

PHARMA- BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne
Health Action International (D)

Nr. 5, Juli/August 2001

H 11838

Der Global Health Fund -

Eine echte Alternative in der Krankheitsbekämpfung?

Im April 2001 beendete der Generalsekretär der Vereinten Nationen Kofi Annan den afrikanischen Sondergipfel zu HIV/AIDS mit der Forderung nach einer weltweiten neuen Kampagne: Ein globaler Fonds soll häufige Krankheiten wie AIDS, Tuberkulose und Malaria bekämpfen. Diese Forderung wiederholte Annan im Mai auf der Weltgesundheitsversammlung in Genf. Um den Krankheiten wirksam begegnen zu können, ist eine jährliche Summe von US\$ 7–10 Milliarden geplant. Ende Juni wird sich eine UN-Sonderversammlung mit dem Fonds beschäftigen. Auf den ersten Blick scheint das Programm vielversprechend. Doch der Fonds droht zum Objekt von Wirtschaftsinteressen und Imagewerbung zu werden.

Der Aufruf von Kofi Annan folgte, nachdem der G8-Gipfel im Juli 2000 in Okinawa dieses Thema aufgriffen und die EU ein Programm zur Bekämpfung von AIDS, Malaria und TB verabschiedet hatte. Beides war ohne weitreichende Folgen geblieben. Vom 25.-27. Juni diesen Jahres setzen sich die Vereinten Nationen in einer Sondersitzung mit der Bekämpfung von AIDS auseinander. Vermutlich soll hier der sogenannte Global Health Fund offiziell angekündigt werden. Dies kann als Reaktion auf ein starkes öffentliches Interesse an der mangelhaften globalen Gesundheitsversorgung verstanden werden.

Nicht zuletzt die Klage von 39 internationalen Pharmafirmen gegen ein Gesetz der südafrikanischen Regierung, das eine Versorgung mit günstigen Medikamenten vorsah, mobilisierte eine nie gekannte weltweite Öffentlichkeit, die zu guter Letzt zum bedingungslosen Rückzug der Klage führte.¹ Die internationalen Handelsabkommen

verschärfen die Gesundheitssituation insbesondere in den Ländern des Südens. Sie erzwingen jetzt auch für arme Länder einen 20-jährigen Patentschutz, der verhindert, dass billige Nachahmerprodukte teurer Markenprodukte auf den Markt kommen. Zusätzlich verschärft wird die Situation durch Armut und eine seit Jahren anhaltende Unterfinanzierung von Gesundheitsdiensten. So sind Gesundheitszentren häufig unterbesetzt, das Personal vielerorts schlecht ausgebildet und die Ausstattung mit lebenswichtigen Medikamenten häufig katastrophal. All diese Faktoren gefährden den Erhalt der Gesundheit großer Teile der Bevölkerung.

In dieser Situation ist eine Initiative, die politischen und finanziellen Willen zur Veränderung zeigt, zunächst einmal willkommen. Beim Global Health Fund sind allerdings noch zu viele Fragen offen und kritische Punkte zu wenig diskutiert.

Editorial

Liebe LeserInnen,
endlich bewegt sich etwas im Kampf gegen AIDS und andere häufige Krankheiten in der Dritten Welt. Doch bleiben noch einige Fragezeichen: Wird der geplante „Global Health Fund“ der Vereinten Nationen genug Geld von den reichen Ländern bekommen. Gerade einmal 2% der benötigten Summe sagten die USA zu, die Bundesregierung hält sich noch bedeckt. Offen ist auch, wer das Sagen darüber erhält, wie das Geld ausgegeben wird. Mehr dazu im Leitartikel.

All dies braucht Beobachtung und unabhängige Information. Bei der Pharma-Kampagne stehen die Telefone nicht mehr still. Doch für unsere Arbeit brauchen wir auch Ihre finanzielle Unterstützung.

Vielen Dank

Ihr

- **TRIPS:**
Änderungen gefragt 3
- **Medikamentenrisiken:**
Für Raucher und Dicke 3
- **Kontrolle:**
Wen schützt die FDA? 4
- **Schmiergelder:**
Konzerne gegen Konkurrenz.. 6
- **Deutschland:**
Pharma-Altlasten im Netz 7

Wer zahlt ein ?

Die jährliche Summe von 710 Milliarden US\$ hört sich enorm an. In Relation zu den jährlichen weltweiten Rüstungsausgaben macht sie jedoch nur ein Prozent aus. Die USA kündigte als erste eine Einzahlungssumme von US\$ 200 Millionen an. „Die Entscheidung der Bush-Regierung, eine so kleine Summe zu geben, gefährdet schon jetzt das Überleben des Fonds“, so eine Sprecherin von Health Gap Coalition, einer unabhängigen Nichtregierungsorganisation, die sich für den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln für Alle einsetzt.² Mittlerweile hat auch Frankreich eine Spende von 150 Millionen Euro für drei Jahre zugesichert. Auch erste private Spender sind zu verzeichnen. So habe die schweizerische Versicherungsgruppe Winterthur dem Fonds eine Summe von einer Million US\$ zugesichert. Hinzu kommen noch mal 100.000 US\$ des internationalen olympischen Komitees.³ Am 19. Juni kündigte auch die Bill und Melinda Gates Stiftung einen Beitrag von insgesamt 100 Millionen US\$ an.⁴ Auch innerhalb der deutschen Bundesregierung ist der Global Fund mit der Beteiligung aller Ministerien diskutiert worden. Fest steht, dass auch Deutschland einen Beitrag leisten will. Wie hoch dieser sein wird, stand bei Redaktionsschluss noch nicht fest. Wir erwarten von der Bundesregierung einen substanziellen Beitrag, der nicht auf Kosten des ohnehin beschämend niedrigen Entwicklungshilfeeats geht.

Erinnerung an einen jungen AIDS-Aktivisten

Die BUKO Pharma-Kampagne möchte ihre Hochachtung für Nkosi Johnson zum Ausdruck bringen, der – nur 12 Jahre alt – am 1. Juni 2001 in Südafrika gestorben ist. Sein Tod ist nicht nur für seine Familie, sondern auch für die Gesellschaft ein großer Verlust. Nkosi war ein Symbol und ein Aktivist in der Kampagne zur Verhinderung von AIDS und vor allem gegen die Diskriminierung von HIV-Positiven. Er bekannte sich offen zu seiner Krankheit und ermöglichte dadurch vielen anderen Kindern, die HIV-positiv sind, wieder zur Schule zu gehen und ihre Würde wiederzugewinnen. Sein früher Tod hat uns ärmer gemacht. Dennoch wird die Erinnerung an ihn viele Menschen dazu bewegen, weiter für eine Behandlung der Millionen von HIV/AIDS betroffenen Menschen zu kämpfen. (GD)

Langer Atem nötig

Um jedoch angemessene Maßnahmen von Vorbeugung, Pflege und Behandlung für arme Menschen mit AIDS/HIV, Tuberkulose und anderen Krankheiten der Armut durchführen zu können, bedarf es langfristiger Zusicherungen. Realistischerweise sollte der Fonds eine Laufzeit von mindestens 20 Jahren haben. Auch nationale Planungen in der Bekämpfung der Krankheiten sollten auf mindestens drei bis fünf Jahre angelegt sein, um eine vernünftige Programmdurchführung zu gewährleisten. Einmalzahlungen sind daher zwar willkommen, stellen aber keine dauerhafte Lösung dar.

Sowohl Kofi Annan als auch die Generaldirektorin der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Gro Harlem Brundtland favorisieren für die Finanzierung internationaler Gesundheitsversorgung und Entwicklungsaufgaben zunehmend die Erschließung privaten Geldquellen. Diese neue Politiklinie innerhalb der großen UN-Organisationen stößt allerdings auch auf Kritik.

Public-Private auf dem Vormarsch

Mittlerweile ist die WHO zahlreiche Partnerschaften mit der Industrie eingegangen. Im Vorfeld der Weltgesundheitsversammlung im Mai diesen Jahres wurde auf einer gemeinsamen Pressekonzferenz ein Projekt zwischen WHO und Aventis zur Bekämpfung der Schlafkrankheit angekündigt.⁵ Auch die UN hat im sogenannten Global Compact mit Großkonzernen wie Nike, Shell, Bayer und anderen Multis eine enge Zusammenarbeit im Bereich Menschenrechte, Arbeiterrechte und Umwelt begonnen. Zwar erscheint es verlockend, in Zeiten knapper Kassen auf fremde Geldbeutel zu schießen, dennoch steht die Legitimität und Universalität der öffentlichen Institutionen auf dem Spiel. So sind im Global Compact genau die Konzerne vertreten, die in der Vergangenheit besonders negativ in den Arbeitsbereichen aufgefallen sind. Auch im Global Health Fund ist eine starke Beteiligung des privaten Sektors gewünscht. Dennoch weisen die Beispiele und bisherige Erfahrungen mit sogenannten Partnerschaften erhebliche Defizite im Bereich von Transparenz und Verantwortlichkeit auf.

Wer entscheidet?

In „Partnerschaften“ mit dem privaten Sektor herrschen Interessenkonflikte. Das Ziel der Industrie ist vor allem eine Imageförderung für das eigene Unternehmen und damit letztlich auch eine Gewinnmaximierung im Sinne der Aktionäre. Öffentliche Institutionen vertreten hingegen das Gemeinwohl und die Interessen der gesamten Bevölkerung. Im Global Health Fund sollte unter allen Umständen sichergestellt werden, dass VerbraucherInneninteressen und nicht Industrieinteressen vertreten sind. In Bezug auf die Zusammensetzung der Führungsstruktur des Global Fonds beansprucht Dr. Harvey Bale, Generaldirektor des Internationalen Verbandes der pharmazeutischen Industrie (IFPMA), allerdings durchaus eine Stimme für seinen Verband.⁶

Um Interessenkonflikte zu vermeiden und mit den Mitteln des Fonds vor allem die Benachteiligten der Gesellschaft zu erreichen, muss die Industrie von den Führungs- und Entscheidungsstrukturen des Fonds ausgeschlossen bleiben. Außerdem muss den Ländern des Südens ein starkes Mitbestimmungsrecht eingeräumt werden. Dass keine Maßnahmen gegen den Willen der betroffenen Länder durchgeführt werden dürfen, versteht sich von selbst. Alle Entscheidungen – sowohl auf der nationalen wie internationalen Ebene – sollten im hohen Maße durchsichtig und nachvollziehbar sein. Unabhängige Bewertungen der durchgeführten Maßnahmen sollten darüber hinaus in regelmäßigen Abständen über den Erfolg oder Misserfolg berichten und gegebenenfalls zu einer Kurskorrektur führen.

Wofür wird das Geld ausgegeben?

In seinem ersten öffentlichen Statement zum Global Health Fund forderte Kofi Annan eindeutig einen Mix aus Armutsbekämpfung, Vorbeugung und Behandlung. Das ist eine richtige Forderung. Doch dies reicht nicht aus. Eine alleinige Konzentration auf Krankheiten wie AIDS und Tuberkulose wäre zu kurzfristig, denn noch immer sterben pro Jahr ca. 600.000 Frauen an den Folgen der Schwangerschaft und ca. elf Millionen Kinder unter fünf Jahren an behandelbaren Krankheiten wie Durchfall oder Atem-

wegserkrankungen. Um Gesundheit für Alle zu ermöglichen, bedarf es einer Stärkung nationaler Gesundheitsprogramme und existierender Gesundheitssysteme. Auf keinen Fall sollten Parallelstrukturen zu den bereits existierenden aufgebaut werden. Dies hätte eine weitere Schwächung der bestehenden Gesundheitssysteme zur Folge.

Medikamente zu günstigen Preisen

Besonders bei der Frage, welche Medikamente von den Finanzmitteln des Fonds gekauft werden sollen, gehen die Meinungen stark auseinander. Oberstes Ziel sollte es sein, einen möglichst günstigen Preis zu erzielen, das heißt, gegebenenfalls billige Nachahmerprodukte zu kaufen. Und dies ohne Rücksicht auf den Patentstatus. Zwangslizenzen ebnet den Weg. Ein großer Ankäufer wäre darüber hinaus der ideale Verhandlungspartner, um möglichst günstige Preise für lebensrettende Medikamente zu erreichen.

Jetzt müssen alle genannten Punkte diskutiert und anschließend in funktionierende Strukturen umgesetzt werden. Die Zeit drängt, denn schon Ende dieses Jahres soll der Global Health Fund seine Verteilungstätigkeit aufnehmen. Wir halten den Fonds für eine dringend notwendige Einrichtung, die für Millionen Menschen lebensrettend sein kann. Werden alle strittigen Punkte im Vorfeld ausgeräumt, könnte der Fonds zu einer echten Alternative in der Krankheitsbekämpfung werden. (HD)

TRIPS: Änderungen gefordert

Anlässlich des Treffens des TRIPS-Rates der WTO im Juni forderten kritische Gruppen Änderungen in den Welthandelsverträgen, damit Kranke bezahlbare Medikamente bekommen können. Auch der Weltgesundheitsorganisation (WHO) selbst kommen Bedenken.

Die Pharma-Kampagne zählt zu den Erstunterzeichnern des Aufrufs „Patente und Medikamente: Die WTO muss jetzt handeln.“⁷ Der Aufruf fordert, dass die Klauseln in TRIPS zum Schutz der Gesundheit Vorrang haben müssen und fordert ein Moratorium für

alle Verfahren bei der WTO, die billige Arzneimittel betreffen. WTO Chef gestand angesichts massiver Interventionen von Dritte Welt Ländern⁸ beim Treffen des TRIPS Rats zu, dass Veränderungen in den Regeln nötig sein könnten.⁹ (JS)

Arzneimittelgefahren

Riskante Entwöhnung

Das Raucher-Entwöhnungsmittel Bupropion ist nicht nur von zweifelhafter Wirksamkeit, es birgt auch erhebliche Risiken.

Wir berichteten im letzten *Pharma-Brief* über irreführende Werbeaussagen für Bupropion. Bereits letztes Jahr ging es in dieser Zeitschrift um die zweifelhafte Wirkung.¹⁰ Jetzt stellt sich heraus, dass die Substanz keineswegs harmlos ist. Aus Großbritannien wird von 126 Krampfanfällen unter Bupropion berichtet, aus Deutschland (mit wesentlich schlechterem Erfassungssystem) liegen 11 Fallmeldungen vor.¹¹ Aus Australien werden teilweise schwerwiegende Hautreaktionen gemeldet.¹² Das *arznei-telegramm* schließt: „Wir bezweifeln, dass sich mit den angekündigten Maßnahmen [...] das Problem mit Bupropion in den Griff bekommen lässt. Verzicht auf das riskante Medikament erscheint uns als die logische Konsequenz.“¹¹ (JS)

AbSpecken mit Risiko

Appetithemmer mit den Wirkstoffen Amfepramon, Mefenorex und D-Norpseudoephedrin müssen jetzt vom Markt verschwinden, so melden die Fachzeitschrift *arznei-telegramm*.¹³ Den betreffenden Produkten wurde in der Europäischen Union endgültig die Zulassung entzogen.

Betroffen sind davon die rezeptpflichtigen Mittel Regenon[®] von Temmler Pharma, Tenuate[®] von Synomed, Rondimen[®] von Asta Medica, Antiadiposum X112 S von Hänsseler, Mirapront[®] N von Mack/Illertissen sowie VITA-Schlanktropfen von der Firma Schuck. Ein Verbot der gefährlichen

Wirkstoffe war zwar schon vor über einem Jahr beschlossen worden. Der Einspruch der Firmen vor dem Europäischen Gerichtshof hatte die Maßnahme jedoch verzögert.

Widerrufen wurde die Zulassung für die Appetithemmer nicht nur, weil ihre Wirksamkeit zweifelhaft ist. Die Mittel bergen außerdem beträchtliche Risiken wie Lungenhochdruck und Herzrhythmusstörungen, haben starke Auswirkungen auf das Nervensystem und besitzen ein Abhängigkeitspotential. Trotz des absehbaren Verbots der AbSpeckmittel wurden im vergangenen Jahr in Deutschland noch große Mengen davon verkauft. 570.000 Packungen Antiadiposum X-112, 90.000 Schachteln Regenon und 80.000 Packungen Tenuate gingen trotz des großen Risikos für die PatientInnen über den Ladentisch. (cj)

- 1 wir berichteten ausführlich im *Pharma-Brief* Nr. 2-3/2001 und 4/2001
- 2 www.healthgap.org
- 3 *AFP*, 8. Juni 2001
- 4 *Pressemitteilung* vom 19.6.2001, www.gatesfoundation.org/
- 5 www.who.int/infp/2001/en/pr2001-23.html
- 6 Pressekonferenz der IFPMA mit Harvey Bale anlässlich der Weltgesundheitsversammlung in Genf, 16. Mai 2001
- 7 Der Aufruf ist im Internet einsehbar: www.twinside.org.sg
- 8 Die Stellungnahmen der Dritten Welt und der EU sind unter www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/councilun01_e.htm einsehbar.
- 9 Statement of M. Moore at the TRIPS Council 20.6.2001
- 10 Nikotinentwöhnung: Nur Schall und Rauch, *Pharma-Brief* 5/2000, S. 6
- 11 Einschränkungen für Raucherentwöhnungsmittel Bupropion (Zyban), *arznei-telegramm* 6/20001, S. 64
- 12 *Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*, Vol. 20, No. 2, June 2001
- 13 *Blitz-a-t* vom 15.5.2001

Impressum

Herausgeberin:
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-
63789, e-mail bukopharma@compuserve.com
homepage: www.epo.de/bukopharma/

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

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Hedwig Diekwisch, Gopal Dabade, Christian Wagner

Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 25 DM, Institutionen-oder Auslandsabo 45 DM. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

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.

Verbraucher- oder Industrieschutz?

Ein Besuch bei der US-Kontrollbehörde FDA

Unser Mitarbeiter Dr. Gopal Dabade hatte im Frühjahr Gelegenheit; die US-Arzneimittelbehörde FDA¹⁴ zu besuchen. Sein Bericht stimmt nachdenklich. Ergänzend berichten wir auf der nächsten Seite über den Fall Lotronex.

Als ich die FDA in Maryland nahe der Bundeshauptstadt Washington besuchte, hatte ich ein deutliches Bild vor mir: Die Behörde zählt zu den Besten der Welt, ist gut mit Personal ausgestattet und überwacht die Pharmaindustrie mit einem strengen Reglement. Aber ich muss zugeben, dass dieses rosige Bild in der kurzen Zeit, die ich in der FDA verbrachte, doch ziemlich verblasste. Die Mitarbeiter der FDA scheinen mindestens in einigen Bereichen ziemlich hilflos zu sein. In dem brisanten Spannungsfeld zwischen Politik und Medikamentenkontrolle scheint die Politik zu dominieren. Zwei Beispiele mögen das illustrieren: die Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel (DTCA¹⁵) und die Förderung von „me too's“, also geringfügig veränderten Varianten von bekannten Wirkstoffen.

Im Zusammenhang mit der Werbung für verschreibungspflichtige Mittel – die in den USA im Gegensatz zu den meisten Industrieländern seit einigen Jahren erlaubt ist – sagten die FDA-Mitarbeiter: „das ist eine Multimilliarden-Dollar Industrie“. Obwohl es Gesetze zur Kontrolle dieser Werbung gibt, ist es für die Behörde praktisch unmöglich sie zu überwachen, weil es eine so enorm große Anzahl von Werbeanzeigen gibt.

Auch bei den „me too's“ fühlen sich die FDA-Kontrolleure nicht recht wohl. Die Industrie besteht darauf, dass auch neue Mittel zugelassen werden, die keinen Deut besser sind als bereits auf dem Markt befindliche. Zu beiden Fragestellungen sagte ein Behördenmitarbeiter unverblümt: „das ist Politik und das sind Gebiete, die ich nicht kommentieren darf“.

Zu wenig Personal für die FDA?

Die FDA hat ungefähr 9.000 MitarbeiterInnen, von denen ein Drittel die

Industrie inspiziert. Sie sind die „Augen und Ohren“ der FDA, ihr Job ist extrem vielseitig und sehr anspruchsvoll. Heute prüfen sie, ob ein Produkt verunreinigt ist, morgen sind sie vielleicht mit einem technischen Problem befasst. Die InspektorInnen müssen ca. 16.000 Betriebe im Schnitt einmal jährlich kontrollieren. Der Aufwand ist dabei sehr unterschiedlich, aber insgesamt sind sie „unterbezahlt und überarbeitet.“

Gemessen an der Aufgabe, eine riesige Industriesparte zu überwachen, hat die FDA zu wenig Personal. Aber schlimmer noch, es gibt Druck von



Leben im Glaskasten oder Grippe-Medikament. So hätte es die Pharmaindustrie gern.

Foto Gopal Dabade

oben: Anfang der 90er Jahre verordnete der US-Kongress der Behörde, dass sie eng mit den Firmen zusammenarbeiten müsse, damit neue Medikamente schnell auf den Markt gelangen. Diese Veränderungen hingen mit dem Bedarf für AIDS-Medikamente zusammen und veränderten das politische Klima. Die Industrie hatte auf eine solche Gelegenheit gewartet, sie drückte jetzt viele Mittel schnell auf den Markt. Das Resultat der beschleunigten und vereinfachten Zulassung: Von 1993 bis 2000 mussten sieben neue Medikamente wegen tödlicher Zwischenfälle wieder vom Markt genommen werden. Insgesamt wurden 1002 Todesfälle mit

den Mitteln in Verbindung gebracht – kein einziges Medikament war nötig, um Leben zu retten. Es handelte sich z.B. um ein Schmerzmittel, Diätpillen, Mittel gegen Magenbeschwerden und ein Antibiotikum ohne therapeutische Vorteile.¹⁶ Es liegt nahe, dass der immense Druck der Industrie auf die FDA zur vorschnellen Vermarktung dieser risikoreichen Mittel beigetragen hat. Denn gegen alle sieben Medikamenten gab es bereits vor der Zulassung ernsthafte Bedenken.¹⁷

Ich diskutierte mit der FDA auch über Exportkontrolle, die eher schwach erscheint. Jedes Empfängerland kann auch in den USA nicht zugelassene Mittel anfordern. Die Begründung: Man wolle nicht in die Gesetzgebung anderer Länder eingreifen.

Medikalisierung

Nach dem Besuch bei der FDA machte ich eine kleine Sightseeingtour zum Weißen Haus. Und was ich da in der Nähe sah, überraschte und schockierte mich wirklich. Auf einem parkenden Lastwagen stand ein großes Glashaushaus. Drinnen saß ein Mädchen auf einem Sessel und las. Auf bunten Reklametafeln stand „Eine Person in dieser Stadt, die keine Grippe bekommen kann“. Die Botschaft: Der ganze Rest, also alle Menschen, müssen zum Arzt gehen und sich ein bestimmtes Grippemittel verschreiben lassen.¹⁸

Junge Leute liefen herum und versuchten jedem Passanten ein Päckchen Hühnersuppe und einen Werbezetteln zu geben, mit dem man den Arzt überzeugen kann, das Mittel zu verschreiben. Diese aggressive Werbung unterzieht die Öffentlichkeit einer Art Gehirnwäsche. Braucht man wirklich bei jeder Grippe ein Medikament? Es entsteht der Eindruck, dass jede Veränderung und Befindlichkeitsstörung im Leben als Krankheit betrachtet wird, die man mit Medikamenten behandeln muss.¹⁹ Die Industrie arbeitet jedenfalls hart daran, dieses Ziel zu erreichen und die FDA vollführt einen Drahtseilakt mit gelegentlichen Abstürzen. (GD)

Ein reizender Tod

Die FDA und der Fall Lotronex

Die Zulassung eines Medikaments gegen Reizcolon, das der Hersteller nach wenigen Monaten wieder zurückzog, hat der US-Zulassungsbehörde FDA heftige Kritik eingetragen. Der Herausgeber der angesehenen Zeitschrift *The Lancet* sprach von einer „fatalen Erosion der Integrität“.²⁰

Der Reizcolon ist eine lästige, psychisch bedingte Erkrankung: wiederholte Durchfälle ohne Beteiligung von Krankheitserregern. Der neue Wirkstoff Alosetron (Lotronex®) schien Linderung zu versprechen. Bei näherer Betrachtung sind die Erfolge gegenüber Placebo allerdings marginal. Dies wurde aber durch geschickte grafische Darstellung der Ergebnisse im *Lancet*²¹ verdeckt. Die *Public Citizen Health Research Group* aus Washington deckte dies auf und veröffentlichte anhand der Daten, die der FDA vorlagen, eine „saubere“ Darstellung der Ergebnisse (siehe Grafik).²²

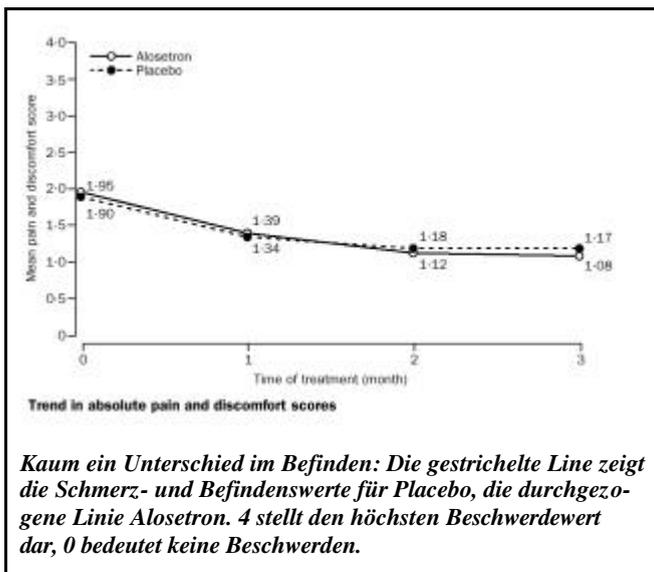
Es gibt kaum einen Unterschied zwischen Placebo und Medikament. Auffällig ist aber, dass bei beiden Patientengruppen im Laufe der Untersuchung eine deutliche Besserung der Beschwerden eintrat. Ein Hinweis darauf, dass möglicherweise allein die Betreuung durch Teilnahme an der Studie einen therapeutischen Effekt hatte.

Tödliche Komplikationen

Die unerwünschten Wirkungen können heftig sein. Als nach knapp zehn Monaten das Mittel vom Glaxo Wellcome zurückgezogen wurde, waren fünf PatientInnen gestorben, 34 mussten wegen schwerer Darmkomplikationen ins Krankenhaus und 10 davon operiert werden.⁷ Bereits in der Studie, die zur Zulassung des Mittels führte, war eine solche Komplikation aufgetreten, die aber von den Autoren als „Fehldiagnose“ abgetan wurde. Fast

ein Drittel der Versuchsteilnehmerinnen bekam Verstopfung, jede zehnte brach ihre Teilnahme deswegen ab.²³

Bis zu dem „freiwilligen“ Rückzug durch den Hersteller hat sich die FDA nicht eben mit Ruhm bekleckert. Obwohl es die Fachleute in der FDA für unpraktikabel hielten, PatientInnen durch Warnhinweise zu schützen, hielt die Behördenleitung an dem Mittel fest. KritikerInnen innerhalb der Behörde wurden mundtot gemacht und von weiteren Diskussionen über Lotronex ausgeschlossen. Stattdessen wurden neue Studien unterstützt, die schwere methodische Fehler enthielten.²⁰



Public Citizen wirft die Frage auf, warum die FDA trotz dieser und anderer Bedenken Alosetron zuließ – und warum die Autoren der Studie, fünf von sechs beim Hersteller des Medikaments beschäftigt, die Bedenken der FDA nicht in die Veröffentlichung ihrer Untersuchung mit einarbeiteten. „Diese Diskrepanzen werfen wichtige Fragen darüber auf, wie Ergebnissen von Studien dargestellt werden, die von der pharmazeutischen Industrie gefördert wurden“, so *Public Citizen*.²² Die Veröffentlichung im *Lancet* stellte

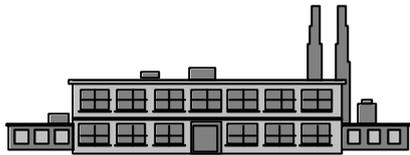
offensichtlich eine geschönte Fassung der Studie vor, die der FDA vollständig vorlag.

Ein zweiter Versuch

Das zögerliche Verhalten der FDA ermutigte Glaxo, zu versuchen, Alosetron wieder auf den Markt zu bekommen. Die FDA wurde mit Proteste-mails überschwemmt. Kein Zufall, denn Glaxo gab Reizcolon-Patientengruppen Geld für Forschungs- und Aufklärungsprogramme. Es ist durchgesickert, dass die Behörde an den vorgeschriebenen Prozeduren vorbei Geheimverhandlungen mit der Firma führt, um die Wiedenzulassung zu erreichen.²⁰

Der Diagnose von Richard Horton vom *Lancet* ist wenig hinzuzufügen: „Diese Geschichte deckt nicht nur gefährliches Versagen bei der Bewertung und Zulassung eines Medikaments auf, sondern auch in welchem Maß die FDA [...] zur Dienerin der Industrie wurde.“²⁰ Er fordert sechs grundlegende Veränderungen bei der US-Behörde. Die erste ist, alle Geheimkontakte zwischen FDA-Leitung und Industrie einzustellen. (JS)

- 14 Food and Drug Administration
- 15 Direct To Consumer Advertising of prescription drugs
- 16 D. Willman, How a New Policy Led to Seven Deadly Drugs, *Los Angeles Times* 20.12.2000
- 17 Berichte zu den sieben Mitteln unter www.latimes.com/news/nation/reports/fda.htm
- 18 Es handelt sich um Oseltamivir (Tamiflu®) von Roche, das bislang nur in den USA zugelassen ist. Zur geringen Wirksamkeit dieser Mittel vergleiche: Und wieder eine „Wunderwaffe“, *Pharma-Brief* 8/1999, S. 4
- 19 Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Grippemittel gegen die seltenen Komplikationen bei Grippe helfen (FDA Reminds Prescribers of Important Considerations Before Prescribing Flu Drugs, FDA Talk Paper 12.1.2000, www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS00995.html)
- 20 R. Horton, Lotronex and the FDA: A fatal erosion in integrity, *The Lancet* Vol. 357, 19 May 2001, p. 1544
- 21 M. Camilleri et al, Efficacy and safety of alosetron in women with irritable bowel syndrome, *The Lancet* Vol. 355, p. 1035-1040
- 22 E. Barbehenn, P. Lurie, S.M. Wolfe, Alosetron for irritable bowel syndrome, *The Lancet* Vol. 356, 9 December 2000, p. 2009
- 23 K.E.L. McColl, Alosetron for irritable bowel syndrome, *The Lancet* Vol. 356, 8 July 2000, p. 164



Schmiergelder gegen Generika

Millionen zur Verteidigung neuer Kassenschlager

Mit Millionensummen verteidigen führende Pharmaunternehmen ihre Mittel nach Ablauf des Patents. Der Pharma-Gigant Aventis zahlte einem US-amerikanischen Generika-Hersteller knapp 90 Millionen US-Dollar und verhinderte so, dass eine billigere Version seines Kassenschlagers Cardizem CD® frühzeitig auf den Markt gelangte. Die amerikanische Behörde Federal Trade Commission (FTC) ermittelte gegen Aventis und leitete ein Gerichtsverfahren ein. Zugleich wurde gegen etliche andere Firmen ermittelt, die am Kuhhandel gegen die Markteinführung vielversprechender Generika beteiligt waren.

Cardizem CD® ist ein effektives Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Brustschmerzen und Herzkrankheiten. Allein im Jahr 1997 betrug der Umsatz des populären Markenpräparates über 700 Millionen Dollar.²⁴ Die Aventis-Tochter Hoechst Marion Roussel hatte zunächst einen Prozess gegen den Generika-Hersteller Andrx (Florida, USA) geführt, dann millionenschweren Zahlungen an den Konkurrenten zugestimmt, während das Verfahren noch lief. Schließlich ließ Hoechst die Klage fallen, als Andrx sein Mittel abwandelte und für einen Preis von 5-10 \$ unter dem monatlichen Preis für Cardizem CD auf den Markt brachte.²⁵ Der Millionendeal wurde 1999 aufgrund der Ermittlungen der FTC und öffentlicher Proteste eingestellt.

Cardizem CD kostete 1998, während des Zeitraums der illegalen Vereinbarung mit dem Generikahersteller Andrx, 73 \$ im Monat pro PatientIn. Nach Platzen des geheimen Pharma-Deals kam eine generische Version des Medikaments auf den Markt, die mit etwa 32 \$ weniger als die Hälfte kostet.

Ermöglicht wurden diese schmutzigen Geschäfte durch den *Hatch-Waxman-Act*, der seit 1984 die Zulassung von Generika regelt. Eigentlich war das Gesetz dazu gedacht, den Generikamarkt anzukurbeln und dadurch die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Generikaherstellern wurde die Möglichkeit eingeräumt, bereits vor Ablauf des Patentschutzes einen Ge-

nehmigungsantrag zur Vermarktung bei der *Food and Drug Administration (FDA)* zu stellen. Der Hatch-Waxman-Act erteilt der ersten Firma, die bei der FDA einen Antrag auf Zulassung eines generischen Produktes gestellt hat, ein exklusives Vermarktungsrecht von 180 Tagen.²⁶ Dazu muss nachgewiesen werden, dass entweder das Patentrecht für das Markenprodukt abläuft oder das Patentrecht nicht verletzt wird. Der Patentinhaber kann aber innerhalb von 45 Tagen Klage wegen Patentverletzung erheben. Damit tritt automatisch eine Sperrfrist von 30 Monaten ein, in denen der Antrag von der FDA nicht weiter bearbeitet werden darf.

Stark in die Kritik geraten ist vor allem die 30monatige Sperrfrist. Sie läuft der Absicht des Hatch-Waxman-Acts, Generika zu fördern, zuwider. Wenn es einem Markenhersteller gelingt, das erste Generikum abzuwehren, hat er damit zugleich für alle anderen den Marktzugang blockiert. Insofern können sich millionenschwere Schmiergelder an einen Generikahersteller durchaus lohnen (und die Sperrfrist von 30 Monaten bietet genug Zeit zum Verhandeln!).

Gewöhnlich liegt der Preis bei Markteinführung des ersten Generikums bei etwa 70% des Preises für das Markenprodukt. Sobald konkurrierende Generika auf den Markt kommen, sinkt der Preis weiter auf etwa 30% der Kosten des Markenpräparates.²⁷ Der Zeitpunkt der Markteinführung eines

Generikums ist demnach von enormer wirtschaftlicher Bedeutung für die PatientInnen.

Die amerikanische Handelskommission hat neben dem Aventis-Andrx Deal noch in fünf weiteren Fällen gegen mindestens elf Firmen ermittelt. Zeneca Pharmaceuticals zahlte dem Unternehmen Barr Laboratories 21 Millionen Dollar, um ein Konkurrenzprodukt zu seinem Brustkrebsmittel Tamoxifen auszuschalten. Zugleich erteilte Zeneca dem Konkurrenten eine Vermarktungslizenz für eine eigene generische Variante von Tamoxifen. Der Deal hat sich auch für Barr gelohnt: die Firma verdient daran jährlich etwa 30 Millionen Dollar.²⁸

Auch Schering-Plough geriet jüngst in die Schlagzeilen und musste fallende Aktienkurse hinnehmen:²⁹ Mit Zahlungen von insgesamt rund 90 Millionen US\$ an die Pharmahersteller Upsher-Smith und American Home Products wollte Schering-Plough Generika-Konkurrenz von seinen Bluthochdruckmittel Mittel K&Dur 20 femhalten.³⁰ Schering-Plough kann die Millionensummen aus der Portokasse zahlen: 1999 erzielte die US-Firma einen Reingewinn von 2,1 Milliarden Dollar.³¹

Derartige Vereinbarungen „können schwerwiegende wettbewerbsrechtliche Probleme mit potentiell ernsthaftem Schaden für die Konsumenten aufwerfen“, warnt die Handelsbehörde FTC.³² Den Schaden, der KonsumentInnen allein aus dem Schering-Deal entsteht, bezifferte die Behörde auf über 100 Millionen Dollar. (cj)

24 Aventis, Andrx charged in conspiracy to keep cheap generics off the market. *Corporate Crime Reporter*, 21.5.2001, S. 4.

25 Jayne O'Donnell: FTC targets deal to keep generic off shelf. In: *USA Today*, 9.3.99

26 Details zum Hatch-Waxman Act: siehe FN 32

27 Aventis, Andrx charged in conspiracy to keep cheap generics off the market. In: *Corporate Crime Reporter*, 21.5.2001, S. 4.

28 Jayne O'Donnell: FTC targets deal to keep generic off shelf. In: *USA Today*, 9.3.99

29 Lewis Krauskopf: FTC: Schering payoffs cost public millions. In: *The Record ONLIFE Health*, 3.4.2001

30 James Rowley: FTC Says Schering Delayed Generics. In: *The Washington Post*, 3.4.2001

31 Mohamed Larbi Bouguerra: Im Dschungel der Pharmalobby. *die tageszeitung*, 16.3.2001

32 Federal Trade Commission Press Release, 16.3.2000 (FTC Charges Manufacturers with Stifling Competition in Two Prescription Drug Markets)

5000 Mittel, die Sie besser nicht nehmen

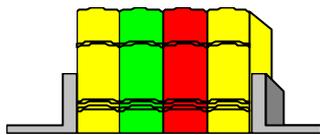
Deutschland verfügt noch über Tausende von ungeprüften Arzneimitteln, wir berichteten wiederholt darüber.³³ Jetzt veröffentlichte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Liste der Mittel, bei denen die Hersteller keine Chance auf Nachzulassung sehen und auf Abverkauf setzen.

Knapp 5.000 Medikamente umfasst die 263 Seiten lange Liste. Alle können aber noch zwei Jahre weiter verkauft werden – so sieht es das Gesetz vor. Irrtümer sind allerdings nicht ausgeschlossen, weil bei der Fülle der Altarzneimittel der Überblick verloren gegangen zu sein scheint. Deshalb gab das BfArM drei Wochen Widerspruchsfrist, sollte ein Mittel irrtümlich auf die Liste gelangt sein. Die Hersteller haben selbst zur Unklarheit beigetragen, indem sie unvollständige Angaben machten oder den Verzicht auf Mittel erklärten, die ihre Zulassung längst verloren haben.

VerbraucherInnen sollten mit Rücksicht auf ihre Gesundheit nicht auf die Marktrücknahme in zwei Jahren warten, sondern diese Auslaufmodelle ab sofort meiden. Sie können – wenn auch ein wenig mühsam³⁴ – selbst nachschauen, um welche Arzneimittel es sich handelt: Die Liste ist im Internet zugänglich.³⁵

Dieser kleine Transparenzgewinn kann nicht darüber hinwegtäuschen, dass es nach wie vor keine öffentlich zugängliche Liste der wohl über 10.000 Altarzneimittel gibt, für die weiterhin die Nachzulassung angestrebt wird. Die Hersteller müssen allerdings eine Kennzeichnung auf dem Beipackzettel in diesen Wochen umsetzen.³⁶ Im Großhandel und den Apotheken wird es aber noch lange ältere Packungen ohne einen Hinweis auf die fehlende Überprüfung des Mittels geben. Den VerbraucherInnen bleibt nur, in der Apotheke vor Erwerb die Packung aufmerksam anzuschauen, ob eine „Zul.-Nr.“ aufgedruckt ist.³⁷

Ansonsten könnte man ÄrztIn oder ApothekerIn mit der Frage nach Altarzneimitteln in Verlegenheit – und zum Nachdenken bringen. (JS)



Bücher

Gemordet mit gewissenhafter Gewissenlosigkeit

Zwangssterilisationen, Menschenversuche mit KZ-Insassen, Tötung von chronisch Kranken und geistig Behinderten nach 1933 waren nicht allein Folgen einer grausamen Diktatur, sondern vor allem auch einer gewissenlosen Medizin. Zu diesem Schluss kommt die Kongressdokumentation „Medizin und Gewissen“ der Internationalen Ärzte für die Verhütung des Atomkriegs (IPPNW) von 1998. Die AutorInnen untersuchen Entstehungsgeschichte, Ursachen und grausame Folgen einer Gesundheitspolitik, die „lebensunwertes Leben“ definierte und in Menschen mit eingeschränkter Leistungsfähigkeit nur noch „Ballastexistenzen“ erkannte. Aus zahlreichen historischen Daten und Dokumenten der Nürnberger Ärzteprozesse von 1946 und 1947 analysiert und beschreibt der Kongressband die „Denkweise einer Medizin, welche den Menschen betrachtet wie ein chemisches Molekül oder einen Frosch oder ein Versuchskaninchen“.³⁸

Mit schonungslosem Blick wird der willfährige Beitrag der Ärzteschaft zur brutalen „rassenhygienischen Reinigungsarbeit“ des NS-Regimes dokumentiert. ÄrztInnen mordeten mit fachlicher Gründlichkeit und verdrängten perfekt Gewissen und Gefühle im beruflichen Alltag. Doch der Kongressband beschränkt sich nicht auf die Bewältigung der Vergangenheit. Die AutorInnen verknüpfen die ethische Diskussion um vergangene Verbrechen auch mit den immanenten Gefährdungen der modernen Medizin. So schreibt Horst-Eberhard Richter: „Die jahrzehntelange Verdrängung des Ausrottungskrieges gegen die psychisch Kranken

wird jetzt an einer sonderbaren hermetischen Abgehobenheit der Bio-Ethik-Diskussion erkennbar. Es geht ein spürbares Unbehagen um, sich über die Konsequenzen einer >genetifizierten< Medizin klar zu werden. Es ist, als taumelten die Gesellschaft und mit ihr die Medizin in besinnungsloser Automatik einem Machen des je Machbaren entgegen, die Frage nach der Verantwortbarkeit vernachlässigend.“

„Medizin und Gewissen“ ist beileibe keine schöne Lektüre, aber eine höchst lesenswerte Aufarbeitung einer unfassbaren Vergangenheit und ein mahrender Appell an die medizinische Gegenwart. (Cj)

📖 Stephan Kolb, Horst Seithe (Hrsg.): Medizin ohne Gewissen. 50 Jahre nach dem Nürnberger Ärzteprozess – Kongressdokumentation -, Mabuse-Verlag Frankfurt a. M. 1998, Preis: 58 DM

Korrektur

Im letzten *Pharma-Brief* (4/2001) ist im Kasten auf S. 2 ein Fehler. Zum Druck von Deutschland auf Südafrika wegen preiswerter Medikamente musste es richtig heißen:

„Aber auch der deutsche Bundespräsident Herzog wurde 1998 anlässlich eines Staatsbesuchs in Südafrika bei Mbeki (damals Vizepräsident) vorgestellt, um die Interessen der deutschen Pharmaindustrie zu wahren.“

Wir bitten, den Fehler zu entschuldigen. (Red.)

33 Zuletzt: Altöl – Altlast – Altarzneimittel, *Pharma-Brief* 2/2000, S.1; Industrie- statt Verbraucherschutz, Weiter keine Arzneimittelsicherheit in Deutschland, *Pharma-Brief* 5/2000, S.4

34 Die Liste ist im Acrobat-Reader Format. Mit der Tastenkombination Strg+F kann man nach dem Markennamen des Präparates suchen.

35 http://www.bfarm.de/de_ver/aenderungen.html

36 Entgegen der Forderungen der Pharma-Kampagne, des VDPP und der Verbraucherverbände wurde kein Hinweis auf der Schachtel vorgesehen. Man kann also erst *nach Kauf* sehen, ob man ein fragwürdiges Altarzneimittel erstanden hat.

37 Nur die Zul.-Nr.: verbürgt, dass eine Überprüfung stattgefunden hat. „Reg.-Nr.“ tragen Altarzneimittel und die PZN hat nur etwas mit dem Vertrieb zu tun.

38 Viktor von Weizsäcker: Euthanasie und Menschenversuche“, 1947



Der *Pharma-Brief* ist Mitglied der International Society of Drug Bulletins



Aus aller Welt

Uni-Professor gegen Tabak sponsoring

Richard Smith, Herausgeber des renommierten *British Medical Journal* (BMJ), legte seine Professur für Medizin-Journalismus an der Universität von Nottingham/GB nieder. Er protestierte damit gegen die industriefreundliche Haltung der Universität, die Gelder der Tabakindustrie entgegengenommen hatte.³⁹

„Ich tue dies, weil die Universität Gelder von British American Tobacco angenommen hat, um ein Internationales Zentrum für die soziale Verantwortung von Unternehmen zu finanzieren. Dies ist ein schwerwiegender Fehler und hat dem Ansehen der Universität geschadet.“, schreibt Richard Smith in seinem Brief an den stellvertretenden Rektor. Nur wenn die Universitätsleitung sich entschliesse, die geschenkten 3,8 Millionen Pfund zurückzugeben, werde er seine Amtsniederlegung zurücknehmen.³⁹

Dem Rücktritt von Smith waren heftige Debatten im *British Medical Journal* und in der Öffentlichkeit vorausgegangen. Die LeserInnen der angesehenen medizinischen Fachzeitschrift konnten sich auf den Internet-Seiten des BMJ zu dem Vorfall äußern und ihre Stimme abgeben: 84 Prozent der LeserInnen forderten die Universität auf, die Tabak-Gelder zurückzugeben. 54 Prozent sprachen sich dafür aus, dass Smith seine Professur niederlegen solle, falls man in Nottingham die Industrie-Spende behalte. „Ich kündige aus zwei Gründen“, schreibt Smith. „Einerseits, weil ich gesagt habe, dass ich täte, was mir die LeserInnen des BMJ raten. Und andererseits, weil ich so stark dafür argumentiert habe, dass die Universität dieses Geld nicht hätte

annehmen sollen.“ Smith bekräftigte, dass er sich auch zukünftig an der „wichtigen Debatte über die Beziehungen zwischen Universitäten und Tabakindustrie“ beteiligen werde. (cj)

AIDS in China

In der chinesischen Provinz Henan wurden durch mangelnde Sicherheitsvorkehrungen bei Blutspenden Tausende Menschen mit AIDS infiziert, in einigen Dörfern sollen laut Recherchen eines Journalisten bis zu 80% der Einwohner betroffen sein.⁴⁰ Die Infektionen wurden sowohl durch private reisende Spendenmobile als auch durch offizielle staatliche Einrichtungen zur Blutplasmaspende verursacht. Den lokalen Behörden wird vorgeworfen, die Angelegenheit zu vertuschen und Hilfe für die Betroffenen vor Ort zu erschweren. Einer 74jährigen chinesischen Ärztin, die für ihr persönliches Engagement durch das US-amerikanische Global Health Council ausgezeichnet werden sollte, wurde die Ausreise zur Preisverleihung verweigert.⁴¹ (cw)

Zwei Länder erlauben Zwangslizenzen

Eine Gesetzesänderung in Malaysia ermöglicht die Herstellung patentrechtlich geschützter Medikamente.⁴² Unter Berufung auf das TRIPS-Abkommen folgt die malaysische Regierung damit dem Beispiel Brasiliens und ermöglicht so eine deutliche Kostenreduktion bei medizinisch bedeutsamen Wirkstoffen. Kontrollen der Produzenten durch das Gesundheitsministerium sollen die Qualität gewährleisten.

Nach über einjähriger Vorbereitungszeit wurde in Kenia am 14. Juni das „Industrial Property Bill 2001“ vom Parlament beschlossen.⁴³ Das Gesetz ermöglicht es, zur Sicherung der medizinischen Versorgung, Patentrechte außer Kraft zu setzen. Entsprechend den Regelungen der internationalen Handelsorganisation WTO wurden als rechtliche Mittel Zwangslizenzierung und Parallelimporte zugelassen. Das Gesetz muss noch eine weitere Lesung im Parlament passieren, in der es jedoch nur noch um Detailfragen gehen wird. Damit ist Kenia ein weiteres Land, das sich dem Preisdiktat der

Pharmakonzerne widersetzt und sich die Möglichkeit verschafft, selbst für günstige Medikamente zu sorgen. Vorausgegangen waren intensive Bemühungen der Industrie, das Gesetz zu verhindern. So hatten zwei Pharmafirmen sämtliche Parlamentarier zu einer Reise in das Touristenzentrum Mombasa einladen wollen. Dieser Ausflug wurde ebenso abgesagt wie eine geplante nächtliche Parlamentssitzung, in der Pharmafirmen die Abgeordneten „aufklären“ wollten.⁴⁴ (cw)

Kuba macht Medikamente allein

Die kirchliche Organisation *Brot für die Welt* ermöglicht seit 1991 den Kauf von Rohstoffen, mit denen in Kuba 35 dringend benötigte Medikamente hergestellt werden. Kuba, das für sein technisches Know-how bekannt ist, konnte somit die Herstellungskosten auf bis zu zwei Prozent des üblichen Marktpreises senken. Nach der Auflösung des Ostblocks und der andauernden Wirtschaftsblockade durch die USA war die Pharmaindustrie Kubas praktisch zum Stillstand gekommen, da der Einkauf von Rohstoffen auf dem freien Markt nicht finanziert werden konnte. Da das Land inzwischen selbst über ausreichend Devisen verfüge, will *Brot für die Welt* die Förderung demnächst einstellen.⁴⁵ (cw)

39 Editor resigns from post after tobacco gift. www.bmj.com/cgi/content/full/322/7296/1200/e/DC1

40 Five Dollars Per Life, *Asian Wall Street Journal* 6.1.2001

41 Das Blutgeld brachte den Bauern von Wenlou kein Glück, *Frankfurter Rundschau* 1.6.2001

42 C. Celestine, Move to produce drugs locally welcomed, *The Star* (Malaysia), 29. April 2001

43 Mitteilung der *Kenya Coalition for access to essential medicines* vom 14.6.01; Reuters 12.6.2001

44 *Frankfurter Rundschau*, 12.5.2001

45 Pillen drehen für Havanna, *Frankfurter Rundschau* 25.5.2001

Zu guter Letzt

„Ich denke, wir haben das Ausmaß unterschätzt, in dem wir zu Bösewichten gemacht wurden, zu Leuten ohne Antworten, die nach Ausreden suchen.“

Rick Lane, Präsident von Bristol-Myers Squibb, zur Haltung der Industrie zum Zugang zu AIDS-Medikamenten, nach *Wall Street Journal* 23.4.2001