

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11898



Industrie berät WHO Wer formuliert globale Forschungspolitik?

Eine ExpertInnengruppe der WHO zu neuen Modellen der Pharmaforschung geriet wegen Intransparenz und Industrieinfluss unter Kritik. Jetzt soll eine neue Arbeitsgruppe die Arbeit besser machen. Doch in das neue Team wurde ausgerechnet ein Novartis-Mitarbeiter berufen.

Seit einigen Jahren übt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) scharfe Kritik an der gegenwärtigen Forschungslandschaft, weil diese die Krankheiten der Armen sträflich vernachlässigt. Eine ExpertInnengruppe sollte darum im Auftrag der WHO neue Forschungsmodelle entwickeln. Doch die Arbeitsgruppe geriet wegen Industrieinflusses und intransparenter Arbeitsweisen unter massive Kritik – auch aus eigenen Reihen. Der offizielle Abschlussbericht favorisierte schließlich eher industrienahere Modelle und galt als einseitig. Vorschläge, die grundsätzlich andere Wege der Forschungsfinanzierung und eine Entkoppelung von Forschungskosten und Produktpreis in den Mittelpunkt stellten, wurden nicht erwähnt.¹



Foto [M]: Tropfenheit CC 3.0

genwärtigen System große Profite einführt, sondern hat auch zwei Modelle,³ die die Arbeitsgruppe jetzt bewerten muss, selbst mit entwickelt. So gilt er als Vater des Fund for R&D in Neglected Diseases, den er in Zusammenarbeit mit Novartis und dem internationalen Pharmaindustrieverband IFPMA erdacht hat.

Nun soll eine neue Arbeitsgruppe, die *Consultative Expert Working Group* (CEWG), die Arbeit besser machen. Modelle, die von der ersten Gruppe ohne gründliche Prüfung verworfen wurden, sollen nochmals bewertet werden. Dass auf Druck der Industrieländer ausgerechnet der Novartis-Forschungschef Paul Herrling² in die Gruppe gewählt wurde, ist doppelt pikant. Er arbeitet nicht nur für ein Unternehmen das im ge-

Kritische gesundheitspolitische Gruppen aus Nord und Süd hatten diesen offensichtlichen Interessenkonflikt scharf kritisiert. Ein Experte könne schließlich nicht für die WHO die Sinnhaftigkeit seiner eigenen Vorschläge beurteilen. Doch die Europäische Gruppe im Executive Board der WHO blieb hart und drohte, im Gegenzug die von Entwicklungsländern vorgeschlagenen ExpertInnen abzulehnen. James Love von Know-

Editorial

Liebe LeserInnen, die WHO-Führung scheint wenig lernfähig (siehe links). Schon wieder bestimmen Interessenkonflikte statt Inhalte die Debatte. Das ist tragisch, denn sie ist die einzige international legitimierte Koordinationsstelle für die internationale Gesundheitspolitik.

Bessere Arzneimittel sind ein wichtiges Ziel. Dabei sollte aber nicht aus dem Blick geraten, dass bewährte Strategien viel zur Verbesserung der Gesundheit in armen Ländern beitragen können (S. 5). Wer findet aber am Besten neue Medikamente? Dazu einige interessante Fakten auf S. 6

Anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Indien	2
<i>Billige Medikamente ade?</i>	
Europa	3
<i>Arzneimittel – Ein Überblick</i>	
Strategie	5
<i>Symptome kurieren oder Ursachen bekämpfen?</i>	
Forschung	7
<i>Der öffentliche Beitrag</i>	



ledge Ecology International (KEI) kommentierte die Entscheidung: „Dies ist kein erhebender Moment für die WHO als Institution, denn sie verstärkt negative Stereotype, dass die WHO von der Pharmaindustrie durchdrungen ist und völlig unempfänglich für Kritik an tatsächlichen und wahrgenommenen Interessenkonflikten. Ich bin sehr enttäuscht, dass die Obama-Administration zu denen gehörte, die darauf bestand, dass offensichtliche und äußerst

unpassende Interessenkonflikte ignoriert wurden.“⁴

Die Arbeit der neuen WHO ExpertInnengruppe gilt es also kritisch zu beobachten. Wir werden außerdem selbst konstruktive Beiträge zur Forschungsdebatte liefern. Die Pharma-Kampagne wird demnächst gemeinsam mit anderen Organisationen in einer Publikation alternative Modelle zur Forschungsförderung vorstellen und bewerten. (JS)

- 1 Thiru Balasubramaniam. Conflicts of Interest, and the WHO evaluation of the FRIND and the PDP Plus funding proposals by the CEWG. KEI Blog 18.1.2011 <http://www.keionline.org/node/1058>
- 2 www.corporatecitizenship.novartis.com/news/2007-01-25_nitd.shtml
- 3 Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND) und Product Development Partnerships Plus (PDP Plus). Bei Letzterem handelt es sich um ein übergreifendes Konzept, das neben FRIND den Industry Research and Development Facilitation Fund (IRFF) und die Product Development Partnership Financing Facility (PDPFF) integriert und weiterentwickelt.
- 4 James Love. WHO Executive Board accepts appointment of Herring to Consultative Expert Working Group on R&D. KEI Blog 21.1.2011 <http://keionline.org/node/1064>

Der indische Weg – wie lange noch?

Jedes Produkt, das neu, industriell herstellbar und innovativ ist, muss laut TRIPS-Abkommen patentierbar sein.¹ Was jedoch als innovativ gilt, entscheidet jedes Land im Rahmen des Abkommens selbst.² Deshalb muss Indien nicht alles patentieren, was anderswo als Innovation unter Patentschutz steht. Die EU will damit Schluss machen.

Seit 2005 sind Produktpatente in Indien gesetzlich verankert. Das TRIPS-Abkommen der Welthandelsorganisation hatte die indische Regierung gezwungen, das alte Patentrecht zu revidieren, das lediglich Produktionsprozesse (Prozesspatente) schützte. Indien gewährt nun Patentschutz auf echte (radikale) Innovationen. Das schließt auch einige neue HIV-Medikamente der dritten Generation wie z.B. Raltegravir³ ein. Ältere Aids-Therapien, die bereits vor 1995 auf dem indischen Markt waren, können weiterhin generisch produziert werden und sind meist wesentlich günstiger zu haben. Zum Vergleich: Die Jahrestherapiekosten betragen allein für Raltegravir 1113 US\$ je PatientIn, während die komplette gegenwärtig empfohlene HIV-Standardbehandlung, die alle drei für die Therapie notwendigen Medikamen-

te umfasst, nur 176 US\$ kostet.⁴ Die alte Einstiegstherapie ist sogar schon für 67 US\$ pro Jahr zu haben.

Die günstige generische Produktion dieser Wirkstoffe ist möglich, weil nicht jedes neue Medikament in Indien patentierbar ist. Kleine Veränderungen bereits bestehender Produkte, sogenannte marginale Innovationen sind in section 3d des Patentrechts von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.⁵ Das hat große Auswirkungen auf den Zugang zu lebenswichtigen Aids-Medikamenten wie etwa Tenofovir. Das Mittel wird von der WHO seit einigen Jahren als ein Medikament der verbesserten Standardtherapie empfohlen. Der Stoff wurde bereits 1986 von tschechischen ForscherInnen erfunden. Weil der jetzt in der Aids-Therapie verwendete Wirkstoff Tenofovir Diproxyl Fumerate (TDF) zusätzlich nur einen Ester und ein Salz enthält, hat Indien – wie übrigens auch Brasilien und die USA – den Patentantrag abgelehnt.⁶



Die BUKO Pharma-Kampagne informiert und macht Druck auf nationaler wie internationaler Ebene: Hier etwa bei der internationalen Konferenz *Pharmaceuticals in Developing and Emerging Economies*, die vom 17.-19.9.2010 in Hyderabad (Indien) stattfand. Wir organisierten eine Podiumsdiskussion mit VertreterInnen aus Südafrika, Indien und Deutschland zu den Auswirkungen des TRIPS-Abkommens in Sub-Sahara-Afrika. Beim Schlussplädoyer der Konferenz sprach Dr. Christiane Fischer Klartext.

Foto: Jana Böhme



ben. Laut indischem Patentrecht gilt die neue Variante als marginale Innovation. Entsprechend wurde der Patentantrag im Januar 2011 abgelehnt⁷ und eine Preisreduktion aufgrund generischer Konkurrenz ist in Kürze zu erwarten.

Freihandel bringt Gefahr

Einige lebenswichtige Medikamente werden daher günstig in Indien hergestellt und in Länder Afrikas exportiert, wo sie ebenfalls nicht patentgeschützt sind. Der Bedarf der Sub-Sahara-Länder an HIV-Medikamenten wird inzwischen zu über 80% mit indischen

Generika gedeckt.⁸ Doch die Versorgung Afrikas ist akut gefährdet: In dem Freihandelsabkommen mit Indien, das die EU zur Zeit verhandelt, will die Europäische Union TRIPS-plus Regelungen einführen, d.h. strengere Patentgesetze als das TRIPS-Abkommen vorschreibt. Unter anderem sollen auch marginale Innovationen in Indien patentierbar werden. (CF)

- 1 WTO. Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization Annex 1C: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Marrakesh 1994
- 2 Amin T. Re-Visiting the Patents and Access to Medicines Dichotomy: An Evaluation of TRIPS Implementation and Public Health

Safeguards in Developing Countries. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1573723 In: Aginam O, Harrington J, Yu P. Edward Elgar (Eds.) Global Governance of HIV/AIDS: Intellectual Property and Access to Essential Medicines. 2010

- 3 Patent No: IN212400
- 4 MSF, untangling the web of price reductions, database, <http://utw.msffaccess.org/>
- 5 Ministry of Law and Justice: The Patents (Amendment) Act, No.15 of 2005. New Delhi
- 6 India refuses patent protection for two key HIV drugs. HIV AIDS Policy Law Rev 2009, 14(2), p 28-29.
- 7 Application No: 339/MUMNP/2006. Taylor L: India rejects Abbott patent on Kaletra. Pharmatimes. World News 05January 2011, www.pharmatimes.com/article/11-01-05/India_rejects_Abbott_patent_on_Kaletra.aspx
- 8 Waning B, Diedrichsen E, Moon S. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *JIAS* 2010; 13, p 35

Arzneimittel in Europa Ein Überblick

Ob es um die Zulassung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel geht oder die Risikoüberwachung, Vieles im Arzneimittelbereich wird längst auf EU-Ebene geregelt. Zuständig sind nicht mehr Nationalstaaten, sondern die europäische Union. Es lohnt sich also, die zuständigen Institutionen unter die Lupe zu nehmen.

Das Thema Arzneimittel hat eine lange Tradition in der europäischen Politik. Als Meilenstein gilt die nach der Thalidomid-Katastrophe von der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft 1968 verabschiedete Richtlinie 68/68, die alle Mitgliedsstaaten der damaligen EWG zur Einführung einer wirksamen Arzneimittelkontrolle verpflichtete. In Deutschland trat das Arzneimittelgesetz, das für alle Medikamente eine Überprüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit vorschrieb, erst 1978 in Kraft.

Arzneimittelzulassung

Mit Gründung der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (heute EMA) in London wurde die Zulassung von neuen Medikamenten europäisiert. Die Behörde nahm 1995 ihre Arbeit auf. Seither können alle biotechnologisch hergestellten Arzneimittel nur noch EU-weit zugelassen werden.¹ Später kamen dann noch weitere Bereiche hinzu: Gentherapie und auf Geweben basierende Medi-

kamente. Außerdem können alle Mittel gegen HIV/Aids, Krebs, Diabetes, neurodegenerative- und Autoimmun-Erkrankungen und andere Störungen des Immunsystems nur noch durch die EMA zugelassen werden. Der jüngste Bereich der in die Zuständigkeit der EMA in London fällt, ist die Zulassung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten, sogenannte orphan drugs oder Waisenmedikamente.²

Alle anderen (neuen) Wirkstoffe können entweder direkt durch die EMA oder durch das dezentrale Verfahren³ auf den Markt gebracht werden. Da die EMA für neue Wirkstoffe mit Abstand die wichtigste Behörde ist, beschränken wir uns im Folgenden auf sie.

Lasche Kontrolle

Ein wesentlicher Kritikpunkt an der EMA ist, dass sie die Hürden für die Zulassung zu niedrig anlegt. So werden keine besonders hohen Anforderungen an die Wirksamkeit gestellt und der tatsäch-

liche Nutzen für die PatientInnen meist gar nicht geprüft. Auch erkennbare Risiken werden mitunter ignoriert.

Als Beispiel mag der Schlankmacher Rimonabant dienen. Das Mittel führte nach einem Jahr zu einem Gewichtsverlust von fünf Kilogramm. Allerdings hatten in Studien die Hälfte bis zwei Drittel der Versuchspersonen vorher schon das Medikament abgesetzt – häufig weil es nicht wirkte oder schlecht vertragen wurde.⁴ Es wurde kein Nachweis geführt, dass das Mittel durch Übergewicht verursachte Komplikationen wie Herz-Kreislauferkrankungen verringert. Rimonabant wurde zugelassen, obwohl bereits vor der Zulassung Bedenken wegen psychiatrischer und neurologischer Störwirkungen und vor allem Hinweise auf eine Zunahme der Suizidalität bestanden. In den USA wurde die Zulassung von dem zuständigen ExpertInnengremium deshalb einstimmig abgelehnt. Nach zwei Jahren wurde das Mittel 2008 auch in Europa wieder verboten. In Studien hatten innerhalb von drei Monaten fünf PatientInnen Suizid begangen – unter Plazebo war es nur einer.⁴



Auch bei Krebsmedikamenten finden sich zweifelhafte Entscheidungen der EMA. So wurden viele Mittel allein aufgrund der Tatsache zugelassen, dass der Tumor langsamer wächst. Bei etlichen der Medikamente überleben die PatientInnen aber nicht länger.⁵ Erlotinib wurde von der europäischen Behörde 2006 zunächst nicht gegen Pankreaskarzinom zugelassen. Wenige Monate später ändert die Behörde auf Expertenrat ihre Meinung, ohne dass es neue Daten gibt. Zwei der vier Experten hatten Interessenkonflikte, weil sie auch Geld vom Hersteller des Medikaments bezogen haben. Einer der beiden verschwieg sie gegenüber der EMA.⁶

Häufig kann die EMA ein neues Arzneimittel eigentlich gar nicht richtig beurteilen, denn sinnvolle Vergleiche mit etablierten Standardtherapien fehlen oft. Jetzt sollen bessere Regeln eingeführt werden.⁷ Der Vorschlag der EMA läuft allerdings lediglich darauf hinaus, dass eine Nichtunterlegenheit zur Standardtherapie geprüft werden soll. Das ist unbefriedigend. Zum einen, weil das wegen der statistischen Unsicherheit durchaus bedeuten kann, dass das neue Mittel doch schlechter ist. Zum anderen wäre eigentlich der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung zu fordern. Denn PatientInnen brauchen nicht das x-te Mittel ohne Zusatznutzen mit noch unvollständig abschätzbarem Schadenspotenzial. Für eine solche aus Sicht des VerbraucherInnenschutzes notwendige Änderung wäre ein Gesetz auf EU-Ebene notwendig.

Wachsende Harmonisierung

Die EMA trägt auch zur Vereinheitlichung des europäischen Arzneimittelmarktes bei. So kann jeder Mitgliedsstaat die Einleitung eines Schlichtungsverfahrens zu einem problematischen Medikament verlangen. Die Entscheidung der EMA ist dann für die gesamte EU bindend. Von sich aus aktiv

wird die EMA bei der Vereinheitlichung von Indikationen und Produktinformation für schon länger in den Mitgliedsstaaten zugelassene Arzneimittel.

Risikoüberwachung

Arzneimittel können nicht nur nutzen, sie können auch schaden. Pharmakovigilanz soll die Risiken minimieren. Soweit die Theorie, doch in der Praxis sieht das nicht ganz so rosig aus. Zuständig ist die EU nicht nur für europaweit zugelassene Arzneimittel. Auf Antrag eines Mitgliedsstaats kann die EMA eine Risikoüberprüfung für jeden Wirkstoff einleiten – und eine für die ganze EU gültige Entscheidung treffen. Die EMA hat dabei wie jede nationale Behörde mit wichtigen Beschränkungen zu kämpfen. Arzneimittelstudien untersuchen das Schadenspotenzial weit weniger gründlich als die Wirksamkeit und die Zahl der geprüften Probanden ist zu klein, um seltener unerwünschte Wirkungen erkennen zu können. Dazu kommen Manipulationen in den Studienberichten, in denen Komplikationen durch Fehlklassifikationen versteckt werden. So wurden z. B. bei Antidepressiva Suizidversuche als „nicht-versehentliche Überdosierung“ klassifiziert.⁸ Mit der Erfassung von unerwünschten Wirkungen nach der Zulassung sieht es noch viel schlechter aus. Die meisten ÄrztInnen melden niemals Zwischenfälle. Zwar sammelt die EMA unerwünschte Wirkungen, doch sie tut wenig, das Meldeverhalten zu verbessern oder Pharmakovigilanzzentren zu unterstützen, die systematisch unerwünschten Wirkungen sammeln. Hier würde man sich von der EU eine aktivere Rolle wünschen.

Fehlende Transparenz

Die EMA ist – vor allem verglichen mit ihrem Äquivalent in den USA, der FDA – in hohem Maße intransparent. So erfährt man nichts über den Verlauf der Debatten, die einer Arzneizulassung vorangehen

– in den USA sind solche Anhörungen ebenso öffentlich, wie detaillierte Auswertungen der Studien. Besonders scharf wird immer wieder der fehlende Zugang zu Risikoinformationen gerügt. So erhielt die französische Fachzeitschrift *Prescrire* erst nach mehreren Protesten eine Bewertung der Risiken des Schlankmachers Rimonabant. 65 der 68 Seiten waren allerdings komplett geschwärzt, einschließlich des Datums. (JS)

- 1 Zulassungen gelten nicht nur für alle Mitgliedsstaaten der EU, sondern auch für die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (Island, Liechtenstein und Norwegen)
- 2 www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp&murl=menus/about_us/about_us.jsp
- 3 Im dezentralen Verfahren beantragt der Hersteller die Zulassung in mehreren Mitgliedsstaaten und sucht sich einen Staat als Referenzland aus. Nur dort wird das Medikament geprüft und bei positivem Ausgang in allen beantragten Staaten verkehrsfähig.
- 4 atd arznei-telegramm Arzneimitteldatenbank. Stand 30.8.2009
- 5 Effects of cancer drugs on survival: often poorly evaluated. *Prescrire Int.* 2009; 18 (102) P 180-183
- 6 Erlotinib (Tarceva) bei Pankreaskarzinom? *arznei-telegramm* 2008; 39 (2), S. 22
- 7 www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500100710
- 8 Charles Medawar, Andrew Herxheimer, Andrew Bell and Shelley Jofre. Paroxetine, Panorama and user reporting of ADRs. *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 15 (2002) p. 161-169

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
Homepage: www.bukopharma.de
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne
Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.
Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.
Konto für Abos: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



Symptome kurieren oder Ursachen bekämpfen? Strategien zur Verbesserung der Gesundheit in Entwicklungsländern

von Lutz Paeßens

Ist das Fehlen neuer Medikamente und Impfstoffe verantwortlich dafür, dass es kaum Fortschritte bei der Verbesserung der gesundheitlichen Lage in armen Ländern gibt? Diese Auffassung ist in Industrieländern weit verbreitet. Möglichkeiten zur Verbesserung der Gesundheitssituation werden dementsprechend vor allem darin gesehen, den „ungedeckten medizinischen Bedarf“ durch die Erforschung neuer Wirkstoffe und deren Anwendung zu schließen. Aber ist dies überhaupt eine sinnvolle Strategie?

Neu entwickelte Medikamente und Impfstoffe können in Zukunft sicherlich einen gewissen Beitrag zur Lösung der globalen Gesundheitsprobleme leisten. Dennoch: Durch For-

schung allein wird zunächst einmal niemand geheilt. Indem man die Erforschung neuer Medikamente und Impfstoffe strategisch in den Mittelpunkt rückt, droht die konkrete Lösung von Problemen in die Zukunft verschoben zu werden. Man gibt sich der Illusion hin, dass in naher Zukunft bessere Lösungen bereitstehen werden, während bereits vorhandene Mittel und Maßnahmen aus dem Blick geraten.

die eines der wichtigsten Gesundheitsprobleme in Entwicklungsländern sind, durch ein funktionierendes Gesundheitssystem und Sozialwesen in Schach gehalten werden können. Denn Armut, Unterernährung, Fehlernährung, unsauberes Wasser und Mangel an Hygiene begünstigen diese Erkrankungen. Es gibt also durchaus wirksame Methoden, um Infektionskrankheiten vielleicht nicht in allen Fällen zu verhindern, aber immerhin unter Kontrolle zu halten.

Eine Verbesserung der gesundheitlichen Lage in armen Ländern scheitert vor allem daran, dass die Erkenntnisse und Mittel, die wir haben, nicht auch dort konsequent umgesetzt werden. Dabei geht es zumeist nicht um komplexe Therapien, sondern um ganz einfache Dinge. An vielen Orten der Erde wären schon Errungenschaften des 19. Jahrhunderts ein großer Fortschritt: Kanalisation, sauberes Trinkwasser, bessere Wohnungen. Schon Grundstandards bei der Hygiene werden an vielen Orten der Welt nicht annähernd erreicht. Darüber hinaus haben Krankheiten ihre Ursache häufig in Fehl- oder Unterernährung, Unwissenheit, falschem Verhalten oder der Zerstörung von Lebensräumen. Die Bekämpfung dieser Ursachen ist sinnvoller, als Symptome durch Medikamente zu kurieren. Aber auch die Ursachenbekämpfung erfordert den

Aus der Erfahrung in Industrieländern wissen wir, dass Infektionskrankheiten,

Lutz Paeßens arbeitet als Wissenschaftler im Bereich der Infektionsbiologie und lebt in Berlin. Er studierte von 1997-2002 Biologie und Biotechnologie in Berlin, Straßburg und San Diego und promovierte im Bereich Immunologie. Neben seiner wissenschaftlichen Arbeit ist er stark an gesellschafts-, wirtschafts- und umweltpolitischen Fragestellungen interessiert. Der vorliegende Text ist Ergebnis persönlicher Beobachtungen und soll dazu beitragen, die Wirksamkeit der westlichen Entwicklungspolitiken im Bereich Gesundheit zu überdenken.

Transfer von vorhandenem und damit anwendbarem Wissen und von einfacher Infrastruktur.

Wie man in armen Ländern erfolgreich mit einfachen Mitteln gegen Infektionskrankheiten vorgehen kann, zeigen die Erfolge des Carter Centers. Diese Non-Profit Organisation wurde vom ehemaligen US-Präsidenten Jimmy Carter und seiner Frau gegründet und hat sich unter anderem zum Ziel gesetzt, vernachlässigte Krankheiten in Afrika und Lateinamerika zu bekämpfen. Manche dieser Krankheiten – wie etwa die Malaria – waren auch bei uns einmal verbreitet. Sie sind jedoch fast in Vergessenheit geraten, weil sie aufgrund von verbesserter Hygiene und veränderten Lebensbedingungen so gut wie keine Rolle mehr spielen. Ein anderes Beispiel für eine „vernachlässigte tropische Krankheit“ ist die Infektion mit dem Guineawurm. Dieser Erreger wird durch Trinkwasser übertragen, das mit Guineawurmlarven verseucht ist und verur-



sacht schmerzhaft Infektionen. Es gibt weder eine Impfung noch Medikamente gegen diese Krankheit. Aber das Carter Center und andere Hilfsorganisationen haben sie mit einfachen Mitteln wirksam bekämpft und vielerorts nahezu ausgerottet: Schlüssel zum Erfolg war die Einführung von Filtern zur Trinkwasseraufbereitung, die Verhaltensänderung von infizierten Personen, um eine Verbreitung des Erregers zu unterbinden und der Einsatz eines Pestizids, um mit Larven verseuchte Gewässer zu reinigen.

Die strategische Fehlausrichtung bei der Hilfe für arme Länder wird auch beim Thema Durchfallerkrankungen deutlich. Sie tragen erheblich zur Kindersterblichkeit bei. In diesem Zusammenhang wird bisweilen die Auffassung vertreten, das Problem könne durch die Entwicklung neuer Impfstoffe gegen Durchfallerkrankungen gelöst werden. Selbst wenn man annimmt, dass Impfstoffe gegen die vielen verschiedenen Erreger, die für Durchfallerkrankungen verantwortlich sind, bereitgestellt werden könnten, ändert dies nichts an den Ursachen. Und die bestehen in den allermeisten Fällen in der Aufnahme kontaminierten Wassers und mangelnder Hygiene. Es ist unsinnig, Menschen gegen sämtliche Erreger impfen zu wollen, die in unsauberem Trinkwasser vorkommen. Dies schließt die Sinnhaftigkeit von Impfungen gegen bestimmte Durchfallerkrankungen in Einzelfällen zwar nicht völlig aus. Unbestritten wählt man aber die effizienteste Strategie gegen Durchfallerkrankungen, indem man dafür Sorge trägt, dass Familien eine Latrine und sauberes Trinkwasser bekommen.

Wir sollten also zunächst die medizinischen Möglichkeiten nutzen, die uns zur Verfügung stehen, um die globale Gesundheit zu verbessern. Neue und bessere Medikamente und Impfstoffe sind natürlich wünschenswert.

Der Forderung nach mehr Forschungsgeldern müsste allerdings zunächst ein Denkprozess über den Sinn und Zweck der Vorhaben vorangehen, doch daran hapert es häufig – oder der stattfindende Diskurs wird durch die Partikularinteressen Einzelner verzerrt. Darüber hinaus können PatientInnen im globalen Süden schon die momentan verfügbaren Medikamente oft nicht bezahlen. Für teure Neuentwicklung wird dies umso mehr gelten. Bevor wir den sogenannten Entwicklungsländern Problemlösungen aufzwingen, die häufig Ausdruck von Geschäftsinteressen sind, sollten wir vor allem auf etablierte medizinische und sozialmedizinische Mittel setzen. Vor allem die erprobten, kostengünstigen Medikamente und Methoden, die Grundlage des Erfolges unseres Gesundheitssystems sind, sollten wir exportieren und zur Anwendung bringen. Das Ziel von Entwicklungshilfe sollte vor allem darin bestehen, Keimzellen für eine autonome Weiterentwicklung zu bilden. Eine Bündelung der einfachsten Maßnahmen spezifisch für jedes Entwicklungsland

ist nötig, um Probleme wirklich zu lösen.

Auch wir in den Industrieländern könnten dabei wieder ein Gefühl dafür bekommen, was wirklich notwendig ist und an welchen Stellen wir vielleicht selbst begonnen haben, Symptome an Stelle von Ursachen zu bekämpfen. So erkaufte man sich in den Industrienationen den laxen Umgang mit der Hygiene durch zügellosen Umgang mit Antibiotika. Dies führt nicht nur zu unnötiger Belastung der PatientInnen und zu vermeidbaren Kosten, sondern auch zu Resistenzen gegen die wenigen wirksamen Antibiotika, die wir noch haben.

Wir brauchen eine Rückbesinnung auf bewährte Mittel und Wege, um eine nachhaltige Verbesserung der globalen Gesundheit zu erreichen. Ziel der Bemühungen sollte es sein, die Errungenschaften des medizinischen Fortschritts global anzuwenden – unter Vermeidung des Überflüssigen und unserer eigenen Irrwege.

* Der Autor gibt an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Und wer hat's erfunden? Der Beitrag öffentlicher Forschung

Öffentliche Forschungseinrichtungen leisten einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung neuer Medikamente – besonders dann, wenn die Medikamente einen deutlichen Fortschritt für die Therapie versprechen. Zu diesem Ergebnis kommen zwei Auswertungen der Arzneimittelzulassungen in den USA.

Die beiden Analysen beziehen sich auf Medikamente, die von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration FDA) zugelassen wurden. Die FDA gilt als die bedeutendste Zulassungsbehörde weltweit.

Eine umfangreiche Untersuchung¹ trug Informationen über 1.541 Arzneimittel, Impfstoffe und diagnostische Verfahren zusammen, die zwischen 1970 und 2009

zugelassen wurden. Die Frage, ob die Erfindungen aus öffentlichen Laboren oder aus Unternehmen stammen, wurde anhand der Patentanmeldungen überprüft. Wie sich zeigte, stammen 143 der Erfindungen (9%) auf öffentlichen Laboren.

Aber nicht alles, was erfunden wird, ist gleichermaßen wichtig. Medikamente, die einen besonderen therapeutischen Fortschritt



versprechen oder die eine Lücke in der Therapie füllen, werden von der FDA in einem beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet (priority review). Hier ist der Anteil öffentlicher Erfindungen deutlich höher: Jedes Fünfte Medikament, das schneller zugelassen wurde, stamme aus öffentlichen Laboren (66 von 348).

Der Schwerpunkt der öffentlich finanzierten Entwicklungen liegt auf einigen wenigen Krankheitsbildern: Onkologie (40 Erfindungen), Infektionskrankheiten (36), Herz-Kreislaufkrankungen (12), Stoffwechselstörungen (12) und Krankheiten des zentralen Nervensystems (12).

Eine zweite Untersuchung² umfasst zwar einen wesentlich kürzeren Zeitraum (1998 bis 2007) und nur 252 in den USA zugelassene Medikamente. Jedoch wurde weitere Faktoren ausgewertet, die ein noch differenzierteres Bild der Forschungssituation erlauben.

Für den Ursprung der 252 Medikamente wurden drei Kategorien unterschieden: Pharmaunternehmen, Biotech-Firmen sowie öffentliche Forschungseinrichtungen. Der Beitrag zur Entwicklung neuer Wirkstoffe verteilt sich folgendermaßen:

58%	Pharmaindustrie
18%	Biotech-Firmen
16%	öffentliche Einrichtungen, weiterentwickelt von Biotech-Firmen
8%	öffentliche Einrichtungen, weiterentwickelt von Pharmaunternehmen.

Im Fall des priority review, also eines erhofften therapeutischen Fortschritts, sinkt der Anteil der Industrie auf 46%, Biotech-Firmen kommen auf 23% und der öffentliche Anteil steigt auf 30%.³ Fast jedes dritte wichtige Medikament ist also in einer öffentlichen Forschungseinrichtung erfunden worden. In den meisten Fällen

wurden diese Erfindungen dann von Biotech-Firmen übernommen und zur Marktreife entwickelt.

Schwerpunkt USA

Interessant ist auch die internationale Verteilung der Erfindungen. Fast die Hälfte stammt aus den USA, die Übrigen lassen sich etwa zu gleichen Teilen Japan, Großbritannien, Deutschland, Schweiz und Frankreich zuordnen. Andere Länder spielen keine große Rolle. Enorme regionale Unterschiede fallen bei den Forschungserfolgen der Pharmaindustrie auf. Während in den USA die traditionellen Pharmaunternehmen nur 38% der Erfindungen beisteuern, sind es in Deutschland 86%. Die öffentliche Forschung in Deutschland spielt im Vergleich zu den USA nur eine untergeordnete Rolle. Von den insgesamt 252 neuen Medikamenten entstanden 5 an deutschen Universitäten oder mit deren Beteiligung: Die Alzheimer-Medikamente Galantamin (FU Berlin) und Memantin (Universität Würzburg), das Antikoagulans Lepirudin (Medizinische Akademie Erfurt), Sacrosidase bei Enzymdefekt (Ludwig-Maximilians-Universität München) und Eisengluconat für Dialysepatienten (Humboldt-Universität Berlin).

Seltene Krankheiten

Ebenfalls hoch ist der öffentliche Beitrag zu den Orphan Drugs. So werden Medikamente gegen seltene Krankheiten bezeichnet, die also vergleichsweise wenige Menschen betreffen. 48% stammen aus Universitäten. Biotech-Firmen spielen eine wichtige Rolle, 22% der Orphan Drugs wurden von Biotech-Firmen entdeckt und sie haben weitere 36% von Universitäten übernommen und weiterentwickelt. Die meisten dieser Biotech-Firmen sitzen in den USA und sind inzwischen so stark, dass sie die Produkte selbst bis zur Zulassung bringen und oft auch selbst vertreiben. Genentech, Amgen, Genzyme und Biogen sind die wichtigsten Unternehmen.

Warum die USA in der Bedeutung der Forschung so heraussucht, lässt sich nicht genau erklären. Eine wichtige Rolle wird auf alle Fälle die enorm hohe staatliche Forschungsförderung spielen – die National Institutes of Health verfügen über einen jährlichen Forschungsetat von über 30 Milliarden Dollar. Weiterhin gibt es in den USA eine starke Vernetzung zwischen Universitäten und Biotech-Firmen, die öffentliche Erfindungen weiter entwickeln – und dann viel Geld damit verdienen. Auch die Forschungskultur kann eine Rolle spielen: Wie viel Freiraum gibt es, neue Therapiekonzepte zu entwickeln? Sie sind meist das Ergebnis öffentlicher Forschung oder stammen von kleinen Biotech-Firmen. Innerhalb der klassischen großen Pharmaunternehmen scheint diese Risikobereitschaft vergleichsweise gering zu sein, deren Medikamente beruhen häufig auf bekannten Therapiekonzepten.

Eine Beobachtung zum Schluss: Unter den 252 neuen Medikamenten der zweiten Untersuchung befindet sich nur eines für vernachlässigte Krankheiten (Rifapentin, ein TB-Medikament von Sanofi), eines gegen Lepra (aus öffentlicher Forschung), aber 11 gegen HIV (davon 5 aus öffentlichen Laboren). Speziell für die Bedürfnisse von Entwicklungsländern wurden vier weitere Medikamenten gegen Leishmaniose und Malaria entwickelt, für die aber in den USA keine Zulassung beantragt wurde und die deshalb in den vorliegenden Untersuchungen nicht auftauchen. Sie wurden von Product Development Partnerships entwickelt.⁴ (CW)

1 Stevens A. et al. The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines *N Engl J Med* 2011; 364, p 535-541
 2 Kneller, R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs *Nature Reviews Drug Discovery* 2010; 9, p 867-882
 3 Ungenauigkeit durch Rundungsfehler
 4 2006 Paromomycin (Institute for OneWorld Health), 2007 ASAQ und 2008 ASMQ (beide DNDi), 2009 Coartem Dispersible (Medicines for Malaria Venture).



Pfizer in Nigeria: Zweifelhaftes Ende

1996 hatte Pfizer während einer Meningitisepidemie in Nigeria das dafür nicht zugelassene Antibiotikum Trovan® unter fragwürdigen Umständen an Kindern getestet. Erst Jahre später wurde die Firma in Nigeria verklagt. 2009 wurde das Verfahren gegen Zahlung von 75 Millionen US\$ eingestellt. Durch Wikileaks aufgetauchte Dokumente werfen jetzt erneut ein schlechtes Licht auf die Firma und die US-Botschaft in Nigeria. So setzte Pfizer Detektive auf den zuständigen nigerianischen Staatsanwalt Aondoakaa an, gab Informationen mit angeblichen Korruptionsvorwürfen gezielt an die lokale Presse und drohte die Übergabe weiterer Materialien an. Für die Verhandlungen mit der nigerianischen Regierung spannte Pfizer den ehemaligen Militärdiktator Yakuba Gowan ein. Pfizer holte sich auch die Unterstützung der US-Botschaft, deren Protokolle die Firma in keinem sehr günstigen Licht zeigen. Pfizer wies gegenüber dem britischen Guardian alle Vorwürfe zurück: „Obwohl Pfizer keines der Papiere der US-Botschaft in Nigeria in Bezug auf die Prozesse der [nigerianischen] Bundesregierung gesehen hat, sind die Aussagen, die angeblich in diesen Dokumenten stehen vollständig falsch.“ Pfizer betont, dass „wie üblich“ die Vereinbarung zwischen der Firma und der nigerianischen Regierung einer Geheimhaltungsklausel unterliegt – die Zweifel bleiben also. (JS)

Journal ohne Werbung

Die medizinische Fachzeitschrift *Emergency Medicine Australia* druckt ab sofort keine Pharmawerbung mehr ab, da sie ÄrztInnen ungebührlich beeinflussen könne.¹ Werbung berufe sich auf Quellen, die weder „von akzeptabler Qualität noch unabhängig“ seien. Die Anzeigen konterkarierten die Aufgabe der Fachzeitschrift, objektive

Ergebnisse zu präsentieren, die unverzichtbar seien, damit ÄrztInnen ihre Therapieentscheidungen gemäß der besten verfügbaren Evidenz treffen könnten. „ÄrztInnen – und auch Herausgeber von Fachzeitschriften – leugnen gewöhnlich, dass sie beeinflussbar sind, aber sie sind es eindeutig. Pharmafirmen schätzen Werbung in Fachzeitschriften, weil sie funktioniert [...] sie bringt für jeden eingesetzten Dollar zwei bis fünf ein.“ Außerdem gelte es, gegen fragwürdige Praktiken der Industrie wie Ghostwriter oder die Unterdrückung von unvorteilhaften Studienergebnissen vorzugehen, weil diese ein „übertriebenes Bild von der Wirksamkeit“ stark beworbener Medikamente zeichnen.

Die Herausgeber von *Emergency Medicine Australia* fordern andere Zeitschriften auf, ihrem Beispiel zu folgen: „Es ist Zeit, die Führung zu übernehmen und einen Standpunkt zu vertreten und medizinische Fachzeitschriften spielen eine entscheidende Rolle dabei.“ Die *International Society of Drug Bulletins* (ISDB), bei der auch der Pharma-Brief Mitglied ist, setzt sich seit ihrer Gründung im Jahre 1986 für unabhängige Information ein. Pharmawerbung war für ISDB-Zeitschriften von Anfang an tabu. (JS)

Für Kanada wirds teuer

Die EU verhandelt mit Kanada gerade ein neues Handelsabkommen. Das könnte das Land teuer zu stehen kommen. Denn die EU will einen längeren Unterlagenschutz für Medikamente. Dadurch könnten Generika oft erst Jahre später auf den Markt kommen. Eine Untersuchung im Auftrag des kanadischen Generikaverbandes² schätzt die dadurch zusätzlich entstehenden Kosten auf 2,8 Milliarden CAN\$ (rund 2,1 Milliarden €). Keine der von der EU gewünschten Regeln ist nach dem TRIPS-Abkommen vorgeschrieben. Die

Autoren betonen, dass „Kanada ein reiches Land ist und einen bedeutsamen Beitrag zu den Kosten zur Medikamentenforschung leisten“ sollte. Das geschehe aber besser durch die Stärkung öffentlicher Forschung. Es gebe Wege, die „effizienter sind und die weniger Kosten für die Staatshaushalte, die Wirtschaft und VerbraucherInnen verursachen als die Verlängerung von Monopolen.“ (JS)

PatientInnengruppen: Wes Brot ich ess ...

Viele PatientInnengruppen, die in europäischen Gremien aktiv sind, haben erhebliche Interessenkonflikte. Manche werden fast vollständig von der Pharmaindustrie finanziert. Dass es sich dabei nicht nur um ein theoretisches Problem handelt, belegt nun aktuell wieder eine Studie von Health Action International (HAI).³ Sie verglich die Positionen zur Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel von Gruppen, die gesponsert werden und solchen, die kein Industriegeld annehmen. Das Ergebnis ist eindeutig: Wer sich von den Herstellern aushalten lässt, möchte den Firmen auch möglichst viele Möglichkeiten einräumen, PatientInnen direkt anzusprechen. (JS)

1 Rose D. Medical journal bans drug company ads. *AAP* 3 Feb 2011

2 Grootendorst P. and Hollis A. The Canada – European Union Comprehensive Economic & Trade Agreement. Toronto/Calgary 2011.*

3 Alves T.L.S. and Pehudoff K. The patient & consumer voice and pharmaceutical industry sponsorship. Amsterdam 2011: HAI www.haiweb.org/31012011/31_Jan_2011_HAI_EUROPE_Research_Article_Patient_&_consumer_voice_and_pharmaceutical_industry_sponsorship.pdf

* Interessenkonflikt: Diese Studie wurde im Auftrag der Canadian Generic Pharmaceutical Association erstellt.

Das Letzte

Hinzu tritt seit geraumer Zeit eine Neigung in der Rechtsprechung zur „verbotsorientierten Überinterpretation von Heilmittelwerbung“.

Aus der Ankündigung eines Compliance-Seminars für die Pharmaindustrie von Ehlers, Ehlers & Partner. Ein Ziel: „Möglichkeiten des Entgegenwirkens und der Chancennutzung“