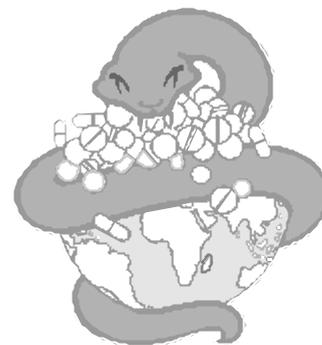


PHARMA- BRIEF



Nr. 7-8

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Oktober/November 2002

Health Action International (D)

ISSN 1618-0933

Erfolg im Europaparlament

Bessere Kontrolle statt mehr Werbung

Der Vorstoß der Europäischen Kommission zur Lockerung des Werbeverbots für rezeptpflichtige Arzneimittel wurde in einer Abstimmung am 23. Oktober von einer überwältigenden Mehrheit der ParlamentarierInnen abgelehnt. Stattdessen wird bessere Information für VerbraucherInnen verlangt. Es gibt auch einige wichtige Änderungen, die die therapeutische Qualität von Arzneimitteln betreffen.

Mit seinem Beschluss zur Werbung folgt das EU-Parlament den Änderungsvorschlägen des Gesundheitsausschusses.¹ Das Engagement der BUKO Pharma-Kampagne und ihrer deutschen und europäischen Partnerorganisationen war erfolgreich. Es gelang, die Gefahren von Pharmawerbung in die Diskussion zu bringen und die EntscheidungsträgerInnen für die Problematik zu sensibilisieren. Ein wichtiger Schritt auf diesem Weg war der Beschluss des Deutschen Bundestages gegen Direktwerbung, den der gesundheitspolitische Experte der SPD-Fraktion, Horst Schmidbauer, im Juni auf den Weg gebracht hatte.

Die Abstimmung im EU-Parlament setzt ein klares Zeichen: VerbraucherInnen und PatientInnen benötigen gute Informationen, aber keinesfalls noch mehr Werbung! Die Europäische Kommission wird vom Parlament aufgefordert, sich mit Verbraucher- und Patientenorganisationen zu beraten und eine umfassende Strategie zu erarbeiten, wie „eine hohe Qualität sowie objektive, zuverlässige und werbungsfreie

Information über Arzneimittel und andere Therapien“ gewährleistet werden kann.² Da immer mehr Menschen das Internet für die Informationsbeschaffung nutzen, soll ein Schwerpunkt bei der Erstellung guter Internet-Seiten liegen. So schlägt das Parlament vor, den „zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten die Einrichtung einer Internet-Seite nahe zu legen, die als Portal fungiert und objektive Informationen über pharmazeutische Erzeugnisse und allgemeine Gesundheitsprobleme bereit hält.“³ Wenn die so erarbeiteten Web-Seiten wirklich ein hohes Niveau erreichen, wäre das als wegweisender Schritt zu begrüßen. Denn es tummeln sich eine Vielzahl von Web-Seiten im Netz, die oft qualitativ schlecht sind und einseitig informieren. Der Kommission soll nun die Aufgabe zukommen, die bereits existierenden Initiativen für eine Qualitätssteigerung aufzugreifen und zu fördern.

Bessere Zulassungskontrolle?

Weitere wichtige Änderungen betreffen die Zulassung neuer Arzneimittel

Editorial

Liebe LeserInnen,
es ist schön, auch mal über Erfolge berichten zu können. Trotz massiver Industrielobby hat das Europaparlament sich gegen noch mehr Pharmawerbung ausgesprochen (siehe links). Auch unsere Konferenz „Patente, Profite und AIDS“ war sehr erfolgreich. Der beiliegende Pharma-Brief Spezial bringt erste Berichte, in der nächsten Ausgabe werden weitere folgen.

Beide Aktionen waren für uns sehr zeitintensiv, deshalb müssen Sie sich diesmal mit vier Seiten Pharma-Brief plus acht Seiten Pharma-Brief Spezial begnügen.

Damit wir auch nächstes Jahr Erfolge vorweisen können, bitten wir Sie herzlich um eine Spende.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Ihr

- **Neue Bücher** 3
- **Aus aller Welt** 4

Beilage: Pharma-Brief Spezial
Patente, Profite und AIDS
Konferenzbericht (Teil I)

sowie die Meldungen über Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz). Für alle neuen Medikamente wird eine zentrale Zulassung durch die EMEA angestrebt, die dann europaweit gültig ist. Dies entspricht dem Vorschlag der Europäischen Kommission. Allerdings soll die Zulassungsprozedur nicht beschleunigt werden: Straffungen sind nur für administrative Vorgänge zulässig, nicht für die eigentliche Begutachtung. Damit sind Befürchtungen aus der Welt, dass die ohnehin knappe Zeit für die wissenschaftliche Bewertung weiter beschnitten wird.

Fünf Jahre nach der Erstzulassung soll eine Re-Evaluierung stattfinden, bei der eine erneute vergleichende Abwägung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses durchzuführen ist. Die Kommission hätte diese Kontrolle gern abgeschafft. Das Parlament möchte sie im Interesse der PatientInnen verschärft sehen. Sollte diese Regel Gesetzeskraft erlangen, müssen Mittel, deren Nutzen-Risiko Bilanz sich durch neue Erkenntnisse verschlechtert hat, oder wenn andere Medikamente sich als besser herausgestellt haben, um ihre Zulassung fürchten.

Die von vielen Gruppen geforderte Einführung des therapeutischen Mehrwerts als Zulassungskriterium wurde vom Parlament nicht in die Gesetzesänderung aufgenommen. Bisher muss bei einem Antrag auf Neuzulassung nur nachgewiesen werden, dass das Medikament wirksam ist. Wenn jedoch nur solche Medikamente eine Neuzulassung erhielten, die auch wirklich Verbesserungen gegenüber bewährten Behandlungskonzepten bringen, so blieben den PatientInnen eine Vielzahl unnötiger und kostenintensiver Scheinnovationen erspart.

Dagegen ist positiv zu verzeichnen, dass das Meldesystem für Nebenwirkungen ausgebaut werden soll. Der Austausch zwischen den einzelnen Staaten und deren Behörden soll deut-

lich verstärkt werden. Damit würde endlich die skandalöse Vernachlässigung von Arzneimittelrisiken im europäischen System beseitigt. Ein deutliches Signal setzte das EU-Parlament mit der Betonung von Transparenz und öffentlichem Zugang zu Daten. Das betrifft nicht nur die EU-Datenbank zu Arzneimittelrisiken, die öffentlich zugänglich werden soll, sondern auch die Unterlagen, mit denen die Hersteller zu beweisen versuchen, dass ihre Mittel auch wirken.

Damit wird Forderungen entsprochen, die schon lange von gesundheitspolitisch aktiven Gruppen wie der Pharma-Kampagne gestellt werden. Eine Vielzahl von Hintergrundinformationen, die bei der Arzneimittelzulassung von Bedeutung sind, lagern bisher hinter verschlossenen Türen. Wenn dieser Missstand behoben ist, sind die Entscheidungen der Behörden besser nachvollziehbar, Einflüsse und Manipulationen von der Industrie leichter aufzudecken und das Vertrauen in die Arbeit der Behörden wird deutlich steigen.

Die Kuh ist noch nicht vom Eis

Wie geht es nun weiter? Zunächst muss der Rat der EU-Gesundheitsminister am 2./3. Dezember den Änderungsvorschlägen zustimmen. Hierfür hat die deutsche Gesundheitsministerin vom Bundestag den Auftrag erhalten, sich gegen eine Lockerung des Werbeverbots einzusetzen.⁴ Da es sich bei der Reform der EU-Arzneimittelgesetze um ein sehr umfangreiches Paket von Änderungsvorschlägen handelt, ist davon auszugehen, dass die Gesundheitsminister nicht in allen Punkten zustimmen werden. Dann wird es eine zweite Lesung im Parlament geben. Da die Regelungen für Werbung in einer EU-Richtlinie stehen, müssen sie schlussendlich noch vom Bundestag in nationales Recht umgesetzt werden. (CW)

4 siehe *Pharma-Brief* 4-5/2002: Bundestag gegen Lockerung des Werbeverbots, S. 1-3

Der Pharma-Brief



Gefördert durch die
Nordrhein-Westfälische
Stiftung Umwelt und
Entwicklung

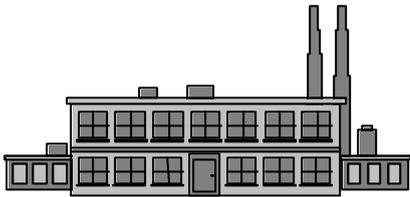


Mitglied der International
Society of Drug Bulletins

1 Siehe *Pharma-Brief* 6/2002: EU Ausschuss gegen Arzneimittelwerbung

2 Europäisches Parlament 2002: Vom Parlament angenommene Texte 23.10.02, P5_TA-PROV (2002) 10-23, vorläufige Ausgabe PE 323.680, Änderung 102 www3.europarl.eu.int/omk/omnsa-pir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=p021023DE.pdf&LANGUE=DE

3 ebd. Änderung 103



Industriearmee überrennt den US-Kongress

Die Pharmalobby war noch nie besonders bescheiden, aber ihr Einfluss auf den US-Kongress bricht alle Rekorde.

Mit 623 Lobbyisten wurde 2001 erstmals die Zahl der Kongressabgeordneten übertroffen. Dies hat die US-VerbraucherInnengruppe *Public Citizen* aufgedeckt.⁵ Die zehn aktivsten Firmen gaben zwei Drittel der von der Pharmaindustrie für die Beeinflussung der demokratisch gewählten Abgeordneten aufgewendeten Mittel in Höhe von 78,1 Millionen US\$ aus.

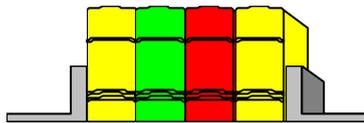
Besonders bedenklich ist, dass über die Hälfte der Lobbyisten vorher selbst im Kongress und Bundesregierung gearbeitet hatten, also über gute Kontakte verfügen. Es finden sich sogar 23 ehemalige Kongressmitglieder unter den Beeinflussern der US-Politik.

Diese „Pharma-Armee“ war im vergangenen Jahr erfolgreich. Sie verhinderte, dass das staatliche Hilfsprogramm Medicare für Arzneimittel bezahlt. Die Patentgesetzgebung wurde nicht aufgeweicht. Im Gegenteil, die Industrie bekam einen zusätzlichen sechsmonatigen Patentschutz, wenn die Medikamente auf Sicherheit für Kinder getestet werden. Durch diese Regelung entstehen den VerbraucherInnen zusätzliche Kosten von 14 Milliarden US\$.

Der massive Einfluss eines immer mächtiger werdenden Industriezweigs auf Politik und Gesellschaft wirft die Frage nach Möglichkeiten der Kontrolle auf. Wie kann es sein, dass der profitträchtigste Industriezweig⁶ sich seine Gesetze einfach erkauft? (JS)

5 *Public Citizen*, The other drug War II, Washington 12.6.2002 www.citizen.org/congress/campaign/special_interest/articles.cfm?ID=7827

6 www.citizen.org/documents/fortune500_2002report.PDF



Neue Bücher

Heilpflanzenlexikon

Für die Verwendung von Heilpflanzen in der Therapie müssen die gleichen Kriterien gelten wie für synthetische Arzneimittel: ihre Wirksamkeit muss belegt sein, Nutzen und Risiken müssen in einem vertretbaren Verhältnis zueinander stehen. Aber nicht alles, was traditionell überliefert ist, hält diesen Kriterien stand. Für über 300 Heilpflanzen wurden in den letzten Jahren Aufbereitungsmonographien erstellt, die den wissenschaftlichen Kenntnisstand zusammenfassen. Dabei haben 20% der Pflanzen eine negative Beurteilung erhalten: Entweder war keine Wirksamkeit nachzuweisen, oder die möglichen Nebenwirkungen waren zu gravierend. Aber in vielen Punkten herrscht immer noch Klärungsbedarf. „Grundsätzlich muss festgestellt werden, dass Studien zur therapeutischen Wirksamkeit mit modernem Prüfdesign Mangelware sind und auch heute nur für einige wenige Pflanzen bzw. Pflanzenextrakte vorliegen.“, so Dietrich Frohne im Vorwort der neusten Ausgabe des Heilpflanzenlexikon.

Für über 400 Heilpflanzen beschreibt Frohne, welches Bild sich aus Erfahrungswissen und klinischen Studien ergibt. Übersichtlich zusammengestellt sind Inhaltsstoffe, Wirkungsweise, Anwendungsvorschriften und unerwünschte Wirkungen. Literaturquellen und Verweise auf Fertigarzneimitteln runden die Beschreibung vieler Pflanzen ab. Ein Anhang stellt die beschriebenen Pflanzen nach Indikationen zusammen. Die siebte Auflage dieses kompakten Nachschlagewerks wurde vollständig aktualisiert, so wird z.B. die aktuelle Kontroverse um die Gefährlichkeit von Kava-Extrakten dargestellt. Das Buch ist aufgrund der verwendeten Fachtermini nur für LeserInnen mit entsprechenden Vorkenntnissen geeignet. (CW)

📖 Dietrich Frohne: Heilpflanzenlexikon. Ein Leitfadens auf wissenschaftlicher Grundlage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 7. Auflage, Stuttgart 2002, 39,00 €

Medikamentenpolitik in Südafrika

Wer sich einen Überblick über die Medikamentenpolitik Südafrikas nach Ende der Apartheid verschaffen möchte, kann jetzt auf eine umfassende Untersuchung zurückgreifen.

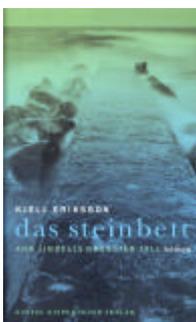
Auf 109 Seiten beleuchtet die wissenschaftliche Studie internationale Rahmenbedingungen und den Ablauf von Gesetzgebungsprozessen ebenso wie die Rolle wichtiger Akteure in Politik und Gesellschaft.

Die gut lesbare Studie ist (auf englisch) im Internet frei erhältlich. Einer der Autoren, Andy Gray, war auch Referent bei unserer Tagung *Patente, Pillen und AIDS* im Oktober 2002. Sein Tagungsbeitrag findet sich im beiliegenden *Pharma-Brief Spezial*.

📖 Andy Gray, Thulani Matsebula, Duane Blaauw, Helen Schneider and Lucy Gilson: Policy change in a context of transition: Drug policy in South Africa 1989-1999, Centre for health policy, School of public health, University of the Witwatersrand July 2002
www.hst.org.za/chp/pubs/policy.pdf

Krimi: Das Steinbett

Wer sich der Pharmaproblematik auf andere Weise nähern will, kann sich mit dem Roman *Das Steinbett* von Kjell Eriksson einige spannende Stunden verschaffen.



Eine Frau und ihre Tochter werden von einem Auto erfasst. Der Ehemann, Mitarbeiter einer Pharmafirma, ist verschwunden. Was zunächst nach einem Familiendrama aussieht, wird bald zu einer verwirrenden Geschichte für die Kommissarin Ann Lindell. Spannung bis zum Schluss ist garantiert. (JS)

📖 Kjell Eriksson, *Das Steinbett*, Gustav Kiepenheuer Verlag, 331 Seiten, Leipzig 2002, Preis 20 €



Nachlese

Wg. Keine Patentlösung

Wir berichteten im letzten *Pharma-Brief* (S. 3) über die britische Kommission zu den sozialen Folgen der Einführung von Patenten für „geistiges Eigentum“ in armen Ländern. Jetzt hat die Heinrich-Böll-Stiftung eine Kurzfassung der wegweisenden CIPR Studie ins Deutsche übersetzen lassen. Sie findet sich unter:

www.wissensgesellschaft.org/themen/wemgehoert/PropertyRightsCommissionndt.pdf

Wg. Wo bleibt das Positive? (WHO-Liste)

Im letzten *Pharma-Brief* (S. 1f) berichteten wir über das 25-jährige Jubiläum der Liste unentbehrlicher Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Unsere Pressemitteilung löste mehrere Medienbeiträge aus, darunter auch einen Beitrag in der *taz*. Leider wurde dort fälschlicherweise der Eindruck erweckt, die BUKO Pharma-Kampagne habe aktuell die WHO-Liste in Deutschland veröffentlicht. Die Liste und weitere Infos finden sich aber nur unter:

www.who.int/medicines/organization/par/briefing/tbs.shtml

Impressum

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

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

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Christian Wagner, Gopal Dabade, Christiane Fischer

Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH,
Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 €. 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.



Aus aller Welt

Gefälschte Medikamente oder falsche Behauptungen

In Südafrika erschienen in letzter Zeit mehrere Artikel über Medikamentenfälschungen. Doch einige der interviewten Fachleute sehen sich falsch zitiert und widersprechen heftig den in der Presse gemachten Aussagen, dass Fälschungen sehr häufig seien. Sie sehen hinter den Zeitungsberichten eine von der Pharmaindustrie gesteuerte Kampagne, um preiswerte Generika zu diskreditieren. Dies ist besonders bedenklich, da Südafrika gerade ernsthafte Versuche macht, sich preiswerte AIDS-Medikamente zu beschaffen. (JS)⁷

EU-Parlament für billige Medikamente

Die Europäische Union hat sich lange nicht gerade als Förderer des Zugangs zu preiswerten Medikamenten für arme Länder gezeigt. Vor allem die EU-Kommission hat sich eher bemüht die Interessen der großen Pharmakonzerne zu schützen. Das Europäische Parlament sieht das offenbar anders, denn es verabschiedete kürzlich eine Ausnahmeklausel für Exporte von patentgeschützten Arzneimitteln.

Durch das TRIPS Abkommen werden alle Länder gezwungen, Patente auf Arzneimittel anzuerkennen. Zwangslizenzen sind für arme Länder dann oft der einzige Weg, sich Arzneimittel zu bezahlbaren Preisen zu beschaffen. Doch gerade die ärmsten Länder besitzen keine Produktionskapazitäten und müssten deshalb solche

Lizenzen an Hersteller im Ausland vergeben. Die USA und die EU vertreten bislang die Meinung, dass TRIPS solche Importe nicht zulasse.

Das Europäische Parlament hat jetzt im Rahmen der Reform der Arzneimittelgesetzgebung eine Ausnahmeklausel vorgesehen, die trotz Patentschutz eine Produktion von preiswerten Generika zum Export ausdrücklich erlaubt: „Die Herstellung ist zulässig, wenn das Arzneimittel zur Ausfuhr in einen Drittstaat bestimmt ist, der für das Arzneimittel eine Zwangslizenz erteilt hat oder in dem kein Patent gilt und unter der Voraussetzung, dass ein Ersuchen der zuständigen Gesundheitsbehörden dieses Drittstaats vorliegt.“⁸ Jetzt kommt es darauf an, dass die Kommission diese Regelung im Interesse der Armen dieser Welt nicht wieder zurückdreht.

Die BUKO Pharma-Kampagne hat gemeinsam mit anderen Organisationen aus aller Welt einen offenen Brief an die Wirtschaftsminister der reichen Länder gefordert, dass sie den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln nicht länger behindern.⁹ Wir wenden uns damit gegen Versuche der USA und der EU-Kommission, die Regelungen für Zwangslizenzen unnötig restriktiv zu gestalten. (JS)

AIDS Mittel sind Gold wert

Der Minenkonzern AngloGold wird sein Beschäftigten in Südafrika jetzt kostenlos mit AIDS-Medikamenten versorgen. Die Firma kommt das billiger.

Ab sofort können die ersten Arbeiter, die bereits eine umfassende Beratung hinter sich haben, mit der AIDS-Behandlung beginnen. Nach einer viermonatigen Testphase, in der das Behandlungsprogramm optimiert wird, haben alle Mitarbeiter Anspruch auf Therapie. Berechnungen haben ergeben, dass es für den Konzern billiger ist, seine Mitarbeiter zu behandeln. Durch Krankheit und Todesfälle im Zusammenhang mit AIDS entstehen der Firma zusätzliche Kosten von 9 US\$ pro geförderter Unze Gold. Das Behandlungsprogramm wird voraus-

sichtlich nur 46 US\$ pro Unze kosten.¹⁰ Die Firma hat mit GlaxoSmithKline günstige Preise für die notwendigen Medikamente ausgehandelt. (JS)

Italien macht Medikamente billiger

Die italienische Regierung will nicht mehr für teure Kopien zahlen. Für wirkungsgleiche Medikamente soll nur noch bezahlt werden, wenn sie höchstens 15% über dem Preis des billigsten Mittels liegen.

Experten haben Medikamente nach therapeutischen Gruppen mit vergleichbarer Wirksamkeit zusammengestellt und die täglichen Therapiekosten verglichen. Die Hersteller von 85 teuren Medikamenten haben jetzt einen Monat Zeit, ihre Preise zu senken. Danach werden die Kosten für diese Mittel nicht mehr von der staatlichen Gesundheitsversorgung übernommen.¹¹ (JS)

7 Fake medicines flood local market, *Sunday Times* (Südafrika) 3.11.2002; response by Russell Coote, Department of Health, *druginfo* 7.11.2002; response by Marc Blockman, *druginfo* 6.11.2002

8 www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=p0021023DE.pdf&LANGUAGE=DE

9 www.cptech.org/ip/wto/p6/ngos11122002.html

10 AngloGold employees begin Aids therapy, *Business Day* 16.11.2002 www.businessday.co.za/bday/content/direct/1_3523_1225147-6078-0.00.html

11 Italy cracks down on its drug bill. *British Medical Journal* 9.11.2002, p.1058

Zu guter Letzt

„Der dju-Bundesvorsitzende Manfred Protzke mahnte, trotz Arbeitsverdichtung und wachsender Informationsflut Qualitätsstandards einzuhalten. Redaktionen seien für PR-Agenturen ausrechenbar geworden. ‚Über typische Türöffner‘ wie Gesundheit, Urlaub oder Soziales gelänge es ihnen, ihre Texte nahezu unverändert ins Blatt zu heben. ‚Wenn wir nur noch Transmissionsriemen sind, verschlechtern wir unsere Verhandlungspositionen gegenüber den Verlegern weiter‘.“

Bericht der *Frankfurter Rundschau* zum Stellenabbau bei Redakteuren. 28.10.2002, die dju ist die JournalistInnengewerkschaft