

PHARMA- BRIEF



Nr. 8/2004

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Oktober/November 2004

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

MSD in der Sackgasse

Risiken von Vioxx® jahrelang verschleiert

Am 30. September nahm der US Konzern Merck & Co das Rheumamittel Vioxx® (Rofecoxib) weltweit vom Markt. Die unvertretbaren Risiken des äußerst gewinnträchtigen Medikaments (Jahresumsatz 2,6 Mrd. US\$¹) ließen sich nach Abbruch der APPROVe-Studie nicht länger verheimlichen. Das *arznei-telegramm* deckt in seiner neuesten Ausgabe auf, dass Merck & Co (hierzulande MSD) nicht nur das erhöhte Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko schon lange ahnte, sondern auch einiges unternahm, um diese Befürchtungen nicht an die Öffentlichkeit gelangen zu lassen.²

„Unerwartet“ seien die vermehrten Herzinfarkte und Schlaganfälle unter Rofecoxib (Vioxx®) in der APPROVe³-Studie⁴ aufgetreten. Das betont der Vorstand des US-Konzerns Merck & Co., Raymond Gilmartin, anlässlich der Marktrücknahme des Cox-2-Hemmers im September 2004.⁵ Dem Vorwurf der Datenunterdrückung tritt die Firma hierzulande mit ganzseitigen Anzeigen entgegen: „MSD hat Behörden, Ärzte und Apotheker im Interesse des Patientenwohls stets umgehend informiert.“⁶ Im deutlichen Widerspruch zu dieser angeblichen Offenheit verklagt die Firma Zeitungs-, Radio- und Fernsehredaktionen, die über die Datenmanipulationen in Verbindung mit Rofecoxib oder über Hochrechnungen zur Zahl der möglicherweise Geschädigten berichtet haben.

Firmeninterne E-Mails, die das *Wall Street Journal* am 1. November veröffentlicht, bestätigen jetzt die schlimmsten Befürchtungen. Sie dokumentieren nicht nur, dass die Firma bereits in der zweiten Hälfte der 90er Jahre ein kardiovaskuläres (Herz-Kreislauf-) Schädigungspotenzial ihres Cox-2-Hemmers befürchtet hat, sondern geben auch einen erschreckenden Einblick in die Desinformationsstrategien zur Zerstreung dieses Verdachts in der Öffentlichkeit.

Bereits seit 1996 wird firmenintern diskutiert, wie Studien angelegt sein müssten, damit das kardiovaskuläre Risiko von Rofecoxib möglichst verborgen bleibt. Die heutige Vizepräsidentin für klinische Forschung sieht Merck & Co. im Februar 1997 in einer ausweglosen Situation („No-win situation“): Werde Rofecoxib mit Azetylsalicylsäure (ASS; Aspirin® u.a.) kombiniert, könne das Risiko gastrointestinaler Probleme steigen (die angeblich bessere Magenverträglichkeit von Rofecoxib war aber der einzige „Vorteil“ des Cox-2-Hemmers). Ohne ASS bereite „die Möglichkeit erhöhter kardiovaskulärer Ereignisse große Sorge“. Der Lösungsvorschlag der Merck Managerin: Patienten mit kardiovaskulären Problemen sollten von den Studien ausgeschlossen werden, damit die Rate kardiovaskulärer Ereignisse zwischen

digungspotenzial ihres Cox-2-Hemmers befürchtet hat, sondern geben auch einen erschreckenden Einblick in die Desinformationsstrategien zur Zerstreung dieses Verdachts in der Öffentlichkeit.

Editorial

Liebe LeserInnen,
Firmen versprechen bei neuen Medikamenten oft Fortschritte, die in Wirklichkeit gar nicht existieren. Sei es, dass sie gar nicht besser wirken als bereits Vorhandenes, oder dass die Risiken unvertretbar hoch sind. Auf das Rheumamittel Vioxx® trifft gleich beides zu. Erschreckend ist dabei die lange Zeit erfolgreiche Desinformationsstrategie der Firma. Sie macht die Notwendigkeit von Transparenz und unabhängigen Studien überdeutlich. Hersteller dürfen nicht länger mit dem Motto „die guten Studien an die Presse, die schlechten Studien in die Schublade“ durchkommen. Im Interesse der PatientInnen ist öffentlich finanzierte und kontrollierte Forschung unverzichtbar.

Ihr

- **People's Health Movement:**
Aktion gegen Privatisierung .. 3
- **Europa:** 4
An Kindern testen?
Wer ist Pirat?
- **Deutschland:** 5
Werbekontrolle stört
Biopatentrichtlinie
- **Konzernnachrichten** 6
- **Neue Bücher** 7

Rofecoxib-Patienten und den anderen „nicht auffällt“. „Wenn die Patienten in der Vioxx-Gruppe nicht zusätzlich ASS erhalten, wird es mehr thrombotische⁷ Ereignisse geben“ und das Coxib abstürzen („kill the drug“), ahnt ein Firmenmitarbeiter.⁵

Vor Kraft nicht gehen können

VIGOR heißt „Kraft, Vitalität, Energie“, APPROVe „billigen, gutheißen, anerkennen, annehmen; bestätigen, genehmigen“, CLASS „Klasse Güte, Qualität, Erstklassigkeit“. Bei den drei Begriffen VIGOR, APPROVe und CLASS handelt es sich aber keineswegs um tragende Wörter in Werbesprüchen, sondern um die Namen von wissenschaftlichen Studien, die die Vorteile von COX-2-Hemmern belegen sollten. Die Frage, ob wer so markige Ausdrücke benutzt, noch sachlich und neutral urteilen kann, ist mehr als berechtigt. Denn von der Pharmaindustrie gesponsorte Studien kommen immer mehr ins Gerede. Datenunterdrückung spielt auch beim unrühmlichen Ende von Rofecoxib eine wesentliche Rolle.

Zu Fordern ist, dass alle Firmen ihre Studien in einem öffentlichen Register anmelden müssen und die Ergebnisse der Allgemeinheit zugänglich machen. Für den späten Rückzug von Rofecoxib spielte es allerdings auch eine Rolle, dass bestimmte Studien nicht durchgeführt wurden. Auf diese Weise gelang es der Firma, trotz deutlicher Warnsignale, die Evidenz für Risiken lange zu unterdrücken. Diese Tatsache macht noch einmal deutlich, wie wichtig industrie-unabhängige Forschung für die realistische Beurteilung des Nutzens und möglichen Schadens von Arzneimitteln ist. (JS)

Als drei Jahre später die vorläufigen Ergebnisse der VIGOR⁸-Studie mit dem deutlichen Hinweis auf Zunahme von Herzinfarkten unter Rofecoxib im Vergleich zu Naproxen (Proxen[®] u.a.) bekannt werden, kommentiert der Forschungsleiter der Firma intern: Die kardiovaskulären Ereignisse „sind eindeutig vorhanden“ und „wie wir befürchtet haben, sind sie durch den Wirkmechanismus bedingt“.⁵

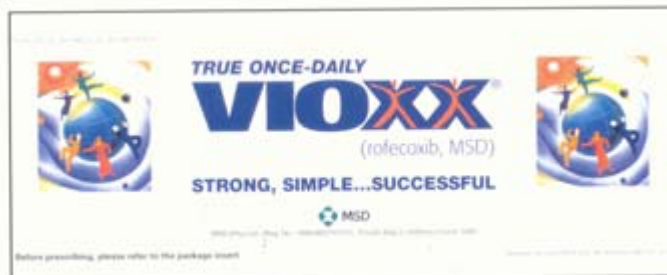
Nach außen leugnet und verschleiert Merck & Co. die Hinweise auf die

kardiovaskuläre Schädlichkeit des Cox-2-Hemmers. Das Wall Street Journal zitiert aus einem 16-seitigen Trainingsdokument („DODGE“ [Trick, Winkelzug]), mit dem offenbar Pharmareferenten geschult werden, Negativargumenten zu Rofecoxib zu begegnen.⁵ Forscher und Referenten werden eingeschüchtert nach dem Motto: „Sie

achten besser darauf, was Sie sagen“.⁵ In der Publikation der VIGOR-Studie,⁹ an der Firmenmitarbeiter beteiligt sind, werden die vollständigen Risikodaten unterdrückt.¹⁰ Den Herausgeber einer unabhängigen spanischen Arzneimittelzeitschrift verklagt Merck & Co., weil dieser die „so genannten Vorteile von Celecoxib und Rofecoxib“ als „wissenschaftlichen Betrug“ bezeichnet hat.¹¹ Das Verfahren verliert die Firma. Der Versuch, Autoren einer Fallkontrollstudie, die auf ein erhöhtes Herzinfarkttrisiko unter Rofecoxib hinweist, zur Unterdrückung eines Teils ihrer Negativdaten zu bewegen, scheitert ebenfalls.⁵

In Presseverlautbarungen, Artikeln medizinischer Fachzeitschriften und auf Symposien wird hartnäckig die Botschaft verbreitet, dass nicht Rofecoxib das Herz schädige, sondern Naproxen, das Medikament, mit dem Rofecoxib in der VIGOR-Studie verglichen wurde, das Herz schütze.¹² Dabei wurde offenbar auch firmenintern erkannt,⁵ dass selbst unter der unbewiesenen Annahme, Naproxen besitze eine mit ASS vergleichbare herzschildernde Wirksamkeit,¹³ die Differenz zu Rofecoxib nicht erklärbar ist. Denn Rofecoxib verfünffachte das Herzinfarkttrisiko und verdoppelte die kardiovaskulären Ereignissen insgesamt.^{14,15} ASS senkt das Herzinfarkttrisiko lediglich um ein Drittel, schwere Gefäßkomplikationen insgesamt um ein Viertel.¹⁶ Dennoch und trotz Verbots entsprechender Werbeaussagen durch die US-Arzneimittelkontrollbehörde FDA¹⁷ hält die Firma bis August 2004 an dieser Anfang 2000 entwickelten Argumentation fest. Nach dem vorzeitigen Stopp der APPROVe-

Studie bricht diese Sprachregelung endgültig ein, da Herzinfarkte und Schlaganfälle unter Rofecoxib bei



„Stark, einfach, erfolgreich“. Vioxx Werbung aus Südafrika 2003.

dieser Studie häufiger sind als unter Placebo. Mit Veröffentlichung der firmeninternen Diskussion im Wall Street Journal entpuppt sich das Vorgehen der Firma jetzt als gezielte und systematische Desinformation.

Wir danken dem *arznei-telegramm* für die Nachdruckgenehmigung.

- 1 Merck Financial News. Merck Announces Full-Year 2003 Earnings Per Share 17 January 2004 www.merck.com/newsroom/press_releases/finance/1/2004_0127.html
- 2 Der folgende Text ist eine geringfügig bearbeitete Fassung des Artikels MSD in der Sackgasse – Risiken von Vioxx[®] jahrelang verschleiert. *arznei-telegramm* 2004; 35: 117-8
- 3 APPROVe = Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx
- 4 Kardiotoxisch: Rofecoxib (Vioxx). *arznei-telegramm* 2004; 35: 116
- 5 Wilde Mathews, A., Martinez, B.: *Wall Street Journal online* 1. Nov. 2004
- 6 MSD: Anzeige in *Süddeutsche Zeitung* 22. Okt. 2004
- 7 Thrombosen sind Blutgerinnsel, die zum Herzinfarkt oder Schlaganfall führen können.
- 8 VIGOR = Vioxx Gastrointestinal Outcome Research
- 9 Bombardier, C. et al.: *New Engl. J. Med.* 2000; 343: 1520-8
- 10 Datenmanipulationen zu Gunsten der COX-2-Hemmer in VIGOR und CLASS. *arznei-telegramm* 9/2001, S. 87-88
- 11 MSD/ Spanien bedroht unabhängige Information. *arznei-telegramm* 1/2004, S. 16
- 12 Topol, E.J.: *New Engl. J. Med.* 2004; 351: 1707-9
- 13 Es geht dabei um die thrombozytenaggregationshemmende Wirkung von ASS: Wenn die Verklumpung von Thrombozyten gehemmt wird, treten Thrombosen (siehe Endnote 7) seltener auf.
- 14 Targum, S.L. (FDA): www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b2_06_cardio.pdf
- 15 WRIGHT, J. M.: *Can. Med. Ass. J.* 2002; 167: 1131-7 M
- 16 Antithrombotic Trialists' Collaboration: *BMJ* 2002; 321: 71-86
- 17 Rofecoxib (Vioxx) – FDA untersagt irreführende Werbung. *arznei-telegramm* 10/2001, S. 102-103

Kampagne gegen Privatisierung

Gegen die Privatisierung öffentlicher Dienstleistungen gab es auf dem *Europäischen Sozialforum* eine Vielfalt von Veranstaltungen. 20.000 Menschen aus ganz Europa waren vom 14.-17.10.2004 in London zusammengekommen, um Alternativen gegen die fortschreitende wirtschaftliche Liberalisierung aufzuzeigen. Das *People's Health Movement* trug mit einem eigenen Seminar zur Positionierung gegen die fortschreitende Privatisierung bei.

„Ich habe gute Nachrichten“, so eröffnete Attila Vajna das Gesundheitsseminar des *People's Health Movement*. Als Vertreter des ungarischen *Movement for Democratic Society* berichtete er, dass ungarische BürgerInnen demnächst über die Zukunft ihres Gesundheitssystems bestimmen dürfen: Eine Volksabstimmung am 5.12.2004 wird darüber entscheiden, ob das bislang staatliche Gesundheitssystem privatisiert wird. Attila Vajna sieht eine gute Chance, die Privatisierung des Gesundheitssektors zu verhindern. Dies hätte politische Auswirkungen auf andere europäische Länder, sich ebenfalls gegen Privatisierung zu positionieren. Darüber waren sich die 250 TeilnehmerInnen des PHM-Seminars einig, die aus zahlreichen europäischen Staaten kamen. RednerInnen berichteten über die Auswirkungen einer zunehmenden Privatisierung des Gesundheitswesens auf Arme, ältere Menschen oder MigrantInnen in verschiedenen europäischen Ländern. Der freie Markt versagt, wenn es um ihre Bedürfnisse geht. Die Armen bleiben auf der Strecke. Eine fortschreitende Privatisierung, die das Dienstleistungsabkommen GATS¹⁸ der Welthandelsorganisation (WTO) vorsieht, wird die Situation weiter verschärfen. GATS lässt es eigentlich zu, dass Länder bestimmte Bereiche nicht privatisieren. Das möchte die EU-Kommission in der Bolkenstein-Direktive aber ganz ausschließen. Die Privatisierung sämtlicher Dienstleistungen, einschließlich Wasser, Bildung und Gesundheit könnte die Folge sein, wie das *European Network for the Right to Health* auf dem Seminar darstellte.

Als Ergebnis des Seminars beschloss das *People's Health Movement* eine Kampagne für das Recht auf Gesundheit und gegen die Privatisierung des Gesundheitssektors zu starten. Alle

AktivistInnen sind am 3.12.2004 zu einem Aktionstag aufgerufen, der die verschiedenen Facetten der Privatisierung im Gesundheitswesen beleuchtet und auch das ungarische Referendum unterstützen soll.

Die *BUKO Pharma-Kampagne* wird an diesem Tag darauf aufmerksam machen, dass auch die private kommerzielle Arzneimittelforschung den Gesundheitsbedürfnissen weltweit wenig dienlich ist. Gerade im Bereich der Tropenkrankheiten ist staatliches Engagement für viele Menschen überlebenswichtig. Die Pharma-Kampagne wird darum am 3. Dezember in Berlin Transparente mit Unterschriften für mehr öffentliche Forschung an Tropenkrankheiten an die Ministerien für Bildung und Forschung und wirtschaftliche Zusammenarbeit überreichen.¹⁹ (CF)

18 General Agreement on Trade in Services

19 Die Unterschriftenübergabe findet während des Kongresses „Armut und Gesundheit“ (siehe rechts) von 13.00h – 13.30h am Rathaus Schöneberg statt.

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, Christiane Fischer
Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH,
Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben
jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslands-
abo 28 €. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Be-
zugspreis 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.



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



Veranstaltung

Gesundheit und Globalisierung 3.-4. Dezember 2004

Unter dem Obertitel *Debatten, Konzepte und Handlungsoptionen einer internationalen Gesundheitsbewegung* bietet *medico international* mit vier Veranstaltungen eine internationale Perspektive auf der jährlichen Berliner Konferenz „Armut und Gesundheit“.

„Neue Bewegungen für Gesundheit!“ unter diesem Motto findet im Dezember 2004 in Berlin der jährlich stattfindende Kongress „Armut und Gesundheit“ statt. Zum ersten Mal internationalisiert sich diese traditionsreiche Konferenz. Im Rahmen der Tagung verantwortet die Hilfsorganisation *medico international* den Themenkomplex „Gesundheit und Globalisierung“. In vier aufeinanderfolgenden Veranstaltungen beschäftigen sich RepräsentantInnen des internationalen *People's Health Movement*, VertreterInnen internationaler Institutionen und Hilfsorganisationen sowie Fachleute für Public Health mit den Folgen neoliberaler Politik auf die globale Gesundheitssituation. Debattiert werden die strategischen Optionen einer Gesundheitsbewegung, die nach wie vor an dem Ziel „Gesundheit für alle“ festhält. U.a. mit: Dr. Thelma Narajan, (*Peoples Health Movement*, Indien), Maria Hamlin Zuñiga (*Peoples Health Movement*, Nicaragua), Halfdan Mahler (*ehemaliger Generaldirektor der WHO*, Genf), Prof. Dr. David Sanders (*Western Cape-School of Public Health*, Südafrika)

Informationen zur Veranstaltungsreihe:

www.medico-international.de/projekte/gesundheit/kongress2004/index.asp, *medico international*, Obermainanlage 7, 60314 Frankfurt, Tel. 069-944380, info@medico.de

Informationen zum Kongress „Armut und Gesundheit“: www.armut-und-gesundheit.de/
Gesundheit Berlin e.V., Friedrichstr. 231, 10969
Berlin, Tel.: 030-4431 9060, Fax: 030-4431 9063



Europa

An Kindern testen?

Die Europäische Union will, dass mehr Arzneimittel an Kindern getestet werden.²⁰ Ein zweifelhafter Vorstoß.

Viele Arzneimittel, die bei Kindern angewandt werden, sind nie auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe getestet worden. Das ist ein Problem. Die EU-Kommission will Herstellern, die Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern testen, durch einen verlängerten Patentschutz einen finanziellen Anreiz anbieten. Ob dieser Vorstoß der Kommission sinnvoll ist, muss aber bezweifelt werden.

Die geplante Subvention soll nach Vorstellungen der EU im Gießkannenverfahren auch für bereits auf dem Markt befindliche Mittel angeboten werden. Lediglich Arzneimittel, die eindeutig ausschließlich bei Erwachsenen angewendet werden, wie Medikamente gegen Brustkrebs oder Demenz, sollen von der Förderung ausgeschlossen sein. Die Frage, ob es überhaupt sinnvoll ist, potentiell fast alle Medikamente an Kindern zu testen, wird nicht gestellt: Qualität spielt bei der Debatte bislang keine Rolle. Viele neue Medikamente bieten keinen zusätzlichen Nutzen, aber ein ungeklärtes Risikopotential. Warum sollte man diese Mittel an Kindern testen?

Ein Blick in die USA, die ein ähnliches Instrument vor einigen Jahren eingeführt haben, sollte nachdenklich stimmen. Faktisch liegt der Schwerpunkt dort auf der Erforschung potentiell umsatzträchtiger Mittel. Aber auch bei dem dort schon früher eingeführten verlängerten Schutz für Medikamente gegen seltene Erkrankungen sind erhebliche Mitnahmeeffekte zu beobachten. Viele Mittel, die von dem Gesetz profitierten, wirken nicht nur bei einer seltenen Krankheit, sondern haben noch andere Anwendungsgebiete mit großem Umsatz.²¹

Ein Nutzen speziell für Kinder muss in den USA nicht belegt werden. Das führt zu absurden Ergebnissen: In der Diskussion um die fehlende Wirksamkeit von SSRI-Antidepressiva bei Kindern argumentierte die US-Zulassungsbehörde FDA: „Der Kontext in dem diese Studien durchgeführt wurden, war nicht ideal, in dem Sinne, dass es nicht notwendig war, positive Ergebnisse zu erzielen, um den Schutz der [Zulassungs-]Daten zu bekommen.“²² Nicht Erkenntnisgewinn, sondern zusätzlicher Patentschutz war das Ziel. Im konkreten Fall führten übrigens sogar die Warnzeichen für ein höheres Selbstmordrisiko bei Kindern zunächst nicht zu Interventionen der Behörde.

Der EU-Vorschlag macht das Dilemma einer von wirtschaftlichen Anreizen getriebenen Forschungen überdeutlich: Verlängerte Monopole – und damit die Aussicht auf höhere Gewinne – motivieren zwar zu mehr Studien, aber deren Nutzen für die kleinen PatientInnen bleibt zweifelhaft. Eine direkte öffentliche Unterstützung sinnvoller Forschung an Kinderarzneimitteln wäre dagegen eine vernünftige Alternative. Dabei stünde die Frage im Vordergrund, welche Medikamente Kinder brauchen und wo es die größten Therapielücken gibt. Über die Verteilung der Mittel müssten dann aber in einem transparenten Verfahren industrieunabhängige Fachleute und VerbraucherschützerInnen entscheiden. (JS)

EU: Wer ist ein Pirat?

Ohne großes öffentliches Interesse wurde im April dieses Jahres eine europäische Richtlinie gegen Produktpiraterie erlassen.²³ Sie könnte verheerende Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise haben.

Nachahmerpräparate (Generika) eines neuen Medikaments dürfen erst auf den Markt gebracht werden, wenn dessen Patentschutz abgelaufen ist. Das hört sich einfacher an, als es in Wirklichkeit ist. Allein der Wirkstoff eines Medikaments ist durch bis zu 40 Patente geschützt.²⁴ In den USA ist es inzwischen üblich, dass die Hersteller von Markenpräparaten versuchen, die Produktion von Generika zu unterbinden, indem sie die Nachahmer mit Klä-

gen überhäufen. Dieses so genannte „Evergreening“ ist nicht weiter schwierig, da nicht nur der Wirkstoff patentiert wird, sondern auch Einzelheiten des Herstellungsprozesses bis hin zur Farbe der Tablette. Innerhalb eines Jahres wurden in den USA 27 neue Wirkstoffe zugelassen, im gleichen Zeitraum aber über 6000 neue Arzneimittelpatente erteilt.²⁵ In diesem Netz von Patenten fällt es nicht schwer, einem Generikahersteller anzuhängen, er habe gegen ein Patent verstoßen. In den USA sind diese Rechtsstreitigkeiten zwar teuer, doch sie blockieren die Einführung von preiswerten Generika jeweils für 1-2 Jahre und sichern den Markenherstellern gute Gewinne.

Drohen nun ähnliche Zustände auch für Europa? Die neue Richtlinie liefert die besten Voraussetzungen dazu. Es genügt bereits ein Anfangsverdacht, um gerichtliche Schritte gegen vermeintliche „Produktpiraten“ einzuleiten. Erschwerend kommt die Umkehr der Beweislast hinzu: nicht der Kläger (also der Markenhersteller) muss die Schuld beweisen, sondern der Angeklagte (der Generikahersteller) seine Unschuld.

Die Pharmariesen finden offensichtlich immer neue Wege, von ihrer Innovationskrise abzulenken und dennoch weiter gute Gewinne einzufahren. Ein kleines Detail am Rande: Die zuständige Berichterstatterin des Europaparlaments für die Richtlinie war die französische Abgeordnete Janelly Fourtoul. Ihr Ehemann Jean-René Fourtoul war bis ins Jahr 2002 Manager beim Pharmariesen Aventis. Ein Schelm, wer dabei Böses denkt. (CW)

20 Rory Watson. European Commission wants drug companies to test products for use in children *British Medical Journal* Vol. 329: p. 18, 9 October 2004 doi:10.1136/bmj.329.7470.818-c

21 James Love and Michael Palmedo. Costs of Human Use Clinical Trials: Surprising Evidence from the US Orphan Drug Act CPTECH Washington 2001 www.cptech.org/ip/health/orphan/irsdata9798.html

22 FDA, Background on Suicidality Associated with Antidepressant Drug Treatment. Memorandum by T. Laugren, 5 January 2004 www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/4006B1_03_Background%20Memo%2001-05-04.pdf

23 Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums. http://europa.eu.int/lex/prl/de/oj/dat/2004/1/157/1_15720040430de00450086.pdf

24 Pelle Neroth. Protecting Profits. *The Lancet* 364, 2004 p. 1207

25 www.egagenerics.com/pr-2004-07-01.htm



Deutschland

Werbekontrolle stört Dienstablauf

Arzneimittelwerbung im Internet wird selten kontrolliert. Wer Verstöße anzeigt, wird abgewimmelt.

Das *arznei-telegramm* stieß auf die Webseite www.kortisonfrei.com der Firma Novartis. Dort wird eine rezeptpflichtige Hautcreme zur Behandlung der Neurodermitis angepriesen. Ein Link auf der Seite führte direkt zu einem Artikel aus der *Ärzte Zeitung*, der Laien rasch den Markennamen verriet. Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel ist in Deutschland verboten. Auf die Aufforderung des *arznei-telegramms* diese Werbung zu stoppen,²⁶ reagierte die zuständige Überwachungsbehörde mit dem Hinweis, sie erledige nur „dringliche Angelegenheiten“ wie „die internen Zuarbeiten für die Fachreferate“. Die Beschäftigung mit der Außenwelt ist der Behörde offensichtlich nicht so wichtig: „Zu diesen dringlichen Angelegenheiten gehört u.E. nicht ein möglicher Verstoß gegen das HWG [Heilmittelwerbegesetz] durch Werbung im Internet. Über Werbung im Internet ‚stolpert‘ man nicht, wie z.B. über Werbung in Zeitschriften. Auf die Internetseiten von Novartis gelangt in der Regel nur derjenige, der nach entsprechenden Informationen sucht“.

Sieht man einmal davon ab, dass es in erster Linie darum geht, ob PatientInnen zuverlässige und zulässige Informationen finden, wenn sie welche suchen, kann man ernsthaft bezweifeln, dass die Ausrede der Behörde stichhaltig ist. Denn an die „Information“ der Seite www.kortisonfrei.de gerät man nur allzu leicht, z.B. über die Suchmaschine „Google“. Erst nach Herunterblättern auf dem Bildschirm erscheint ganz am unteren Rand ein kleines Novartis-Logo und ein copyright Hinweis. An prominenter Stelle findet man dafür den Satz: „Unsere Website ist so gestaltet, dass Sie wichtige, ausgewo-

gene und objektive Ratschläge online finden können.“²⁷ Scheinbar wirkt dieses Ansinnen glaubwürdiger, wenn der Firmenname gut versteckt ist.

Übrigens ergibt die Suche nach „kortisonfrei“ noch etliche andere Hinweise auf die Novartis-Salbe. So zum Beispiel auf dem Portal www.gesundheit-aktuell.de, das unter dem Suchbegriff „kortisonfrei“ eine spezielle Seite öffnet, die das Novartis Präparat unter Markennamen anpreist.²⁸ Verantwortlich zeichnet die „Deutsche Haut- und Allergiehilfe e.V.“. Ob die Organisation von Novartis gesponsert wird, ist nicht erkennbar. Bei dem werbefinanzierten Portal „Gesundheit aktuell“ ist der Unterschied zwischen redaktionellen Beiträgen und Werbung oft nicht auszumachen. Es wirbt übrigens damit, einen hohen Besucheranteil von 8-16 jährigen zu haben,²⁹ eigentlich noch ein Grund mehr, um einzugreifen. (JS)

Biopatentrichtlinie – die unendliche Geschichte

Schon vor vier Jahren hätte die Europäische Biopatentrichtlinie in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Der enorme Widerstand bis in die Regierungskoalition hinein hat dies bisher verhindert. Ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs soll nun die Umsetzung erzwingen.³⁰

Die Richtlinie soll eigentlich Klarheit schaffen: welche biologischen Materialien dürfen patentiert werden, und wie weit dürfen die Patente reichen? Dass kommerzielle Interessen bei der nun 15 Jahre andauernden Debatte um dieses Regelwerk gesiegt haben, ist nicht zu übersehen. Es darf nahezu alles patentiert werden: Pflanzen, Tiere, Teile des menschlichen Körpers, Gene. Aber der Protest ist groß, nicht nur in Deutschland: bisher haben erst 18 von 25 Staaten die Regelung umgesetzt. Die Kritik gilt hauptsächlich zwei Aspekten. So wird die Patentierbarkeit von Tieren, Pflanzen und Körperteilen von vielen Menschen grundsätzlich abgelehnt. Die Patente auf Gene empfinden selbst viele WissenschaftlerInnen als zu weitreichend. Beispielsweise erfasst das Patent auf das so genannte Brustkrebsgen BRCA1 sowohl das Gen als auch Mutationen

davon, das entsprechende Protein, Anwendungen der Gensequenz sowie Medikamente, die das Protein enthalten. Diese umfangreiche Patentierung von Genen mitsamt ihren oft noch unbekannt Funktionen und Anwendungen ist eindeutig in der Biopatentrichtlinie festgeschrieben. Deshalb fordert Justizministerin Brigitte Zypries auch die 1:1 Umsetzung der Richtlinie. Dagegen lehnen die Grünen eine derart umfassende Patentierung ab. Unterstützung erhalten sie auch von den Krankenkassen, die eine einfache Kosten-Nutzen-Rechnung anführen. Die umfassenden Patentierungen führen zu einer unverhältnismäßigen Kostensteigerung für das Gesundheitswesen.

Dass es auch anders geht, wurde von Frankreich und der Schweiz vorgeführt.³¹ Beide Länder schränken die Patentierbarkeit von menschlichen Genen stark ein.³² Die Schweiz geht sogar noch einen Schritt weiter. Der Entwurf für ein neues Patentgesetz sieht vor, im Falle von Genpatenten Zwangslizenzen zu verhängen, wenn durch sie die Entwicklung von Methoden zur Krankheitsdiagnostik behindert werden.³³ Während die Industrilobby eine sofortige Umsetzung der Richtlinie fordert und dabei auf die bald anfallenden EU-Bußgelder verweist (nach Angaben des Pharma-Verbandes VFA drohen Strafgebühren von bis zu 792.000 Euro pro Tag der Umsetzungsverzögerung³⁴), verlangen die KritikerInnen, das Übel bei der Wurzel zu packen: eine sofortige Revision der Richtlinie in Brüssel. (CW)

26 Unzulässige Werbung bei Laien – Wortüber ‚stolpern‘ Landesbehörden? *arznei-telegramm* 9/2004 S. 91

27 www.kortisonfrei.de/de/de/index.html

28 http://www.gesundheit-aktuell.de/Neurodermitis_kortisonfrei_behandeln.72.8.0.html

29 www.gesundheit-aktuell.de/Preisliste.665.0.html

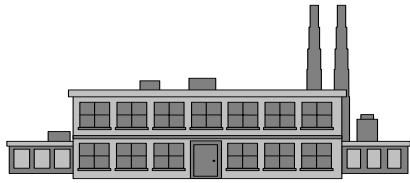
30 Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 28. Okt. 2004, siehe www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=18052

31 Die Schweiz ist zwar kein EU-Mitglied, orientiert sich aber in vielen Gesetzesvorhaben an europäischen Vereinbarungen.

32 R.Tippe, Auf ein Neues: Biopatent-Richtlinie. In: *Gen-ethischer Informationsdienst* 166, Okt./Nov. 2004 S. 57f.

33 Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum: Erläuternder Bericht zu Änderung im Patentrecht vom 7. Juni 2004, www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10014d.pdf

34 VFA Pressemitteilung vom 28.10.2004. www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm_016_2004.html



Indien: Multis machen Druck

Indien muss zum Jahreswechsel die Bedingungen des TRIPS-Vertrags erfüllen. Internationale Pharmakonzerne versuchen jetzt für sich möglichst günstige Bedingungen zu schaffen. In der Folge könnten die Medikamentenpreise in Indien drastisch steigen.

Indien war bislang eines der Länder mit den weltweit niedrigsten Medikamentenpreisen. Das Fehlen von Patenten auf Arzneimittelwirkstoffe ließ eine starke lokale Pharmaindustrie entstehen. Der TRIPS-Vertrag der Welthandelsorganisation zwingt das Land, ab Januar 2005 Arzneimittelpatente einzuführen. Auf jeden Fall wird dies weit über Indien hinaus Konsequenzen für die Versorgung z.B. mit preiswerten AIDS-Medikamenten haben. Neuere Substanzen werden unter Patentschutz fallen und können nicht mehr von Generikafirmen hergestellt werden. Für solche Länder, die bislang aus Indien Medikamente bezogen, werden nur unter Zwangslizenzen Ausnahmen möglich sein – ein umständliches und bürokratisches Verfahren.

Den multinationalen Firmen geht das nicht weit genug. Sie wollen zusätzlich den Schutz ihrer Zulassungsunterlagen erreichen (data protection). Damit wären Generikahersteller daran gehindert, sich auf die Studien zu beziehen, die der Erfinder eingereicht hat. Dies wäre eine wirksame Methode, die Einführung von Generika um Jahre zu verzögern. Manager mehrerer großer Firmen nutzten eine Reise des indischen Finanzministers Chidambaram nach New York und London für Treffen mit dem Minister. Aber auch in Indien gibt es massive Lobbyanstrengungen der Industrie bei Regierung und Ministerialbürokratie. Sogar linke Gruppen werden von den Multis gezielt angesprochen.³⁵ (JS)

Deutschland: Pfizers leere Drohung

Für Cholesterinsenker gibt es ab Januar Festbeträge. Pfizer will den Preis für Sortis[®] (Atorvastatin) nicht senken. Den Kassen ersparen die Festbeträge hohe Kosten für teure Arzneimittel, die keine therapeutischen Vorteile bringen. Pfizer versucht mit der Behauptung, Atorvastatin sei besser, die Öffentlichkeit zu verunsichern.³⁶ Doch dafür gibt es überhaupt keine Beweise.³⁷

US-Manager unter Druck

Der Vizepräsident für Marketing des US-Pharmakonzerns Pfizer hat Ärger mit den eigenen Chefs. Peter Rost hatte es gewagt, kanadische Arzneimittel für sicher zu erklären.

Hintergrund der ungewöhnlichen Auseinandersetzung ist das starke Preisgefälle bei Arzneimitteln zwischen den USA und Kanada. Da viele US-BürgerInnen ihre Medikamente selbst bezahlen müssen, sind die billigen kanadischen Arzneimittel attraktiv. Die großen US-Firmen versuchen alles, Re-Importe ihrer eigenen Produkte aus Kanada zu verhindern. Ihre stärkste Waffe dabei ist die Behauptung, die kanadischen Arzneimittel hätten eine schlechtere Qualität. Dass sich ausgerechnet Pfizer-Manager Rost mit mehreren US-Abgeordneten traf und öffentlich erklärte, Re-Importe seien ein geeignetes Instrument, um die Medikamentenkosten zu drücken, war der Firma ein Dorn im Auge.³⁸ Rost musste sich einer Befragung durch eine von Pfizer angeheuerte Rechtsanwaltsfirma stellen. Der Konzern versuchte dabei herauszufinden, mit wem Rost alles gesprochen hat. Das führte zu einer harschen Reaktion von Abgeordneten der Republikaner und Demokraten, die die Befragung Rosts nach seinen Kontakten mit Repräsentantenhaus und Senat als „Einschüchterung“ bezeichneten und scharf verurteilten.

Rost ließ sich aber nicht so leicht einschüchtern. Er beruft sich auf Gesetze in New York, wo Pfizer seinen Sitz hat, und New Jersey, wo er wohnt. In beiden Bundesstaaten ist die Diskriminierung am Arbeitsplatz wegen politischer Einstellungen verboten.

Rost legte in einem eigenen Editorial in der *New York Times* sogar noch einmal nach: „Amerikaner sterben ohne die geeigneten Medikamente, weil meine Industrie und der Kongress sich mehr um den Schutz von astronomischen Profiten für Konglomerate sorgen, als um den Schutz der Gesundheit der Amerikaner.“³⁹ (JS)

Novartis mag es billiger

In den USA erstatten viele Firmen ihren MitarbeiterInnen die Krankheitskosten. Die US-Niederlassung des Schweizer Novartis-Konzerns bat jetzt ihre Beschäftigten, billige Generika zu nutzen.

Die soziale Absicherung in den USA ist lückenhaft. Viele Menschen sind aber über ihre Firma gegen Krankheitsrisiken abgesichert. Die explodierenden Medikamentenkosten in den USA lassen viele Betriebe nach Möglichkeiten der Kosteneinsparung suchen. Die Kosten für verschreibungspflichtige Medikamente haben sich in den USA seit 1999 auf 250 Milliarden US\$ verdoppelt.⁴⁰

Dass aber ausgerechnet ein multinationaler Konzern, der wie seine Mitbewerber nicht müde wird, die hohen Preise mit den Kosten für Forschung zu rechtfertigen, seine eigenen Beschäftigten auffordert, preiswerte Generika und Versandapotheken zu nutzen, erstaunt doch. Die Branche ist entsprechend erbost, dass Novartis die Position der großen Firmen unterminiert. Alan Sager von der Universität Boston kommentierte die Reaktion von Novartis auf die hohen Medikamentenpreise: „Sie sind die Opfer ihres eigenen Erfolgs geworden. Wenn es ans Eingemachte geht, kann ein Medikamentenhersteller genauso rational handeln wie jeder sonst.“⁴⁰ (JS)

35 K.G. Narendranath and James Mathew. Pharma MNCs Step up lobbying. Times News Network 19 October 2004

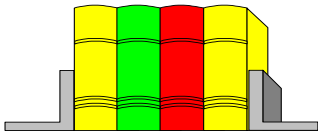
36 Erpressungsvorwurf gegen Pharmariesen. *Frankfurter Rundschau* 10.11.2004

37 Atorvastatin versus Pravastatin: Überlegenheit bewiesen? *arznei-telegramm* 4/2004 S. 41-42

38 Tim Craig. Pfizer Lawyers Grill Dissenting Executive. *Washington Post* 1 October 2004

39 Peter Rost. Medicines without borders. *New York Times* 30 October 2004

40 Ed Silverman. Drug maker promotes generics for workers. *Star Ledger* 15 October 2004



Neue Bücher

Arzneimittelkursbuch Orientierung im Dschungel

Unabhängige Medikamenteninformation in Deutschland ist Mangelware. Deshalb kommt fundierten Nachschlagewerken eine besondere Bedeutung zu.

Kursbücher sollen den Weg weisen. Das *Arzneimittelkursbuch 2004/05* löst diesen Anspruch ein. Farblich hinterlegte Texte erleichtern das Auffinden geeigneter Medikamente enorm. Grün signalisiert Positives, rot warnt vor falschen Therapien. Grau unterlegte Mittel bieten keine besonderen Vorteile oder ihre Wirkung ist umstritten. Die Entscheidung wird jeweils kurz und prägnant begründet. Anwendungsbezogene Dosierungen, Gegenanzeigen, unerwünschte Wirkungen mit Häufigkeitsangabe sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln runden die Information ab. Viele Mittel unterscheiden sich nur im Preis. Deshalb ist die Tabelle der Markenprodukte mit einer zusätzlichen grafischen Darstellung der Preise bei der Auswahl von Präparaten besonders hilfreich. Im *Arzneimittelkursbuch* findet man Informationen über 14.500 Medikamente. Das braucht Platz: trotz kleiner Schrift und großem Format 2300 Seiten.

Erstmals strebt das *Arzneimittelkursbuch* ausdrücklich auch interessierte Laien als Zielgruppe an. Die klare Gliederung und eindeutige Beurteilungen helfen auch medizinisch nicht vorgebildeten LeserInnen. Die Hauptzielgruppe des Buches sind nach wie vor ÄrztInnen und ApothekerInnen, deshalb werden häufiger medizinische Fachbegriffe verwendet. Die Suche nach Markennamen und Wirkstoffen ist einfach. Wer also nachschlagen möchte, ob Arzt oder Ärztin das Richtige verschrieben haben, findet schnell eine unabhängige Beurteilung. Die sinnvolle Ordnung des Buches nach Organsystemen, die den international üblichen ATC Codes⁴¹ entspricht, ist für Laien

nicht immer ganz durchschaubar, die meisten Krankheitsbilder findet man aber auch über das Register.

Für ÄrztInnen und ApothekerInnen ist das *Arzneimittelkursbuch* ein Muss. Als stets aktualisierte und umfangreichere Ergänzung kommt zusätzlich die *atd Arzneimitteldatenbank* in Frage. Auch für Laien stellt das *Arzneimittelkursbuch* die derzeit fundierteste und aktuellste unabhängige Informationsquelle dar. Einschränkungen der Laienverständlichkeit müssen bedacht werden. (JS)

📖 *Arzneimittelkursbuch 2004/05*. AVI Arzneimittel-Verlags-GmbH, Berlin 2004, 2300 Seiten 115 €. *atd Arzneimitteldatenbank*. Jährlich 42 € www.arznei-telegramm.de

Patientenrechte

Vor allem MigrantInnen haben es schwer, ihre Rechte in der Gesundheitsversorgung zu erkennen. Die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP) hat deshalb in einer kleinen Broschüre in sieben Sprachen (französisch, englisch, serbokroatisch, griechisch, russisch, türkisch und deutsch) die wichtigsten Rechte kurz zusammengefasst. Es gibt auch weitere Tipps, z.B. wie komme ich an einen Dolmetscher?

📖 BAGP: Patientenrechte. 2004 (Einzel-exemplar kostenlos gegen Zusendung eines mit 1 € frankierten Rückumschlags DIN C6 lang) BAGP, Auenstr. 31, 80469 München oder www.patientenstellen.de/brosch.html

Going international

Der neue *medicine & health Kurskatalog 2005* bietet einen internationalen Überblick zu Fortbildungskursen, Konferenzen und Ausbildungen vor allem in den Bereichen Public Health, medizinische Entwicklungszusammenarbeit, humanitäre Hilfe, Management und Gesundheitssysteme. Zielgruppen sind ÄrztInnen und anderes Gesundheitspersonal, aber auch WissenschaftlerInnen. Ein Schwerpunkt liegt in der Vorbereitung auf internationale Einsätze. (JS)

📖 Gerhard Polak (Hrsg.): *medicine & health Kurskatalog 2005*. Wien 2004 286 Seiten 37,70 € ISBN 3-902359-04-8 office@goinginternational.org

Medikamentenversorgung in der Welt

Mit *The World Medicines Situation* bietet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Grundlagenwerk zur globalen Lage der Medikamentenversorgung. Auf 145 Seiten wird ein mit Zahlen und Daten unterlegter Überblick zu wichtigen Aspekten gegeben: Die Themen reichen von der Produktion und Forschung, über den internationalen Handel, den Versorgungsstand, der Finanzierung bis hin zum rationalen Gebrauch. Für jeden, der sich mit internationaler Arzneimittelpolitik und dem Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln beschäftigt, bietet die Publikation eine gute Einführung und harte Fakten. (JS)

📖 WHO: *The World Medicines Situation*. Geneva 2004 145 p. www.who.int/medicines/organization/par/World_Medicines_Situation.pdf

Privatisierung in Chile

In Chile ist die Krankenversorgung in weiten Teilen privatisiert. Die negativen Folgen dieser Entwicklung beschreibt Jens Holst detailliert in seinem Buch *Gesundheitswesen in Chile. Selektion und soziale Ausgrenzung*. Gerade angesichts der gegenwärtig in Deutschland stattfindenden Debatte über die Zukunft der Krankenversicherung sei die Lektüre dieses wissenschaftlichen Werks SozialpolitikerInnen, KassenvertreterInnen und FachjournalistInnen ans Herz gelegt. Denn Chile demonstriert die gravierenden Nachteile der Privatisierung von Lebensrisiken und der Abwälzung von Kosten auf die Kranken durch Selbstbeteiligungen überdeutlich. Dem Trend, Reformen unreflektiert an einer rein ökonomischen Betrachtungsweise zu orientieren, muss die Evidenz möglicher Folgen entgegengehalten werden. Das Buch von Holst bietet die notwendigen Fakten in Fülle. (JS)

📖 Jens Holst: *Gesundheitswesen in Chile*. Frankfurt am Main 2004. 19,80 € VAS – Verlag für akademische Schriften ISBN 3-88864-387-2

41 Anatomisch therapeutisch chemische Klassifikation von Arzneimitteln



Aus aller Welt

US-Sonderweg bei AIDS kritisiert

Die USA haben ihr Engagement gegen AIDS in der Dritten Welt im vergangenen Jahr verstärkt, setzen dabei aber nicht auf multilaterale Zusammenarbeit. Die Vorgehensweise des *President's Emergency Plan for AIDS Relief* (PEPFAR) wurde jetzt von kirchlichen Gruppen aus den betroffenen Ländern scharf kritisiert.

Der US-Alleingang bringt für die AIDS-Programme in Afrika, Asien und Lateinamerika erhebliche Probleme mit sich. Das *Ecumenical Pharmaceutical Network* (EPN), ein Zusammenschluss von christlichen Gesundheitsorganisationen und Krankenhäusern, gemeinnützigen Medikamentenbeschaffungs-Organisationen und kirchlicher Entwicklungshilfe, hat seine Bedenken mit einer ausführlichen Erklärung öffentlich gemacht.⁴²

Statt, wie von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und internationalen ExpertInnen gefordert, die Hilfgelder in die vorhandene Infrastruktur einfließen zu lassen, werden Parallelstrukturen aufgebaut. PEPFAR setzt bei der Umsetzung seiner Programme stark auf US-ExpertInnen und kümmert sich wenig darum, was in der Gesundheitsversorgung des Landes sonst für die AIDS-Bekämpfung getan wird. Das lokale Personal muss umständliche bürokratische Prozeduren befolgen, um überhaupt Mittel von PEPFAR zu bekommen.

Als besonders schädlich werden die Bedingungen der Medikamentenversorgung empfunden: Es dürfen nur in den USA zugelassene AIDS-Medikamente verwendet werden. Das benachteiligt Hersteller preiswerter Medika-

mente z.B. aus Indien, die erst kosten- und zeitaufwendig eine Zulassung in den USA erreichen müssen. Mittel gegen opportunistische Infektionen müssen sogar in den USA hergestellt sein. Dadurch werden erhebliche Ressourcen verschwendet. Die Medikamentenversorgung wird durch PEPFAR unübersichtlicher. Zusätzlich zu den in der Gesundheitsversorgung im öffentlichen Sektor üblichen Generika werden US-Markenprodukte importiert. Das ohnehin knappe Gesundheitspersonal hat einen höheren Organisationsaufwand, die Kranken werden durch unterschiedlich aussehende Medikamente verunsichert. Auch die langfristige Versorgung mit Medikamenten ist nicht gesichert, denn PEPFAR ist derzeit nur bis 2008 geplant. (JS)

AIDS: Weltbank sieht Preise als Hindernis

Die immer noch zu hohen Preise für antiretrovirale Medikamente bezeichnet die Weltbank als „Straßensperre“ für eine erfolgreiche AIDS-Behandlung.⁴³

Selbst die niedrigsten bisher ausgehandelten Preise (ca. 140 US\$ pro PatientIn und Jahr) sind nach Ansicht der Weltbank für die drei Milliarden Menschen auf der Welt, die mit weniger als zwei US\$ am Tag auskommen müssen, zu hoch. Erschwerend komme hinzu, dass der gleiche Hersteller seine Mittel in verschiedenen Ländern zu unterschiedlichen Preisen verkaufe. Die Unterschiede betragen bis zu 300%.

Die Weltbank empfiehlt billige Generika zu kaufen, die durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) qualitätsgesichert sind. Sie begibt sich damit in offenen Widerspruch zur Bush-Administration, die auf einer Zulassung durch die US-Behörde FDA besteht (siehe nebenstehenden Artikel).

Als weiteres Hindernis sieht die Weltbank den Patentschutz an: „Das Gebiet der geistigen Eigentumsrechte ist sehr komplex und selbst für die am besten ausgebildeten Experten verwirrend.“ Mit einem Handbuch will die Bank für mehr Klarheit sorgen. (JS)

Gegen EU Wirtschaftslobby

Die Kommission der Europäischen Union ist unter starkem Einfluss der Industrie. Kritische Gruppen fordern den neuen Kommissionspräsidenten auf, die Unabhängigkeit zu sichern.

Über 15.000 Vollzeit-Lobbyisten gibt es in Brüssel, der überwiegende Teil vertritt Wirtschaftsinteressen. Sie verhindern immer wieder Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und der sozialen Gerechtigkeit. Dabei tarnen sich Industrieinteressen oftmals als scheinbar unabhängige Gruppen, so zum Beispiel gesponsorte sogenannte Patientenvertreter wie *Patient View*.

Über 50 Gruppen aus einem Dutzend europäischen Ländern fordern als ersten Schritt ein öffentliches Register, bei dem die Lobbyisten angeben müssen, für welchen Auftraggeber sie handeln, welche Ziele sie verfolgen und wie viel Geld sie dafür aufwenden. Außerdem wird die Beendigung des *Trans-Atlantic Business Dialogue* (TABD) gefordert, der multinationalen Unternehmen direkten Einfluss auf die EU eröffnet hat. Auch die BUKO unterstützt den Aufruf.⁴⁴ (JS)

42 A Statement of the Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN) on the US President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), Moshi, Tanzania, October 7th, 2004 e-drug 18 Oct 2004 www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200410/mng00050.php

43 World Bank. Battling HIV/AIDS: Bank Offers Practical Advice To Poor Countries To Widen Access To Life-Saving Drugs. Press release 13 July 2004

44 Der offene Brief findet sich unter www.corporateeurope.org/barroso.html

Zu guter Letzt

„Die Kopfpauschale schert dagegen alles über einen Kamm. Solidarität verlangt von starken Schultern, mehr zu tragen als die schwachen. In der Kopfpauschale ist es umgekehrt. [...] Je höher das Einkommen, um so niedriger die prozentuale Belastung durch die Kopfpauschale. Das vertrete, wer will. Ich jedenfalls nicht.“

Norbert Blüm, ehemaliger Bundesarbeitsminister, zur Diskussion über die Reform der gesetzlichen Krankenversicherung. *Frankfurter Rundschau* 13.10.2004