

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11898



Knappe Rohstoffe Versorgung von Malariakranken gefährdet

Für viele moderne Malariamedikamente ist der Wirkstoff Artemisinin unverzichtbar. Bisher wurde er ausschließlich aus Pflanzen gewonnen. Um die Versorgung zu verbessern, hat nun die synthetische Herstellung begonnen – ein gesundheitspolitisch spannendes Projekt, das aber auch Fragen aufwirft.

Eine alte chinesische Heilpflanze brachte den Durchbruch in der Malaria-therapie: Der einjährige Beifuß (*Artemisia annua*) ist der Rohstoff für die Artemisinin-basierte Kombinationstherapie, die von der WHO empfohlen wird. *Artemisia* ist klimatisch wenig anspruchsvoll und kann deshalb in vielen Regionen angebaut werden. China und Vietnam sind heute die wichtigsten Lieferanten. Aber die Wirkstoffgewinnung hat auch ihre Tücken.

Der Anbau der Pflanzen will geplant sein – von der Aussaat bis zum fertigen Wirkstoff vergeht etwa ein Jahr. Die Pflanzenausbeute hängt von der Witterung ab, was die Versorgungssicherheit beeinträchtigt. Der wachsende Bedarf und die Aussicht auf einen guten Preis brachten in der Vergangenheit viele Kleinbauern dazu, auf *Artemisia* zu setzen.

Die Folgen waren für die Landwirte verheerend: Durch das gestiegene Angebot stürzte der Preis von 1.200 auf 200 US\$ pro Kilogramm Wirkstoff. In Asien versucht man deshalb, den Preis auf etwa 300 US\$ zu stabilisieren, um einen Rückgang des Anbaus zu verhindern. Dazu wurden beispielsweise Kreditprogramme für Bauern eingerichtet und in jährlichen Kongressen wird die Entwicklung des Marktes diskutiert.¹

In Ostafrika versuchte man ebenfalls, Bauern als Zulieferer für Arzneimittelproduzenten zu gewinnen und so neue Einkommensquellen zu schaffen. Novartis als wichtigster Abnehmer benötigt enorme Mengen Artemisinin zur Produktion seines Malariamedikaments Coartem® und unterstützte Projekte zum *Artemisia*-Anbau in Tansania. Das Projekt steht allerdings kurz vor dem Scheitern. Qualitätsprobleme und eine ungenügende Ausbeute im Vergleich zur asiatischen Landwirtschaft machen weitere Investitionen unwahrscheinlich.²

Konkurrenz aus dem Labor

Nun bekommen die Bauern weitere Konkurrenz. Das Institute for OneWorld Health hat am 18. April den Produktionsbeginn für synthetisches Artemisinin gemeldet.³ Der Wirkstoff wird von Sanofi-Aventis in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt. Das Produkt soll ab 2012 erhältlich sein. Die Technologie stammt von der University of California Berkeley und wurde mit einem vielbeachteten Vertragskonzept⁴ lizenziert: Eine nichtkommerzielle Lizenz ging an das Institute for OneWorld Health iOWH, wo mit Finanzierung der Gates Stiftung die Entwicklung als Arzneimittelwirkstoff für Entwicklungsländer vorangetrieben wurde. Eine weitere Lizenz ging an

Editorial

Liebe LeserInnen,
es ist gar nicht einfach, alles richtig zu machen. Das zeigen die Probleme beim Anbau eines wichtigen Wirkstoffs gegen Malaria (siehe links). Man kann es allerdings auch richtig falsch machen, das zeigen Vorfälle in der indischen Ärzteschaft (S. 3). Transparenz hat eine Schlüssel-funktion gegen korrupte Praktiken. Deshalb ist die Haltung der europäischen Arzneibehörde EMA nur schwer verständlich (S. 4). Auch ansonsten gibt es in Europa erheblichen Handlungsbedarf (S. 5).

Bleiben Sie uns gewogen und geben beiliegendes Faltblatt an Interessierte weiter. Vielen Dank!

Ihr



Jörg Schaaber

Inhalt

Tuberkulose	2
<i>Ursachen bekämpfen</i>	
Indien	3
<i>Korrupte Ärzteschaft</i>	
EMA	4
<i>Schädliche Intransparenz</i>	
Europa	5
<i>Kommissar muss handeln</i>	
MEZIS	6
<i>Fünf Jahre unbestechlich</i>	
Patentrecht politisch	7
<i>Buch von Ingrid Schneider</i>	



das Biotechnologieunternehmen Amyris, das eine gewinnorientierte Nutzung anstrebt. Die University of California Berkeley möchte damit gemäß ihrem Programm zur sozialen Verantwortung⁵ ihre Forschungsergebnisse mit dem größtmöglichen sozialen Nutzen verwerten.

Die synthetische Herstellung soll die Verfügbarkeit von Malaria-medikamenten für Menschen in armen Ländern erhöhen. Das ist der Ausgangsgedanke bei diesem Projekt gewesen. Jeder Pharmahersteller, der den Qualitätskriterien der WHO entspricht und die so genannte Präqualifizierung durchlaufen hat, wird den Rohstoff bei Sanofi Aventis zur Herstellung von Artemisinin-Kombinationspräparaten erwerben können. Laut Angabe von iOWH wird der Preis des synthetischen Artemisinins dem Naturprodukt entsprechen. Es ist aber anzunehmen, dass das synthetische Artemisinin zur preissenkenden Konkurrenz für das natürliche Produkt wird. Sinkt der Preis für die Pflanzen, dann sinkt auch der Anreiz für den landwirtschaftlichen Anbau. Hier stößt man auf einen Zielkonflikt, der nicht für alle Beteiligten gleichermaßen zufriedenstellend gelöst werden kann: Einerseits fördert ein niedriger Preis für Artemisinin die Versorgung mit günstigen Malariamedikamenten. Mehr Menschen können sich eine Behandlung leisten und auch der Anreiz zur Fälschung schwindet mit günstigen Preisen. Andererseits: Wenn der Artemisininpreis künstlich auf 300 US\$ gehalten würde, könnte durch die Ausweitung der Produktion die Versorgungssicherheit erhöht werden, ohne die Existenz von Bauern zu gefährden. Auch saisonale Engpässe wären dann kein Problem. Und Sanofi-Aventis? Der Hersteller des synthetischen Wirkstoffs dürfte zu diesem Preis satte Gewinne machen. Das war wohl kaum das Ziel der sozialverträglichen Lizenzierung durch die University of California. (CW)

- 1 Wagner-Ahlf C (2010), Bezahlbare Medikamente. Pharma-Brief Spezial 2-2010, S. 21
- 2 Luyken R (2011) Bodenlos enttäuscht. Die Zeit 31.3.2011, S. 39
- 3 iOWH (2011) The Institute for OneWorld Health Announces Breakthrough in Global

Fight against Malaria. Pressemitteilung 18.4.2011 www.oneworldhealth.org

- 4 www.iphandbook.org/handbook/casestudies/cs20/
- 5 <http://ipira.berkeley.edu/socially-responsible-ip-management>

Medizin allein ist nicht genug WHO will Ursachen von Tuberkulose bekämpfen

Tuberkulose ist nach wie vor eine Krankheit der Armen. Das galt vor 200 Jahren genauso wie heute. Trotz wirksamer Behandlungsmethoden sinkt die weltweite TB Rate jährlich um weniger als ein Prozent und die Zahl der jährlichen Neuerkrankungen steigt sogar an. Hält diese Entwicklung an, wird das erklärte Ziel des Stop-TB-Partnership,¹ Tuberkulose bis zum Jahr 2050 auszurotten, verfehlt.

Sollte sich die Entwicklung wie bisher fortsetzen, läge die TB-Rate 2050 nicht bei einer Person pro eine Million EinwohnerInnen wie erhofft, sondern wäre mindestens 100mal höher. Soziale Determinanten der Krankheit müssen besser erforscht und gezielt bekämpft werden, heißt es bei der WHO.²

Die DOTS und Stop-TB Strategie haben seit 1995 rund 41 Millionen Menschen von Tuberkulose geheilt und geschätzte sechs Millionen vor dem Tod bewahrt. Aber 37% aller PatientInnen haben noch immer keinen Zugang zu wirksamen Therapien. In Osteuropa und Afrika sinken die Heilungschancen durch Doppelinfektionen mit HIV und multiresistente Krankheitsformen.² Von einer Ausrottung der Krankheit sind wir auch im 21. Jahrhundert weit entfernt. Denn Tuberkulose ist weniger ein medizinisches als ein soziales Problem, und diese Erkenntnis von Virchow und Koch scheint in Vergessenheit geraten zu sein. Der Sozialmediziner Rudolf Virchow skizzierte schon um 1860 die sozialen und politischen Determinanten, die Tuberkulose und viele andere Erkrankungen vermeidbar machen. Und auch Robert Koch bezeichnete Wohlfahrtseinrichtungen und verbesserte Lebensbedingungen als besten Schutz gegen TB.

TB-Kontrolle sollte soziale Faktoren wie Ernährung, Wohnverhältnisse, HIV, Rauchen, Alkohol- und Drogenkonsum, Diabetes und psychische Erkrankungen einschließen. Aber die Wirkung sozialer Interventionen auf die Tuberkulose-Verbreitung wird bisher viel zu wenig beachtet. Das soll sich nun ändern. Die Commission on the Social Determinants of Health³ der WHO hat ein Aktions-Rahmenprogramm erstellt und das Stop TB-Department der WHO war aktiv an dieser Arbeit beteiligt. Erstmals sollen umfangreiche Gelder für Länder abrufbar sein, um damit Risiko-Faktoren und soziale Determinanten der Tuberkulose wirksam zu bekämpfen. Außerdem soll die Weltkonferenz zu Sozialen Determinanten von Gesundheit in Rio de Janeiro im Oktober diesen Jahres ein weiterer Meilenstein auf diesem Weg sein.⁴ (CJ)

1 www.stoptb.org/global/plan/main/part3.asp

2 Raviglione M, Krecht R (2011) TB still a social disease. The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease; 15(6), p 6-8 (Beide Autoren sind Mitarbeiter der WHO aus der Stop TB Abteilung bzw. der Abteilung für Ethik, Gleichheit, Handel und Menschenrechte.)

3 Informationen zur WHO-Kommission unter: www.who.int/social_determinants/thecommission/finalreport/en/index.html

4 Draft technical paper zur kommenden Weltkonferenz unter: www.who.int/sdhconference/consultation/en/index.html



Korrumpierte Ärzteschaft Indiens MedizinerInnen sorgen für Skandale

In unserer Broschüre „Schöne neue Pharmawelt“ hatten wir die indische Ärzteschaft dafür gelobt, mit ihren strengen ethischen Richtlinien konsequent gegen Bestechungsversuche durch die Pharmaindustrie vorzugehen. Die Vorfälle der vergangenen Monate haben uns jedoch eines besseren belehrt: Schöne Selbstverpflichtungen auf Papier taugen herzlich wenig. Oft genug dienen sie als moralisches Feigenblatt, wo unmoralisch gehandelt wird.

Der Medical Council of India (MCI), eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, die in Indien die Qualität medizinischer Ausbildung sicherstellen soll, hatte 2010 mit strengen Richtlinien gegen Ärztebestechung durch die Pharmaindustrie von sich reden gemacht. Das MCI hatte sich jedoch über Jahre hinweg selbst korrumpieren lassen. Im Mittelpunkt des Bestechungsskandals stand Ketan Desai. Der indische Arzt war nicht nur Präsident des Rates, sondern auch ex-Präsident der nationalen Ärztereinigung Indian Medical Association (IMA) und 2010 zugleich designierter Präsident des World Medical Council.

Im April 2010 wurden Ketan Desai und zwei seiner Kollegen von der staatlichen Untersuchungsbehörde (Central Bureau of Investigation) inhaftiert. Sie hatten Bestechungsgelder von Hochschulen kassiert, um sie trotz mangelhafter Standards als medizinische Ausbildungsstätten anzuerkennen. Ketan Desai wurde daraufhin von der Zentralregierung als Präsident des MCI abgesetzt und der komplette Council wurde aufgelöst. Die Regierung bestimmte sechs „reputierliche MedizinerInnen“, die die Geschäfte des MCI für ein Jahr weiterführen sollten.

Lizenz entzogen

Im Oktober entzog dieses Gremium Ketan Desai die Lizenz, als Arzt zu praktizieren und in dieser Funktion nationale oder internationale Konferenzen zu besuchen.¹ Das hielt jedoch die World Medical Association nicht davon ab, ihn als

noch designierten Präsidenten der WMA offiziell zur Weltkonferenz in Vancouver/Kanada im Oktober 2010 einzuladen. Letztlich kam Desai aber nicht und die WMA entschloss sich zu dem ungewöhnlichen Schritt, die Amtseinführung von Desai als WMA-Präsident unbefristet auszusetzen, weil er „verhindert“ und „unfähig“ sei, „seine Verpflichtungen wahrzunehmen“. Statt ihm wurde Dr. Subhachaturas aus Thailand in einer außerplanmäßigen Wahl zum Präsidenten gekürt.²

Doch auch in Indien wurden Desais Vergehen nicht einstimmig verurteilt. Der medizinische Rat des Bundesstaates Gujarat (Gujarat Medical Council), der angewiesen worden war, die Lizenz des dort registrierten Arztes wegen der Korruptionsvorwürfe zu entziehen, weigerte sich, Maßnahmen gegen ihn zu ergreifen.³ Bis heute ist Ketan Desai Mitglied des Gujarat Medical Council.⁴ Und auch die Website der Indian Medical Association präsentiert sein Foto noch immer stolz an prominenter Stelle.⁵

Anfang des Jahres sorgten Indiens MedizinerInnen erneut für Schlagzeilen: Der MCI suspendierte den Präsidenten und Sekretär der Indian Medical Association, der größten Standesvertretung von MedizinerInnen in Indien für 6 Monate von ihren Ämtern. Sie hatten über Jahre hinweg Produkte der Getränke- und Lebensmittelkonzerne Pepsi und Dabur unterstützt und damit gegen ethische Richtlinien verstoßen. Auch dieser

lukrative Deal war noch unter dem ex-Präsidenten Ketan Desai eingefädelt worden.^{6,7}

Schmiergelder häufig

Korruption sei im indischen Gesundheitswesen weit verbreitet, klagt das Indian Journal of Medical Ethics. Ethische Richtlinien würden in der medizinischen Ausbildung in Indien nicht unterrichtet und Schmiergelder seien häufig. ÄrztInnen erhielten z.B. oft Zuwendungen, wenn sie PatientInnen für Röntgenuntersuchungen oder Magnetresonanztomografien (MRT) an bestimmte Praxen überweisen.⁶

Indessen hat die indische Regierung im Mai beschlossen, das MCI für ein weiteres Jahr von einem Übergangsgremium leiten zu lassen. Erstaunlicherweise wurde aber die komplette Riege des 2010 eingesetzten Gremiums ersetzt. Das All India Drug Action Network (AIDAN), eine kritische gesundheitspolitische Basisorganisation äußerte sich in einem offenen Brief an den Premierminister äußerst besorgt über die Zukunft des MCI: Die neuen Mitglieder des Rates stehen im Verdacht, weitreichende Interessenkonflikte zu haben.⁸ (CJ)

- 1 Sharma DC (2011) Medical don Ketan Desai no more a doctor. India Today, 11.10.2010
- 2 Duncan N (2010) The World Medical Association General Assembly. World Medical Journal; 56, p 211-219
- 3 Brief des Gujarat Medical Council an Dr. Ketan D. Desai, M.S., M.CH, vom 9.12.2010; s. auch: People for better Treatment (pbt India) (2011) License Suspension by MCI a Farce: Gujarat Medical Council Takes No Action and Closes All Cases against Dr. Ketan Desai. January 30, 2011 <http://pbtindia.com/?p=491>
- 4 s. die About us-Rubrik auf der Homepage des Gujarat Medical Council: www.gmcgujarat.org/Aboutus.asp
- 5 s. die About us-Rubrik auf der Homepage der Indian Medical Association www.ima-india.org/IMA.html
- 6 Thomas G (2011) Medical Council of India and the Indian Medical Association: uneasy relations. Indian Journal of Medical Ethics; 8 (1), p 2
- 7 Tandon A (2010) MCI mulls action against IMA docs endorsing Pepsi, Dabur products. Practice unethical, action against erring docs a must, says board member. Tribune News Service, New Delhi, November 10
- 8 All India Drug Action Network (AIDAN) Open Letter to Prime Minister of India. 7.6.2011



Wen schützt die EMA?

Drei Jahre lang verwehrt die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA dem Leiter des dänischen Cochrane Zentrums die Einsicht in unveröffentlichte Daten zu zwei Appetitzüglern. Das Argument: Kommerzielle Interessen würden dadurch gefährdet.

EU-BürgerInnen haben ein Recht auf den Zugang zu EU-Dokumenten, so sieht es eine EU-Richtlinie aus dem Jahr 2001 vor: „Transparenz ermöglicht eine bessere Beteiligung der Bürger am Entscheidungsprozess und gewährleistet eine größere Legitimität, Effizienz und Verantwortung der Verwaltung gegenüber dem Bürger in einem demokratischen System.“¹

Demnach müsste die EMA auch den Zugang zu unveröffentlichten Daten von klinischen Studien gewähren. Die Erfahrung hat nämlich gezeigt, dass vor allem Ergebnisse klinischer Studien veröffentlicht werden, die eine positive Wirkung belegen. Um aber den Nutzen oder den Schaden eines Arzneimittels wirklich beurteilen zu können, ist es unabdingbar, alle vorhandenen Studiendaten in die Bewertung des Nutzens und Schadens mit einzubeziehen.

Wen schützt die EMA?

Genau dies hatte Peter Gøtzsche, Leiter des dänischen Cochrane-Zentrums im Sinn, als er bei der EMA Einsicht in 15 Studienprotokolle zu den in die Kritik geratenen Appetitzüglern Rimonabant (inzwischen verboten) und Orlistat verlangte, die die Hersteller mit dem Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht hatten.² Gøtzsche wollte die Daten aus den unveröffentlichten Studienprotokollen mit denen aus den veröffentlichten Studien abgleichen, um einerseits robuste Zahlen zur Wirksamkeit der Appetithemmer zu haben, aber auch, um das Problem der selektiven Berichterstattung zu analysieren. Die EMA weigerte sich. Sie darf das nur, wenn die Veröffentlichung der Daten kommerzielle Interessen gefährdet und dies nicht durch ein erhöhtes öffentliches In-

teresse aufgewogen wird.³ Nach mehrmaligem Hin und Her wurde schließlich der Ombudsmann der EMA zur Vermittlung eingeschaltet. Dieser kam nach Durchsicht der von Gøtzsche eingeforderten Studienprotokolle zu der Ansicht, dass diese keine vertraulichen Informationen enthielten, die das kommerzielle Interesse der Hersteller gefährden würden. Die EMA stellte sich dennoch taub.

Öffentlicher Druck

Erst als eine Pressemitteilung des Ombudsmannes die EMA der schlechten Unternehmensführung bezichtigte,⁴ lenkte die Behörde ein. Auch wenn die EMA letztendlich die Daten herausrückte, bleibt doch der Eindruck, dass sie eher kommerzielle Interessen schützt als die öffentliche Gesundheit. Zudem fährt die Behörde keine einheitliche Linie. Denn während sie auf der einen Seite die Einsicht in Studiendaten bei Erwachsenen verweigert, gewährt sie auf der anderen Seite die Einsicht in Studiendaten mit Kindern weil es da eine eindeutige Regelung zugunsten der Datentransparenz gibt.⁵

Die EMA täte gut daran, sich an die Deklaration von Helsinki zu halten, die besagt, dass die Grundlage medizinischer Forschung an Menschen auf dem umfassenden Wissen der wissenschaftlichen Literatur beruhen muss. Wenn das Wissen wegen unveröffentlichter Arzneimittelstudien aber Lücken hat, ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit gefährdet. Denn rationale Arzneimitteltherapie ist nur mit vollständiger Kenntnis des Nutzens und Schadens eines Medikamentes möglich. Hierzu gehört auch, dass alle Daten, die zur Zulassung eines Medikamentes geführt haben, aufbewahrt wer-

den, so dass sie auch nach langer Zeit noch abrufbar sind. Auch damit tun sich Behörden mitunter schwer (siehe Kasten rechts).

Durch seine Hartnäckigkeit hat der dänische Wissenschaftler Gøtzsche einen Präzedenzfall geschaffen, der hoffen lässt, dass sich das Management der EMA künftig verbessert. (HD)

- 1 Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents. www.europarl.europa.eu/RegData/PDF/r1049_de.pdf
- 2 Über die Risiken von Rimonabant und Orlistat berichteten wir verschiedentlich in unserer Zeitschrift Gute Pillen – Schlechte Pillen. (2008) Abnehmpille endlich vom Markt. 6/2008 S. 11 sowie Gute Pillen – Schlechte Pillen (2009) Abnehmen bei Übergewicht. 2/2009 S. 3.
- 3 Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents. EMEA/MB203359/2006 Rev 1 Adopted. Management board meeting 19 December 2006. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500070829.pdf
- 4 Diamondouros PN (2010) Ombudsman: European Medicines Agency should disclose clinical report on anti-obesity drugs. Press release 7 June 2010. www.ombudsman.europa.eu/de/press/release.faces/en/4940/html.bookmark
- 5 Choonara I (2007) Regulation of drugs for children in Europe. *BMJ*;335: p 1221
- 6 Gøtzsche PC (2011) Drug regulator destroys all evidence after 15 years. *BMJ*; 323, p d4203

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.



Britische Arzneimittelbehörde zerstört Zulassungsdaten

Umfassende Information zum Nutzen und Schaden eines Arzneimittels sollten dauerhaft gespeichert werden. Dass dies nicht selbstverständlich ist, musste Peter Göttsche erfahren. Er wollte Zugang zu Studienprotokollen zum Antidepressivum Fluoxetin, das durch die britische MHRA europaweit zugelassen wurde. Doch die Arzneimittelbehörde konnte mit diesen Informationen nicht dienen, denn – so teilte man Göttsche mit – die Daten würden nach 15 Jahren zerstört, sollte nicht ein historisches Interesse daran bestehen, Gerichtsprozesse anhängig sein oder ein zwingendes regulatorisches Interesse die Aufbewahrung von Nöten machen.⁶

Eine wirklich absurde Haltung, die an Leichtfertigkeit kaum zu überbieten ist und dem PatientInnenchutz diametral zuwiderläuft. Denn die Zulassung, die auf Basis dieser Studien erteilt wurde, landete keineswegs im Reißwolf.

Die dauerhafte Speicherung aller Daten, die zur Zulassung eines Arzneimittels führten, ist wichtig, um schwerwiegende Manipulationen in klinischen Studien aufdecken zu können. Im Fall von Fluoxetin erlitten PatientInnen schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen bis hin zum Tod. Mit der Zerstörung der Daten wird es unabhängigen WissenschaftlerInnen jedoch unmöglich gemacht, die irreführende Veröffentlichungspraxis bei Fluoxetin gerade zu rücken.⁶

Im Zeitalter der elektronischen Datenverarbeitung kann ein Platzproblem wohl kaum als Argument für das Löschen von Daten herhalten. Der gezielte Datenverlust ist vielmehr ein Verrat am Verbraucherschutz.

Es gibt viel zu tun... EU Gesundheitskommissar Dalli muss handeln

Sei es die Überarbeitung des EU-Gesetzesvorschlages zu Patienteninformation oder die Regelung von Interessenkonflikten bei der Europäischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde EMA. Der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständige EU-Kommissar Dalli hat jetzt die Chance, wirklich etwas für die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit zu tun.¹

Im November 2010 verabschiedete das Europäische Parlament einen Kompromissvorschlag, der die Bestimmungen zu Patienteninformation innerhalb der EU neu regeln soll. Im Gegensatz zum ursprünglichen Gesetzestext, den seinerzeit EU-Kommissar Günter Verheugen eingebracht hatte, stellt die jetzige Vorlage eine deutlich weniger schlimme Variante dar.

Dennoch bleiben etliche Fallstricke, die Werbung durch die Hintertür möglich machen könnten.² Diese Kritik haben wir mit anderen europäischen gesundheitspolitischen Gruppen im Februar 2011 in einem persönlichen Gespräch mit dem EU-Kommissar Dalli deutlich gemacht und in einem offenen Brief vom 20. Mai 2011 wiederholt.¹ Entgegen der ursprünglichen Planung wird die EU-Kommission den Gesetzesvorschlag nun noch einmal selbst überarbeiten. Wie dann das weitere Procedere aussehen wird, darüber ist man sich auch innerhalb der EU nicht einig.

Einfach aufhören?

Auch wenn die geplanten neuen Regeln unter der falschen Fahne „bessere PatientInneninformation“ segeln, beantworten sie nicht die Frage, wie VerbraucherInnen an zuverlässige unabhängige und vergleichbare Informationen kommen. Diesen entscheidenden Punkt spart der Kompromissvorschlag, der vom Europäischen Parlament gebilligt wurde, aus. Die Annahme des jetzigen Vorschlags würde aber wegen der notwendigen zusätzlichen Kontrollen der erweiterten Werbemöglichkeiten der Industrie hohe Folgekosten

verursachen. Deshalb wäre es am besten, das ganze Vorhaben zu verwerfen und die Gesetzeslage im Wesentlichen so zu lassen wie sie ist.³

Unabhängige Info fördern

Bereits heute gibt es in den EU-Mitgliedsstaaten zahlreiche Anbieter unabhängiger Patienteninformation. Das Rad muss also nicht neu erfunden werden. Vielmehr ist die EU-Kommission gefordert, die Vernetzung solcher Anbieter voran zu treiben und diese öffentlich bekannter zu machen, so dass sie von VerbraucherInnen auch genutzt werden können. In einem Antwortschreiben⁴ kündigt Dalli erste Schritte in diese Richtung an. Für eine Beurteilung ist es allerdings noch zu früh.

Bessere Kontrolle bei Zulassung

Für den VerbraucherInnen-schutz ist aber eine ausgewogene Information nicht genug. Die Zulassungskriterien (Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit) für Arzneimittel müssten um ein weiteres Kriterium ergänzt werden. Neu zugelassene Arzneimittel sollten im Vergleich zu bereits im Markt befindlichen Medikamenten einen therapeutischen Fortschritt bringen. Dadurch würden Medikamente mit geringer Wirksamkeit und / oder hohem Schadenpotential erst gar nicht auf den Markt kommen – die Information über Arzneimittel könnte sich so auf das Wesentliche beschränken und müsste viel weniger Warnung vor schlechten Therapiealternativen sein.

Interessenkonflikte bei der EMA

Patienteninformation ist nicht die einzige Baustelle bei der EU.



Die Generaldirektion Gesundheit hat auch die Aufsicht über die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA. Diese ist in die Kritik geraten, weil deren ehemaliger Chef Lönngren direkt die Seiten wechselte und nun diejenigen berät, die er vorher kontrolliert hat.⁵ Wenngleich öffentliche Kritik dazu führte, dass die EMA ihrem Ex-Chef verbot für die nächsten zwei Jahre Pharmafirmen produktbezogene Ratschläge zu geben, Managerposten in der Industrie anzunehmen oder Privatfirmen bei der EMA zu vertreten, zeigt dieser Fall doch erhebliche Lücken bei der Handhabung von Interessenkonflikten. Diese sind dazu angetan, die Ausführung der Aufgaben der EMA zu untergraben und so die öffentliche Gesundheit direkt zu gefährden.

In einem offenen Brief kritisieren europäische gesundheitspo-

litische Gruppen, dass die EMA, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Kommission die Richtlinien zur Handhabung von derartigen Interessenkonflikten unterschiedlich auslegen.⁶ Sie fordern die Überarbeitung der Dienstvorschriften sowie eine schärfere Definition, was einen Interessenkonflikt darstellt. Um die Transparenz von Entscheidungen der EU-Kommission rund um die Zustimmung oder Ablehnung einer Beschäftigung nach der EU-Tätigkeit zu erhöhen, sei es wünschenswert, dies im Internet öffentlich zugänglich und so nachvollziehbar zu machen.

Strengere Dienstvorschriften tragen dazu bei, das Vertrauen in die Objektivität der Entscheidungen zu erhöhen, die in besonderem Maße die öffentliche Gesundheit beeinflussen. (HD)

- 1 ISDB, HAI, MiEF, AIM (2011) Joint open Letter to John Dalli, Commissioner for Health and Consumer Policy. A Cautionary Message on Information to Patients. 20.5.2011. www.bukopharma.de/index.php?page=chronologie-2007--2008
- 2 Der Pharma-Brief berichtete ausführlich zu den Schwachstellen des Kompromissvorschlages. Pharma-Brief (2010) Den PatientInnen nützt es nicht – Der EU-Kompromissvorschlag zu Patienteninformation. 9/2010, S. 3 und Pharma-Brief (2010) Leicht aufgeweicht – EU-Parlament schwächt Werbeverbot. 10/2010, S. 7
- 3 Lediglich eine Klarstellung in der vorhandenen Richtlinie zur Abgrenzung von Information zur (verbotenen) Werbung wäre sinnvoll: Der aktuelle amtlich zugelassene Beipackzettel und die Fachinformation sowie der Bewertungsbericht der Zulassungsbehörde dürfen auch durch den Hersteller weitergegeben werden. Formulierung siehe 1 (Annex 1)
- 4 Schreiben von Kommissar Dalli 28.6.2011 www.bukopharma.de/uploads/file/Aktuelles/Answer_Dalli_2011-06-28.pdf
- 5 Pharma-Brief (2011) Fliegender Seitenwechsel – Ex-EMA Chef berät Pharmaindustrie. 2-3/2011, S. 5
- 6 ISDB, HAI Europe, Alter-EU, Formindep (2011) Safeguards against post-employment conflicts of interest at the European Medicines Agency and the need for a review of Staff Regulations. 20. June 2011 www.bukopharma.de/uploads/file/Aktuelles/EMA_COI_Letter_20110620.pdf

Fünf Jahre MEZIS: Wie aus Träumen Taten wurden

Die Geburt von MEZIS¹ fand in einem kleinen Workshop beim 25-jährigen Jubiläum der BUKO Pharma-Kampagne im Jahr 2006 statt. Rund 15 engagierte ÄrztInnen saßen in Bielefeld zusammen und überlegten, was sie tun könnten, um der Korruption in der Heilzunft etwas entgegen zu setzen. Die Forderungen waren rasch gefunden:

Kein Empfang von PharmavertreterInnen in der Praxis oder Klinik. Keine Annahme von Geschenken, Essenseinladungen oder Arzneimittelmustern. Keine pharmagesponserte Praxis-Software und keine Durchführung von Anwendungsbeobachtungen. Der Einsatz für ein Ende der Zertifizierung pharmagesponserter Fortbildungen durch die Ärztekammern.



Cartoon: Frank Speth

Die Quintessenz der ÄrztInnen damals: Mein Essen zahl ich selbst und lasse mich nicht von der Pharma-Industrie einladen.² Die Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte MEIN ESSEN ZAHL ICH SELBST (MEZIS) war damit gegründet. Ein halbes Jahr

später wurde die Initiative zum Verein MEZIS e.V. Der Name war und ist Programm: Um auch KollegInnen zu begeistern, sich in und mit MEZIS zu vernetzen, wurden aus den Forderungen Ziele, zu denen sich ÄrztInnen durch ihren Beitritt zu MEZIS öffentlich bekennen. Kontinuierlich wuchs die Initiative auf inzwischen 239 Mitglieder an, darunter auch ÄrztInnen aus der Schweiz, Österreich und Dänemark.

MEZIS heute

Was sind schon 239 MEZIS-ÄrztInnen gemessen an einer Gesamtzahl von weit über 400.000 ÄrztInnen in Deutschland? In jedem Fall sind sie eine gute Wahl für all diejenigen, die unabhängige



medizinische Beratung wollen. Viele PatientInnen suchen gezielt nach unbestechlichen ÄrztInnen und finden Sie über die Homepage www.mezis.de.

MEZIS-ÄrztInnen sind eine Anregung für KollegInnen, der Initiative beizutreten und auch ein Stachel im Fleische derer, die sich allzu gerne von den Annehmlichkeiten der Pharma-Industrie verführen lassen. Und nicht zuletzt verschafft sich die kleine Initiative Gehör und wird gehört: Die Presseresonanz

in TV, Radio und Printmedien ist groß, MEZIS-VertreterInnen geben immer wieder Interviews und stehen Rede und Antwort, wo kritische Töne gefragt sind.

StudentInnen im Fokus

Nicht nur ÄrztInnen, sondern auch Studierende hat MEZIS im Fokus und stößt dabei auf lebhaftes Interesse. Workshops, Veranstaltungen oder auch Gastvorträge an Universitäten sind rege besucht und seit 2010 gibt es sogar ein studentisches Mitglied

im MEZIS-Vorstand. Die kritische Initiative ist bundesweit, aber auch international gut vernetzt: MEZIS ist Teil der internationalen No free lunch Initiative sowie des Gesundheitsnetzwerks Health Action International (HAI), bei dem die BUKO Pharma-Kampagne vor über 25 Jahren ebenfalls Geburtshilfe geleistet hat.

1 Mein Essen zahl ich selbst (MEZIS)

2 Schäffler A (2006) Mein Essen zahl ich selbst. Pharma-Brief Spezial 1/2006, S. 17

„Das Patentrecht hat sich politisiert“

Das europäische Patentsystem hat sich in jüngster Zeit einem starken Wandel unterzogen. Auslöser war die Etablierung der Biopatentrichtlinie, die auf starken Widerstand in der Zivilgesellschaft stieß. Das führte schlussendlich zu wichtigen grundlegenden Veränderungen im Umgang mit Patenten.

Die Hamburger Politikwissenschaftlerin Ingrid Schneider bringt in ihrem jüngsten Buch die Entwicklung auf den Punkt: „Das Patentrecht wurde politisiert und damit seinem technokratischen Wirkungsmodus entrissen“ (S. 653). Die heftige gesellschaftliche Debatte entbrannte um die Frage, ob lebende Materie überhaupt durch Patentgesetze geregelt werden dürfe. Schneider analysiert die Vorgänge im Zeitraum zwischen 1988 und 2010, die schließlich dazu führten, dass der Rahmen für die Patentierung neu gesteckt wurde.

Die Veränderungen fanden auf mehreren Ebenen statt. Als neuer Akteur trat die Zivilgesellschaft auf. Zuvor wurden patentrechtliche Fragen in einem nahezu geschlossenen System geregelt: Aus Patentanwälten, Patentämtern und Gerichten hatte sich ein selbstregulierender Apparat gebildet. Die Einmischung der Zivilgesellschaft trug die Thematik in die Öffentlichkeit und es wurde eine verständliche Sprache abseits der juristischen Fachtermini

gesucht. „Kein Patent auf Leben“ lautet ein zentraler Slogan. Die Parlamente griffen die Kritik auf und das Patentrecht war im Mittelpunkt der öffentlichen Diskussion. Juristen und Techniker hatten plötzlich nicht mehr die Deutungshoheit, da ökonomische und ethische Aspekte von den entsprechenden Fachleuten eingebracht wurden. Das führte dazu, dass schließlich auch die Aufgabe des Patentrechtes erweitert wurde. Die bisher gültige Vorstellung der Patentierung war die einer Innovationsförderung – ein nur scheinbar wertneutrales Konzept mit klarem Nutzen für die Wirtschaft. Als nun ethische Bedenken ins Spiel kamen und mögliche Folgen von Biopatenten für Gesundheit, Umwelt und Forschung geäußert wurden, wurde deutlich, dass patentrechtliche Entscheidungen auch die Abschätzung der Folgen von Erfindungen berücksichtigen müssen. Entscheidungen, die weitreichende Folgen für die Gesellschaft haben können, müssen in demokratische Kontrollmechanismen eingebunden werden, und eine Rechenschaftspflicht ist

notwendig. Somit veränderte sich auch die Arbeit der Patentämter. Sie sollten nicht mehr länger nur Patente verwalten und Patentierung fördern – also rein technokratisch handeln – sondern sich der politischen Diskussion in der Öffentlichkeit stellen. Proteste und Widerstände sollten ernstgenommen werden, die geäußerten Bedenken bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden. Patentämter sollten im öffentlichen Interesse handeln.

Die Biopatentrichtlinie ist 1998 in Kraft getreten, doch die Patentdebatten gehen weiter. An politisch brisanten Feldern mangelt es nicht – im Bereich Arzneimittel aktuell das TRIPS- und die Freihandelsabkommen, aber auch die Patentverwertung der Hochschulen. Und obwohl „Patente auf Leben“ jetzt prinzipiell möglich sind, wurden in der Debatte auch die Grenzen des Patentrechts deutlich. Wie Schneider betont, sind Patente nur ein Instrument der Innovationsförderung. Wissen kann und soll aber auch auf anderem Weg geschaffen werden, etwa in der public domain oder open source. (CW)

📖 Schneider, Ingrid (2010) Das Europäische Patentsystem. Wandel von Governance durch Parlamente und Zivilgesellschaft. Frankfurt a.M.: Campus Verlag, 771 S., 82 €



**USA:
Unabhängig fortbilden**

Der Dachverband der US-amerikanischen ÄrztInnen AMA hat neue Regeln für die medizinische Fortbildung (CME) beschlossen. Damit soll der „unerwünschte Einfluss“ auf solche Veranstaltungen begrenzt werden. Die AMA fand dafür klare Worte: „Wann immer möglich, sollte CME ohne die Unterstützung oder Teilnahme von Individuen erfolgen, die finanzielle Interessen am Thema der Fortbildung haben.“¹ (JS)

**Australien:
Werbefreier Tabak**

Australien will Zigarettenschachteln als Werbeträger ausschalten. Ab Juli 2012 sollen es nur noch einheitliche Verpackungen mit Botschaften zu den Risiken des Rauchens geben. Einziges Unterscheidungsmerkmal: Der Markenname in einer einheitlichen Schrift. Nachdem sich bereits einige tabakproduzierende Länder bei der Welthandelsorganisation die geplanten Regeln als Verstoß gegen den Freihandel bezeichnet haben, will der Tabakmulti Philip Morris nun gegen klagen. Es handele sich um einen Verstoß gegen das Handelsabkommen mit Hongkong. Australien habe nicht das Recht, „wertvolle geistige Eigentumsrechte zu konfiszieren“.² Einerseits behauptet Philip Morris, Australien habe nicht bewiesen, dass die Maßnahme das Rauchen einschränke, andererseits will die Firma wegen Milliardenverlusten klagen. Premierministerin Julia Gillard sagte: „Wir lassen uns nicht durch die Taktiken von Big Tobacco einschüchtern.“² (JS)



**EU:
Unter Lobbyeinfluss**

Es wird immer deutlicher, dass Lobbyisten in Brüssel entscheidend Einfluss auf die Gesetzgebung in der EU nehmen. Die lobbykritische Organisation ALTER-EU hat jetzt eine Liste mit Ausgaben von Wirtschaftsverbänden zur Beeinflussung von EU-Parlamentariern und Kommission veröffentlicht. Unabhängige Gruppen hatten die Einführung eines Lobbyregisters überhaupt erst durchgesetzt. Offensichtlich versuchen aber einige Verbände ihre Ausgaben schönzurechnen. So behauptet Fertilizer Europe, jeder seiner neun Lobbyisten hätte nur 44 € pro Jahr für seine Aktivitäten ausgegeben (bei Gesamtausgaben für Lobby von vier Millionen €). Mit 14.286 € Ausgaben pro Lobbyisten liegt der Europäische Pharmaindustrieverband EFPIA noch relativ niedrig. Bei 42 Beschäftigten in Brüssel summieren sich die Ausgaben auf über eine halbe Million Euro.³ Der Verband der Biotech-Industrie, Europabio, steckt mit 12 Lobbyisten fast den gleichen Betrag in die Beeinflussungsarbeit.

Da das Register freiwillig ist, fehlen Angaben zu etlichen Lobbyorganisationen ganz. (JS)

**Wikipedia:
Pharma-Manipulationen**

Ausgerechnet Prof. Stock, dem Mitbegründer von Wiki-Watch, wird vorgeworfen, Wikipedia-Artikel im Interesse der Pharmaindustrie umgeschrieben zu haben.⁴ Wiki-Watch ist an der Juristischen Fakultät der Europa-Universität Viadrina Frankfurt (Oder) angesiedelt. Motto: „Wir wollen dazu beitragen, die faszinierende Wissensressource Wikipedia transparenter zu machen.“⁵ Der Spiegel berichtet, dass Stock selbst einen Artikel zu Insulin in Wikipedia ver-

fasst und einige Artikel mehrfach umgeschrieben und dabei auch den damaligen IQWiG-Chef Peter Sawicki kritisiert hat.³ Darüber hinaus reichte er beim Presserat eine Beschwerde gegen einen Spiegel-Artikel zum Thema ein – alles angeblich aus eigenem Antrieb. Gleichzeitig besitzt Stock aber die Agentur für Krisen-PR Convincit, die seit Mitte 2009 für den Insulinhersteller Sanofi Aventis arbeitet. Besonders pikant ist, dass es den Anschein hat, dass Stock bei Wikipedia zur Verschleierung zwei unterschiedliche Namen benutzt hat. Das gilt bei der Online-Enzyklopädie aber als schwerer Verstoß und wird gewöhnlich mit Sperrung bestraft. Die Uni Frankfurt an der Oder hat eine Untersuchung eingeleitet. (JS)

- 1 www.ama-assn.org/assets/meeting/2011a/tab-ref-ccb-addendum.pdf Zugriff 22.6.2011
- 2 Rushe D (2011) Philip Morris to sue if Australia puts all cigarettes in plain green wrappers. Guardian 27.6.2011
- 3 ALTER.EU (2011) The missing millions – how the new lobby register needs to tackle the 'under-reporting' by industry lobby groups. www.alter-eu.org/documents/2011/06/22/the-missing-millions-of-the-lobby-register
- 4 Grill M (2011) Wiki-Watch-Gründer gerät in Erklärungsnot. Spiegel online 15.7.2011
- 5 <http://wiki-watch.de/> (Zugriff 18.7.2011)



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

Zu guter Letzt

Die weltweit tätigen Pharma-Unternehmen haben in vielen Dialogen mit ihren Kritikern durchaus auch das Eine oder Andere dazu gelernt. Möglicherweise haben Sie auch mitbekommen, dass die Industrie heute in wichtigen Fragen der weltweiten Gesundheitsversorgung etwas anders aufgestellt ist, als etwa im Jahr der Gründung der BUKO Pharma-Kampagne vor 30 Jahren.

Aus einem Schreiben des Vfa an die Pharma-Kampagne vom 17.6.2011. Ausnahmensweise sei uns an dieser Stelle der Kommentar gestattet, dass wir das auch schwer hoffen wollen. Allerdings ist uns „das Eine oder Andere“ und „etwas anders“ bei weitem noch nicht genug. [Die Redaktion]