Touraine drohte Gilead mit einer Strafsteuer: Sollte



der Staat 2014 mehr als 450 Millionen € für Sofosbuvir bezahlen müssen, würde sich Frankreich die Mehrkosten über eine Steuer vom Hersteller zurückholen.<sup>10</sup> Die Strategie hatte wenigstens teilweise Erfolg, das Medikament kostet jetzt in Frankreich 40.001 € statt rund 60.000 €. <sup>11</sup>

Auch in Deutschland droht Sofosbuvir das Budget der Krankenkassen zu sprengen. Sie rechnen allein für 2014 mit Ausgaben von rund einer Milliarde € für das Medikament. Die Kassen verhandeln derzeit mit Gilead über einen Erstattungspreis, der aber erst ab Februar 2015 gelten wird.

In Frankreich meldete sich der Forscher Jean-Michael Pawlotsky zu Wort und wies darauf hin, dass öffentliche Forschungseinrichtun-

gen wie die seine wesentlichen Anteil an der Erforschung der neuen Hepatitis C-Medikamente haben.<sup>12</sup> Ein weiteres Argument, dass man sich die spekulativen Mondpreise für diese Mittel nicht gefallen lassen muss. Nur zur Erinnerung: Gilead hat das Medikament nicht selbst erforscht, sondern den Entwickler Parmasset in einem spekulativen Deal für 11 Milliarden US\$ aufgekauft – und damit 87% mehr bezahlt, als der Aktienkurs der Firma zum Kaufzeitpunkt betrug.<sup>1,12</sup> (JS)

- 1 Pharma-Brief (2014) Gier oder Gesundheit? Nr. 6-7, S. 1
- 2 University of Washington (2014) Hepatitis online [www.hepatitisc.uw.edu/page/treatment/drugs](http://www.hepatitisc.uw.edu/page/treatment/drugs) [Zugriff 5.12.]
- 3 Harris G (2014) Maker of Costly Hepatitis C Drug Sovaldi Strikes Deal on Generics for Poor Countries. New York Times 15 Sept. [www.nytimes.com/2014/09/16/business/international/maker-of-hepatitis-c-drug-strikes-deal-on-generics-for-poor-countries.html](http://www.nytimes.com/2014/09/16/business/international/maker-of-hepatitis-c-drug-strikes-deal-on-generics-for-poor-countries.html)
- 4 <http://keionline.org/sites/default/files/>

- [GILD\\_Sof\\_License\\_Agmt\\_\(FINAL\).pdf](#) [Zugriff 5.12.2014]
- 5 KEI (2014) The Gilead HCV license: Glass half empty, or half full? 15 Sep [www.keionline.org/node/2083](http://www.keionline.org/node/2083)
- 6 Baker BK (2014) Gilead's Proposed Hepatitis C Medicines License – How Badly Will it Miss the Target? <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/09/baker09122014.pdf>
- 7 Weissman R (2014) Hepatitis C in Veterans. Public Citizen [www.citizen.org/documents/weissman-veterans-affairs-hepatitis-c-testimony.pdf](http://www.citizen.org/documents/weissman-veterans-affairs-hepatitis-c-testimony.pdf)
- 8 Silverman E (2014) Sovaldi Debate Hurts Access for Opioid Treatment Patients. *Pharmalot* 13 Aug <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2014/08/13/sovaldi-debate-hurts-access-for-opioid-treatment-patients/>
- 9 28 USC 1498(a)
- 10 Für 2015 wäre die Strafsteuer ab einer Summe von 700 Mio. € eingetreten. Silverman E (2014) France Will use Taxes to Pressure Drug Makers on Hep C Prices. *Pharmalot* 30 Sep <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2014/09/30/france-will-use-taxes-to-pressure-drug-makers-on-hep-c-prices>
- 11 Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (2014) Mettre l'innovation au service des malades rapidement et au prix juste. Communiqué de presse 20 novembre [www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/201114\\_CP\\_Sovaldi.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/201114_CP_Sovaldi.pdf)
- 12 Prescrire Int (2014) Dare to refuse the exorbitant price of Sovaldi®. 23; p 278

## Maßlos übertrieben Interessengesteuerte Daten zu Forschungskosten

**2,6 Milliarden Dollar soll es angeblich kosten, ein neues Medikament zu entwickeln. Diese astronomische Zahl wirft ein Industriegesponsertes US-amerikanisches Institut in die Öffentlichkeit. Ob diese Zahl realistisch ist, muss angezweifelt werden. Und das ist ein Problem: Angaben zu Kosten für Forschung sind wichtig für eine vernünftige Diskussion über Arzneimittelpreise.**

Verantwortlich für die Studie ist ein Altbekannter: Joseph A. DiMasi, Direktor des Tufts Center for the Study of Drug Development. Von ihm stammt die 2003 veröffentlichte Berechnung, ein Arzneimittel würde in der Entwicklung 802 Millionen Dollar kosten.<sup>1</sup>

Die 2,558 Milliarden US\$ setzen sich zusammen aus den Forschungsausgaben in Höhe von angeblich 1,395 Milliarden US\$ (einschließlich aller Fehlschläge) sowie weiteren 1,163 Milliarden US\$ als Opportunitätskosten. Das sind Gewinne, die die Firmen in der Zeitspanne hätten erzielen können, wenn sie das Geld, statt es in die Forschung zu stecken, im Kapitalmarkt investiert hätten.

Die Schlussfolgerungen von DiMasi fallen so aus, wie es zu erwarten ist: Die Kostensteigerung im Vergleich zur ersten Veröffentlichung 2003 seien unter anderem die Folge verschärfter Anforderungen der Behörden, etwa umfangreichere Studien mit mehr TeilnehmerInnen und Studien mit Vergleichstherapien. Die Dauer der Forschung oder der Zulassung hätten sich dagegen nicht in steigenden Kosten niedergeschlagen, so DiMasi.

### Berechnungen nicht nachvollziehbar

Detailliertere Informationen hat DiMasi erst für 2015 angekündigt. Bisher wurde nur eine kurze Zusammenfassung seiner Zahlen

auf einigen Folien veröffentlicht.<sup>2</sup> Die Berechnungen selbst sind nicht nachzuvollziehen. DiMasi habe Daten für 106 „zufällig ausgewählte Medikamente“<sup>3</sup> verwendet, die von den jeweiligen Pharmaunternehmen ausgewählt und bereitgestellt wurden. Für die klinische Entwicklung sei das Risiko eingerechnet worden, dass es nicht alle Medikamente bis zur Zulassung schaffen. Auch die Kosten für die präklinische Forschung würden auf Eigenangaben der Firmen basieren.

Dieses Vorgehen ist nicht transparent und wirft viele Fragen auf. Es ist unklar, welche Medikamente ausgewählt wurden und nach welchen Gesichtspunkten. Wie repräsentativ ist die Auswahl also? Je nach Krankheit kann beispielsweise die Anzahl der notwendigen StudienteilnehmerInnen sehr unterschiedlich sein. Dementsprechend variieren auch die Kosten. DiMasis Berechnung



der Kosten für klinische Studien ist nicht überprüfbar.

Grundsätzlich problematisch ist die Tatsache, dass die Daten auf Eigenangaben und Eigenberechnungen der Firmen beruhen. Eine Parteilichkeit zugunsten der Unternehmen liegt nahe. Das wäre nur zu entkräften, wenn die Firmen die detaillierten Daten offenlegen. Das wird seit Jahren vergeblich gefordert. Auch wird die wichtige Rolle öffentlicher Forschungsfinanzierung nicht einmal erwähnt, geschweige denn in die Berechnungen einbezogen.

Erste Gegenrechnungen, basierend auf den wenigen bisher zugänglichen Daten, kommen bereits jetzt zum dem Ergebnis, dass die neuen DiMasi-Zahlen rechnerisch stark aufgebläht wurden.<sup>4</sup> Unabhängige Berechnungen kommen auf Forschungskosten unter 100 Millionen US\$ für ein Medikament.<sup>5</sup> Es wird sich also nichts ändern am altbekannten Dilemma:<sup>6</sup> Völlig überzogene Behauptungen über angeblich immense Forschungskosten wirken wie eine Nebelkerze. Die Medien tragen die neue Zahl ungeprüft in die Öffentlichkeit, das nützt nur

den Pharmaunternehmen. Transparenz bringt das nicht. (CW)

- 1 DiMasi JA (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 22 S. 151 <http://fds.duke.edu/db?attachment-25-1301-view-168>
- 2 CSDD (2014) Briefing: Cost of Developing a New Drug. November 18 [http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts\\_CSDD\\_briefing\\_on\\_RD\\_cost\\_study\\_-\\_Nov\\_18,\\_2014.pdf](http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts_CSDD_briefing_on_RD_cost_study_-_Nov_18,_2014.pdf)
- 3 CSDD (2014) Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Is \$2.6 Billion. Press release November 18 [http://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/pr\\_tufts\\_csdd\\_2014\\_cost\\_study](http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study)
- 4 KEI (2014) KEI comment on the new Tufts Study on Drug Development Costs. Nov. 18 <http://keionline.org/node/2127>
- 5 Pharma-Brief (2011) Was Forschung wirklich kostet? Nr. 2-3, S. 3
- 6 Pharma-Brief Spezial (2005) Was kostet Pharmaforschung wirklich? Nr. 2, S. 6

## Mücken mit Selbstmord-Gen

### Brasilien: Mit gentechnisch veränderten Insekten gegen Dengue?

**Das britische Unternehmen Oxitec will gentechnisch veränderte Mücken auf den Markt bringen, die zur Bekämpfung des Dengue-Fiebers eingesetzt werden sollen. In Brasilien hat die kommerzielle Produktion bereits begonnen. Die transgenen Moskitos sollen die ägyptische Tigermücke ausröten.**

Die Mücke (*Aedes aegypti*), auch Gelbfiebertmücke genannt, ist zwar nicht die einzige, aber die Hauptüberträgerin der Seuche. Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) steigen die Infektionszahlen seit Jahren dramatisch an. Während in den 1960er Jahren nur rund 15.000 Menschen erkrankten und Dengue aus weniger als zehn Ländern gemeldet wurden,<sup>1</sup> infizieren sich jährlich geschätzte 50-100 Millionen Menschen in 100 Staaten mit Dengue-Viren, 22.000 sterben an der Erkrankung.<sup>2</sup>

#### Mücken aus der Genschmiede

Bis zu zwei Millionen transgene männliche *Aedes aegypti* Mücken können in der Produktionsanlage von Oxitec (Oxford Insect Technologies) in Campinas in Brasilien wöchentlich produziert werden. Das Unternehmen plant aber bereits weitere größere Produktionsanlagen.<sup>3</sup> CTN Bio, die nationale Kommission für Biosicherheit, hat

der kommerziellen Nutzung der Genmücken bereits im April diesen Jahres zugestimmt.<sup>4</sup> Die Kommission gilt als industrienah und ist dafür verantwortlich, dass gentechnisch veränderte Nutzpflanzen inzwischen die brasilianische Landwirtschaft beherrschen.<sup>5</sup> Die brasilianische Behörde für Gesundheitsüberwachung (ANVISA) hat indes noch kein grünes Licht gegeben. Sie prüft die Sachlage noch. Ein positiver Entscheid ist jedoch wahrscheinlich, denn das Gesundheitsministerium ist von der Methode überzeugt.

#### Weibchen vergiften sich selbst

Das Besondere an den im Labor produzierten Tieren: Sie besitzen zwei zusätzliche Gene und auch regulatorische Elemente, damit die neuen Gene jeweils zum richtigen Zeitpunkt an- und abgeschaltet werden. In die Freiheit entlassen, sollen sich nämlich

die genmanipulierten männlichen Moskitos mit wild lebenden Weibchen paaren und transgene Nachkommen erzeugen. Schon im Verpuppungsstadium aktiviert ein geschlechtsspezifischer Schalter bei den Weibchen das erste Gen und setzt damit einen chemischen Prozess in Gang. Die weiblichen Nachkommen entwickeln dann ein Gift, das sie meist schon im Larvenstadium tötet oder ihre Flugmuskulatur zerstört. Denn nur die weiblichen Mücken stechen und



saugen Blut und sollen frühzeitig eliminiert werden. Sie gehen spätestens nach dem Schlüpfen ein. Die männlichen Nachkommen überleben und sor-

*Aedes aegypti*  
Zeichnung



gen für die weitere Verbreitung des tödlichen Gens. Während der Zucht im Labor leben die Larven in antibiotikahaltigem Wasser, das die Giftproduktion blockiert, damit sie bis zur Geschlechtsreife bzw. bis zur Eiablage überleben und millionenfach reproduziert werden können. Damit die ForscherInnen den Überblick behalten, welche Mücken gentechnisch verändert sind, besitzen transgene Tiere außerdem DNA-Sequenzen für rot und grün fluoreszierende Proteine, die unter speziellem Licht sichtbar werden.<sup>6</sup>

**Das Aus für Dengue?**

Freilandversuche mit den Gen-Mücken hat Oxitec bereits auf den Kaimaninseln in der Karibik und in Malaysia durchgeführt. Vor vier Jahren begann eine größere Feldstudie in Brasilien. Von 2011 bis 2012 wurden transgene Moskitos mit Einwilligung des Gesundheitsministeriums in einem Pilotprojekt in Itaberaba und Mandacaru - zwei Bezirken Juazeiros (Bundesstaat Bahia) mit je 3.000 EinwohnerInnen – getestet. 2013 folgte ein weiterer Feldversuch in der Kleinstadt Jacobina (79.000 EinwohnerInnen, Bundesstaat Bahia), der noch nicht abgeschlossen ist. Finanziert wird die Studie aus Landesmitteln. Das Tropeninstitut der Universität São Paulo

transgene Aedes Aegypti-Mücken in Juazeiro, um das dortige Pilotprojekt im großen Stil mit genveränderten Insekten zu versorgen.<sup>7,8</sup> Laut Oxitec zeigten die Pilotprojekte einen sehr starken Rückgang der freilebenden Insekten.<sup>9,10</sup>

Margareth Capurro, Wissenschaftlerin am Institut für biomedizinische Wissenschaften an der Universität São Paulo und Leiterin des Forschungsprojektes, äußert sich dennoch kritisch: „Im Pilotprojekt hatten wir eine Reduktion der Population um 80-96%, allerdings nur in zwei kleinen Dörfern und wir können in diesem Fall keine epidemiologischen Studien durchführen. In diesen Dörfern haben wir gewöhnlich 1-2 Fälle von Dengue und während des Projektzeitraums wurden keine Fälle berichtet. Aber wir können das nicht auf die Reduzierung der Moskitos zurückführen. Es kann das typische Dengue-Profil widerspiegeln. Die Krankheit bricht in Wellen aus, abhängig vom Regen, vom Virustyp oder von Menschen, die in die Region ziehen und nie zuvor Dengue hatten. Dengue-Übertragung ist viel komplizierter als nur Mücken zu haben.“<sup>11</sup>

**Fluch oder Segen?**

Meldungen aus Jacobina scheinen ihr Recht zu geben. Dort war die wildlebende Insektenpopulation durch die transgenen Mücken zwar deutlich reduziert worden, aber der Bürgermeister der Stadt musste im Februar 2014 wegen einer Dengue-Epidemie den Notstand ausrufen.<sup>12</sup> Kurz zuvor hatte Moscamed verkündet, dass an mindestens zwei Testorten die Mücken um 81% und 100% zurückgegangen seien. Die Firma hatte das als großen Erfolg gewertet. KritikerInnen führen jedoch an, dass die Freisetzung gentechnisch veränderter Insekten zu nicht erwarteten Effekten

hatte die Pilotstudie gemeinsam mit der Firma

Oxitec konzipiert.

Seit 2011 ist auch die staatliche brasilianische Firma Moscamed mit im Boot. Sie errichtete 2012 eine eigene Produktionsanlage für

**Stichwort Dengue**

*Die wichtigsten Überträger (Vektoren) der Denguefieberviren sind die Weibchen der Gelbfiebermücke (Aedes Aegypti), auch Ägyptische Tigermücke genannt, und der Asiatischen Tigermücke (Aedes Albopictus). Beide Arten können gut in Städten gedeihen. Ihre Eier überstehen selbst lange Trockenphasen und die Larven gedeihen in der kleinsten Wasserpflütze, in alten Autoreifen, in Dachrinnen oder zwischen Müll. Zu den vordringlichsten Maßnahmen gehört darum die Trockenlegung von Brutstätten bzw. das Abdecken aller Wassergefäße.*

*Dengue wird durch einen Mückenstich übertragen. Die Inkubationszeit beträgt drei Tage bis zwei Wochen. In den meisten Fällen verläuft die Erkrankung mild, ähnlich wie ein grippaler Infekt und klingt nach 3 bis 7 Tagen wieder ab. In ungefähr 2-4% der Fälle nimmt die Krankheit einen schweren Verlauf (Hämorrhagisches Fieber oder Dengue-Schock-Syndrom). Diese schweren Verläufe enden in rund 5% aller Fälle tödlich.*

*In über 100 tropischen und subtropischen Ländern Amerikas, Asiens und Afrikas ist die Krankheit verbreitet und greift immer weiter um sich. Seit den 1970er Jahren hat sich die Zahl der Krankheitsfälle alle zehn Jahre verdoppelt. Das Virus fordert mehr Todesopfer als alle übrigen hämorrhagischen Viruserkrankungen zusammen, einschließlich Ebola und Marburgfieber. Dengue zählt zu den von der Forschung vernachlässigten Krankheiten. Bisher existieren weder Medikamente zur Behandlung der Krankheit, noch ein Impfstoff.*



*Aegypti*  
g: E.A. Goldi



führen könne, etwa zu einem Populationswachstum in umliegenden Gebieten und damit zu einem höheren Dengue-Risiko für die Bevölkerung.<sup>13</sup>

Lim Li Ching, Wissenschaftler des Third World Network warnt daher: „Oxitec klopft an die Türen vieler Länder und bewirbt seine Gen-Moskitos damit, dass sie fähig seien, der ernstesten Bedrohung durch Dengue etwas entgegen zu setzen. Doch ohne konkreten Beweis, dass diese Technologie die Dengue-Inzidenz reduzieren kann, wäre jede Zulassung der GM-Moskitos völlig verfrüht.“<sup>14</sup>

Auch andere WissenschaftlerInnen haben Zweifel: Zwar gehöre *Aedes Aegypti* zu keiner wichtigen natürlichen Nahrungskette. Es sei aber unwahrscheinlich, dass eine Vernichtungsaktion der Mücke Dengue ausrotten könne. Denn die verwandte asiatische Tigermücke (*Aedes Albopictus*) dringe gerne in freiwerdende Nischen vor – auch sie ist eine häufige Überträgerin von Dengue-Viren. Diese Art gibt es bisher nicht in Brasilien, allerdings in Kolumbien und Florida.

Außerdem halten sich die transgenen Mücken nur begrenzte Zeit. Von Randgebieten her könnten sich dann erneut Moskitos ausbreiten. Es müssten also immer wieder veränderte Moskitomännchen ausgesetzt werden, um die Population nachhaltig zu dezimieren.<sup>5</sup>

**Integrierte Kontrolle ist das Ziel**

Vorbehalte gibt es auch gegenüber der Behauptung von Oxitec, die weiblichen Stechmückenlarven könnten in natürlicher Umgebung nicht überleben. Denn ohne das Antibiotikum Tetracyclin seien sie nicht vor dem Gift geschützt. KritikerInnen setzen dagegen, dass die Überlebensrate der Weibchen weitaus höher sei, wenn in der Umgebung eine Verschmutzung mit dem Anti-

biotikum vorliegt – etwa durch Industrie-Abwässer oder durch Viehzucht-Betriebe.<sup>12</sup>

Margareth Capurro glaubt, dass die neue Technologie möglicherweise den Einsatz von Pestiziden bei der Dengue-Kontrolle verringern könne. Das laufende große Studienprojekt in Jacobina soll den Beweis erbringen und epidemiologische Daten liefern. Die Wissenschaftlerin betont aber, dass die Reduzierung der Moskitos immer nur Teil einer umfassenden Dengue-Bekämpfung sein könne: „Integrierte Kontrolle ist das Ziel. Dazu gehört auch die Verbesserung der Lebensqualität, nicht nur wegen Dengue, sondern auch wegen anderer Krankheiten an denen Brasilien leidet.“<sup>10</sup> (CJ)

- 1 TDR and WHO (2009) Dengue. guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Geneva: WHO p 4
- 2 [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en) [Zugriff 2.12.14]
- 3 Oxitec (2014) Oxitec do Brazil opens its first mosquito production unit to fight the dengue vector *Aedes Aegypti*. Press release 29 July [Zugriff 3.12.14] [www.oxitec.com/press-release-oxitec-do-brasil-opens-its-first-mosquito-production-unit-to-fight-the-dengue-vector-aedes-aegypti](http://www.oxitec.com/press-release-oxitec-do-brasil-opens-its-first-mosquito-production-unit-to-fight-the-dengue-vector-aedes-aegypti)
- 4 Thompson T (2014) Oxitec's solution for controlling the dengue mosquito is approved by CTNBio. Oxitec Press Release, 11.4.14
- 5 Behn A (2014) Fabrik der Genmücken. taz 4. Aug.
- 6 Trivedi BP (2012) Moskitos mit Selbstmordgen. Spektrum der Wissenschaft, August 2012, S. 34-41
- 7 [www.isaude.net/en/noticia/29232/public-health/government-announces-plant-transgenic-mosquitoes-to-fight-dengue](http://www.isaude.net/en/noticia/29232/public-health/government-announces-plant-transgenic-mosquitoes-to-fight-dengue) [Zugriff 3.12.14]
- 8 Oxitec (2014) TR5 – New Mosquito production facility in Brazil. Technical dossier. [www.oxitec.com/welcome-to-our-technical-releases-section/tr5-new-mosquito-production-facility-in-brazil](http://www.oxitec.com/welcome-to-our-technical-releases-section/tr5-new-mosquito-production-facility-in-brazil) [Zugriff 2.12.14]
- 9 [www.br.oxitec.com/itaberaba-ba/](http://www.br.oxitec.com/itaberaba-ba/) [Zugriff 7.12.14]
- 10 Blawat K (2014) Mit Gentech-Mücken gegen Dengue-Fieber. Süddeutsche Zeitung, 11. Juli [www.sueddeutsche.de/gesundheit/infektionskrankheiten-mit-gentech-muecken-gegen-dengue-fieber-1.1407934](http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/infektionskrankheiten-mit-gentech-muecken-gegen-dengue-fieber-1.1407934)
- 11 Schriftliche Interviewantworten von Margareth Capurro in einer Mail an die Pharma-Kampagne vom 29.11.2014
- 12 Sustainable Pulse (2014) Brazil announces Dengue fever Emergency in GM Mosquito Trials Region 8.7.2014 [www.sustainablepulse.com/2014/07/08/brazil-announces-dengue-fever-emergency-gm-mosquito-trials-region/#.VH7Oj8k2f\\_Y](http://www.sustainablepulse.com/2014/07/08/brazil-announces-dengue-fever-emergency-gm-mosquito-trials-region/#.VH7Oj8k2f_Y) [Zugriff 7.12.14]
- 13 Gen-ethisches Netzwerk (2012) Oxitec's Gentech-Moskitos, GID; 214, Okt., S. 7-11 [www.gen-ethisches-netzwerk.de/](http://www.gen-ethisches-netzwerk.de/)

[gid/214/genewatch-uk/oxitec%E2%80%99s-gentechnik-moskitos](http://gid/214/genewatch-uk/oxitec%E2%80%99s-gentechnik-moskitos)

14 AS-PTA et al. (2014) Alarm at renewed dengue emergency situation in municipality where GM mosquito trials conducted. Joint Press Release 8 July [www.genewatch.org/article.shtml?als\[ciid\]=574133&als\[itemid\]=574678](http://www.genewatch.org/article.shtml?als[ciid]=574133&als[itemid]=574678)

**Global Health  
Gesundheit und  
Gerechtigkeit**

Gesundheit ist ein globales Anliegen, und viele gesundheitspolitische Fragen sind auch nur global zu lösen. Das machen 37 Fachleute in dem neuen Sammelband „Global Health“ anhand vieler Beispiele deutlich. Das Buch ist nicht etwa eine überarbeitete Neuauflage des Vorläuferbands „Globalisierung – Gerechtigkeit – Gesundheit“ von 2006, sondern greift nahezu tagesaktuelle Debatten auf.

Aber der Reihe nach: Der erste Teil des Buches schildert, wie Gesundheit mit politischen und wirtschaftlichen Systemen zusammenhängt. Millennium-Entwicklungsziele, globale Krankheitslast oder die Folge von Wirtschaftskrisen für Gesundheit sind einige der ausführlich analysierten Aspekte. Die Kapitel des zweiten Teils widmen sich internationalen Lösungsansätzen: Welche Rolle spielt beispielsweise die WHO (die in ihrer Bedeutung zunehmend von anderen Akteuren geschwächt wird)? Auch die Frage nach einem universellen Zugang zu Gesundheitsversorgung und dessen Frage Finanzierung wird gestellt.

Der dritte Teil greift exemplarisch einige Krankheiten heraus, um die zuvor aufgezeigten Zusammenhänge zu verdeutlichen. Malaria, HIV, Tuberkulose, aber auch chronische Krankheiten wie Diabetes, Krebs und Lungenerkrankungen. Der vierte und letzte Teil stellt verschiedene Strategien für sehr unterschiedliche Pro-



### Leere Versprechen Individualisierte Medizin auf dem Prüfstand

blemfelder vor. Anhand von SARS und Grippeepidemien wird die Bedeutung einer globalen Krankheitsüberwachung verdeutlicht. Die WHO Tabakkonvention gilt als zukunftsweisendes Projekt, wo global viele Einzelmaßnahmen miteinander vernetzt werden. Und schließlich wird auch eine zwangsläufige Folge guter Gesundheitspolitik angesprochen: Die Menschen werden immer älter, und auch darauf muss sich die Gesundheitsversorgung einstellen.

Fazit: Ein Fachbuch, das so gut editiert ist, dass es auch für Nicht-Fachleute gut zu lesen sein dürfte. Übrigens ist auch ein Autor der Pharma-Kampagne mit einem Kapitel zu globaler Arzneimittelpolitik im Buch vertreten.

Die Zukunft der modernen Medizin – will man den Prophezeiungen glauben – gehört der personalisierten Medizin. Hintergrund ist die Tatsache, dass jeder Mensch einen anderen Stoffwechsel hat – oder die Erkrankung unterschiedliche genetische Eigenschaften haben kann – und folglich Medikamente unterschiedlich wirksam sein können. Bevor ein Medikament verabreicht wird, wird durch einen spezifischen Test geprüft, wie es bei dem Patienten oder der Patientin wirken kann.

Generell wäre es natürlich zu begrüßen, wenn PatientInnen eine passgenauere Therapie bekommen. Bisher haben es aber nur wenige Präparate bis zur Zulassung gebracht, praktisch ausschließlich gegen Krebserkrankungen. Die meisten sind schlecht verträglich.

Gesamtgesellschaftlich ist der Nutzen dieses Therapieansatzes in letzter Zeit eher wenig diskutiert worden. Hier liefert das Buch: „Individualisierte Medizin“ des Gen-ethischen Netzwerks wichtige Impulse. In kompakter Form bietet es eine Übersicht über große Arzneimittelhersteller und deren Produkte und zeigt zudem die strategische Aufstellung der einzelnen Pharmakonzerne, die in dieser Sparte tätig sind. Zudem verschafft das Buch einen Überblick über die deutsche öffentliche Förderung im Bereich personalisierter Medizin.

Diese Ergebnisse werden in einen gesamtgesellschaftlichen Diskurs zur Ökonomisierung des Gesundheitswesens eingeordnet. Damit regt das Buch eine dringend notwendige gesundheitspolitische Debatte darüber an, wie ein sozial gerechtes Gesundheitswesen zu gestalten ist. (HD)



Gen-ethisches Netzwerk (2013) Individualisierte Medizin. Zu beziehen über: Gen-ethisches Netzwerk, Brunnenstr. 4, 10119 Berlin, [gen@gen-ethisches-Netzwerk.de](mailto:gen@gen-ethisches-Netzwerk.de)



Oliver Razum u.a. (Hrsg.) (2014) Global Health: Gesundheit und Gerechtigkeit. Bern: Verlag Hans Huber, 288 S., 39,50 €



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

#### 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.



## Deutschland – Indien: Studienpfusch

Deutsche Pharmafirmen haben offensichtlich massenhaft Studien bei der indischen Firma GVK Bio in Auftrag gegeben, die jetzt der Fälschung von Studienergebnissen überführt wurde.<sup>1</sup> Die französische Arzneimittelbehörde ANSM hatte im Frühjahr bei einer Stichprobenkontrolle festgestellt, dass bei allen neun überprüften Studien die Ergebnisse manipuliert wurden. Die deutsche Zulassungsbehörde BfArM hat jetzt ein Verfahren gegen die Hersteller von über 100 Präparaten eingeleitet, die Studien von GVK Bio für ihre Zulassung eingereicht hatten. Einige Zulassungen wurden bereits suspendiert.<sup>2</sup> Bislang sind nur Generikafirmen betroffen, die in Indien Bioäquivalenzstudien in Auftrag gegeben hatten, um die Gleichwertigkeit ihrer Produkte mit dem Originalpräparat zu belegen. Sollten die Hersteller die Zweifel nicht ausräumen können, droht ihnen ein Vertriebsverbot. Das BfArM hatte übrigens schon vor einigen Monaten ganz allgemein gewarnt, dass bei Studien in Schwellenländern sowohl das Design als auch die ethische Kontrolle oft mangelhaft seien.<sup>3</sup> Da GVK Bio eines der größten Forschungsunternehmen in Asien ist, das auch zahlreiche Studien für neue Wirkstoffe durchführt, steht der Skandal wohl erst am Anfang. (JS)

## USA: Ein Sonnenstrahl gegen Korruption

In den USA wurde der Physician Payments Sunshine Act endlich umgesetzt. Ende September 2014 wurden erstmals die Zahlungen von Pharmafirmen an MedizinerInnen und Lehrkrankenhäuser offengelegt.<sup>4</sup> Die jetzt veröffentlichten Daten erfassen Zahlungen aus den letzten fünf Monaten des Jahres 2013. Insgesamt waren

dies 3,5 Milliarden US\$, die an 546.000 ÄrztInnen und 1.360 Krankenhäuser flossen unter anderem für Leistungen wie Konsultationen, Reisekosten und Unterbringung, Vortragstätigkeiten, Lizenzgebühren, Geschenke u.a.. Doch das ist noch nicht alles. Empfänger von weiteren 1,1 Milliarden US\$ wurden aufgrund von Ausnahmen nicht veröffentlicht.<sup>5</sup> Zwar muss die Datenbank an einigen Stellen nachgebessert werden – so lässt die BenutzerInnenfreundlichkeit noch Wünsche offen<sup>6</sup> – dennoch ist die Offenlegung ein Schritt in die richtige Richtung und geht Meilen weiter als die freiwillige deutsche Regelung. (HD)

## AIDS: Gute Nachricht für Kinder

Der Pharmakonzern AbbVie hat mit dem Medicines Patent Pool<sup>7</sup> einen ersten Lizenzvertrag abgeschlossen. Demnach stehen nun die wichtigen Wirkstoffe Lopinavir und Ritonavir uneingeschränkt für die Entwicklung von kindgerechten Medikamenten für Entwicklungsländer zur Verfügung. Hierzu gehört etwa verbesserte Darreichungsformen z.B. mit weniger Alkoholanteil und besserem Geschmack, was die Verabreichung erleichtert. Positiv ist zudem, dass Südafrika als Land mit mittlerem Einkommen ausdrücklich in die Lizenzierung eingeschlossen ist, denn das Land hat die höchste Kinder-Aids-Rate der Welt. Es besteht die Hoffnung, dass AbbVie nun auch den Zugang für diese Wirkstoffe für Erwachsene ermöglicht.<sup>8</sup> (HD)

## Kanada: Datensperre

Viele Jahre konnte die Therapeutics Initiative (TI) in Vancouver die patientenbezogenen Daten zum Medikamentengebrauch in der Provinz British Columbia auswerten. Wegen eines angeblichen Vertrauensbruchs durch einen

studentischen Forscher im Jahr 2012 wurde der Zugang gesperrt, die Unterstützung von TI halbiert und die Regierung entließ mehrere ForscherInnen. Der Student beging Suizid – die Provinzregierung bedauerte hinterher das harsche Vorgehen gegen den Studenten. Sie stellte die meisten ForscherInnen nach Klagen wieder ein und stellte den Datenzugang wieder her. Allerdings dauert die Freigabe jetzt sehr lange, was zeitnahe Untersuchungen verhindert. Die Studie, die Anlass der ganzen Sache war, darf TI nicht fortsetzen. Dabei wäre es sehr interessant zu wissen, in welchem Ausmaß zwei umstrittene Raucherentwöhnungsmittel Schäden verursachen. Denn nur große Datenbanken können zuverlässige Ergebnisse über Risiken liefern.<sup>9</sup> (JS)

- 1 Berndt C (2014) Pfusch bei Zulassung von Medikamenten. Süddeutsche Zeitung 4. Dez.
- 2 BfArM (2014) Gefälschte Arzneimittelstudien aus Indien: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte suspendiert Zulassungen. Pressemitteilung vom 5. Dez. [www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/mitteil2014/pm18-2014.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/mitteil2014/pm18-2014.html)
- 3 Pharma-Brief (2014) BfArM: Sorge um Probanden in Schwellenländern. Nr. 6-7, S. 8
- 4 Pharma-Brief (2013) USA: Sonnenschein jetzt amtlich. Nr. 1 S. 8
- 5 Worst Pills, Best Pills (2014) Sunshine Law Exposes Vast Industry Payments to Physicians. Newsletter December 2014
- 6 Santhakumar S; Adashi EY (2014) The Physician Payment Sunshine Act – Testing the Value of Transparency. JAMA 4.12. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2020549>
- 7 Pharma-Brief (2012) Chancen und Risiken des Patentpools. Nr. 5, S. 6
- 8 DNDi Welcomes MPP-AbbVie Licensing Agreement (2014) e-drug 1.12.
- 9 Harnett CE (2014) Drug-safety researchers waiting for too long for B.C. data, expert says. Times Colonist 24 Nov

### Zu guter Letzt

*Ungleichheit vererbt sich immer mehr. Man kann gewissermaßen den größten Fehler seines Lebens bei der Auswahl seiner Eltern machen.*

Gerhard Bosch, Direktor des Instituts Arbeit und Qualifikation an der Uni Duisburg-Essen zu den ungleichen Chancen auf Ausbildung und Beruf in Deutschland. Frankfurter Rundschau 6.12.2014