

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Niederlage für Novartis Kein Patent für Glivec in Indien

Novartis Versuch, ein Patent für sein Leukämiemedikament Glivec® (Imatinib) zu bekommen, ist vorerst gescheitert. Damit scheint die Rolle Indiens als Apotheke für die Armen der Welt gesichert. Doch Novartis kartet nach. Der Erfinder des Wirkstoffs hat dafür keinerlei Verständnis.

Für den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten fällt das Hohe Gericht der Stadt Chennai am 6. August ein wichtiges Urteil: Glivec® ist keine entscheidende Innovation. Gemäß der indischen Patentgesetzgebung können geringfügige Variationen existierender Medikamente kein neues Patent begründen. Damit ist der Versuch des Schweizer Multis gescheitert, hohe Preise für sein Medikament durchzusetzen. Weltweit war das Urteil mit Spannung erwartet worden, hätte es doch einen Präzedenzfall für zahlreiche weitere Verfahren gebildet. Nach Angaben von Ärzten ohne Grenzen sind die meisten der ungefähr 9000 Patentanträge für Medikamente in Indien ähnlich gelagert: Firmen versuchen durch geringfügige Veränderungen ein neues Patent zu bekommen. Indien ist derzeit mit Abstand der wichtigste Lieferant für preiswerte Medikamente für arme Länder. Eine Monopolisierungsstrategie hätte drastische Folgen für die Arzneimittelpreise.

Novartis hat aber entgegen eigenen Bekundungen, „wahrscheinlich keine Berufung“ gegen das



Krebsmittel Glivec® von Novartis, für viele Menschen unerreichbar teuer

Foto: D.Meyer Wikimedia commons

Urteil einzulegen,¹ nochmals nachgekartet. Vor dem Hohen Gericht von Madras beantragte die Firma, einen Beteiligten an der Entscheidung gegen das Patent wegen Befangenheit abzulehnen. Gäbe das Gericht dem Ansinnen statt, müsste der Fall nochmals neu aufgerollt werden.² Darüber hinaus hat der Konzern den Ausbau seiner Forschungsaktivitäten in Indien als Reaktion auf die Nichterteilung des Patents gestoppt.³

Brian Duker, der wichtigste Forscher bei der Entwicklung von Imatinib, hat kein Verständnis für die Haltung von Novartis: „Viele WissenschaftlerInnen, wenn nicht die meisten mit denen ich [...] zusammengearbeitet habe, machen Forschung in der Suche nach Wissen als einem Mittel PatientInnen zu helfen. Viele dieser WissenschaftlerInnen sind deshalb sehr

Editorial

Liebe LeserInnen,
Novartis Versuch, in Indien ein wichtiges Medikament zu patentieren und teuer vermarkten zu können, ist vorläufig gescheitert. Der Erfinder des Mittels hält das Vorgehen des Schweizer Konzerns übrigens für unverantwortlich.

Um die Manipulation der Meinung über Arzneimittel geht es gleich in mehreren Artikeln dieser Ausgabe. Nicht wenige ÄrztInnen haben genug von der Beeinflussung durch PharmavertreterInnen. Sie haben mit Unterstützung der Pharma-Kampagne MEZIS gegründet. Der Verein steht für unabhängige Fortbildung (siehe Beilage). Für PatientInnen ist das MEZIS-Plakat in der Praxis ein Qualitätsmerkmal.

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Rüffel für Thailand	2
<i>EU-Kommissar im Alleingang</i>	
Glosse	3
<i>Antidepressiva für alle?</i>	
Register für ÄrztInnen ...	4
<i>Pharmazahlungen transparent</i>	
EU Pharma	5
<i>Wer rettet Industrie?</i>	
Deutschland	6
<i>Arzneireport oder Atlas?</i>	



besorgt, dass die Ergebnisse ihrer Bemühungen die PatientInnen nicht erreichen und kein Leben retten können, wegen Preisstrategien und Patentpolitik wie das „patent evergreening“ (kleine Veränderungen an bekannten Molekülen zum Zweck der Verlängerung des Patentmonopols), die Partner weiter am Ende des Entwicklungsprozesses betreiben. [...] Der Preis, für den Novartis Imatinib weltweit zum Verkauf anbietet, hat in mir erhebliches Unbehagen ausgelöst. Pharmafirmen, die in die Entwicklung von Medikamenten Geld gesteckt haben, sollten ihre Investitionen wieder hereinholen können. Dazu ge-

hört nicht der Missbrauch dieser Exklusivrechte durch exorbitante Preise und der Versuch, über minimale Veränderungen die Zeit für Monopolpreise auszudehnen. Das widerspricht dem Geist des Patentsystems und ist angesichts der entscheidenden jahrzehntelangen Investitionen des öffentlichen Sektors, die die Entdeckung dieser Medikamente ermöglichte, nicht gerechtfertigt.“ (JS)

- 1 Schreiben des „Head of Global Public Affairs“ von Novartis an UnterzeichnerInnen der OXFAM trade fair Unterschriftenaktion vom 10.8.2007 e-drug 10.8.2007
- 2 High Court stays Novartis appeal. *The Hindu* 10 August 2007
- 3 Novartis stoppt Investitionen in Indien. *Frankfurter Rundschau* 23.8.2007

„Öffentliche Institutionen in aller Welt haben fortwährend eine entscheidende Rolle in der Forschung gespielt, die neue lebenswichtige Medikamente auf den Markt gebracht hat. Ohne gesicherten Zugang wird Forschung zu einem Luxusgut. Die meisten meiner KollegInnen wären sehr unglücklich, wenn wir glauben müssten, das wäre das Ergebnis unserer jahrzehntelangen Bemühungen.“

Brian Duker, Leiter der Leukämieforschung und Professor an dem Oregon Health and Science University Cancer Institute. Duker gilt als der Schlüsselforscher für die Entdeckung von Imatinib.

EU-Kommissar rüffelt Thailand

Dem EU-Handelskommissar gefällt nicht, dass Thailand seine Rechte nach dem TRIPS-Abkommen wahrnimmt, und sich bezahlbare Medikamente in Indien verschafft. Das EU-Parlament und Fachleute sehen das aber anders.

Thailand hatte erstmals im November letzten Jahres für das AIDS-Medikament Efavirenz eine Zwangslizenz erteilt. Das geschah aus zwei Gründen: Der Preis den Merck & Co für das Mittel verlangte, war doppelt so hoch wie der von indischen Generikafirmen und Meck war wiederholt nicht in der Lage das Mittel zu liefern.¹ Zwei weitere Zwangslizenzen für ein weiteres AIDS-Medikament und ein Herzmittel folgten.

Obwohl Thailand mit den Zwangslizenzen das einzige mögliche und zudem nach den TRIPS-Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) legitime Mittel nutzte, die Bevölkerung mit wichtigen Medikamenten zu versorgen, kam massive Kritik vor allem aus den USA. Jetzt legte der EU-Handelskommissar Peter Mandelson nach, weil mit dem Aventis-Mittel Plavix® erstmals eine europäische Firma betroffen ist. Er benutzte in seinem Brief an die thailändische Regierung starke Worte: „Dieses Vorgehen beunruhigt die Europäische Union“.² Er widersprach

sogar dem TRIPS-konformen Vorgehen der Erteilung von Zwangslizenzen deutlich: „Vor dem Rückgriff auf solch außerordentliche Maßnahmen sollten andere Wege erkundet werden, die die Versorgung mit lebenswichtigen Medikamenten sicherstellen.“ Damit möchte Mandelson Länder wie Thailand wieder zu Bittstellern bei Big Pharma machen.

Immerhin blieb der Vorstoß Mandelsons nicht unwidersprochen: In einem parteiübergreifenden Antrag fordern EU-ParlamentarierInnen, dass arme Länder ihr Recht auf Zwangslizenzen flexibel nutzen können, ohne deshalb Drohungen aus Industrieländern zu erhalten.

Bereits im Juni hatte der internationale Rechtsexperte Professor Frederick Abbott die EU davor gewarnt, armen Ländern die europäischen Patentgesetze überzustülpen.³ Genau das hatte die EU-Kommission in den gerade laufenden Verhandlungen mit den 76 AKP-Staaten nämlich gefordert.

Patentgesetze á la EU würden für die Dritte Welt eine erhebliche Belastung darstellen und die öffentliche Gesundheit gefährden, warnte der Professor. Stattdessen sollte die EU arme Länder ermutigen, die TRIPS-Flexibilitäten aktiv zu nutzen. Abbott war gemeinsam mit Prof. Jerome Reichmann von dem EU-Ausschuss für internationalen Handel mit einem Gutachten zur Problematik beauftragt worden.

Am 21. Juni hat das Europäische Parlament in einer Resolution zu den UN Millenniums-Entwicklungszielen das Recht armer Länder auf den Zugang zu preiswerten Arzneimitteln ausdrücklich betont und die Kommission aufgefordert, Länder nicht nur bei der Umsetzung der existierenden Möglichkeiten der TRIPS-Flexibilitäten zu unterstützen, sondern auch eine Verbesserung der TRIPS-Regeln zum Export von preiswerten Medikamenten durchzusetzen.⁴

- 1 MSF Welcomes Move to Overcome Patent on AIDS Drug in Thailand. *e-drug* 29.11.2007
- 2 EU-Kommissar warnt Arznei-Rebellen. *taz* 14.8.2007
- 3 David Cronin EU urged to back Poor Countries. *ip-watch* 6 June 2007 <http://lists.essen-tial.org/pipermail/ip-health/2007-June/011328.html>
- 4 Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Juni 2007 www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0274+0+DOC+XML+V0//DE



Antidepressiva für alle?

Von Jens Holst

Es würde sich lohnen, alle US-AmerikanerInnen mit Antidepressiva zu behandeln, behauptet ein Harvard-Professor. Hinter seinem skurrilen Denkmodell stehen wirtschaftliche Interessen.

Man stelle sich vor, eine renommierte ökonomische Fachzeitschrift berichtet Folgendes: ForscherInnen haben berechnet, dass die flächendeckende Ausgabe von Bohrgeräten zur Erstellung von Tunneln quer durch die Erde gesamtökonomisch günstiger wäre als die derzeit praktizierte Vielfliegerei. Neben dem direkten Gewinn durch die Zeiterparnis und die deutlich geringeren Reisekosten auf die andere Seite der Welt schlägen dabei auch die massiven Einsparungen bei Kerosin und CO₂ Emissionen positiv zu Buche. Dieses Ergebnis könne allerdings, gaben die AutorInnen in der Abschlussbewertung ihrer Studie zu bedenken, grundsätzlich anders ausfallen, wenn man die Möglichkeit in Betracht zieht, dass die Erde womöglich gar keine Scheibe sei. Sie halten so eine Geschichte für undenkbar? Weit gefehlt: Bei einer Studie zu „Kosten und Vorzügen direkter Verbraucherwerbung“, die in der Juni-Ausgabe der Fachzeitschrift „PharmacoEconomics“ erschien¹ ging es allerdings nicht um Tunnelbohrmaschinen, sondern um Medikamente. Die Aufhebung des Werbeverbots für rezeptpflichtige Arzneien steht ganz oben auf der Wunschliste von Pharmaunternehmen; auch in der EU-Kommission gibt es Stimmen für die Zulassung direkter Arzneiwerbung. Bisher ist Werbung für rezeptpflichtige Medikamente nur in den USA und in Neuseeland erlaubt, was erwiesenermaßen zu einer deutlichen Zunahme der Verschreibung beworbener Mittel geführt hat.

Um der Kritik an Laienwerbung entgegenzuwirken, rechnet der Gesundheitswissenschaftler Adam Block aus Harvard vor, der durchschnittliche Gewinn an Lebensqualität für jeden mit Antidepressiva behandelten Patienten sei 63 mal

größer als die anfallenden Therapiekosten. Die Berechnung erfolgt anhand sogenannter qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALYs), einer recht willkürlichen Umrechnung von Krankheiten und Behinderungen in kalkulierbare Preisgrößen. In QALYs fließen Lebenserwartung und -qualität ein, sie dienen zur Bezifferung der Kosteneffektivität medizinischer Maßnahmen. Damit errechnet der Harvard-Professor den „Wohlfahrtsgewinn“ einer flächendeckenden antidepressiven Behandlung der gesamten US-Bevölkerung auf 72.312.195 US\$. Obwohl nur einer von zwanzig Behandelten das Medikament wirklich brauche, sei der Gewinn für die tatsächlich an Depression erkrankten BürgerInnen überwältigend. Dieser Befund könne aber, so der Autor in der abschließenden Diskussion, völlig anders ausfallen, würde man die unerwünschten Wirkungen von Antidepressiva berücksichtigen. Die hatte der Wissenschaftler nämlich in seiner Kalkulation unter den Tisch fallen lassen.

Dass Psychopharmaka keine Nebenwirkungen haben, die zusätzliche Kosten verursachen, ist ebenso realistisch wie die Annahme, dass die Erde eine Scheibe ist. Nach bisherigem Wissensstand gehören Mittel gegen psychiatrische Störungen zu den tückischsten Medikamenten. Sie rufen eine Reihe direkter Begleiterscheinungen wie Blutdruckabfall, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Magen-Darm-Probleme und sexuelle Störungen hervor. Weitaus problematischer sind die häufigen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, deren Wirkung sie verstärken oder abschwächen. Auch stehen manche Antidepressiva unter dem dringenden Verdacht, bei Jugendlichen die Selbstmordneigung zu verstärken. Es gehört

schon eine gewaltige Portion Weltfremdheit dazu, so grundlegende Einflussgrößen in einer aufwändigen Berechnung komplett zu ignorieren.

Allerdings ist generell zu beobachten, dass externe Effekte insgesamt viel zu selten und eher zufällig in der schlichten Modellwelt der Ökonomie Berücksichtigung finden. Von so nahe liegenden Folgen wie den ökonomischen und ökologischen Zusatzkosten der erhöhten Tablettenproduktion für ein 320-Millionen-Volk ist ebenso wenig die Rede wie von praktischen Überlegungen, ab welchem Alter sich denn die universelle Antidepressivatherapie rechnet, ob bereits Neugeborene die Mittel erhalten sollen oder ob man es am besten gleich dem Trinkwasser beimischt.

Seine Studie zeige, behauptet der Autor, dass die wirtschaftlichen Folgen von Laienwerbung für verschreibungspflichtige Medikamente keineswegs besorgniserregend seien. Viel nachdrücklicher belegt sie aber, welchen Unsinn selbst jene renommierten US-Universitäten verzapfen können, auf die deutsche BildungspolitikerInnen so gerne blicken und dabei verzückt von Elite oder Exzellenz schwafeln.

Hinter der realitätsfernen „Erkenntnis“ stecken allerdings Methode und System. Sie liefert wissenschaftliche Rückendeckung für die Umerziehung des Menschen zum marktkompatiblen Wirtschaftssubjekt. Dieser „homo oeconomicus“, der „neue Mensch“ der marktbesetzten ModellbauerInnen, ist der Komplexität einer kugelförmigen Welt kaum gewachsen. Von der schnöden Realität aber wollen sich die DünnbrettbohrerInnen und MarktschreierInnen aus wirtschaftswissenschaftlichen Elfenbeintürmen ihr schönes Denkmodell nicht kaputt machen lassen.

¹ Adam E. Block. Costs and Benefits of Direct-to-Consumer Advertising – The Case of Depression. *PharmacoEconomics* 2007: 25 (6) p 511-521



USA: Register für Zahlungen von Industrie an ÄrztInnen verlangt

Der einflussreiche republikanische US-Senator Grassley fordert, dass alle Firmen gesetzlich dazu verpflichtet werden, alle Zahlungen an ÄrztInnen öffentlich zu machen. Anlass dazu gibt es genug.

Ein Beispiel ist die bekannte Kinderpsychiaterin Dr. DelBello. Sie förderte den Umsatz des AstraZeneca Medikaments Seroquel® (Quetiapin) erheblich. Obwohl ihre Studien zu keinen eindeutigen Ergebnissen führten, propagierte DelBello den Einsatz des Neuroleptikums mit der Behauptung, manchen Kindern würde es helfen. In einem Zeitungsinterview war sie gefragt worden, wie viel Geld sie vom Hersteller bekäme. Ihre Antwort: „Vertrauen Sie mir, ich bekomme nicht sehr viel.“¹ Charles E. Grassley deckte jedoch auf, dass die Wissenschaftlerin in zwei Jahren von AstraZeneca 180.000 US\$ erhielt.

Die Pharmaindustrie ist, wie nicht anders zu erwarten, gegen eine solche Offenlegungspflicht per Bundesgesetz. „Eine unserer Sorgen ist, dass diese Zahlungen als Bestechung angesehen werden,“ so der Industrieanwalt John Bentivoglio. „Die große Mehrzahl sind aber legitime Zahlungen für Dienstleistungen“.¹ Das überzeugt Senator Grassley aber nicht. Er fragte bei einer Handvoll Universitäten nach und musste feststellen, dass niemand die an den meisten Unis üblichen Erklärungen zu Interessenkonflikten überprüft. Die PatientInnen würden sowieso rein gar nichts von dieser möglichen sachfremden Beeinflussung ihrer BehandlerInnen erfahren.

Einige wenige Bundesstaaten der USA sind da schon weiter. Minnesota hat ein solches Register für Zahlungen der Industrie an ÄrztInnen bereits etabliert. Associated Press fand so heraus, dass ÄrztInnen in den Beratungsgremien für die Sozialversicherung kei-

neswegs „sauber“ sind. Ein achtköpfiges Komitee entscheidet in Minnesota über die Medikamente, die im *Medicaid*-Programm für Arme und Behinderte eingesetzt werden dürfen. Ein Apotheker und ein Arzt in diesem Komitee bekamen dicke Schecks von verschiedenen Firmen. Der Psychiater John E. Simon kassierte innerhalb von drei Jahren auf diese Weise über 350.000 US\$. Die beiden Betroffenen bestritten, durch die Zahlungen beeinflusst zu werden. Da die Beschlüsse des Komitees nicht namentlich protokolliert werden, kann man einen Zusammenhang zwischen den Zahlungen und dem Abstimmungsverhalten schwer nachweisen.²

Den Empfehlungen des Beratungsgremiums wird fast immer gefolgt. Die teuersten Medikamente für *Medicaid* wurden von 2000-2004 Zyprexa® (Olanzapin) von Eli Lilly gefolgt von Seroquel (Quetiapin) 2005-2006 von AstraZeneca. Man mag kaum an einen Zufall glauben, dass gerade diese beide Firmen Simon die höchsten Summen zukommen ließen. Von 1998-2006 erhielt der Psychiatrie-Professor von Lilly fast eine halbe Million US\$ und von AstraZeneca über 67 Millionen US\$.

Eins haben die Recherchen von AP immerhin bewirkt. Minnesota nimmt jetzt die alten Entscheidungen des Komitees unter die Lupe. Und ab sofort müssen alle Mitglieder entsprechender Komitees ihre finanziellen Interessenkonflikte offen legen und dürfen ggf. nicht abstimmen. In Idaho geht man einen Schritt weiter, dort kann ein Komitee-Mitglied auf der Stelle

gefeuert werden, wenn es einen Interessenkonflikt verschweigt.

Dr. Arthur Caplan, Leiter der Medizinethik an der University of Pennsylvania School of Medicine, sagt, dass Berater in solchen Komitees überhaupt kein Geld von der Pharmaindustrie annehmen dürften, denn schließlich entscheiden sie über die Behandlung der ärmsten, wehrlosesten PatientInnen. In Nevada ist man schon so weit: Dort dürfen Mitglieder des Entscheidungsgremiums für die öffentliche Arzneimittelversorgung gar keine Verbindungen mit der Industrie haben.

In Deutschland ist man noch lange nicht so weit. Erst seit relativ kurzer Zeit müssen im Gemeinsamen Bundesausschuss, der über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidet, Erklärungen über Interessenkonflikte abgegeben werden. Gegebenenfalls darf das Mitglied an einer Entscheidung zu dem betroffenen Medikament nicht teilnehmen. Ob die Vollständigkeit der Erklärungen zu Interessenkonflikten überprüft wird, ist nicht bekannt. (JS)

1 Gardiner Harris. Lawmaker Calls for Registry of Drug Firms Paying Doctors. *New York Times* 4 August 2007

2 MSNBC.com. Minn. law shines light into money big pharma spends on panel members. *The Associated Press*, Aug. 21, 2007 www.msnbc.msn.com/id/20379563/



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



Wer rettet die Pharmaindustrie? EU will Meinungen zum europäischen Medikamentenmarkt hören

Mitten in der Ferienzeit startete die Europäische Kommission eine Befragung zur Zukunft des europäischen Arzneimittelmarkts. Erklärte Absicht ist es, die Arzneimittelregulierung und die Rahmenbedingungen für die Forschung zu verbessern.

Dazu hat die Europäische Kommission ein kurzes Statement mit ihrer Sichtweise auf die Situation veröffentlicht und will eine breite öffentliche Diskussion anstoßen.¹ Hersteller, ÄrztInnen, Patientengruppen und alle Interessierten können bis 12. Oktober ihre Stellungnahme abgeben. Die Ergebnisse sollen veröffentlicht werden. Allerdings hat die EU auch schon eine eigene Meinung: „Die Europäische Pharmaindustrie leistet einen unersetzlichen Beitrag zum Wohlstand Europas: durch Medikamente, Wirtschaftswachstum und Arbeitsplätze.“ Man merkt dem Statement an, dass die Generaldirektion Unternehmen und Industrie, also das europäische Wirtschaftsministerium die Konsultation betreibt. Für das 21. Jahrhundert sieht die Kommission vor allem drei Problemfelder:

(1) Die Globalisierung des Arzneimittelsektors, bei der sie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie stärken will; (2) Eine Harmonisierung des Europäischen Binnenmarkts, wobei Wettbewerbshindernisse hier im Vordergrund stehen, aber nicht eine Harmonisierung auf höchstem Sicherheitsniveau; (3) Fortschritte in Wissenschaft und Technik.

Daraus werden zwei Ziele der Arzneimittelpolitik hergeleitet: Stärkung der Verbrauchersicherheit und der europäischen Industrie im internationalen Wettbewerb.

PatientInnensicherheit

Der Fall Vioxx^{®2} und das Drama um die klinische Studie TGN1412 in Großbritannien werden als Beispiel herangezogen, dass Arznei-

mittelsicherheit „ein wichtiges Thema“ sei. Auch Parallelhandel und Arzneimittelfälschung führt die Kommission in diesem Zusammenhang als Problemfelder auf. Paradoxerweise wird dabei behauptet, die Arzneimittelüberwachung sei „mit unzähligen, teils ineffizienten Auflagen überfrachtet“ und müsse verschärft und gleichzeitig verschlankt werden.

Ein ganzer Abschnitt ist dem Thema Patienteninformation gewidmet. Die Industrie besitze wichtige Informationen über ihre Medikamente, dürfe diese aber nicht an die PatientInnen weitergeben. Geschickt werden auf diese Weise falsche Argumente für eine Lockerung des Werbeverbots eingebaut (siehe *Pharma-Brief* 5/2007, S. 1).

Industrieförderung

Um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen zu stärken, wird vorgeschlagen, „regulative und nicht-regulative Hindernisse“ zu beseitigen. Lag das Domizil der Arzneimittelforschung früher in Europa, so habe sich der Schwerpunkt inzwischen in die USA und nach Asien verlagert. Besonders die neuen Trends wie Nanomedizin und auf den einzelnen Patienten zugeschnittene Medikamente müssten stärker in einem Europäischen Rahmenwerk berücksichtigt werden.

Massiver Interessenskonflikt

Die Argumentation der Europäischen Kommission ist bestechend einfach: was der Industrie nützt, das nützt auch den PatientInnen. Anders ist nicht zu erklären, wie Industrieförderung (also

Erzielen maximaler Gewinne) mit Patientensicherheit (also Erzielen maximaler Sicherheit) in einem Schwung bedient werden sollen. Dass hier ein grundlegender Interessenkonflikt vorliegt, wird nicht thematisiert. Es wiederholt sich eine Debatte, die bereits vor zwei Jahren geführt wurde, als die Kommission das siebte Rahmenprogramm zur Forschungsförderung vorgelegt hat. Auch damals wurde die Förderung der öffentlichen Gesundheit mit der Industrieförderung in einen Topf gerührt.

Beispiel klinische Forschung: Kleine Unternehmen (start-ups) werden als wichtigste ökonomische Triebkräfte in der Medizinindustrie gesehen, weshalb der Wissenstransfer öffentlich/privat gefördert werden müsse. Aber wer Gelder von der Industrie annimmt, begibt sich damit auch in die Gefahr einer Abhängigkeit. Die daraus resultierenden Interessenkonflikte sind in der medizinischen Literatur vielfach beschrieben, die Beeinflussung der Forschung durch kommerzielle Interessen ist durch viele Beispiele dokumentiert. Warum wird nicht ein europaweites Programm zum Ausbau öffentlicher klinischer Studien aufgelegt? Mit der Verpflichtung zur Veröffentlichung aller Studienergebnisse – auch der negativen – wäre der Patientensicherheit und dem medizinischen Fortschritt ein großer Dienst erwiesen.

Deutschland ist zu schnell

Während auf europäischer Ebene erst einmal die Diskussion beginnen soll, möchte die Bundesregierung gleich zur Tat schreiten. Das Forschungsministerium (BMBF) hat fast unbemerkt in der Sommerpause die „Pharma-Initiative für Deutschland“ ausgerufen.³ Damit soll die Förderpolitik in der Arzneimittelforschung neu strukturiert werden. Für die nächsten fünf Jahre werden 800 Mio. € zur Verfügung gestellt, wobei ein nicht unwesentlicher Teil dieser Gelder



aus bereits bestehenden Förderöpfen stammt. Neu dagegen ist der „BioPharma Strategiewettbewerb“: Firmen sollen Konsortien zur Entwicklung von biopharmazeutischen Medikamenten bilden. In professionell koordinierten Projekten sollen Medikamente, die bald in die klinische Erprobung gehen könnten, zur Marktreife entwickelt werden. Sogar die Beteiligung von Zulassungsbehörden als Partner wird vorgeschlagen. Wo die Europäische Kommission noch den Ausbau der Patientensicherheit vorschreibt, ist das BMBF klar und ehrlich: Es geht um den Industriestandort. Die Frage, welche Medikamente die Menschen brauchen und ob sie bezahlbar sein werden, sucht man im BMBF-Papier vergeblich. (CW)

- 1 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_07_consultationpaper-2007-07-19_de.pdf
- 2 Risiken erfolgreich vermarktet. Die Methoden von Merck & Co zum Schutz des COX-2 Hemmers Rofecoxib. *Pharma-Brief* 4/2005
- 3 BMBF: Pharma-Initiative für Deutschland www.bmbf.de/pub/handout_pharma-initiative.pdf

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.



Report oder Atlas? Wer bildet die Arznei-Realität besser ab?

Der Arzneimittel-Atlas, finanziert durch den Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA), war als Kampfpublikation gedacht. Er erschien erstmals 2006 als Gegenstück zum Arzneiverordnungs-Report und wurde mit viel Tamtam in der Presse lanciert. Doch wie seriös ist das Datenwerk? Eine Analyse des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) versucht Klarheit zu schaffen.¹

Seit 1985 erscheint jährlich der Arzneiverordnungs-Report. Auf über 1000 Seiten bietet er differenzierte Analysen des Verschreibungsverhaltens deutscher ÄrztInnen. Er wird von 25 AutorInnen erstellt, allesamt ausgewiesene Fachleute in ihrem Gebiet. Der Arzneimittel-Atlas stammt vom privaten *Institut für Gesundheits- und Sozialforschung* (IGES) – ein eher schmales Werk von vier Autoren.

Auch die Datengrundlage beider Werke unterscheidet sich. Der Atlas verwendet die Rohdaten aus den Apothekenrechenzentren, während der Report die von den Krankenkassen akzeptierten Abrechnungen zugrunde legt und die Daten von die Ergebnisse verfälschenden Komponenten bereinigt werden (z.B. Praxisbedarf, Diagnostika). Entscheidender aber ist, dass der Report 98,9% des Arzneimittelumsatzes abdeckt und der Atlas nur 70,6%. Noch deutlicher ist der Unterschied beim Volumen: Während der Report die Verordnungen zu 99,6% abgedeckt, werden im Atlas nur 50,9% des Verbrauchs nach Tagesdosen erfasst. Die Ursache: Der Atlas beschränkt sich auf 22 Indikationsgruppen (nach der ATC Klassifikation), bei denen sich der Umsatz gegenüber dem Vorjahr um mindestens 40 Mio. € verändert hat, dagegen analysiert der Report alle Indikationsgruppen, bei denen der Umsatz über 0,1% des gesamten Arzneimittelumsatzes liegt. Das sind mit 60 Indikationsgruppen fast dreimal so viele wie im Atlas. Eine weitere Schwäche entsteht durch die Beschränkung auf die Klassifizierung

nach dem anatomisch, therapeutischen, chemischen Klassifikation (ATC). Zwar benutzt auch der Report diese international übliche Klassifizierung, untersucht aber zusätzlich Bewegungen zwischen unterschiedlichen Gruppen. Die Annahme des Atlas, dass eine Krankheit immer nur mit Medikamenten derselben ATC-Gruppe behandelt würde, trifft die Realität nicht. Zum Beispiel finden sich Medikamente zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen in unterschiedlichen ATC-Gruppen, ein Wechsel der Medikamente bei diesem Krankheitsbild findet statt und kann durchaus sinnvoll sein (aber auch durch Marketingbemühungen der Hersteller verursacht werden). Durch diesen Unterschied in der Analyse werden im Atlas viele Strukturveränderungen in der Arzneimitteltherapie nicht erkannt. Wenn mehr Tabletten geschluckt werden, gibt der Atlas als Begründung oft an, dass etliche Kranke bislang nicht behandelt wurden. Das mag manchmal stimmen, gut begründet wird das in der industriegesponserten Publikation aber nicht. Mitunter steht die Argumentation auf tönernen Füßen. So wird behauptet, die Umsatzsteigerung bei dem Wirkstoff Escitalopram würde der Therapieoptimierung bei Depressionen dienen, also bislang unzureichend behandelten PatientInnen helfen. Die beiden Pharmakologen Fricke und Schwabe stufen das Mittel im Report aber als typische Pseudoinnovation ein, die keinen therapeutischen Fortschritt bietet. Interessanterweise verzichtet der Atlas bei diesen Psychopharmaka auch auf einen direkten Vergleich



zwischen der Häufigkeit der Erkrankungen (er nennt selbst eine Zahl von drei Millionen Versicherten mit Depressionen) und den mit den verordneten Medikamenten behandelbaren PatientInnen, die an anderer Stelle mit 4,2 Millionen beziffert wird. Denn daraus ließe sich ableiten, dass viel zu viele Menschen mit Antidepressiva behandelt werden. Eine Argumentation, die so gar nicht im Interesse der Industrie ist.

Ähnlich sieht es bei der Bewertung von Analogpräparaten aus, also Arzneimitteln mit vergleichbarer therapeutischer Wirkung, aber höheren Kosten. Der Atlas kommt „nur“ auf ein Umsatzplus gegenüber 2004 von 143,6 Mio. €. Dagegen ermittelt der Report nach gründlicher Datenerhebung und -analyse ein Plus von 442 Mio. €. Während der Atlas das Problem nicht weiter thematisiert, kommt der Report zu dem Schluss, dass sich durch den Ersatz von Analogpräparaten ohne therapeutischen Zusatznutzen 1,6 Milliarden € einsparen ließen.

Insgesamt muss der Arzneimittel-Atlas als ein nur allzu durchsichtiger Versuch der Pharmaindustrie bewertet zu werden, mit etwas wissenschaftlichem Brimborium über die immer noch im hohen Maße irrationale Arzneimitteltherapie in Deutschland zu verbreiten. Dagegen bietet der Arzneiverordnungs-Report eine differenzierte Analyse, auf deren Basis auch konkrete Veränderungen bewirkt werden können. Dies belegt eine auf Basis des Reports erfolgte Intervention der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Nordrhein. Während bundesweit der Umsatz entbehrlicher Analogpräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen von 2005 bis 2006 im Schnitt nur um 5,9% zurückging, sank er bei der KV Nordrhein um 23%. (JS)

1 Schröder et al. Report oder Atlas? Bonn 2007: WIdO

AIDS-Prävention: Vergesst die Männer nicht!

Dass AIDS in Afrika weiblich ist, wird inzwischen gemeinhin als bittere Wahrheit erkannt. Doch was heißt das für die Prävention?

14 Millionen Frauen sind in Afrika HIV positiv – gegenüber 10 Millionen Männern. Grund für das hohe Ansteckungsrisiko sind vor allem häufige Missbrauchserfahrungen. Junge Frauen unter 20 werden vier Mal so häufig Opfer von Vergewaltigung wie junge Männer. Frauen haben schlechteren Zugang zu Bildung, Gesundheit und Nahrung und sie stecken sich leichter mit dem Virus an als Männer. Doch Konzepte in der HIV-Arbeit, die sich vor allem auf die Ermächtigung von Frauen konzentrierten, haben mehr und mehr ausgedient. Hilfsorganisationen gehen neue Wege und nehmen auch die Männer ins Visier.

Brot für die Welt und andere Hilfsorganisationen haben ergänzend zur Frauenarbeit mit intensiver Männerarbeit begonnen. Erste Resultate scheinen vielversprechend und wurden bei einer Veranstaltung des Aktionsbündnisses gegen AIDS auf dem Evangelischen Kirchentag präsentiert. Will man patriarchale Gesellschaftsformen aufbrechen, dürfen die Männer nicht außen vor bleiben. Frühere AIDS-Bekämpfungs-Strategien nahmen dagegen nur die Frauen in den Blick. Die Ergebnisse sind ernüchternd. Zwar wissen Frauen in den Projekten weitgehend über HIV, Ansteckungsrisiken und Schutztechniken Bescheid, doch sie haben aufgrund ihrer gesellschaftlichen Stellung wenig Möglichkeiten, dieses Wissen auch umzusetzen.

ABC als Vorsorgeprinzip (Abstinenz; Be faithful – [Treue], Condoms) hat ausgedient, da es

moralische Ansprüche mit Präventionstechniken zum Safer Sex verbindet. Neue Anätze wie etwa SAVE (Safer Practices, Available Medication, Voluntary Counseling and Testing, Empowerment and Education) dagegen verbinden die Ermächtigung von Frauen und Männern, ihr Recht auf eine selbstbestimmte Sexualität mit Techniken des Safer Sex und dem Recht auf Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten. (CF)

Arme Pharmavertreter

Eine Unternehmensberatung hat ermittelt, dass in den nächsten fünf Jahren ein Drittel der geschätzten 22.000 PharmavertreterInnen in Deutschland ihren Job verlieren könnte.¹

Was für die Beschäftigten eine schlechte Nachricht ist, wird Krankenversicherte freuen. Schließlich finanzieren letztlich sie diese Beeinflussungs-Armee in Divisionsstärke. Ob die ÄrztInnen die häufigen Besuche wirklich vermissen werden, ist eine interessante Frage. „Wenn sie weniger als sieben mal im Jahr beim Arzt auf der Matte stehen, werden sie vergessen“, so die Auskunft eines mittelständischen Herstellers.¹ Da wegen des Vorwurfs der Bestechung Geschenke nicht mehr so großzügig verteilt werden, nimmt die umsatzfördernde Wirkung der PharmavertreterInnen wohl eher ab. Bayer Schering Pharma verkaufte kürzlich „nicht mehr einsetzbare Werbegeschenke“ an die eigenen MitarbeiterInnen: Erlös immerhin 24.555 €. Das Geld wurde an eine Patientenorganisation gespendet.² ÄrztInnen, die sich ihre Zeit nicht länger von PharmavertreterInnen stehlen lassen wollen, haben eine Alternative: In der neu gegründete ÄrztInnengruppe „Mein Essen zahl ich selbst“ www.mezis.de finden sie Gleichgesinnte. (JS)

1 Kristina Läscher. Kahl Schlag im Pharmavertrieb. *Süddeutsche Zeitung* 5.6.2007

2 Pressemitteilung der Bayer Schering Pharma AG vom 15.5.2007



Kleine Freundlichkeiten in Afrika

Novo Nordisk und Glaxo scheinen Afrika entdeckt zu haben. Dahinter stecken handfeste politische und wirtschaftliche Motive.

Im Juli fand eine große Tagung zu Diabetes in Kenia statt. Organisiert hatte sie die *World Diabetes Foundation* (WDF). Gekommen waren MinisterInnen und Diabetes-ExpertInnen. Doch ganz so unabhängig wie die Veranstaltung daherkam, war sie nicht. Die WDF hat der skandinavische Medikamentenhersteller Novo Nordisk ins Leben gerufen, um die wachsende Zahl von DiabetikerInnen in armen Ländern besser zu versorgen. Dass das nicht so ganz uneigennützig geschieht, gibt der Nordisk Top-Manager Rebién Sørensen auf Nachfragen durchaus zu: „Ich kann nicht sagen, was der gegenwärtige Gewinn ist. Aber in 20, 30 oder 40 Jahren werden wir als früher Investor in den wachsenden Märkten Afrikas gesehen. Ich glaube, die Leute spüren ein Gefühl von Loyalität gegenüber denjenigen, die ihnen geholfen haben, vorwärts zu kommen.“¹

Auch die britische GSK hat eine neue Strategie entwickelt. Die Firma produziert als einziger Multi in Ostafrika. Das gibt ihr, so der für die Region zuständige Manager John Musunga, wegen der geschaffenen Arbeitsplätze mehr Einfluss auf die Regierung von Kenia. Die Firma könne in dem afrikanischen Land einfach einpacken und würde keine nennenswerten Verluste machen. Andernorts lohnen sich die Geschäfte schon jetzt: In Indien macht GSK trotz niedriger Preise rund 30% Gewinn.¹

Das neu erwachte Interesse an ärmeren Ländern hat durchaus handfeste wirtschaftliche Gründe. Nachdem die Branche in Industrieländern in den vergangenen Jahren oft zweistellige Wach-

tumsraten erzielt hat, beginnen die GesundheitspolitikerInnen angesichts der ausufernden Kosten die Notbremse zu ziehen. Gleichzeitig erfinden die Firmen wenig wirklich bahnbrechend Neues. Was liegt da näher, als auf die unterversorgten Länder der Dritten Welt zu setzen, um Umsatz und Gewinn zu steigern? (JS)

¹ Katherine Griffiths. Big Pharma's new Africa plan. The Telegraph 5. July 2007

Schluck & weg macht Schule

SchauspielerInnen und Auftrittsorte für 2008 gesucht

Das Straßentheater *Schluck & weg* der Pharma-Kampagne wird sich 2008 mit ihrem Theaterstück erstmals explizit an SchülerInnen und Schüler der Sekundarstufe 1 (Klassen 7-10) richten. Die Theatertournee wird mehrere Schulen besuchen und dort neben öffentlichen Aufführungen auch Theaterworkshops anbieten und Unterrichtsangebote machen. Thema wird die weltweit zunehmende Bedrohung durch Tuberkulose sein. Das Projekt wird durch die InWent GmbH (BMZ) unterstützt.

Weltweit tragen rund zwei Milliarden Menschen das TB-Bakterium in sich. Jedes Jahr erkranken über acht Millionen Menschen, ein Drittel davon stirbt, weil die PatientInnen nicht behandelt werden oder die Behandlung abbrechen. Ob ein Mensch erkrankt, hängt eng mit seinen Lebensverhältnissen und seinem Immunitätszustand zusammen. Zwar gibt es eigentlich wirksame TB-Medikamente zur Behandlung und Kontrolle der meisten Erkrankungsfälle, doch überleben bei unregelmäßiger Einnahme oder Abbruch der Behandlung vor allem solche Bakterienstämme, die unempfindlich gegen die verfügbaren Medikamente sind. So entsteht eine multiresistente TB, mit der bereits 50 Millionen Menschen weltweit infiziert sind

und an der jährlich 300.000 Menschen neu erkranken. Sie können mit den herkömmlichen Mitteln nicht mehr behandelt werden. In diesen Fällen ist die Therapie schwieriger und um bis zu 100mal teurer. Die Folgen sind verheerend: Die Sterblichkeit an TB hat sich in den Nachfolgestaaten der ehemaligen Sowjetunion seit 1990 nahezu verdreifacht – auf 20 TB-Tote pro 100.000 EinwohnerInnen, hier ist multiresistente TB zehnmal häufiger als anderswo. Aber auch in Ländern des Südens ist die multiresistente TB auf dem Vormarsch. Das neue Theaterstück von *Schluck & weg* wird diese Problematik aufgreifen. Die BUKO Pharma-Kampagne wird zusätzlich Unterrichtsmappen mit ausführlichem Begleitmaterial zur Verfügung stellen.

Interessierte LehrerInnen bzw. Schulen können sich bei der Pharma-Kampagne melden. Weiterhin werden LaienschauspielerInnen gesucht, die im Sommer 2008 mit auf Tournee gehen wollen und bereit sind, sich der Diskussion mit SchülerInnen und Schülern zu stellen. Wie immer übernimmt die Pharma-Kampagne die Kosten für die Vorbereitung und Durchführung der Theatertour, d.h. auch die Reisekosten der SchauspielerInnen.

Termine für die Probewochenenden in Bielefeld sind: 7. - 9. Dezember 2007; 22. - 24. Februar 2008; 4.-6. April; 16. - 18. Mai; 30. Mai - 1. Juni. Die Theatertour beginnt am 2. Juni und endet am 15. Juni 2008 in Bielefeld. Kontakt und Information: Claudia Jenkes (cjenkes@bukopharma.de; Tel. 0521-60550)

Das Letzte

Dies ist keine Einladung in Forschung und Entwicklung in Indien zu investieren. Wir werden mehr in Ländern investieren, wo wir Schutz haben. Es ist keine Bestrafung, es ist lediglich eine Frage der Investmentkultur. Würden Sie ein Haus kaufen, wenn sie wissen, dass Leute einbrechen und in ihrem Schlafzimmer schlafen werden?

Novartis Chef Vasella zum Urteil in Indien (siehe S. 1) laut *Financial Times* 22.8.2007