

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Patienteninformation durch Hersteller?

EU-Kommission als Büttel der Pharmaindustrie

Die Europäische Union will der Pharmaindustrie erlauben, PatientInnen direkt über rezeptpflichtige Arzneimittel zu „informieren“. Das ist ihr einziger Vorschlag zur Verbesserung der Aufklärung von Kranken. Setzt sich die Industrielobby durch, wird das vor allem auch für arme Länder gravierende Folgen haben.

Bislang erlauben nur die USA und Neuseeland solche direkte Werbung bei KonsumentInnen. Wenn die EU freie Bahn für die Beeinflussung von PatientInnen durch die Industrie gibt, wird das einen weltweiten Dammbbruch zur Folge haben. Denn welches arme Land wollte sich dann noch gegen die Begehrlichkeiten der Pharmaindustrie zur Wehr setzen, auch in Bombay, Nairobi oder sonst wo in der Welt die PatientInnen direkt zu beeinflussen? Die Folgen wären dort noch gravierender als in Europa. Neben den relativ wenigen Wohlhabenden würden auch die Armen mehr Geld für über-teuerte und oft wenig sinnvolle Präparate ausgeben. Angesichts des in diesen Ländern oft extrem dünnen Angebots an verlässlichen Informationen über Arzneimittel ist kaum ein Korrektiv denkbar. Ein wahrer Alptraum für die Betroffenen, aber der Traum von Big Pharma.

EU-Kommission versagt

PatientInneninformation ist eine wichtige Sache und nicht immer steht es zum Besten um sie. Einem beinahe unüberschaubaren Angebot von oft zweifelhafter Information, das vor allem im Internet geboten wird, stehen wenige gute Informationen gegenüber. Für Laien ist meist schwer zu ent-



Foto: Jörg Schaaber

Unübersehbar: Werbung für die Internetseite zu einem Potenzmittel auf dem Berliner Hauptbahnhof im Februar 2008. Firmenwebseiten sind auch jetzt schon ein wichtiges Werbeinstrument, das sich oft am Rande des Legalen bewegt.

scheiden, welche Informationen vertrauenswürdig sind.

Doch was die EU-Kommission für Unternehmen und Industrie jetzt vorschlägt, hat mit besserer Information nichts, mit Pharmawerbung dafür um so mehr zu tun. Als das Europäische Parlament die EU-Kommission beauftragte, 2007 einen Bericht über Zugänglichkeit

Editorial

Liebe LeserInnen, warum sind EU-Gesetze für die Dritte Welt relevant? Im Fall der Pharmawerbung, der die EU-Kommission jetzt Tür und Tor öffnen möchte, ist der Zusammenhang evident. Beeinflussung von PatientInnen durch die Industrie bringt Milliardenumsätze, das zeigen die Erfahrungen aus den USA. Wenn Europa jetzt nachzieht, werden sich auch arme Länder dem Sog des ungebremsten Marketings schwerlich widersetzen können. Die Auswirkungen auf die ohnedies unterfinanzierten Gesundheitssysteme dürften katastrophal sein. Das gilt es zu verhindern – auch im eigenen Interesse.

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Medikamentenzugang ..3
<i>Mehr Zwangslizenzen</i>
Deutschland4
<i>Werbekontrolle ungenügend</i>
Geld für Forschung?6
<i>Werbung ist wichtiger</i>
Pharma-Kampagne.....6
<i>Jahresbericht 2007</i>



von Arzneimittelinformationen für PatientInnen vorzulegen, hatte es die Qualität und Brauchbarkeit der Information im Sinn. Doch die zuständige Generaldirektion für Unternehmen und Industrie hat aus diesem Auftrag etwas völlig anderes gemacht. Statt gründlich zu recherchieren, was es schon alles an brauchbaren Informationen gibt und wie diese Informationsquellen besser gefördert werden können, wird Klientelpolitik für die Pharmaindustrie betrieben. Aufgrund unterschiedlicher Proteste wurde lediglich der plumpe Vorschlag, un-

Das will die EU-Kommission:

„[...] es sollte für die Pharmaindustrie möglich sein, Informationen zu verschreibungspflichtigen Medikamenten zu verbreiten in Fernseh- und Radioprogrammen, durch Verteilung von gedrucktem Material, durch Informationen in Print-Medien oder durch audiovisuelles und gedrucktes Material, das durch ÄrztInnen an PatientInnen verteilt wird.“¹

beschränkte Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel zu erlauben, nicht weiter verfolgt.

Stattdessen setzt die Kommission jetzt auf „Information“ durch die Industrie. Das macht eine öffentliche Anhörung deutlich, bei der alle EU-BürgerInnen und Organisationen jetzt aufgefordert sind, zu dem Gesetzesvorschlag der Kommission Stellung zu nehmen.¹ Eigentlich handelt es sich nur um einen einzigen Vorschlag: nämlich der Industrie zu erlauben, PatientInnen direkt über Krankheiten und deren Behandlung zu „informieren“. Die einzige Option, die noch offen gelassen wird, ist, ob die Industrie sich dabei selbst kontrollieren darf oder vielleicht doch ein bisschen staatliche Aufsicht noch sein muss.

„Soft pull“ oder harte Werbung?

Der ganze Kommissionsvorschlag ist von Werbesprache und -denken geprägt. Da ist von „Pushed information“ (das, was man dem Kunden aufdrängt wie Werben, Fernsehbeiträge usw.) und „Pull information“ (wo der Patient selbst nach Informationen nachfragt) die Rede. Dann gibt es

aber Weiterentwicklungen wie „Soft pull“, damit sind dann Internetseiten der Firmen gemeint, weil der Patient die ja selbst aufsuche. Dass Firmen bewusst und massiv auf solche Seiten hinlenken, davon ist nicht die Rede (siehe Bildbeispiel). In der Branche ist diese Werbestrategie längst eigene Untersuchungen wert. So führt Manhattan Research eine Hitliste der am meisten von europäischen VerbraucherInnen besuchten Pharma-Webseiten und befragt VerbraucherInnen zur Akzeptanz solcher Angebote.² „Da europäische VerbraucherInnen dazu neigen, das Internet für Gesundheits- und Medikamenteninformation zu nutzen, hat Manhattan Research drei Schlüsselrends im Pharmamarkt beschrieben, deren sich jeder Gesundheits- und Medikamentenmarkt[teilnehmer] bewusst sein und die er noch heute in seine Planungen einbeziehen muss.“³ VerbraucherInnen suchten auf Firmen-Webseiten Informationen und das beeinflusse ihre Entscheidungen, deshalb seien Firmen-seiten in Landessprache wichtig. Suchmaschinen und Nachschlagewerke seien eine wichtige Informationsquelle. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, wie wichtig es sei, dass Firmen auf die „Vollständigkeit“ der Wikipedia-Einträge zu ihren Medikamenten achten. Schließlich wirkten die Informationen aus dem Internet auf andere, wenn die VerbraucherInnen beim Arzt oder Bekannten von neuen „erfolgreichen Therapien“ berichteten.

Industrie manipuliert

Warum die Industrie jetzt im großen Maßstab Laien berieseln dürfen soll, ist unerfindlich. Denn es gibt überzeugende Belege, dass direkte „Information“ der Fachleute durch die Industrie nicht zu besserer Therapie führt. ÄrztInnen lassen sich durch PharmavertreterInnen beeinflussen, obwohl diese angeblich auch nur informieren. Industriegesponserte Fortbildungen geben unvollständ-

ge und irreführende Botschaften. Selbst die Fachpresse wird durch die Industrie kräftig beeinflusst.⁴ So schaffen es Firmen immer wieder, selbst dort negative Ergebnisse in Erfolge umzudeuten.⁵ Ganz zu schweigen davon, dass die Industrie negative Studien gern ganz unter den Tisch fallen lässt, damit ihre Mittel besser aussehen.^{6,7}

Bereits jetzt berieseln Pharmafirmen VerbraucherInnen im Internet mit „Gesundheitsinformationen“. Das geschieht oft am Rande und jenseits der Legalität und von ausgewogener Information kann nicht die Rede sein (siehe S. 4). Wenn die Beeinflussung bei ÄrztInnen schon so gut funktioniert, warum sollen ausgerechnet PatientInnen dagegen immun sein?

Es gilt, diesen Dammbuch für eine praktisch ungezügelter Beeinflussung der Warenanbieter in Europa zu verhindern, nicht nur in unserem eigenen Interesse, sondern auch im Interesse der PatientInnen in armen Ländern. (JS)

- 1 European Commission. Legal proposal on information to patients. Brussels 5 Feb 2008 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf Ende der Stellungnahmefrist 7. April 2008
- 2 www.manhattanresearch.com/files/PRESS/Cybercitizen_Health_Europe_072307.pdf
- 3 Manhattan research. European Consumers Seeking Health Information. White paper 10/2007 [www.manhattanresearch.com/files/Cybercitizen_Health_\(clients\)/CCH_EUROPE/Version_7.0/European_Consumers_Seeking_Health_Information_by_Manhattan_Research.pdf](http://www.manhattanresearch.com/files/Cybercitizen_Health_(clients)/CCH_EUROPE/Version_7.0/European_Consumers_Seeking_Health_Information_by_Manhattan_Research.pdf)
- 4 Veronica Yank, Lisa A Bero, Drummond Rennie. Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study. *British Medical Journal* 335, p 1202-1205, Dec 2007
- 5 Friedberg et al. Evaluation of Conflict of Interest in Economic Analyses of New Drugs Used in Oncology. *Journal of the American Medical Association (JAMA)* 20 Oct 1999
- 6 Hans Melander, Jane Ahlqvist-Rastad, Gertie Meijer and Björn Beermann. Evidence b(i)ased medicine—selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications *British Medical Journal* 2003;326:1171-1173
- 7 Erick H. Turner et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *New England Journal of Medicine* 358;3 January 17, 2008



Zwangslizenzen statt Patente

Die Novartis-Niederlage im Rechtsstreit um das indische Patentgesetz, aber auch die hartnäckige Haltung Thailands gegenüber den Repressalien des Pharmariesen Abbott, scheinen einen Schneeballeffekt ausgelöst zu haben: Indonesien und Brasilien zogen mit Zwangslizenzen auf Efavirenz nach. Und immer mehr Pharmaunternehmen sehen sich durch öffentlichen Druck genötigt, ihre Patentanträge zurückzuziehen.

Sowohl das indische als auch das thailändische Patentrecht verbieten die Patentierung von Arzneimitteln, die eine Kombination bekannter Präparate sind. Im Sommer 2006 musste darum GlaxoSmithKline (GSK) seinen Patentantrag für das unentbehrliche Aids-Medikament Lamivudine/Zidovudine (Combivir® oder Combid®) in Indien und Thailand zurückziehen. Proteste von Aids-AktivistInnen in Bangalore und Bangkok hatten zuvor eine breite öffentliche Diskussion entfacht. Laut indischem Patentrecht können zivilgesellschaftliche Gruppen Einspruch gegen einen Patentantrag erheben. Mehr als 15 vergleichbare Patent-Anträge laufen momentan und die Chancen stehen gut, dass viele dieser Patente erfolgreich verhindert werden.¹

Scheitern vor dem High Court

Die Firma Novartis kämpfte mit härteren Bandagen: Sie verklagte 2006 die indische Regierung, um eine Verschärfung des dortigen Patentrechts zu erzwingen. Ein Jahr scheiterte dieses Ansinnen kläglich vor dem Chennai High Court.² Die indische Lawyers Collective, die Erklärung von Bern, Ärzte ohne Grenzen und andere AktivistInnen hatten eine erfolgreiche internationale Kampagne organisiert, an deren Ende die Bestätigung des indischen Patentrechts stand. Die Auswirkungen sind beachtlich: Viele Pharmafirmen sondieren nun ihre Patentanmeldungen. Sie ziehen Anträge zurück, die Arzneimittel betreffen, die bereits vor 1995 auf dem Markt waren (als in Indien Produktpatente auf Medikamente noch verboten waren) und deren Zusammensetzung für

den Patentantrag nur leicht abgewandelt wurde. GSK z.B. hat seine Patentanmeldungen auf Abacavir und Trizivir® im Dezember 2007 zurückgezogen.³ Die Vermutung liegt nahe, dass der Rückzug eine Reaktion auf die verlorene Novartis-Klage ist.

Indien setzt Standards

Indien hat mit seinem Patentrecht Standards gesetzt. Selbst die Großen der Branche müssen allmählich akzeptieren, dass nur echte Innovationen patentiert werden und dass es durchaus legitim ist, das Patentrecht wie in Indien moderat zu formulieren, um die öffentliche Gesundheit zu schützen. Auch die Philippinen überlegen momentan, ihr Patentrecht entsprechend dem indischen Patentrecht zu ändern. Dies würde die Aussichten auf eine landeseigene Produktion günstiger Generika deutlich verbessern.⁴

Das (Un)mögliche wagen

Noch 1999 hatte Thailand es nicht gewagt, Zwangslizenzen auf das Aids-Medikament ddI zu verhängen. Der Druck der USA war zu groß. Damals drohte der US-Handelsattaché dem Land mit Handelsstrafmaßnahmen.⁵ Ab 2006 änderte sich die politische Landschaft grundlegend. Das thailändische Gesundheitsministerium verhängte Zwangslizenzen auf die unentbehrlichen Aids-Medikamente Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir und das Herzmedikament Clopidogrel. Malaysia, Indonesien und einige afrikanischen Länder hatten zwar bereits zuvor Zwangslizenzen auf Aids-Standardmedikamente verhängt. Aber Thailand war das erste Land mittleren

Einkommens mit einer Million HIV-Positiver, also einer großen Anzahl Betroffener. Außerdem wagte Thailand es als erstes Land, Zwangslizenzen auf die teuren Second-Line Aids-Medikamente zu verhängen. Die wütende Reaktion der Pharmafirma Abbott folgte auf dem Fuß: Sie zog ihre Zulassungsanträge auf sämtliche neuen Firmenprodukte in Thailand zurück. Die thailändische Regierung ließ sich dadurch jedoch nicht in die Knie zwingen.

Andere ziehen nach

Ermutigt durch dieses Beispiel haben auch Indonesien und Brasilien im März und Mai 2007 eine Zwangslizenz auf Efavirenz vergeben. Südafrika hat eine Kommission beauftragt, die Möglichkeit einer Zwangslizenz zu prüfen. Indonesien erwägt weitere Zwangslizenzen auf die wichtigen Second Line Medikamente Tenofovir und Lopinavir/Ritonavir.⁶ Thailand ermutigt inzwischen andere Länder, seinem Beispiel zu folgen und Zwangslizenzen nicht nur auf Aids-Medikamente, sondern auch auf unentbehrliche Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Krebs und andere Krankheiten zu vergeben.

Das internationale Patentrecht, wie es im Abkommen zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS) verankert ist, steht dem nicht entgegen. Doch Industrieländer und Industrie sind darauf bedacht, die Handelsspielräume armer Länder durch bilaterale Verträge und regionale Freihandelsabkommen extrem einzuschränken. Wenn andere Länder dem mutigen Beispiel Thailands folgen, ist eine nachhaltige Veränderung möglich. (CF)

1 K. Baker, *Victories – Fewer Patents, More Compulsory Licenses*, Health GAP, Boston USA, 11.7.2007

2 Niederlage für Novartis, *Pharma-Brief* 6/2007, S. 1

3 GSK drops claims on two AIDS medicines, *The Economic Times*, 7.12.2007

4 Der entsprechende Passus ist in Abschnitt 3d des indischen Patentrechts zu finden.

5 Eine wahre Geschichte über Geld und Leben, *Pharma-Brief* Spezial 1/2000, S. 2

6 Brot für die Armen, das Fleisch bleibt hier, *Pharma-Brief* 9-10/2007, S. 1



Werbekontrolle in Deutschland oft unzureichend

Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel ist in Deutschland verboten. Doch oft genug wird dieses Verbot von der Pharmaindustrie umgangen. Mit sogenannten Gesundheitsinformationen wird geschickt die Werbetrommel für Medikamente gerührt. Besonders viele Verstöße lassen sich im Internet finden. Die Pharma-Kampagne wies drei für die Werbekontrolle zuständige Aufsichtsbehörden in Deutschland auf problematische Inhalte zu verschiedenen Verhütungsmitteln hin. Mit unterschiedlichem Erfolg.

Wenn VerbraucherInnen heutzutage allgemeine Informationen zu Gesundheit suchen, ist das Internet immer häufiger die erste Anlaufstelle. Doch oft entpuppt sich Information als Werbung für ein bestimmtes Arzneimittel oder eine Arzneimittelgruppe, die aber nach § 10 des Heilmittelwerbegesetzes verboten ist. Nichtsdestotrotz findet sich eine Fülle von Webseiten, die dieses Verbot ignorieren. Die folgenden Beispiele zeigen, warum das Werbeverbot auf keinen Fall aufgehoben werden darf und Verstöße schärfer geahndet werden müssen.

Falsche Versprechungen

Bei den vier von uns beanstandeten Webseiten handelte es sich um Seiten über Empfängnisverhütung, die von Pharmafirmen verantwortet werden – auch wenn das manchmal nicht auf den ersten Blick offensichtlich ist. Die Auftritte im Internet sind bunt und effektiv gestaltet und sprechen somit besonders Mädchen und junge Frauen an. Das Eingeben des Arzneimittelnamens in die URL reichte bei allen Präparaten aus, um auf das Produkt zu stoßen. Auf den Webseiten findet sich eine Fülle von falschen Versprechungen oder irreführenden Aussagen. So werden angebliche positive Effekte hervorgehoben, Risiken und Nebenwirkungen des Produktes jedoch verniedlicht. Beispiel Yasmin® der Firma Bayer Vital GmbH: „Die Pille verursacht Krebs. Die in der Pille enthaltenen künstlichen Hormone wurden lange Zeit verdächtigt, für bestimmte

Krebserkrankungen verantwortlich zu sein. Inzwischen hat sich jedoch herausgestellt, dass Frauen, die die Pille nehmen, seltener an Gebärmutter- oder Eierstockkrebs erkranken.“¹ Das ist aber nur die halbe Wahrheit, denn das erhöhte Risiko von Brustkrebs oder Krebs des Gebärmutterhalses wird schlicht verschwiegen.

Darüber hinaus werden mögliche Nebenwirkungen zur Indikation umgedeutet und zielgruppenorientiert angepriesen. Beispiel Webseite für das Produkt Valette® der Firma Jenapharm: „Durch die Verhütung mit einer solchen Pille werden Haut- und Haarprobleme deutlich gebessert bzw. verschwinden vollständig. Selbst junge Mädchen, die (noch) gar kein Verhütungsmittel benötigen, wenden allein aus diesem Grund gern eine geeignete Pille an.“² Der Schuss kann leicht nach hinten losgehen. In der Fachinformation für ÄrztInnen werden Akne, Ekzeme und Haarausfall als Nebenwirkungen von Valette® genannt.

Um ihr Produkt Petibelle® langfristig für VerbraucherInnen attraktiv zu machen, verfolgt die gleiche Firma noch eine andere Strategie. Mit dem Slogan: „Mir geht's gut – auch vor den Tagen“, werden Jugendliche und Frauen auf das „prämenstruelle Syndrom (PMS)“ aufmerksam gemacht. Insbesondere der „Service“, sich sein persönliches tägliches PMS-Risiko ausrechnen zu lassen, deutet Befindlichkeitsstörungen zu „Krankheiten“ um und fördert den Absatz

der Pille. Tatsache ist jedoch, dass nur die wenigsten Beschwerden behandlungsbedürftig sind.³

Kontrolle oft unzureichend

Die Kontrolle solcher Verstöße gegen das Heilmittelwerbegesetz obliegt der Arzneimittelüberwachung der Landesbehörden in denen der Hersteller ansässig ist. Die drei von uns angeschriebenen Behörden reagierten auf unsere Beanstandungen sehr unterschiedlich. Die Behörde bei der Bezirksregierung Köln, die für die Firma Bayer Vital GmbH zuständig ist, hat sich auf unser Schreiben auch nach vier Monaten nicht zurückgemeldet. Seit Februar ist die Yasmin® Website nicht mehr zugänglich, da sie „zurzeit überarbeitet“ wird. Ob dies auf Grund der Beschwerde der Pharma-Kampagne geschah, darüber war von der zuständigen Behörde keine klare Auskunft zu bekommen.⁴

Dagegen sind die beanstandeten Inhalte zu Petibelle® und Valette® weiterhin im Internet frei zugänglich. Das Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz – zuständig für die Firma Jenapharm – teilte uns in einem Schreiben mit, dass ein Ordnungswidrigkeitsverfahren gegen die Firma Jenapharm eingestellt wurde: „Nach Prüfung der in Rede stehenden Internetseiten konnte festgestellt werden, dass einzelne, durchaus kritisch anzusehende von Ihnen zitierte Passagen, „nicht oder nicht mehr“ gefunden werden konnten.“⁵ Diese Behauptung ist falsch, denn bis heute sind die von uns beanstandeten Texte Wort für Wort im Internet zu finden.⁶ Skandalös ist allerdings folgender Satz der Thüringer Behörde: „Im Vergleich sind die Internetseiten der Konkurrenzprodukte ähnlich aufgebaut.“⁵ Die von uns monierte Seite wird durch diese Aussage keinesfalls besser, sondern zeigt den dringenden Handlungsbedarf im Sinne des VerbraucherInnenschutzes. Die Firma Jenapharm GmbH versuchte



sich in ihrer Anhörung durch die Behörde dadurch zu rechtfertigen, dass sie auf allgemeine Informationen zur Produktklasse „die Pille“ verweise, ohne dass ein direkter Produktbezug hergestellt werde. Zutreffend ist dieses Argument laut Auskunft des Bremer Professors Benedikt Buchner, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht, jedoch schon deshalb

Entschlossen reagierte dagegen die Landesbehörde in Münster/Westfalen. Wegen irreführender Inhalte zum verschreibungspflichtigen Präparat Leios® der Firma Wyeth Deutschland ließ sie die Seite www.leios.de erst einmal sperren.⁸ Zur Zeit findet sich hier nur der Hinweis, dass die Webseite überarbeitet wird. Ein erster kleiner Erfolg für den Verbraucher-Innenschutz.

das Europäische Parlament und an den Rat über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten zu dem Schluss kommt, dass die pharmazeutische Industrie die „Schlüsselinformationen über ihre Arzneimittel besitze, diese aber den Patienten und dem Gesundheitspersonal jedoch derzeit noch nicht EU-weit zur Verfügung gestellt werden kann.“⁹ Um welche Information es sich dabei handeln soll, bleibt im Dunkeln. Denn eigentlich ist die Industrie gesetzlich verpflichtet, den Behörden alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen. Und die Fachwelt fordert schon seit längerem, dass alle Arzneimittelstudien ausnahmslos veröffentlicht werden müssen.



Antibaby-Pille statt zur Verhütung als Kosmetikum für Mädchen? Wenn es der Umsatzsteigerung dient, scheint (fast) alles möglich. Weder ist die Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel erlaubt, noch ist das eine zugelassene Anwendung für diese Pille.

Screenshot von www.valette.de/pille/haut.php am 20.2.2008

nicht, weil sich aus dem Namen der beanstandeten Webseiten selbst ohne weiteres ein Produktbezug ableiten lässt: „Durch die Aufnahme des konkreten Arzneimittelnamens in die Adresse der beanstandeten Webseiten wird ein direkter und offensichtlicher Bezug der auf dieser Webseite abrufbaren Informationen zu dem jeweiligen Arzneimittel hergestellt. Damit ist aber jede Art von Werbung oder Information für dieses Arzneimittel durch das Heilmittelwerbegesetz verboten.“ Erst nach mehrfacher Aufforderung hat sich die Behörde in Thüringen zum beanstandeten Sachverhalt wieder geäußert. Allerdings nur mit dem kryptischen Hinweis: „[...] aus verfahrensrechtlichen Gründen ist es [...] nicht möglich, weitere Auskünfte zu geben.“⁷ Daraus könnte man schließen, dass unser hartnäckiges Insistieren die Behörde doch zu einer weiteren Untersuchung veranlasst hat.

Werbekontrolle ungenügend

Allein diese Beispiele zeigen, dass es in Deutschland in punkto Werbekontrolle noch viel zu tun gibt. So gibt es innerhalb der Landesbehörden keine ausgewiesenen Stellen, die sich schwerpunktmäßig mit dem Thema Pharmawerbung auseinandersetzen. Bei der Vielzahl der Verstöße ist es sehr bedenklich, dass die Kontrolle der Werbung für die pharmazeutischen ÜberwachungsbeamtInnen nur eine Aufgabe unter vielen ist. Im Sinne des VerbraucherInnenschutzes wäre eine Stärkung der Kontrollorgane dringend erforderlich. Die Beispiele zeigen aber auch, dass die Pharmaindustrie – trotz gegenteiliger Beteuerungen – keine zuverlässigen Informationen zur Verfügung stellt.

Diese Erkenntnis ist umso bedenklicher, da die EU-Kommission in ihrem neuesten Bericht an

Handlanger der Industrie

Die für den Gesetzentwurf zuständige Kommission für Unternehmen und Industrie macht sich mit ihren einseitigen und in der Sache in die Irre führenden Vorschlag zum Handlanger der Pharmabranche. Der Weg muss in eine völlig andere Richtung gehen: Nämlich in die Stärkung der unabhängigen Patienteninformation – und da bleibt noch viel zu tun. (HD)

- 1 www.yasmin.de/scripts//1basic_pill_facts/myths/index.php - erster Zugriff 5.09.2007 letzter Zugriff: 24.1.2008, gesperrt Anfang Feb.2008
- 2 www.valette.de/pille/haut.php – erster Zugriff 5.09.2007 – letzter Zugriff: 19.2.2008
- 3 www.petibelle.de - erster Zugriff 6.09.2007 – letzter Zugriff: 19.2.2008
- 4 Telefonat mit der Bezirksregierung Köln am 19.2.2008
- 5 Brief des Thüringer Landesamtes für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz, Abteilung Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Veterinärwesen, Pharmazie vom 6.9.2007 an die BUKO Pharma-Kampagne
- 6 www.valette.de/pille/haut.php [Zugriff 24.1.2008] und www.petibelle.de [Zugriff 24.1.2008]
- 7 Schreiben des Thüringer Landesamtes für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz vom 15.2.2008
- 8 www.leios.de - gesperrt seit Oktober 2007 Zugriff am 27.01.2007
- 9 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_de.pdf S 11



Werbung wichtiger als Forschung Wo Pharmafirmen ihr Geld reinbuttern

Eines beliebtes Argument für die oft exorbitant hohen Preise neuer Medikamente sind die angeblich hohen Forschungskosten. Eine aktuelle Untersuchung zeigt, dass die Prioritäten offensichtlich ganz anders gesetzt werden: Firmen geben für Werbung fast doppelt so viel aus wie für die Entwicklung neuer Mittel.

Mit Zahlen zu Forschungskosten wirft die Pharmaindustrie gerne um sich. Eine immer wieder genannte Zahl besagt, die Entwicklung eines neuen Medikaments koste 800 Millionen US\$.¹ Dass diese Zahl viel zu hoch gegriffen ist, kann überzeugend belegt werden. Sie dürfte eher unter 250 Millionen US\$ liegen.² Wie viel Geld Firmen dafür ausgeben, ÄrztInnen und PatientInnen neue Pillen schmackhaft zu machen, gehört dagegen zu den am besten gehüteten Geschäftsgeheimnissen. Zwei kanadische Forscher haben nun die Werbeausgaben der US-Industrie anhand von unterschied-

lichen (teilweise nur schwer zugänglichen) Quellen zusammengerechnet.³ Ergebnis: Allein in den USA gaben die Firmen 2004 57,5 Milliarden US\$ für Pharmawerbung aus, für Forschung dagegen nur rund halb so viel (31,5 Milliarden US\$).

Ein Teil dieser Werbeausgaben wird gut versteckt: Ist ein Medikament bereits auf dem Markt, dienen viele Studien nicht dem Gewinn neuer Erkenntnisse. Vielmehr sollen ÄrztInnen an die Verschreibung der neuen Mittel „gewöhnt“ werden. Sie sollen Patienten auf das neue Präparat

umstellen. Drei Viertel solcher „Studien“ werden deshalb auch nicht von der Forschungs- sondern von der Marketingabteilung der Hersteller verantwortet. Trotzdem wird die Gesamtsumme in der Regel von den Firmen unter Forschungskosten verbucht.

Die Autoren der Studie betonen, dass die Werbeausgaben in Wirklichkeit noch höher sein dürften. Denn die verwendeten Quellen verraten z.B. nichts über die Ausgaben für „Geisterschreiber“, die im Auftrag von Firmen wohlmeinende wissenschaftliche Artikel über Medikamente schreiben: Sie werden dann unter dem Namen bekannter Professoren veröffentlicht – eine unlautere, aber beliebte Methode der versteckten Werbung. (JS)

1 www.vfa.de/de/wirtschaft/artikel/wi/wozu_patentschutz.html

2 Was kostet Pharmaforschung wirklich? Pharma-Brief Spezial 2/2005, S. S6

3 Gagnon, Lexchin (2008) The Cost of Pushing Pills. PLoS Medicine (5) 1: e1

Couragiert und kompromisslos Jahresbericht der BUKO Pharma-Kampagne

Die BUKO Pharma-Kampagne hat sich 2007 mit zahlreichen engagierten Projekten für einen besseren Zugang zu Medikamenten weltweit eingesetzt. Schwerpunkt unserer Arbeit war es, Arzneimittelforschung als öffentliche Verantwortung zu etablieren. Dabei haben wir nicht nur die öffentliche Debatte um gemeinnützige non-profit-Forschung vorangebracht, sondern auch mit gelungenen Kampagnen auf die Firmenpolitik einzelner Unternehmen eingewirkt. Ein Blick zurück auf das vergangene Jahr:

Im Visier stand u.a. die Geschäftspolitik des deutschen Familienunternehmens Boehringer Ingelheim. Die Firma versuchte mit ihrem Patentantrag auf ein bereits seit Jahren in Indien vermarktetes Kinder-Aids-Medikament den Bestandsschutz für indische Generika auszuhöhlen. Die Pharma-Kampagne leitete für das Aktionsbündnis gegen Aids ein Gespräch mit der Firma. Außerdem starteten wir gemeinsam mit *medico international* und *attac* eine Unterschriftenaktion.

Insgesamt wurden 10.787 Unterschriften gegen das Nevirapine-Patent gesammelt. Zum Welt-Aids-Tag wurden die Unterschriften an Boehringer-Vertreter Dr. Michael Rabbow überreicht. Die Firma sicherte indischen Generika-Produzenten freiwillige kostenlose Lizenzen für den Nevirapine Export zu. Den Patentantrag hält die Firma allerdings aufrecht.

Aktion gegen Abbott

Auch an Verhandlungen mit der Firma Abbott beteiligte sich die

Kampagne und rief zugleich zum Boykott gegen Abbott-Produkte auf. Das Unternehmen hatte in Thailand kurzerhand seine Zulassungsanträge auf wichtige innovative Medikamente (z.B. die hitzestabile Form des Aids-Medikaments Lopinavir/Retonavir) zurückgezogen, nachdem die Regierung mit gutem Recht Zwangslizenzen erteilt hatte.

Richtungswechsel in der Forschung gefordert

Im Auftrag von *Health Action International* (HAI) koordinierte die Pharma-Kampagne die Arbeit zum Thema Arzneimittelforschung als öffentliche Verantwortung auf europäischer Ebene. Das Projekt war eingebunden in die *Essential Innovation-Kampagne* des Netzwerkes und umfasste die Teilnahme an zahlreichen internationalen Arbeitstreffen. Bei der Weltgesundheitsversammlung in Genf vertrat die Pharma-Kampagne HAI außerdem bei den IGWG-Verhandlungen



(Arbeitsgruppe zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung armer Länder). Die Pharma-Kampagne war Mitveranstalter der internationalen Konferenz „Für Innovation und Zugang zu Medikamenten“ in Berlin.

Robin Hood befreit das Wissen

Im Vorfeld und während des G8-Gipfels parodierte unser

Street theater Schluck & weg die angestrebte Verschärfung geistiger Eigentumsrechte. Mit ihrem

Stück „Robin Hood befreit das Wissen“ gastierte die Truppe in zehn deutschen Städten zwischen Rostock und Köln. Höhepunkte der Tour waren Aufführungen in der Rostocker Innenstadt, aber auch beim Kirchentag in Köln.

Frischer Wind im Ausschuss

Im Gemeinsamen Bundesausschuss (Unterausschuss Arzneimittel des G-BA), wo die Pharma-Kampagne seit Jahren einen Patientenvertreter stellt, sorgten wir zuweilen für frischen Wind: So wurde durchgesetzt, dass für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln unveröffentlichte Studien nur dann berücksichtigt werden, wenn der G-BA das Recht erhält, sie selbst im Internet zu publizieren.

Da kriegste die Motten!

Im Sommer 2007 begann die Pharma-Kampagne gemeinsam mit der *Deutschen Lepra- und Tuberkulosehilfe e.V.* (DAHW) ein neues Schulprojekt zum Thema Tuberkulose. Eine neue Unterrichtsmappe soll am Beispiel der Armutskrankheit TB in die Problematik der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung in armen Ländern einführen. Eine Hinter-

grundbroschüre sowie eine Begleitbroschüre für LehrerInnen sind bereits erschienen. Ihr Titel: Da kriegste die Motten!, spielt auf eine altertümliche Bezeichnung der Lungentuberkulose an. Arbeitsblätter für SchülerInnen der Klassen 9-12 wurden erarbeitet und sollen nach einer Erprobungsphase im Sommer 2008 publiziert werden.

Illegale Werbung stoppen!

Zwar ist unstrittig, dass PatientInnen gute Arzneimittelinformationen brauchen. Strittig ist aber, ob Unternehmen mit kommerziellem Interesse Informationslieferanten sein sollten. Die Pharma-Kampagne recherchierte zahlreiche Beispiele sogenannter Arzneimittelinformationen der Industrie: Es handelte sich ausnahmslos um versteckte Werbung. Die Ergebnisse wurden im *Pharma-Brief*, im *Pro Familia Magazin* sowie auf einer europäischen Tagung von *Health Action International* vorgestellt. Außerdem informierten wir verschiedene Aufsichtsbehörden in Deutschland über die Missstände. Eine Webseite wurde aufgrund ihres irreführenden Inhaltes gesperrt.

Besuch nicht nur aus Nepal

MitarbeiterInnen der Pharma-Kampagne hielten 2007 rund 50 Vorträge, bearbeiteten unzählige private Anfragen und weit über 100 Anfragen der Presse. Zu besten Sendezeiten berichteten u.a. Monitor, Panorama und Hart, aber fair über Aktivitäten der Pharma-Kampagne.

Eine Bereicherung für unsere Arbeit war u.a. der zweiwöchige Besuch eines Medizinstudenten aus Nepal. Wertvolle Unterstützung erhielten wir aber auch von mehreren einheimischen ehrenamtlichen HelferInnen im Büro.

Neue Homepage: nutzerfreundlich und aktuell

Nutzerfreundlichkeit und Aktualität waren Leitkriterien bei

der Überarbeitung unserer Webseite. Sie ist jetzt übersichtlicher gegliedert und bietet aktuelle Informationen aus der Gesundheitspolitik und zu unseren Aktionen, aber auch zu Veranstaltungen, sowie Hinweise auf interessante Fernseh- oder Radiosendungen. Darüber hinaus stehen Materialien zum kostenlosen Download bereit.



Dank zahlreicher Spenden gelang es uns, sämtliche Stellen in vollem Umfang zu erhalten. Nach wie vor ist die Finanzsituation aber unsicher, viele Projekte sind unterfinanziert und können nur durch unbezahlte Überstunden bewältigt werden. Ihre Unterstützung ist also weiterhin herzlich willkommen! (CJ)

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, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer Design: com,ma, Bielefeld Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld © copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. 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.



Brasilien spart eine Milliarde

Brasiliens AIDS-Programm gilt als vorbildlich, praktisch alle Kranken werden behandelt. Voraussetzung dafür war die 1996 begonnene lokale Produktion von antiretroviralen Medikamenten, die einen wichtigen Anstoß für die weltweiten Preissenkungen für AIDS-Medikamente gab. Zweites Standbein waren erfolgreiche Preisverhandlungen für Mittel, die noch importiert werden müssen (oder mussten). Dabei wurde wiederholt mit Zwangslizenzen gedroht und diese zuletzt auch eingesetzt. Fünf WissenschaftlerInnen haben jetzt errechnet, dass Brasilien durch diese Strategie 2001-2005 eine Milliarde US\$ eingespart hat. Bitterer Tropfen in der Erfolgsgeschichte: Weil immer mehr PatientInnen seit vielen Jahren in Behandlung sind und daher Mittel der 2. Generation benötigen bzw. die Therapieschemata verbessert wurden, steigt der Einsatz von relativ teuren importierten Mitteln der Zweitlinientherapie. Die Medikamentenkosten pro PatientIn haben sich darum von 2004 auf 2005 verdoppelt.¹ Brasilien muss also weiter um Preissenkungen kämpfen. (JS)

Lungenentzündung zu Hause behandeln

Eine aufsehenerregende Studie aus Pakistan zeigt, dass Kinder mit schwerer Lungenentzündung ebenso gut zu Hause behandelt werden können wie im Krankenhaus.² Die Heilungsraten waren in beiden Gruppen gleich gut. Von den gut 2000 Kindern starben insgesamt fünf, davon vier im Krankenhaus und eines zu Hause. Die AutorInnen kommen zu dem Schluss, dass nur die wenigen Fälle schwerster Lungenentzündung routinemäßig im Krankenhaus behandelt werden müssen. Das Ergebnis ist so wichtig, weil in armen Ländern der Weg ins Hospi-

tal oft weit ist und der Zustand der kleinen PatientInnen sich während des Transports häufig verschlechtert. Außerdem ist eine Behandlung zu Hause natürlich wesentlich preiswerter. (JS)

Nigeria verhaftet Pfizer Mitarbeiter

1996 hatte der US-Konzern Pfizer in Nigeria einen umstrittenen Medikamentenversuch an Kindern durchgeführt, mehrere starben (wir berichteten im Pharma-Brief³). Im Dezember vergangenen Jahres brach die Regierung des Bundesstaates Kano die Verhandlungen mit dem Herstellern über einen außergerichtlichen Vergleich ab.⁴ Im Januar kam Dr. Dongunro, der zur Zeit der Versuche medizinische Direktor von Pfizer war, Nigeria in Untersuchungshaft. Der Oberste Gerichtshof stellte Haftbefehle gegen acht weitere Pfizer Mitarbeiter aus, weil sie nicht vor Gericht erschienen waren. Nach nicht überprüfbareren Angaben des Herstellers waren seinerzeit fünf der 93 Kinder gestorben, die das Pfizer Mittel Trovafloxacin erhalten hatten und sechs von 97, die das Vergleichsmittel erhielten. Das British Medical Journal stellte jetzt Pfizer außerdem die peinliche Frage, was mit den zehn Kindern passierte, die am Versuch teilnahmen, aber bei der Auswertung der Studie nicht berücksichtigt wurden. Eine Antwort blieb das Unternehmen schuldig.⁵ (JS)

EU untersucht Generika-Bremser

Die EU-Kommission hat mehrere international tätige Pharmaunternehmen durchsucht, darunter auch Firmen in Deutschland. Der Vorwurf: Auch nach Ablauf des Patentschutzes verhindern die Firmen, dass sofort preiswerte Generika eines Wirkstoffs auf den Markt gebracht werden. Die Kommission wird eine breite Un-

tersuchung einleiten, wie Firmen mit Patentstreitigkeiten umgehen. Im Herbst sollen erste Ergebnisse vorliegen.⁶ (JS)

- 1 Nunn AS, Fonseca EM, Bastos FI, Gruskin S, Salomon JA. *PLoS Medicine* Vol. 4, No. 11, e305 doi:10.1371/journal.pmed.0040305. Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040305>
- 2 Tabish Hazir et al. Ambulatory short-course high-dose oral amoxicillin for treatment of severe pneumonia in children: a randomised equivalency trial. *The Lancet* 5 January 2008 p 49-56
- 3 zuletzt: Nigeria verklagt Pfizer *Pharma-Brief* 5/2007, S. 8
- 4 Government Quits Talks With Pfizer, Dealing 'Serious Blow' to Families. *allAfrica.com* <http://allafrica.com/stories/200712071005.html>
- 5 Jeanne Lenzer. Nigerian judge orders arrests of Pfizer officials. *British Medical Journal* 5 January 2008
- 6 Pharmakonzerne behindern Generika. *Pharmazeutische Zeitung* 24.1.2008, S. 10

Das Letzte

Andrea Fischer: *Gegenüber der Pharmaindustrie gibt es eine geradezu irrationale Lust zu behaupten, dass sie böse Dinge tut. Natürlich gab und gibt es Fehler, aber vor allem könnten die Unternehmen mutiger gegen Vorurteile vorgehen und aufklären. Genau das ist mein Job.*

Beispiel?

Fischer: *Vor dem G-8-Gipfel in Heiligendamm hatte ein Pharmaunternehmen Bedenken, dass die Patentschutzregelungen zugunsten der Dritten Welt so sehr aufgeweicht würden, dass sich Forschung nicht mehr lohnt. Wir haben den Managern dieser Firma Gespräche mit Politikern ermöglicht. Alle haben danach gesagt, „Gut, dass uns nun auch mal Ihre Sicht der Dinge erklärt wurde. Wir haben gar nicht gewusst, wie Sie in der Forschung für Aidsmedikamente engagiert sind.“*

Ex Bundesgesundheitsministerin Andrea Fischer, die heute das Gesundheitsressort von Pleon, Deutschlands größter PR-Agentur leitet. Zitiert nach *Welt am Sonntag*, 20.1.2008.