

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Wem gehört die WHO? Weltgesundheit soll teilprivatisiert werden

**Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist knapp bei Kasse, das ist nichts Neues. Aber neu und bedenklich sind die Reformvorschläge von WHO-Chefin Chan, die die Finanzprobleme der UN-Organisation durch privates Geld lösen und die internationale Gesundheitsdebatte in ein neues Gremium verlagern will. Trotz großer Bedenken wurde die Reform begonnen.<sup>1</sup>**

Nur noch 18% des Etats der WHO wird durch die regelmäßigen Beiträge der Mitgliedsstaaten gedeckt. Der große Rest ist projektbezogene Förderung, hauptsächlich durch einzelne Staaten, aber auch durch private Geldgeber. So trägt die Gates-Stiftung 4% zum Etat der WHO bei (siehe auch Artikel auf Seite 2).

Problematisch ist das, weil Geldgeber Projekte nach ihrem Gusto fördern und damit die Prioritätensetzung der WHO beeinflussen. Eigentlich sollte dies aber das Privileg der Mitgliedsstaaten sein, die auf der Weltgesundheitsversammlung gleichberechtigt über Ziele und Aktivitäten entscheiden. Das Ergebnis dieser Flickenteppich-Finanzierung ist außerdem eine Zersplitterung der Aktivitäten, Ineffizienz und manchmal falsche Schwerpunktsetzungen. Statt eine solide Grundfinanzierung der WHO durch höhere Beiträge der Mitgliedsstaaten sicherzustellen, fordern wohlhabende Länder, die derzeit die meiste Projektförderung stellen, mehr Effizienz und eine Beschränkung auf das „Kerngeschäft“. Das ist aus Sicht der Reichen vor allem die Kontrolle übertragbarer Krankheiten und der Schutz vor Gesundheitsbedrohungen. Fragen wie soziale Gerechtigkeit und Gesundheit, Zugang

zu preiswerten Arzneimitteln und Menschenrechte würden sie am liebsten von der Tagesordnung der WHO nehmen, auch wenn das nicht so offen ausgesprochen wird. Im Dokument zur künftigen Finanzierung der WHO<sup>2</sup> heißt es unter der Überschrift „Konzentrieren auf das Kerngeschäft“, dass die Rolle der WHO bei technischen Regulierungen im Gesundheitssektor unverzichtbar sei. Dagegen sei bei der Entwicklung globaler Strategien und Regulierungen wegen der dafür erforderlichen großen Ressourcen eine Beschränkung der Themen „wesentlich.“

### (K)eine Lösung

Finanzierungsfragen und künftige inhaltliche Schwerpunktsetzungen bilden ein schwer verdauliches Gemisch in der Vorlage der WHO-Generaldirektorin Dr. Chan. Eine wichtige Rolle spielt die Einbeziehung privater Geldgeber – einschließlich der Industrie – in die Finanzierung der UN-Organisation, aber auch in inhaltliche Fragen.

Besorgnis über die beabsichtigte neue Ausrichtung der WHO war von vielen Mitgliedsstaaten zu hören. Algerien, das für die afrikanischen Staaten sprach, fand klare Worte: „Es ist unverzichtbar, dass der Reformprozess in allen Aspekten durch die [Mitglieds-]Staaten

### Editorial

Liebe LeserInnen, sollen Privatunternehmen über die Verbesserung und Sicherung der Gesundheit in der Welt mitentscheiden dürfen? Für ihre Pläne erhielt die WHO-Generaldirektorin Dr. Chan nur einen mäßigen Dämpfer (siehe Leitartikel). Nach Redaktionsschluss erfuhren wir, dass das Leitungsgremium der WHO-Mitgliedsstaaten zumindest auf einer transparenten Debatte besteht. Positiver ist, dass das deutsche Forschungsministerium jetzt zentrale Forderungen der Pharma-Kampagne umsetzt (S. 7). Ein Nachklapp zur Schweinegrippe (S. 6) und vieles mehr finden Sie in diesem Heft. Eine aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

### Inhalt

<b>Stiftungen</b> .....	<b>2</b>
<i>Interessenkonflikte</i>	
<b>US-Studien</b> .....	<b>4</b>
<i>Unethische Versuche</i>	
<b>Diabetes und TB</b> .....	<b>5</b>
<i>Gefährliches Doppel</i>	
<b>Schweinegrippe</b> .....	<b>6</b>
<i>EU-Parlament kritisiert Chaos</i>	
<b>Forschung für Arme</b> .....	<b>7</b>
<i>Ministerium ändert Politik</i>	



gesteuert wird. Er darf in keiner Weise die alleinige Befugnis der Entscheidungsgremien [...] unterminieren.“<sup>3</sup> Brasilien meinte, dass externe ExpertInnen und private Geldgeber bei der inhaltlichen Ausrichtung keine entscheidende Rolle spielen dürften. Das Land betonte, dass der Reformprozess ausschließlich aus regulären Mitteln der WHO finanziert werden müsse, damit die Ziele der Reform nicht durch Interessenkonflikte beeinflusst würden. „Wenn wir es ernst meinen mit einer Reform für eine bessere Gesundheit, muss das Hauptziel der WHO soziale Gerechtigkeit, Gleichheit und Fairness im Zugang zu Gesundheit für alle sein.“<sup>4</sup>

## Wer redet mit?

Eine wichtige Rolle bei der Bestimmung der inhaltlichen Neuausrichtung der WHO soll das neu zu gründende World Health Forum (WHF) spielen, das erstmals Ende 2012 stattfinden soll. Der Zweck sei, die Teilhabe derjenigen zu stärken, die gegenwärtig „weniger gehört werden“<sup>1</sup> Wer damit gemeint ist, bleibt vage. Neben der Zivilgesellschaft wird ausdrücklich der Privatsektor (sprich die Pharmaindustrie) erwähnt. Wissenschaft und andere internationale Organisationen dürfen ebenfalls mitreden.

Die indische Delegation merkte kritisch an, dass die „Konturen“ des geplanten WHF bislang nicht diskutiert wurden und es unbefriedigend sei, wenn Details des WHF auf dem Executive Board im Januar 2012 vorgestellt würden – das würde die große Zahl von Mitgliedsstaaten, die nicht im Board sind, von einer Mitsprache ausschließen. Sri Lanka betonte, dass Beschlüsse des WHF Entscheidungen legitimer WHO-Gremien nicht aushebeln dürften.

## Effizienz für welche Ziele?

Auch die Forderung nach mehr Effizienz ist zwiespältig. Viele Aufgaben der WHO lassen sich mit

simplen Erfolgsindikatoren nicht messen. Es besteht die Gefahr, dass nur noch das gemacht wird, was leicht messbar ist, nicht aber was notwendig ist.

Eine breite Koalition von Nichtregierungsorganisationen lehnt das WHF wegen seiner unklaren Strukturen ab. Bei der ganzen Planung der Reform sei die Bedeutung von Interessenkonflikten nicht angemessen bedacht worden. Der Bericht der WHO „präsentiert eine unrealistische und durch Erfahrungen nicht belegte Annahme, dass alle Interessenvertreter zusammenarbeiten werden, um Fortschritte im Interesse der Allgemeinheit zu erreichen.“<sup>5</sup> Oder um es mit den Worten des People's Health Movement zu sagen: „Es ist wesentlich, dass sich die Reform der WHO an den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen orientiert und sich

nicht auf die Finanzierungskrise konzentriert.“<sup>6</sup> (JS)

- 1 Shasikant S (2011) WHO: Reform Agenda raises concerns, DG promises inclusive process. SUNS #7155 Third World Network
- 2 WHO (2011) The future of financing for WHO. Report by the Director-General. A64/4, 6 May 2011
- 3 Draft Statement of the Algerian delegation on behalf of the 46 Member States of the African Region (2011) The future financing of WHO A64/4, 64th World Health Assembly. 17 May 2011
- 4 Statement by the Brazilian delegation (2011) The future financing of WHO A64/4, 64th World Health Assembly.
- 5 Berne Declaration, HAI Global, IBFAN-GIFA, International Federation of Medical Students' Associations (IFMSA), Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières (MSF), People's Health Movement (PHM), Third World Network (TWN), Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) (2011) NGO letter on Conflicts of Interest, Future Financing, Reform and governance of the WHO 24.5.2011 [http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health\\_lists.keionline.org/2011-May/000982.html](http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2011-May/000982.html)
- 6 People's Health Movement (2011) Comments on 'The future of financing for WHO'. [www.phmovement.org/sites/www.phmovement.org/files/Future-Financing-of-the-WHO-PHM-May-2011.pdf](http://www.phmovement.org/sites/www.phmovement.org/files/Future-Financing-of-the-WHO-PHM-May-2011.pdf)

## Geben und nehmen Interessenkonflikte bei Stiftungen

**Gemeinnützige Stiftungen sind inzwischen als Geldgeber in der globalen Gesundheitspolitik kaum mehr wegzudenken. Doch wie uneigennützig sind diese „philanthropischen“ Stiftungen wirklich? Am Beispiel der Gates Stiftung haben Wissenschaftler systematisch Interessenskonflikte und Entscheidungsstrukturen untersucht.<sup>1</sup> Dabei wurden etliche Widersprüche sichtbar: Viel Stiftungskapital ist in Aktien der Pharma- und Lebensmittelindustrie investiert, und dort landen auch wieder Fördergelder.**

Die Bill and Melinda Gates Foundation (im folgenden Gates Stiftung) verfügt über ein Kapital von knapp 30 Milliarden US-Dollar und ist damit die größte private Stiftung der USA. Sie gehört zu den wichtigsten Geldgebern globaler Gesundheitsprojekte – nicht nur über eigene Projekte, sondern auch über Zahlungen an die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Immerhin 4% des WHO-Budgets stammen von Gates. Wer Geld gibt, hat auch Einfluss. Also sind

Interessenskonflikte fast unvermeidlich.

Im Falle gemeinnütziger Stiftungen, die sich für globale Gesundheit einsetzen, liegt dann ein Interessenskonflikt vor, wenn Entscheidungen über Maßnahmen zugunsten des Ziels „Gesundheit“ durch persönliche oder kommerzielle Interessen der Beteiligten beeinflusst werden. Um solche Interessenkonflikte zu identifizieren, führten die Forscher soziologische



Power-Strukturanalysen durch. Zugrunde liegen drei Leitfragen: Woher kommt das Geld? Wer trifft die Entscheidungen? Wer profitiert von den Entscheidungen?

### Woher kommt das Geld?

Das Geld der Gates Stiftung stammt aus zwei Quellen: von der Familie Gates und von Warren Buffett, der 10% seines Unternehmens Berkshire Hathaway der Stiftung vermacht hat. Weitere Spenden von Buffett sind angekündigt. Die Stiftung verfügte Ende 2008 über 29,6 Milliarden US\$ in Form von Aktien, Anleihen und anderen Anlageformen. Die Investitionen werden nicht unbedingt in gesundheitsförderlichen Sektoren getätigt. Mehr als 7% des Kapitals sind bei Coca Cola angelegt, 5% bei McDonalds. Berkshire Hathaway, das einen wachsenden Anteil des Vermögens der Gates Stiftung ausmacht, investiert selbst zu 22% in Coca Cola, 10% in Procter & Gamble (Ariel, Pampers, Gillette u.a.) und 6% in den Nahrungsmulti Kraft (Jacobs, Milka u.a.). Auch Aktien diverser Pharmaunternehmen summieren sich zu erklecklichen Beträgen.<sup>1</sup> Zu den Tabubereichen, in die nach früherer Kritik nicht mehr investiert wird, gehört die Tabakindustrie.

### Wer trifft die Entscheidungen?

Neben einem Geschäftsführer gibt es drei Co-Vorsitzende (Bill Gates, Melinda Gates, William Gates Senior), drei Bevollmächtigte (Bill and Melinda Gates, Warren Buffett) sowie mehrere GeschäftsleiterInnen. Unter denen gibt es enge Verbindungen zu anderen Unternehmen. Mindestens drei Personen waren zuvor im Management von Pharmaunternehmen. So zum Beispiel Dr. Tachi Yamada, Präsident des Gesundheitsprogramms der Stiftung. Er war vorher Forschungschef und Mitglied des Direktoriums von GlaxoSmithKline. Yamada spielte eine nicht unumstrittene Rolle bei der Verteidigung des später wegen schädlicher Wirkungen vom

Markt genommenen Diabetesmittel Rosiglitazon.<sup>2</sup> Vielfältige personelle Verknüpfungen gibt es zu den Konzernen, in welche die Gates Stiftung investiert hat.<sup>3</sup> Die Forscher fanden diese Muster auch bei den anderen untersuchten Privatstiftungen vor.

Die Schwerpunkte der Stiftungsförderung werden von der Familie Gates festgelegt. Die 15 Leitprinzipien beginnen mit der Einleitung: „Dies ist eine Familienstiftung, die von den Interessen und Leidenschaften der Familie Gates bestimmt ist.“<sup>4</sup> Details über die Diskussion der Förderungspolitik werden nicht veröffentlicht. Über die Schwerpunkte der Förderung informiert Bill Gates in einem Jahresbrief.

### Wohin fließt das Geld?

Gefördert werden vor allem Projekte in den Bereichen Entwicklung und Gesundheit. Im Vordergrund stehen Infektionskrankheiten (97% der Gesundheitsprojekte), nicht-übertragbare Krankheiten machen nur 3% aus. 50% der geförderten Projekte sind in den USA angesiedelt, 40% geht an internationale Organisationen. Die Gelder fließen gleichermaßen in Grundlagenforschung, Entwicklung von Technologien und Produkten und in die Verbesserung der Versorgung. Die Forscher identifizieren mehrere Interessenskonflikte: Auch viele Pharmaunternehmen profitieren von der Förderung durch Gates. Ein Projekt zur Förderung des Obstanbaus bindet die Bauern in die Lieferkette des Getränkeherstellers Coca Cola ein.

### Konflikte vermeiden

Potenzielle Interessenskonflikte gibt es in diesem Setting mehr als genug. Ob die personellen Überschneidungen zwischen Gates Stiftung und Pharmaunternehmen die Entscheidungen der Projektförderung beeinflussen, lässt sich nicht eindeutig sagen. Dazu müssten die Interessenskonflikte der Einzelpersonen in

den Entscheidungsprozessen der Forschungsförderung wesentlich transparenter sein. Die Situation kann ebenfalls kritisch werden wie in einem zurückliegenden Fall, als die Testung von Merck-Produkten in Afrika vorbereitet wurde und die Gates Stiftung gleichzeitig in Aktien von Merck investierte. Um solche Konflikte zu umgehen, gibt es eine einfache Regel: Nicht in Firmen investieren, die mit dem Arbeitsbereich der Stiftung zu tun haben. Man könnte zynisch formulieren, dass Gates und Buffett diese Regel mit ihrem Investment in Coca Cola und Schokoriegel schon teilweise befolgen: Diabetes und Übergewicht gehören nicht zu den Arbeitsbereichen der Gates Foundation. (CW)

- 1 Stuckler H et al. (2011) Global Health Philanthropy and Institutional Relationships: How Should Conflicts of Interest Be Addressed? PLoS Medicine 8 (4), e1001020
- 2 Pharma-Brief (2010) Gar nicht rosig. 4-5/2010, S. 1
- 3 Eine Visualisierung des Gates-Beziehungsgeflechts findet sich unter: <http://mapper.nndb.com/start/?map=12051>
- 4 [www.gatesfoundation.org/about/Pages/guiding-principles.aspx](http://www.gatesfoundation.org/about/Pages/guiding-principles.aspx)

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)  
Homepage: [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)  
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
Redaktion: Jörg Schaab (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.



## Späte Entdeckung: Unethische US-Studien Obama lässt Standards prüfen

**WissenschaftlerInnen des US Public Health Service haben in den 1940er Jahren in Guatemala fast 700 Männer und Frauen wissentlich dem Syphilis-Erreger ausgesetzt. Unter anderem wurden infizierte Prostituierte dafür bezahlt, dass sie mit Strafgefangenen schliefen. Anschließend behandelte man die PatientInnen mit dem damals relativ neuen Wirkstoffs Penicillin, um dessen Wirksamkeit bei der Bekämpfung von Geschlechtskrankheiten zu testen.<sup>1</sup> Präsident Obama hat wegen dieser erst jetzt aufgedeckten Ereignisse zwei Ermittlungsgruppen eingesetzt.**

Susan Reverby, Medizinhistorikerin am Wellesley College in Massachusetts, hatte vergangenen Herbst die unethischen Versuche des US-amerikanischen Gesundheitsdienstes in Guatemala aufgedeckt.<sup>2</sup> Hunderte von Testpersonen wurden von 1946-1948 absichtlich mit Syphilis infiziert, zum Teil wurde ihnen der Erreger sogar gespritzt. Einverständniserklärungen der Betroffenen gab es nicht, wohl aber eine Genehmigung der Behörden. Wie viele der PatientInnen später erfolgreich behandelt wurden, blieb auch nach Entdeckung der Unterlagen unklar. Die klinische Studie hatte offenbar keine nützlichen Informationen erbracht, wurde deshalb unter Verschluss gehalten und ist nicht mehr auffindbar.

Delikaterweise liefen die menschenverachtenden Versuche genau zu der Zeit, als in Nürnberg Nazi-ÄrztInnen vor Gericht standen, die ähnliche (und noch viel schlimmere) Verbrechen gegen die Menschlichkeit begangen hatten.

### Kommission soll Vorfälle aufklären

Präsident Barack Obama entschuldigte sich bei dem guatemaltekischen Volk und dem Präsidenten Alvaro Colom für das Vorgehen der Forscher und beauftragte seine Bioethikkommission<sup>3</sup> mit der Gründung von zwei neuen Arbeitsgruppen. Die sollen das damalige Geschehen untersuchen und klären, ob die heutigen Regu-

larier, Gesetze und internationalen Richtlinien die Testpersonen in klinischen Studien ausreichend schützen.<sup>4</sup>

Bei einem Treffen der Arbeitsgruppe zu Guatemala Anfang März betonte Dr. Amy Gutmann, Präsidentin der Universität von Pennsylvania und Vorsitzende der Bioethikkommission, „dass eine Zivilisation danach beurteilt werden kann, wie sie ihre verletzlichsten Individuen behandelt.“ Es gebe keine Position, die Individuen verletzlicher mache als die Teilnahme an einem medizinischen Experiment.<sup>5</sup> Zugleich erwähnte Gutman, dass die Vorfälle in Guatemala leider kein Einzelfall seien.

### Viele weitere Opfer

Eine ganze Reihe weiterer menschenverachtender Versuche, die bereits 40 bis 80 Jahre zurückliegen, wurden im Zuge des Guatemala-Falls öffentlich. Die Associated Press durchforstete alte Berichte in medizinischen Zeitschriften und Presseartikeln und fand über 40 unethische Studien.<sup>6</sup> Im besten Fall dienen diese Untersuchungen der Suche nach lebensrettenden Therapien, im schlimm-

ten Fall waren es grausame Versuche, die lediglich die Neugierde der Forscher befriedigten, dabei aber Menschen verletzten, ohne irgendeinen medizinischen Nutzen zu erbringen. Von der Regierung bezahlte ÄrztInnen infizierten psychisch Kranke in Connecticut mit Hepatitis, sprühten Gefangenen in Maryland Grippe-Viren in die Nase oder injizierten chronisch Kranken im Krankenhaus von New York



Krebszellen. In der bereits früher bekannt gewordenen berüchtigten Tuskegee Syphilis-Studie in Alabama wurde der Krankheitsverlauf von Syphilis bei 400 Schwarzen beobachtet, die bereits mit der Krankheit infiziert waren. Den Patienten wurde eine wirksame Behandlung vorenthalten, obwohl Penicillin verfügbar war.<sup>7</sup>

### Gefangene als Testpersonen?

Bereits in den 1970er Jahren hatte die US-Regierung – als Reaktion auf unethische medizinische Experimente mit Strafgefangenen – strenge Gesetze erlassen, die staatliche Gefängnisse für klinische Studien zur Tabu-Zone



machten. Bis dahin waren rund 90% aller neuen Medikamente an Gefangenen getestet worden. In den vergangenen Jahren gab es allerdings immer wieder Bestrebungen, die Gesetze zu lockern, nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Erforschung neuer, kostspieliger Aids-Therapien.<sup>8,9</sup> Weil US-amerikanische Gefängnisse häufig überfüllt, finanziell schlecht ausgestattet sind und die medizinische Versorgung zu wünschen übrig lässt, sind solche Vorstöße höchst problematisch. Präsident Obama tut gut daran, eine Ermitt-



Foto: Gabrielca CC

lungsgruppe einzurichten, kommentierte denn auch der Rechtsprofessor Obasogie vom Hastings College of Law der University of California. Doch „das Mandat der Untersuchungskommission sollte über eine Revision der Richtlinien und Gesetze hinausgehen“. Die Frage sei vielmehr, ob es jemals ethisch vertretbar sein könne, verletzte Bevölkerungsgruppen darum zu bitten, ihren Körper der Forschung zu über-

lassen. Eine durchaus berechtigte Frage.<sup>1</sup> (CJ)

- 1 Obasogie OK (2011) Clinical Trials on trial. In: NewScientist, 22.1.2011, p 24-25
- 2 Reverby SM (2011) Normal Exposure“ and Inoculation Syphilis: A PHS „Tuskegee“ Doctor in Guatemala, 1946-48. Journal of Policy History. Winter 2011
- 3 The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues [www.bioethics.gov](http://www.bioethics.gov)
- 4 Brief von Präsident Obama an die Bioethikkommission unter [www.bioethics.gov/documents/Human-Subjects-Protection-Letter-from-President-Obama-11.24.10.pdf](http://www.bioethics.gov/documents/Human-Subjects-Protection-Letter-from-President-Obama-11.24.10.pdf)
- 5 Transcript from March 1, 2011, Opening Remarks and Executive Director’s Report in Washington, D.C. [www.bioethics.gov/transcripts/human-subjects-protection/030111/opening-remarks-and-executive-directors-report.html](http://www.bioethics.gov/transcripts/human-subjects-protection/030111/opening-remarks-and-executive-directors-report.html)
- 6 Stobbe M (2011): AP IMPACT: Past medical testing on humans revealed. The Washington Post 27.3.2011 [www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2011/02/27/AR2011022700988.html](http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2011/02/27/AR2011022700988.html)

- 7 Medical Experiments On Prisoners And Mental Patients In U.S., Feb 28, 2011 [www.afafaceaface.org/blog/2011/02/28/medical-experiments-on-prisoners-and-mental-patients-in-u-s/](http://www.afafaceaface.org/blog/2011/02/28/medical-experiments-on-prisoners-and-mental-patients-in-u-s/)
- 8 Loewenberg S (2006): US advisory panel

- revisits prison research rules. In: The Lancet, Vol 368, Issue 9542 p 1143-1144
- 9 Harrison T (2006): Medical Panel Recommends Drug Testing at Prisons. In: Daily News Central. online, 13.8.2006 <http://health.dailynewscentral.com/content/view/2381/62>

## Diabetes und TB – eine verhängnisvolle Affäre

**DiabetikerInnen haben einer aktuellen Studie zufolge ein 3-5 Mal höheres Risiko an Tuberkulose zu erkranken als solche Menschen, die nicht an Diabetes leiden.<sup>2</sup> Das ist in ärmeren Ländern, wo die Tuberkulose weit verbreitet ist, ein Problem. Eine integrierte Gesundheitsversorgung ist deshalb nötiger denn je.**

Allein im Jahr 2009 starben weltweit 1,7 Millionen Menschen an Tuberkulose (TB). Jährlich erkranken 9,4 Millionen neu an TB.<sup>1</sup> An Diabetes leiden weltweit etwa 285 Millionen Menschen - Tendenz steigend (geschätzte 438 Millionen Menschen sollen es im Jahr 2030 sein). Beide Krankheiten zusammen genommen machen weltweit also eine enorme Krankheitslast aus. Dass Menschen mit Diabetes eher an Tuberkulose erkranken, ist eigentlich schon relativ lange bekannt. Allerdings geriet dieser Zusammenhang mit der Entwicklung von Insulin zur Behandlung des Diabetes Typ 1 und Medikamenten zur Behandlung der Tuberkulose in den 1950er Jahren weitgehend in Vergessenheit. Deshalb bleibt bei Tuberkulosekranken der Diabetes oft unentdeckt. Wird die Zuckerkrankheit von Tuberkulosekranken mitbehandelt, verbessert sich deren Prognose erheblich.

Die starke Zunahme von Typ-2-Diabetes, die vor allem starkem Übergewicht und Bewegungsmangel geschuldet ist, ist in Gebieten, in denen TB gehäuft auftritt, ein großer Risikofaktor für die Entwicklung einer Tuberkulose. So zeigten Untersuchungen an der texanisch-mexikanischen Grenze, dass rund ein Viertel aller TB-Fälle in dieser Region dem Diabetes zuzuordnen sind.<sup>2</sup> In Indien kommt eine Studie zu dem Schluss, dass Diabetes für etwa 20% der auftretenden TB-Fälle verantwortlich

ist.<sup>3</sup> Wichtig sind solche Zusammenhänge vor allem für Länder, in denen beide Krankheiten gehäuft auftreten. Dies sind neben Indien auch Bangladesch, Brasilien, China, Indonesien, Pakistan und Russland.

Während das Wissen um den Zusammenhang zwischen einer HIV-Infektion und Tuberkulose konkrete Auswirkungen auf Präventions- und Behandlungskonzepte hat, ist das bei Diabetes nicht der Fall. Deshalb ist es sinnvoll, die Behandlung von TB-Kranken zu verbessern. Dazu gehört zunächst einmal, das medizinische Personal für die Zusammenhänge zu sensibilisieren. So kann die Infrastruktur der TB-Programme dazu genutzt werden, Menschen mit einem hohen Risikofaktor routinemäßig auf Diabetes zu testen.

Dies hätte den Vorteil, dass Komplikationen von hohem Blutzucker effektiv bekämpft und hohe Folgekosten vermieden werden könnten. (HD)

- 1 WHO (2010) Fact sheet on Tuberculosis [www.who.int/tb/publications/2010/factsheet/tb\\_2010\\_rev21feb11.pdf](http://www.who.int/tb/publications/2010/factsheet/tb_2010_rev21feb11.pdf)
- 2 Restrepo B et al. (2011) Cross-sectional assessment reveals high diabetes prevalence among newly-diagnosed tuberculosis cases. Bulletin of the World Health Organization;89, p 352-359. doi: 10.2471/BLT.10.085738 [www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-085738/en/index.html](http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-085738/en/index.html)
- 3 Stevenson et al. (2007) Diabetes and tuberculosis: the impact of the diabetes epidemic on tuberculosis incidence. BMC Public Health, 7:234doi:10.1186/1471-2458-7-234 [www.biomedcentral.com/1471-2458/7/234/](http://www.biomedcentral.com/1471-2458/7/234/)



## Schweinegrippe EU-Parlament kritisiert Chaos

**Erinnern Sie sich noch? Im Sommer 2009 hatten wir „Schweinegrippe“-Alarm. Obwohl sich früh abzeichnete, dass sich zwar viele Menschen mit dem Grippevirus H1N1 ansteckten, die Infektionen aber meist mild verliefen, rief die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die höchste Warnstufe aus. Nach Ansicht des Europäischen Parlaments war das nicht gut begründet. Auch sonst ist so einiges schiefgelaufen.**

Die sogenannte Schweinegrippe-Epidemie brach 2009 zuerst im Winter der Südhalbkugel aus. In Australien und Neuseeland starben – verglichen mit einer durchschnittlichen Wintergrippe – nur wenige Menschen in Folge der Infektion.<sup>1</sup> Die Weltgesundheitsorganisation stoppte ihre in Gang gesetzte Krisenmaschinerie aber nicht, sondern rief sogar die höchste Pandemie-Warnstufe aus. Viele Menschen bekamen Angst und Regierungen beschafften massenhaft unzureichend getestete Grippeimpfstoffe, etliche auch antivirale Mittel von zweifelhaftem Nutzen.<sup>2</sup>

### Mildeste Grippe seit langem

Das wäre alles nicht nötig gewesen. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) registrierte 2009 in Europa lediglich 2.900 Todesfälle durch Schweinegrippe. Dagegen sterben bei einer milden

Grippesaison im Winter durchschnittlich 40.000 Menschen und bei schlimmen Epidemien 220.000.<sup>3</sup>

Das EU-Parlament stellte jetzt fest, „dass die Ausrufung der höchsten Alarmstufe, die das Vorliegen einer Pandemie signalisiert, zu Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit geführt hat, die zum Teil unverhältnismäßig waren“<sup>4</sup> und wirft der WHO vor, die Definition von „Pandemie“ so verändert zu haben, dass die Schwere der Erkrankung nicht berücksichtigt wird. Dadurch sei es zu widersprüchlichen Entscheidungen in den EU-Staaten gekommen, die in einigen Ländern – im Vergleich zu einer normalen Grippesaison – zu Mehrkosten in Milliardenhöhe geführt hätten. Polen verzichtete hingegen auf eine Impfkampagne, und die Sterblichkeit war trotzdem nicht höher als in Ländern, in denen viel geimpft wurde.

Deshalb wird für die Zukunft eine bessere Bewertung der tatsächlichen Risiken und eine bessere Koordination der Mitgliedsstaaten gefordert. Es müsse vor allem möglich sein, angelaufene Maßnahmen kurzfristig wieder zurückzufahren, wenn sich die Einstufung der Gefährlichkeit ändert. Behörden und Institutionen in der EU müssten sicherstellen, dass die Experten, die Entscheidungen treffen, keine Interessenkonflikte haben. Also beispielsweise nicht mit Impfstoffherstellern verbandelt sind.

Kritikwürdig findet das Parlament auch die Umstände, unter denen die neuen Grippeimpfstoffe zugelassen wurden. Dass die Hersteller – wie in Deutschland – sich teilweise vertraglich aus der Haftung für ihre Produkte gestohlen haben, wird als inakzeptabel gebrandmarkt.

Außerdem halten die europäischen Volksvertreter Studien zu Impfungen und antiviralen Medikamenten gegen Grippe für notwendig, die unabhängig von den Herstellern sind. Besonders scharf kritisiert das Parlament die Weigerung der europäischen Arzneibehörde (EMA), geheim gehaltene Studien herauszugeben, obwohl dies der EU-Ombudsmann verlangt hatte. Deshalb fordert das Parlament „die Gewährleistung einer stärkeren Überwachung und vollständiger Transparenz bei den Verfahren für die Beurteilung von Arzneimitteln.“

*Dieser Artikel erschien zuerst in Gute Pillen – Schlechte Pillen 3/2011, S. 10*

- 1 Gute Pillen – Schlechte Pillen 5/2009, S. 3
- 2 Gute Pillen – Schlechte Pillen 1/2010, S. 5
- 3 Europäisches Parlament (2011) Bericht über die Bewertung des Umgangs mit der H1N1-Grippe-Epidemie im Zeitraum 2009 – 2010 in der EU (2010/2153(INI)) Plenarsitzungsdokument 9.2.2011
- 4 Umgang mit der H1N1-Grippe. Beschluss des Europäischen Parlaments vom 8.3.2011, A7-0035/2011



Foto: Immanuel Giel



# Equitable Licensing in Deutschland

## Durchbruch im Forschungsministerium

**Erstmals verweist das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) in seinen Förderrichtlinien auf das Lizenzmodell „Equitable Licensing“. Solche Lizenzen, für die sich die Pharma-Kampagne seit mehreren Jahren mit dem Projekt med4all einsetzt, sollen die Früchte öffentlich finanzierter Forschung auch für Menschen in armen Ländern zugänglich machen.**

Im Mai 2011 veröffentlichte das BMBF sein neues Förderkonzept *Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten*.<sup>1</sup> Dies ist ein wichtiger Schritt im Klärungsprozess politischer Zuständigkeiten und der Entwicklung von neuen Konzepten. Die Thematik der Arzneimittelversorgung armer Länder war über lange Zeit ein Stiefkind der deutschen Politik. Die Ministerien für Gesundheit, Forschung und Entwicklung schoben sich gegenseitig die Verantwortung zu, klare Zuständigkeiten gab es nicht. Vor zwei Jahren schrieb die Pharma-Kampagne darum gemeinsam mit anderen Organisationen einen Brief an Bundeskanzlerin Merkel und bat um Klärung der Verantwortlichkeiten.<sup>2</sup> Die Antwort folgte bald: zuständig sei das Forschungsministerium BMBF.<sup>3</sup> Dann dauerte es eine Weile, bis das BMBF im Herbst 2010 die Förderung von Product Development Partnerships (PDP) ankündigte. Damit reagierte das Ministerium auch auf die veränderte Forschungslandschaft, die vor allem bei den vernachlässigten Krankheiten durch weltweite Kooperationen geprägt ist. Jetzt stellt das BMBF ein neues Förderkonzept vor.

### Vier Komponenten für mehr Forschung

Den Bedürfnissen armer Länder will das BMBF mit einem Vierkomponentenplan gerecht werden. Das neue Konzept nennt Details:

Da wäre zuerst eine Aufstockung der klassischen Forschungsförderung, die sich im BMBF größten-

teils auf Grundlagen- und präklinische Forschung konzentriert.

Zweites Element ist die Förderung von Product Development Partnerships (PDP). Ein neues Förderprogramm über 20 Millionen Euro wurde eingerichtet, wobei ein Bundestagsbeschluss eine Erhöhung um 2 Millionen vorsieht. Das Ausschreibungsverfahren wird voraussichtlich im Sommer 2011 eröffnet und soll sich auf Projekte zu den Millenniumentwicklungszielen vier und fünf beschränken. Konkret heißt das: Gefördert werden ausschließlich Projekte, die auf Verringerung der Kinder- und Müttersterblichkeit abzielen oder sich auf die (laut Definition der WHO) 17 vernachlässigten Krankheiten beziehen. HIV/Aids und Tuberkulose gehören nicht dazu. Die Antragsteller müssen außerdem ein klares Konzept vorweisen, wie sie ihre Produkte später verfügbar machen wollen. Für diese Maßgabe wählte das BMBF ungewöhnlich deutliche Worte: „Die PDP müssen sich eine Leitlinie geben, die [...] speziell das Management von Patentrechten regelt. Das Ziel ist ein möglichst niedriger Produktpreis in den Zielländern. Dies kann u.a. durch Konzepte des Equitable Licensing erreicht werden. Wo immer möglich, soll die Patent-Politik der PDP marktwirtschaftlichen Wettbewerb durch Generika-Produktion vorsehen, da dies erfahrungsgemäß zu niedrigeren Marktpreisen führt.“ Auch das nicht immer einfache Nebeneinander von Pharmaunternehmen und öffentlichen Akteuren in PDPs soll angemessen geregelt

werden: „Die PDP [...] [müssen] über erprobte Mechanismen zur Identifizierung und zur Lösung von Interessenskonflikten [verfügen].“ Die von den Krankheiten betroffenen Länder sollen zudem in die Forschungsprojekte eingebunden werden.

Dritte Komponente ist die Förderung klinischer Studien in Entwicklungsländern. Dazu existiert bereits seit einigen Jahren ein europäisches Förderprogramm für HIV, Malaria und TB, die European and Developing Countries Clinical Trials Partnership EDCTP. Das BMBF will seinen Förderanteil an EDCTP erhöhen – wie stark ist aber nicht bekannt.

Neu beim BMBF ist der vierte Bereich: die Versorgungsforschung in Entwicklungsländern. Mit den dortigen Gesundheitssystemen beschäftigte sich bisher nur das BMZ. Es zeichnet sich jetzt eine begrüßenswerte Entwicklung ab: Das BMBF greift entwicklungspolitische Fragestellungen auf und eine intensivere Zusammenarbeit mit anderen Ministerien – lange von entwicklungspolitischen NGOs gefordert – scheint in Gang zu kommen. Die Verfügbarkeit von Forschungsergebnissen (Produkte) als Bedingung in die Forschungsförderung für PDPs aufzunehmen, war ein symbolträchtiger Schritt. Wir sagen weiter so! Die soziale Verantwortung muss nun auch in anderen Förderbereichen des BMBF verankert werden. (CW)

1 Bundesministerium für Bildung und Forschung (2011) Förderkonzept Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten. [www.bmbf.de/pub/vernachlaessigte\\_armutsassoziierte\\_krankheiten.pdf](http://www.bmbf.de/pub/vernachlaessigte_armutsassoziierte_krankheiten.pdf)

2 BUKO Pharma-Kampagne und 14 weitere Organisationen 7.5.2009 Brief an das Bundeskanzleramt. [www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Pharmaindustrie/merkel-brief-090507.pdf](http://www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Pharmaindustrie/merkel-brief-090507.pdf)

3 Mario Sander von Torklus, Antwortbrief aus dem Bundeskanzleramt 22.6.2009



## Südafrika: Keine Heilung durch Glauben

Die südafrikanische Werbeaufsicht hat der Sekte Christ Embassy die Ausstrahlung einer Sendung, in der ein herzkrankes Kind durch Handauflegen „geheilt“ wurde, endgültig untersagt. Beschwerd hatte sich die Treatment Action Campaign, die sich für das Recht auf Behandlung von AIDS-Kranken einsetzt und versucht gegen Scharlatanerie vorzugehen.<sup>1</sup> (JS)

## EU-Freihandelsabkommen: Indien will widerstehen

In den Verhandlungen zum Freihandelsabkommen mit der EU will Indien seine Generikaindustrie schützen. „Der Premierminister bestätigte in aller Klarheit, dass Indien keine Verpflichtungen eingehen wird, die TRIPS oder das indische Recht überschreiten.“ Ein von der EU geforderter schärferer Patentschutz würde den Zugang zu preiswerten Arzneimitteln für viele arme Länder dramatisch verschlechtern.<sup>2</sup> (CF)

## Gegen Malaria ohne DDT

Das ansonsten verbotene Pestizid DDT wird immer noch zur Malariabekämpfung eingesetzt. Das Pestizid Aktions-Netzwerk hat jetzt eine aktualisierte Broschüre herausgegeben, die zeigt, wie Malaria ohne den Einsatz von DDT erfolgreich bekämpft werden kann.<sup>3</sup> (JS)

## US-ÄrztInnen rügen Mc Donald's

Über 1000 ÄrztInnen und 24 medizinische Institutionen in den USA fordern den Fast-Food-Giganten Mc Donald's dazu auf, sein Maskottchen, den Clown Ronald Mc Donald in Rente zu schicken

und auf Spielzeug-Beigaben in Kindermenüs zu verzichten. Beide Marketing-Praktiken ermutigten Kinder zu ungesunden Ernährungsweisen und förderten damit Fettleibigkeit. Ein offener Brief der MedizinerInnen, der auch in allen großen Zeitungen des Landes erschien, erreichte die Burgerkette nur einen Tag vor dem jährlichen Treffen ihrer Konzernspitze.<sup>4</sup> Es heißt darin u.a.: „In den kommenden Jahrzehnten wird eins von drei Kindern aufgrund des fettigen minderwertigen Essens im Stil von Mc Donald's Diabetes vom Typ zwei entwickeln. [...] Diese Generation wird vielleicht die erste in der Geschichte der USA sein, die kürzer lebt als ihre Eltern.“ Der Brief ist Teil einer Kampagne von Corporate Accountability International, die durch ihren erfolgreichen Kampf gegen das Zigarettenkamel Joe Camel berühmt wurde.<sup>5</sup> Unter dem Titel „Value [the] Meal“ fordert die gemeinnützige Organisation ÄrztInnen und VerbraucherInnen auf, sich gegen Konzernpraktiken zu wenden, die kurzfristige finanzielle Vorteile vor die Gesundheit von Kindern stellen. (CJ)

## Australien: Kein Copyright auf Beipackzettel

„Down under“ hatten Pharmahersteller einen Trick gefunden, die Konkurrenz durch preiswerte Generika zu verhindern, die nach Ablauf des Patentschutzes auf den Markt kommen: Sie beanspruchten Copyright für den Text des Beipackzettels, den die Behörden für die Generika entworfen hatten. Damit ist durch eine Gesetzesänderung jetzt Schluss. Catherine King, parlamentarische Staatssekretärin für Gesundheit, hob die Wichtigkeit der Entscheidung hervor. Es sei wichtig, dass Beipackzettel zu einem Wirkstoff einheitlich seien, weil jeder Unterschied im Text „als Unterschied zwischen verschiedenen Marken interpretiert werden kann, wo es tatsächlich gar keinen gibt.“<sup>6</sup> (JS)

## EU: Rüge für EMA

Das europäische Parlament hat die Europäische Arzneizulassungsbehörde EMA scharf kritisiert. Dabei geht es nicht nur um den fliegenden Seitenwechsel des EMA-Chefs Lönngren (wir berichteten),<sup>7</sup> sondern um weitergehende Verfehlungen. Dabei ist der misslungene Versuch, Währungsschwankungen von EMA-Einnahmen auszugleichen, der harmlosere Vorwurf. Schwerer wiegt der Umgang mit Interessenkonflikten bei den an Entscheidungen beteiligten ExpertInnen, der „nicht nur negative Konsequenzen für das Ansehen der Behörde hat, wenn man das formelle Vorgehen bei der Bewertung von Produkten in Frage stellen kann, sondern auch negative Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könne.“<sup>8</sup> Das Parlament hat den Europäischen Rechnungshof mit einer Untersuchung beauftragt. (JS)

- 1 Geffen N. (2011) Christ Embassy adverts must be withdrawn - Final Appeal Committee of the ASA. Quackdown 6 May 2011 [www.quackdown.info/article/christ-embassy-adverts-must-be-withdrawn-final-appeal-committee-asa/](http://www.quackdown.info/article/christ-embassy-adverts-must-be-withdrawn-final-appeal-committee-asa/)
- 2 Government of India (2011) Trade Negotiators given Guidelines. Prime Minister's Office press release 30.4.2011
- 3 PAN Germany (2010) Environmental strategies to replace DDT and control malaria. Hamburg: PAN. [www.pan-germany.org](http://www.pan-germany.org)
- 4 Der offene Brief und die UnterstützerInnen finden sich unter: [www.lettertomcdonalds.org](http://www.lettertomcdonalds.org)
- 5 [www.stopcorporateabuse.org](http://www.stopcorporateabuse.org)
- 6 Taylor L (2011) Australian copyright law amendments boosts generics. Pharma Times 13.5.2011
- 7 Pharma-Brief (2011) Fliegender Seitenwechsel. 2-3/2011, S. 5; EMA reagiert. 4/2011, S. 8
- 8 European Parliament (2011) Report on discharge in respect of the implementation of the budget of the European Medicines Agency for the financial year 2009. 15.4.2011, A7-0153/2011

### Das Letzte

#### Longevity\* – Neue Märkte für Ernährung, Pharma & Medizintechnik

Tagung am 18.5.2011 im Rahmen der „Frankfurt Global Business Week“ unter Schirmherrschaft von Bundeswirtschaftsminister Rainer Brüderle und Ministerpräsident Volker Bouffier. Hauptsponsoren: Fresenius und Sanofi Aventis. \*Longevity laut Tagungsprogramm: „Langlebigkeit, Dauerhaftigkeit, Synonym für überdurchschnittliche Lebenserwartung“.