

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Pharmawerbung in Patientenköpfe Industrie will in Europa freie Bahn für Beeinflussung der VerbraucherInnen

Nach einem gescheiterten Versuch 2003 will die EU-Kommission nun mit aller Macht das Interesse der Industrie an einem direkten Zugang zur Meinung der VerbraucherInnen durchsetzen (siehe auch *Pharma-Brief* 8-9/2006, S. 1). Als Werkzeug dienen das von Industrieinfluss überbordende Pharmaceutical Forum und ein Bericht der Kommission an das EU-Parlament.

Noch vor vier Jahren lehnte das europäische Parlament die Einführung VerbraucherInnenwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel mit überwältigender Mehrheit ab. Stattdessen gab das Parlament der EU-Kommission den Auftrag, 2007 eine Bilanz zum Nutzen und den Risiken von Arzneimittelinformation vor allem im Internet abzuliefern, um weitere Verbesserungsmöglichkeiten erkennen zu können.¹ Die Kommission hat ihren Auftrag schlecht erfüllt. Der Bericht gibt so unvollständige Auskunft über die existierenden Informationsquellen, dass man Zweifel an seiner Ernsthaftigkeit haben muss. Der Bericht bietet erst recht nicht auch nur ansatzweise eine Analyse der Qualität der Arzneimittel-Information im Internet. Es wäre zum Beispiel spannend gewesen zu erfahren, wie die Finanzierung einer Website die Qualität beeinflusst. Stattdessen werden von der EU-Kommission völlig unhaltbare Behauptungen aufgestellt. So seien die Behörden der Mitgliedsstaaten nicht in der Lage, das PatientInnenbedürfnis nach substantziellen Informationen zu erfüllen. „Im Gegensatz dazu besitzt die Industrie Schlüsselinformationen zu ihren Medikamenten, aber diese Information kann gegenwärtig in der EU Patienten und

medizinischem Fachpersonal nicht zur Verfügung gestellt werden.“² Mindestens die zweite Hälfte des letzten Satzes ist schlicht Unsinn, denn die Industrie unterliegt keinerlei Beschränkungen in den Informationen, die sie ÄrztInnen zur Verfügung stellt. Umgekehrt ist es eher ein Problem, dass die Industrie die Ergebnisse ungünstig verlaufener Studien auch der Fachwelt vorenthält.³ Viel bedenklicher noch ist der generelle Duktus dieser Aussage: Die Industrie wisse Dinge, von denen der Staat nichts weiß. Und der Staat sei unfähig, vernünftige Informationen zu produzieren. Es ist tatsächlich so, dass der Industrie immer wieder nachgewiesen werden konnte, dass sie negative Erkenntnisse zu Arzneimitteln zurückgehalten hat.⁴ Dieses Verhalten ist in den meisten Fällen schlicht illegal. Es wäre in der Tat eine Bankrotterklärung staatlichen Handelns, wenn die Industrie die Hoheit darüber bekommt, wem sie welche Informationen zur Verfügung stellt und welche sie – weil unvorteilhaft für den Umsatz – zurückhält.

Wes Brot ich ess

Weiter lässt die Kommission behaupten, „viele Patientengruppen erkennen die Pharmaindustrie als legitime Quelle von Informationen

Editorial

Liebe LeserInnen, angeblich wollen alle nur das Beste für die PatientInnen. Das gilt auch für die EU-Kommission, die sich zum Fürsprecher für Pharmaindustrie-Informationen an die VerbraucherInnen macht. Angeblich soll es keine Fernsehspots à la Hollywood für oft risikoreiche Medikamente wie in den USA geben. Aber mehr Einfluss auf die Kranken sollen die Firmen schon bekommen. Subtilere Wege der Beeinflussung durch interessengesteuerte Information ist aber noch viel schwerer zu durchschauen. Statt falsch verstandener Industrieförderung ist bessere Kontrolle und mehr unabhängige Information gefragt. Dafür sollten sich die Europa-ParlamentarierInnen und die Mitgliedsstaaten der EU einsetzen.

Anregende Lektüre
wünscht Ihnen Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Weltgesundheit	3
<i>In kleinen Schritten voran</i>	
G8 Nachlese	5
<i>Reiche sorgen für sich</i>	
PatientInnen.....	7
<i>Schmerzliga unter Einfluss</i>	



an“.⁵ Was hier nicht gesagt wird, ob damit genau die Patientengruppen gemeint sind, die durch eben diese Pharmaindustrie mit Geld und Informationen gefüttert werden.⁶

Bereits im Juni 2005 wurde von der EU-Kommission das industriedominierte Pharmaceutical Forum eingerichtet. Mit von der Partie sind der EU-Industriekommissar Verheugen (SPD) und der FDP-Abgeordnete Chatzimarkakis, vormals als Industrielobbyist in Brüssel tätig. Das Forum erarbeitet nicht nur Kriterien für Patienten-„Information“, sondern hat schon vor dem Kommissionsbericht eine Modellinformation zu Diabetes vorgelegt. Mit anderen Worten, die Kommission ließ schon Lö-

sungsvorschläge produzieren, bevor überhaupt der oben genannte Bericht eine Bestandsaufnahme abgab. Nebenbei stieß die „Modellinformation“ wegen ihrer schlechten Qualität auf breite Kritik unabhängiger Gruppen und Fachorganisationen.⁷

Antidepressiva für alle

Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel für VerbraucherInnen ist offensichtlich manipulativ. Sie enthält für medizinische Laien kaum überprüfbare verzerrende, selektive und irreführende Informationen (ein Beispiel im Kasten). Eine neue pharmakoökonomische Studie kommt zu dem Schluss, dass 96% der PatientInnen in den USA, die durch eine (dort legale) Direktwerbung für Antidepressi-

va angeregt werden, zum Arzt zu gehen und eine Verschreibung erhalten, gar keine behandlungsbedürftige Depression haben.⁸ Weil diese Mittel eine eher bescheidene Wirksamkeit haben, bedeutet das: nur einer von hundert durch die Werbung Beeinflussten profitiert tatsächlich von der Medikamententherapie. Das hält den Autor nicht davon ab, das Ganze für volkswirtschaftlich günstig zu halten. Er versteigt sich sogar zu der These, es wäre sogar günstig, jeden einzelnen US-Amerikaner mit Antidepressiva zu behandeln. Allerdings räumt der Autor ein, dass er die unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Antidepressiva in seine Berechnung nicht mit einbezogen hat. Dies könne den volkswirtschaftlichen Nutzen „beein-

Irreführung programmiert

Was Patienten bei der Einführung von Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel erwartet, zeigt diese Anzeige aus Neuseeland zur Therapie nach Brustkrebsoperationen. Die Werbung behauptet: „Arimidex kann die Wahrscheinlichkeit, wieder an Brustkrebs zu erkranken, um 41% reduzieren.“

Das klingt wie eine gute Nachricht: Es suggeriert, dass Patientinnen mit Brustkrebs eine wesentlich höhere Überlebenschance hätten, wenn sie mit Arimidex® (Anastrozol) statt dem Standardmedikament Tamoxifen.¹ Das erfährt man in der Werbung natürlich nicht.

Wie kommt die Zahl von 41% überhaupt zustande?

Vermutlich bezieht sie sich auf zwei Studien, bei denen unter Anastrozol 4,1% der Frauen und unter Tamoxifen 6,8% wieder Brustkrebs bekamen.² Das ist zwar ein Unterschied von 40%, in absoluten Zahlen bedeutet das aber: Von 100 Frauen nach Brustkrebsoperation haben 2 bis 3 weniger einen Rückfall (Rezidiv), wenn sie Anastrozol eingenommen haben und nicht etwa 41. Die 41%, die in der Werbung dick hervorgehoben werden, sind eine irreführende Darstellung der Ergebnisse. Und noch einmal, es gibt keine seriösen Belege dafür, dass die Frauen durch Anastrozol länger leben. Werbeaussagen, die falsche Erwartungen wecken, sind bei Medikamenten besonders heimtückisch. Patientin-

The advertisement features a decorative border with red flowers. The headline reads "Move forward with Confidence." Below it, a graphic shows a branch with leaves and a large "41%" figure. Text states: "Arimidex may reduce the odds of breast cancer returning by 41%". Further text says: "It's been proven that Arimidex is significantly more effective than tamoxifen in preventing the return of breast cancer in post-menopausal women. Talk to your doctor today and find out why Arimidex is the world's most widely used therapy of its kind." The AstraZeneca logo is at the bottom left. Small print at the bottom reads: "Pink Magazine, Autumn/Winter 2007".

nen haben kaum eine Möglichkeit, die Richtigkeit solcher Aussagen zu überprüfen.

- 1 Der Arzneimittelbrief 2005, 39, 81; arznei-telegramm 2006, 37: 19-21
- 2 Jakesz, R. et al: Lancet 2005, 366: 455-462

Quelle: Gute Pillen - Schlechte Pillen 3/2007



trächtigen“. Die unerwünschten Wirkungen können aber erheblich sein – bis hin zum Selbstmord.

Bewusstseinstörung

Neben dieser offensichtlichen Form der Beeinflussung gibt es eine Reihe von subtileren Praktiken, die noch schwerer zu durchschauen sind. Dazu gehören die sogenannten „Krankheitsbewußtmachungs-Kampagnen“, die die Angst vor einer möglichen Erkrankung schüren, aber keinen Medikamentennamen nennen. Da in der Regel parallel bei ÄrztInnen geworben wird, kann die Umsatzsteigerung auch ohne Nennung eines konkreten Medikaments erzielt werden. Denselben Effekt erzielt der Verweis auf firmengesponserte Webseiten, die verzerrende Informationen enthalten und oft den Wirkstoffnamen nennen.

Krankheiten erfinden

Eine Steigerung solcher „Bewußtmachungs-Kampagnen“ ist die Erfindung neuer Krankheitsbilder. Das heißt, Befindlichkeitsstörungen werden zur behandlungsbedürftigen Krankheit umgedeutet. Ein Beispiel dafür ist die Kreation der „überaktiven Blase“. Damit werden alle zu Kranken erklärt, die meinen zu häufig zur Toilette zu müssen, ohne dass sie unter unwillkürlichem Harnverlust (Inkontinenz) leiden. Eine Strategie „Detrol® positionieren: eine Krankheit erfinden“, wurde von einer Werbeagentur entwickelt. Detrol® (Tolterodine) wurde „vom Nischenprodukt zu einer Gelegenheit zur Massenvermarktung“ umdefiniert. Zum Ziel wurde erklärt: „Die Patientenpopulation über diejenigen mit Inkontinenz auf die mit ‚überaktiver Blase‘ ohne Inkontinenz aus[zu]weiten“. „Detrol® als Therapie der Wahl bei überaktiver Blase [zu] etablieren“, ÄrztInnen in der Erkennung, Diagnose und Behandlung von überaktiver Blase zu erziehen und schließlich die „potentiellen PatientInnen mit Direktwerbung und PR zur Symptom-

erkennung zu den ÄrztInnen [zu] treiben.“⁹

Nachrichten platzieren

Ein zunehmender Trend zur Vermarktung von neuen Arzneimitteln über die Laienpresse ist zu beobachten. Dabei werden oft schon Jahre vor der Markteinführung Nachrichten über neue Wundermittel lanciert. Zu diesem Zweck dienen z.B. vom Hersteller organisierte Pressekonferenzen oder Berichte von industriegesponserten WissenschaftlerInnen. Dies geschah zum Beispiel mit den später wegen Risiken wieder von Markt genommenen Mitteln wie Rofecoxib (Vioxx®) oder dem Schlankmacher Rimona-bant (Acomplia®), der zunächst als effektives Mittel gegen Übergewicht (*Spiegel* Schlagzeile: „Raus aus der Todeszone“¹⁰) und zur Raucherentwöhnung angepriesen wurde, schließlich in der EU aber nur eine sehr eingeschränkte Zulassung als Lifestyle-Mittel bekam. In den USA wird das Mittel wegen Sicherheitsbedenken (Depressionen, Selbstmordrisiko, epileptische Anfälle¹¹) womöglich überhaupt nicht zugelassen.¹²

PatientInnen einspannen

Die Förderung von Selbsthilfegruppen fördert ebenfalls den Umsatz, wenn Mitglieder dieser Gruppen durch unkritische und einseitige Informationen zum Wechsel zu neuen, teuren und oft risikoreichen Substanzen bewegt werden. Darüber hinaus sind solche gesponserten Patientengruppen willkommene Fußtruppen zur Durchsetzung politischer Ziele. Verschiedene Untersuchungen haben ergeben, dass zwischen einem und zwei Drittel aller Patientengruppen Industriegelder erhalten.¹³ Weitere Methoden zur Umsatzsteigerung sind beispielsweise sogenannte Patienten-Compliance-Programme, bei denen Hersteller den PatientInnen „helfen“, ihre Medikamente regelmäßig einzunehmen.

Alternativen sind möglich

Statt der Industrie noch mehr Einfluss auf die PatientInnen zu gewähren, sollte eine schärfere Kontrolle versteckter Industriepropaganda mit schmerzhaften Sanktionen eingeführt werden. Dazu gehört auch die – in den USA übliche – öffentliche Richtigstellung falscher Informationen. Eine stärkere Förderung unabhängiger qualitativ hochwertiger VerbraucherInneninformation ist notwendig. Auch die Industrie sollte zu mehr Transparenz beitragen, in dem sie alle Studien zu ihren Medikamenten öffentlich macht.

All diese Forderungen müssen in Deutschland und Europa Gehör finden, damit die EU-Kommission mit ihrer Rolle als Pharmabüttel nicht doch noch Erfolg hat. (JS)

- 1 European Commission. Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products. Brussels 19 April 2007 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_04/draft_infopatients2007_04.pdf
- 2 European Commission aaO p 16
- 3 Tim Kendall. Truth, Disclosure and the Influence of Industry on the Development of NICE Guidelines: An Interview with Tim Kendall *BioSocieties* (2007), 2, 129–140
- 4 Dazu zählen beispielsweise die Zurückhaltung von Studien zu den Selbstmordrisiken von SSRI-Antidepressiva (siehe Kendall aaO) oder die Manipulation von Daten zu den Häufigkeit von Herz-Kreislaufkrankungen von COX-2-Hemmern (Risiken erfolgreich vermarktet. *Pharma-Brief* 4/2005, S. 1-2)
- 5 European Commission aaO p 13
- 6 Europäische PatientInnen von der Industrie gekauft? *Pharma-Brief* 6.7/2005, S. 1-2
- 7 MiEF. Patient information in Europe: many concerns May 2007
- 8 Adam e Block. Costs and Benefits of Direct-to-Consumer Advertising. *Pharmacoeconomics* 2007. 25: p 511-521
- 9 Les Toop et al. Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines in New Zealand. Submission from the four Departments of General Practice and Primary Care at the Christchurch, Wellington, Dunedin and Auckland Schools of Medicine. April 2006, Part 2 (submission of 2003) p 27
- 10 Titel eines Spiegel Artikels zu Rimona-bant. *Spiegel* Nr. 27/2006, S. 114
- 11 FDA Panel Focuses of Suicidality at Hearing on Diet Drug Rimona-bant. Zimulti Acomplia Report June 2007 www.acompliareport.com/News/news-061407.htm
- 12 Panel Urges FDA Not to Approve Weight-Loss Drug *Washington Post* 14 June 2007 www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2007/06/13/AR2007061300214.html?hpid=sec-nation
- 13 Barbara Mintzes. Should patient groups accept money from drug companies? *British Medical Journal* 5 May 2007 p 935



In kleinen Schritten voran: Weltgesundheitsversammlung 2007

GesundheitsministerInnen aus aller Welt, begleitet von oft mehr als 20 Delegierten, trafen sich im Mai zur Weltgesundheitsversammlung in Genf, um Konzepte zu globalen Gesundheitsfragen zu erarbeiten. Wir berichten von den wichtigsten Ergebnissen der sechzigsten Weltgesundheitsversammlung.

Rationaler Arzneimittelgebrauch

Weltweit werden nur 40% der Menschen entsprechend klinischer Richtlinien behandelt. Besonders in Entwicklungsländern hat es dabei in den letzten Jahren kaum eine Verbesserung gegeben. Doch auch Industrieländer sind betroffen. Die Resistenz gegen Antibiotika ist ein eindrückliches Beispiel, wozu übermäßige Verschreibungen und falsche Anwendung führen können.



Im Palais des Nations in Genf findet die Weltgesundheitsversammlung statt. Foto: German Rojas

sen wurde, ist auch ein Erfolg von Health Action International (HAI) und dem Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN).

Arzneimittelforschung

Bereits 2006 gründete die Weltgesundheitsversammlung eine Arbeitsgruppe mit dem Auftrag, einen Aktionsplan zur Arzneimittelforschung zu erstellen.² Damit soll die Forschungslücke für Krankheiten geschlossen werden, die besonders die armen Länder betreffen (der Pharma-Brief berichtete). Die Arbeit an diesem Aktionsplan lief bisher sehr schleppend an, besonders afrikanische Länder klagten über eine mangelnde Unterstützung dieses Prozesses durch die WHO. Lange war unklar, ob auf der Weltgesundheitsversammlung überhaupt ein Beschluss hierzu gefasst würde. Während die EU und USA darauf drängten, weiter in der Arbeitsgruppe zu planen, haben sich vor allem Kenia und Brasilien für zusätzliche Schritte eingesetzt. Mit Erfolg: WHO-Generaldirektorin Dr. Chan reagierte auf die Kritik und sicherte zu, den Prozess zu stärken. Die WHO wird nun regionale Treffen organi-

sieren, bei denen die Länder ihre Positionen und ihre Bedürfnisse diskutieren können. Das Sekretariat der WHO-Arbeitsgruppe will im Juli 2007 einen ersten Entwurf des Aktionsplans vorlegen, der dann in einer öffentlichen Anhörung diskutiert werden soll.

Der Beschluss der Weltgesundheitsversammlung enthält zwei richtungsweisende Punkte³. Zum einen wird betont, dass kein Land dabei behindert werden darf, den Zugang zu Arzneimitteln sicherzustellen, indem es TRIPS-Maßnahmen (wie z.B. Zwangslizenzen) anwendet. Das ist für die Situation in Thailand wichtig, weil das Land aufgrund seiner Entscheidung für Zwangslizenzen unter enormen politischen Druck geraten ist. Die WHO wird sogar aufgefordert, Länder, die TRIPS-Flexibilitäten nutzen wollen, beratend zu unterstützen. Zum anderen wird die WHO-Arbeitsgruppe aufgefordert, neue Forschungsmechanismen in Betracht zu ziehen, die den Produktpreis von den Forschungskosten abkoppeln. Derartige Modelle könnten wirklich wegweisend werden für eine Forschung, die ohne Patentmonopole auskommt (siehe auch Kasten auf S. 6).

Streitpunkt Vogelgrippe

Der Umgang mit Erregern der Vogelgrippe war mit das schwierigste Feld auf der diesjährigen Weltgesundheitsversammlung. Streitpunkt war die Weitergabe von Viren zur Entwicklung eines Impfstoffs. Es ist üblich, dass Länder ihre Viren an sogenannte Kollaborationszentren der WHO weitergeben. Dort lässt sich aus den unterschiedlichen Virenstämmen ein passender Impfstoff kombinieren. Dieses System hat sich bei der jährlichen Grippeimpfung bewährt, wo der Impfstoff den aktuell vorherrschenden Viren angepasst werden muss.

Das gleiche Prinzip wird auch bei der Entwicklung eines Impfstoffs gegen Vogelgrippe angewendet



– bis auf eine Ausnahme: Indonesien hat sich vor einigen Monaten ausgeklinkt. Obwohl es eines der meistbetroffenen Länder ist, werden keine Viren mehr an die WHO geliefert. Das war ein erklärtes Auflehnen gegen die Patentierung der Impfstoffe. Die indonesische Regierung kündigte an, erst dann wieder Viren zu liefern, wenn sichergestellt ist, dass das Land sich auch die daraus entwickelten Impfstoffe leisten kann. Während besonders die USA darauf pochten, dass alle Länder zur selbstlosen Mitarbeit verpflichtet seien, erhielt Indonesien Unterstützung von anderen Entwicklungsländern. Am Ende einigte man sich auf einen Kompromiss, bei dem etliche Punkte offen bleiben.⁴ Indonesien erklärte sich bereit, wieder Viren zu liefern, jedoch wurde festgehalten, dass eine Regelung für einen „Vorteilsausgleich“ (benefit sharing) gefunden werden muss.

Pocken ohne Ende

Seit Jahren sind die Pocken ausgerottet, Erreger existieren aber weltweit in noch zwei Labors. Schon 1999 hatte man deren endgültige Zerstörung beschlossen, aber bisher scheiterte das an Forschungsplänen der USA (siehe Pharma-Brief 7-8/2006 S. 7). Jetzt wurde die Zerstörung der Viren auf unbestimmte Zeit verschoben.⁶ Im Jahr 2010 soll neu diskutiert werden, bis dahin muss jährlich ein Bericht abgeliefert werden, was die Forscher mit den Pockenerregern machen.

Erfolge gab es hingegen beim Budget: Der Finanzhaushalt der WHO wird für den Zeitraum 2008-2009 um eine Milliarde US\$ auf insgesamt 4,2 Milliarden aufgestockt. (CW)

1 http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf

2 www.who.int/phi/en/index.html

3 http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R30-en.pdf

4 http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R28-en.pdf

5 http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R18-en.pdf

6 http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/

Kein Dambruch in Heiligendamm Reiche Länder sorgen bei G8 für sich selbst

Der G8-Gipfel in Heiligendamm machte schon im Vorfeld mit großen Versprechungen und auch reichlich Kritik Furore. Es wäre jedoch falsch, die Erfolge der Proteste an Abschlusserklärungen des Gipfels zu messen, die sowieso nicht mehr sind, als bloße Versprechungen ohne rechtliche Verbindlichkeit. Dennoch möchten wir die Verlautbarungen des Gipfels zur Gesundheit nicht unkommentiert lassen.¹

AIDS-Bekämpfung à la G8

„Die G8 bekräftigen ihr Bekenntnis, verstärkte Anstrengungen zur Erzielung eines universellen Zugangs zu umfassender HIV-Verhütung und -Behandlung und der Versorgung Betroffener bis 2010 zu unternehmen.“² „Wir werden unsere Bemühungen [...] fortsetzen, um in den kommenden Jahren mindestens die veranschlagten 60 Milliarden US-Dollar zur Verfügung zu stellen.“³ Das Aktionsbündnis gegen AIDS kritisiert die wortreiche Ankündigung als vage und unzureichend. Vor allem ist kein zeitlicher Rahmen vorgegeben, und die Erklärung wiederholt nur, was bereits 2005 beim G8-Gipfel in Gleneagles angekündigt, aber bisher nicht eingelöst wurde. Geht man davon aus, dass sich die 60 Milliarden auf fünf Jahre beziehen, hieße das „nur“ 12 Milliarden pro Jahr. Benötigt werden laut UNAIDS aber 23 Milliarden jährlich. Das Aktionsbündnis hält deshalb einen Beitrag der G8-Staaten von 16 Milliarden US\$ pro Jahr für angemessen.

Kein Beistand für Thailand

Die Regierungschefs äußerten sich auch zum TRIPS-Abkommen und dem darin festgeschriebenen Recht auf die Verhängung von Zwangslizenzen (sog. TRIPS-Flexibilitäten) für unentbehrliche Arzneimittel. Dazu heißt es: „[...] werden wir [...] daran arbeiten, [...] auf Ersuchen afrikanischer Entwicklungsländer ohne Herstellungskapazitäten um Unterstützung im Hinblick auf die volle Nutzung von Gestaltungsspielräumen konstruktiv einzugehen, die in der Doha-Er-

klärung der WTO über TRIPS und öffentliches Gesundheitswesen genannt werden, wobei zugleich die WTO-Verpflichtungen eingehalten werden“⁴. Diese Formulierung war in früheren Textentwürfen deutlich klarer ausgefallen: „Die G8 bekräftigt die Bedeutung von TRIPS-Flexibilitäten [...]“⁵ Die jetzt verabschiedete Formulierung bestätigt zumindest, dass es das Recht auf Zwangslizenzen gibt. Daran bestand aber auch kein Zweifel. Länder wie Brasilien oder Thailand, die Zwangslizenzen anwenden und dabei unter enormen Druck geraten, werden mit dieser Erklärung nicht bestärkt.

Pharmaindustrie als „Partner“

Stattdessen will die G8 gemeinsam „mit der pharmazeutischen Industrie daran arbeiten, [...] Initiativen zu erforschen, um erweiterten Zugang zu HIV-Medikamenten zu bezahlbaren Preisen zu bieten“. Die Preispolitik für antiretrovirale Zweitlinienmedikamente solle geprüft werden, ebenso die Förderung der „Einrichtung einer Produktionsstätte vor Ort für HIV/AIDS-Pharmazeutika durch freiwillige Lizenzen [...]“. Man schließt mit einem „ausdrücklichen Bekenntnis zur Erhöhung der Investitionen in die Forschung und Entwicklung [...], auch durch eine Erweiterung der Partnerschaft zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor.“⁶ Solche Bekenntnisse verwundern nicht. Der deutsche Pharmaverband VFA hatte schon im Vorfeld des Gipfels keine Mühen und Kosten gescheut, das eigene Engagement in Afrika darzustellen.⁷



Heilige Kuh Patentschutz

Gelobt werden von der G8 Systeme, die auf Patentschutz und Monopole als einzigen Anreiz setzen: „Ein voll funktionierendes System des geistigen Eigentums ist ein wesentlicher Faktor für die nachhaltige Entwicklung der Weltwirtschaft durch die Förderung von Innovation. Wir wissen, wie wichtig es ist, das internationale Patentsystem zu straffen und zu harmonisieren, um den Erwerb und Schutz von Patentrechten weltweit zu verbessern.“⁸, so die G8.

Als Problem wird vor allem die mangelnde Respektierung von Patenten durch Entwicklungsländer (z.B. in Asien) gesehen. Man kon-

Berliner Erklärung

Neue Wege für die Arzneimittelforschung fordert die BUKO Pharma-Kampagne. Gemeinsam mit den Hilfsorganisationen medico international, Misereor und Brot für die Welt wurde im Mai 2007 eine „Berliner Erklärung: Für Innovation und Zugang zu Arzneimitteln“ veröffentlicht. Arzneimittelforschung muss so gestaltet werden, dass der Zugang zu den neu entwickelten Produkten sichergestellt wird. Gesundheitsforschung ist eine gesellschaftliche Aufgabe, die öffentlicher Finanzierung und staatlicher Regulierung bedarf. Auch wenn Public Private Partnerships (PPPs) heute einen wichtigen Beitrag dazu leisten, warnen wir davor, ihre Bedeutung zu überschätzen. Insbesondere dann, wenn solche Partnerschaften maßgeblich von der Großzügigkeit privater Großstifter bzw. dem Marketinginteresse von Unternehmen abhängen, bieten sie keine Gewähr für eine nachhaltige Finanzierung.

Den vollständigen Text der Berliner Erklärung finden Sie im Internet: www.bukopharma.de/Aktuelles/Berliner_Erklärung_Innovation.html



Während Putin, Industrie und Merkel schlemmen, holt sich Robin Hood das Wissen zurück. Unsere Theatergruppe Schluck & weg parodierte den G8 Gipfel.

Foto: Jörg Schaaber

zentriert sich auf den Kampf gegen Kopien teurer Markenprodukte: „Wir bekräftigen daher nachdrücklich unser Bekenntnis zur Bekämpfung der Piraterie und Fälschung.“ „Wir begrüßen neue Leitlinien für technische Unterstützung im Bereich des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums für interessierte Entwicklungsländer sowie einen Mechanismus zur besseren Abstimmung und Nutzung bestehender G8-Hilfe für solche Länder im Hinblick auf den Aufbau der zur Bekämpfung des Handels mit gefälschten und nachgemachten Gütern erforderlichen Kapazitäten, um die Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums zu stärken.“⁹ Im Klartext: Armen Ländern werden verbesserte Kontrollsysteme zum Schutz von Markenprodukten und Innovationen aufgedrängt und damit enorme Kosten aufgebürdet. Aber die Gefahren durch Patente auf Medikamente oder Saatgut werden ignoriert, im Gegenteil wird auf eine Verschärfung des Patentschutzes und der Kontrolle gedrängt. Damit wird armen Ländern der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten weiter erschwert.

Dabei sind sich beim Thema Patentschutz lange nicht alle einig. Führende deutsche Entwicklungsorganisationen haben gemeinsam mit der BUKO Pharma-Kampa-

gne eine Erklärung zur Problematik von Patenten in der Gesundheitsversorgung veröffentlicht (siehe Kasten „Berliner Erklärung“). Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat eine internationale Arbeitsgruppe eingesetzt, die nach Alternativen zum Patentsystem zur Förderung von Innovationen sucht.

So schwach die Statements der G8-

Chefs ausfallen, so deutlich wird der Widerspruch zwischen den erhöhten finanziellen Aufwendungen für die AIDS-Bekämpfung und einer gleichzeitigen Stärkung des Patentschutzes. „Wir sehen die Gefahr, dass so ein Teil des zusätzlichen Geldes für höhere Medikamentenpreise ausgegeben wird“, so Tido von Schön-Angerer von *Ärzte ohne Grenzen*. International wollen sich deshalb mehrere Organisationen mit der neugeschaffenen Plattform „Innovation plus Zugang“ (Innovation + Access) gemeinsam dafür einsetzen, dass Forschungsmodelle so gestaltet werden, dass sie einen gerechteren Zugang zu neuen Medikamenten sicherstellen. Mit dabei sind auch Health Action International (HAI), das Third World Network, Knowledge Ecology International (KEI) aus den USA und OXFAM. Über HAI engagieren sich in Deutschland *medico international* und die BUKO Pharma-Kampagne in der gemeinsamen Arbeit (CW)

- 1 Alle Gipfelerklärungen unter www.g-8.de/Webs/G8/DE/G8Gipfel/GipfelDokumente/gipfel-dokumente.html
- 2 G8-Erklärung: Wachstum und Verantwortung in Afrika, S. 22
- 3 a.a.O. S. 19
- 4 a.a.O. S. 23
- 5 zitiert nach IP-watch 8.6.2007
- 6 Erklärung: Wachstum und Verantwortung in Afrika, a.a.O. S. 24
- 7 VFA Pressemitteilung 8.6.2007
- 8 G8-Erklärung: Wachstum und Verantwortung in der Weltwirtschaft S.14
- 9 a.a.O. S. 15



Eng verquickt Schmerzliga und pharma-naher Experte

In einem Brandbrief an ÄrztInnen beklagt der Präsident der „Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie“, Dr. Müller-Schwefe, die Tatsache, dass überteuerte Originalpräparate durch generische Substanzen ersetzt werden sollen.¹ Er bedient sich dabei distanzlos der bekannten Argumente der Anbieter von Originalpräparaten und wärmt den längst überholten Fehlinformationen von mangelnden Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit sowie zur Bioverfügbarkeit bei Austausch substanzidentischer Produkte auf. Es fällt auf, dass er sich dabei vor allem auf die Wirkstoffe Oxycodon (Oxygesic®) und Hydro-morphon (Palladon®) bezieht, deren „politisch geforderte“ Umstellung er beklagt, insbesondere hinsichtlich der angeblich problematischen Umstellung von Oxycodon auf seit Anfang April 2007 zur Verfügung stehende stoffidentische Generika.

Zur Unterstützung seiner Argumentation verbreitet Müller-Schwefe, dass die Patientenorganisation „Deutsche Schmerzliga“ täglich Schreiben von Patienten erhält, in denen diese sich über die Umstellung ihrer „gut eingestellten Therapien“ beklagen. Das Zusammenspiel zwischen der Fachgesellschaft, der Müller-Schwefe vorsteht, und der Patientenorganisation erklärt sich leicht aus der Doppelfunktion, da der Arzt auch zufällig Vizepräsident der „Patientenorganisation“ ist. Auf diese Weise gelingt es, Patienten problemlos für die Interessen von Ärzten, also von Leistungsanbietern einzusetzen bzw. zu missbrauchen.

Bleibt nur zu erklären, warum sich Müller-Schwefe wie ein Pharmavertreter der Firma Mundipharma geriert, dem Warenanbieter von Oxygesic® und Palladon®. Teure Veranstaltungen und Werbeaktionen weisen darauf hin, dass weder die Deutsche Gesellschaft für

Schmerztherapie noch die Deutsche Schmerzliga an Geldmangel leiden. Der Link zur Pharmaindustrie als Sponsor wird deutlich in der Person von Harry Kletzko, der sowohl Vizepräsident der Deutschen Schmerzliga als auch Geschäftsführer bzw. Vorstandsmitglied in der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie ist. Als Beruf gibt er nur Geschäftsführer der Gesellschaft für Algesiologische Fortbildung an, aber er war lange Zeit leitender Mitarbeiter der Firma Mundipharma, zuletzt sogar in der Geschäftsführung. Die Gemeinsamkeiten von Müller-Schwefe und des langjährigen Mundipharma-Mitarbeiters Kletzko in den genannten Vereinen erklären zwanglos, warum sich Herr Müller-Schwefe in seinem Schreiben an ÄrztInnen wie ein Pharmavertreter für Produkte von Mundipharma einsetzt und warum er die Intentionen der Firma in Werbung und Marketing unterstützt. Dies hat nichts mit unabhängiger, fachlich kompetenter Expertenmeinung zu tun, sondern mit durch Beziehungen zum Warenanbieter und/oder Sponsor korrumpiertem Verhalten eines Meinungsbildners. Übrigens vergibt Müller-Schwefe auch den mit 10.000 € dotierten „Deutschen Schmerzpreis“, der zufällig auch Mundipharma gestiftet hat. Und wer bekommt ihn im Jahr 2006? Dr. Marianne Koch, Vorsitzende der Deutschen Schmerzliga.

Sowohl die Patientenorganisation Deutsche Schmerzliga wie auch die medizinische Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie unterstützen und begünstigen die verschleierte Einflussnahmen der Pharmaindustrie auf die Medizin, wenn sie die Interessenskonflikte von Pharmamitarbeitern wie Kletzko vernebeln und nicht offen legen. Damit ist der Brief von Müller-Schwefe symptomatisch für die Korrumpierung von Medizinern und Fachpersonal durch

Kooperation mit Warenanbietern und deren Helfershelfer .

Eine kurze Recherche im Internet zeigt, welchen Umfang diese Form der verdeckten Einflussnahme der Warenanbieter hat. Immer wieder findet man Müller-Schwefe und Kletzko bei Veranstaltungen von Berufsverbänden und anderen Vereinigungen von Schmerztherapeuten als Referenten gelistet. Es ist bedenklich, mit welcher Selbstverständlichkeit durch Warenanbieter korrumpierte Angehörige des ärztlichen Berufsstandes, der Fachgesellschaften und Berufsverbände derartige Irreführungen einspannen lassen und sie so mit angeblicher unabhängiger Sachkompetenz fördern und unterstützen. Das alles dient der Verhinderung einer kostengünstigen Behandlung, bewirkt Kostensteigerung ohne Leistungsgewinn und muss von den Versicherten bezahlt werden.

Prof. Dr. Peter S. Schönhöfer

¹ Brief von Prof. Müller-Schwefe an ÄrztInnen vom 27.4.2007

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
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne
Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.
Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.
Konto für Abos: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder.



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



Umweltbedingungen können tödlich sein

Nach neuesten Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sterben jährlich weltweit 13 Millionen Menschen wegen schlechter Umwelt- und Lebensbedingungen.¹

Dass unsauberes Trinkwasser, fehlende Toiletten, Luftverschmutzung und viele weitere Umweltprobleme der Gesundheit schaden, ist an sich nichts Neues. Der Verdienst der WHO ist es, die Ursachen und Häufigkeit solcher an sich vermeidbarer Erkrankungen und Todesfälle systematisch auf Länderebene abzuschätzen. Damit können Länder ihre Prioritäten zur Verbesserung der Gesundheitssituation neu setzen. Besonders große Fortschritte könnten Länder wie Angola, Burkina Faso, Mali oder Afghanistan erzielen, in denen über ein Drittel aller Todesfälle mit schlechten Umweltbedingungen zusammenhängen. Aber auch Industrieländer könnten einiges verbessern. So ließe sich nach Angaben der WHO in Deutschland jeder siebte Todesfall verhindern. Leider wurden die Daten bislang nur in sehr verkürzter Form veröffentlicht, so dass eine detaillierte Bewertung schwierig ist.² (JS)

„Tu Gutes“ Verein der Industrie löst sich auf

Der German Pharma Health Fund e.V. (GPHF) stellt zum 30.6.2007 seine Arbeit ein.³ 1985 war der GPHF von deutschen Pharmafirmen gegründet worden. Dies geschah nicht zuletzt als Reaktion auf die zunehmend schmerzhafteste Kritik der Pharma-Kampagne an den zweifelhaften Geschäftspraktiken der deutschen Arzneimittelindustrie in der Dritten Welt. Mit guten Taten wollte man ein besseres Image in der deutschen Öffentlichkeit erreichen. Das gelang nur bedingt. Vor allem aber haben in den letzten Jahren verschie-

dene Firmen eigene imagefördernde Entwicklungshilfeprojekte begonnen und damit dem GPHF das Wasser abgegraben. Da sich ohne Beiträge nichts mehr fördern lässt, hat der GPHF jetzt seine Auflösung beschlossen. Das sogenannte Minilab, mit dem sinnvolle, aber auch ein gefährliches überflüssiges Mittel, getestet werden können, wird von der Merck KGaA weitergeführt. (JS)

Nigeria verklagt Pfizer

Wegen eines illegalen Medikamentenversuchs verklagt der nigerianische Staat jetzt den US-Pharmagiganten Pfizer auf fünf Milliarden € Schadenersatz.

Vor 1996 wurde das damals in den USA nicht zugelassene Antibiotikum Trovafloxacin in Nigeria an 99 Kindern mit Hirnhautentzündung getestet, weitere 101 erhielten ein Vergleichsmedikament, vermutlich in zu niedriger Dosierung. Fünf Kinder, die Trovafloxacin erhielten, starben, weitere erlitten bleibende Schäden, unter dem Vergleichsmedikament starben sechs Kinder.^{4,5} Erst ein Jahr später wurde Trovafloxacin in den USA zugelassen, aber nur für Erwachsene. 1999, zwei Jahre später, wurde die Anwendung wegen Todesfällen durch Leberschädigung in den USA drastisch eingeschränkt. Von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA wurde der Vertrieb des Medikaments im selben Jahr komplett verboten.

Ende 2000 hatte die *Washington Post* den unethischen Versuch aufgedeckt und Nigeria setzte daraufhin eine Untersuchungskommission ein, die einen umfänglichen Bericht verfasste, der allerdings geheim blieb. Der Leiter der Kommission erhielt Morddrohungen. Von den angeblich nur drei Kopien des Berichts wurde eine aus dem Tresor des Ministeriums gestohlen, ein Mitarbeiter, der eine Kopie zu Hause hatte, starb.⁶ Erst als der

Washington Post dieses Frühjahr eine Kopie des Berichts zugespielt wurde und sie diesen an das nigerianische Gesundheitsministerium zurückgab, wurde gehandelt. Sowohl die Behörden in Kano, wo die Versuche stattgefunden hatten, als auch die Bundesregierung verklagten Pfizer auf Schadenersatz. Insgesamt geht es um Forderungen in Höhe von rund fünf Milliarden Euro.⁷

Pfizer wies alle Vorwürfe zurück. Allerdings musste die Firma inzwischen einräumen, dass die Erlaubnis eines Ethik-Komitees schlicht eine plumpe Fälschung war, die erst Monate nach dem Versuch angefertigt wurde.⁵ Das ist besonders peinlich, weil die Firma im Jahr 2000, als der Fall das erste Mal in den USA berichtet wurde, ihr Vorgehen in Nigeria ausgerechnet mit dieser angeblichen Genehmigung zu legitimieren versuchte. (JS)

- 1 New country-by-country data show in detail the impact of environmental factors on health. WHO News Release 13 June 2007
- 2 www.who.int/quantifying_ehimpacts/countryprofiles/en/index.html
- 3 GPHF News 02/2007
- 4 Federal Ministry of Health (Nigeria). Report of the Investigation Committee on the clinical trial of Trovafloxacin (Trovan) by Pfizer, Kano. March 2001
- 5 Schlimmer als im Roman. *Pharma-Brief* 3/2006, S. 3
- 6 Joe Stephens. Panel Faults Pfizer in ,96 Clinical Trial *Washington Post* 7 May 2007
- 7 Bashir Adigun. Nigeria Files New Suit Against Pfizer. *Washington Post* 4 June 2007

Zu guter Letzt

Der [indische] Unionsminister für Handel und Industrie, Mr. Morarji Desai, hat betont, dass es notwendig sei, die Kosten für die medikamentöse Behandlung für den gewöhnlichen Bürger zu reduzieren. [...] Ein Weg [...] sei eine nationale Positivliste. [...] die Kommission solle sicherstellen, dass die Industrie Medikamente zu sehr günstigen Preisen zur Verfügung zu stelle, indem sie kein Geld für Marketing und Anzeigen aufschlage, weil das die Preise enorm erhöhe.

The Hindu vor 50 Jahren am 28 April 1957