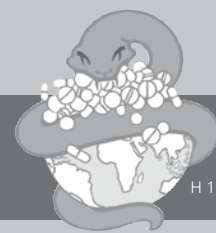


PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Thailand unter Druck Industrie versucht Zwangslizenzen zu verhindern

Thailand gilt als ein Wegbereiter für den Zugang zu wichtigen Arzneimitteln. Zwangslizenzen schufen Ende 2006 die Voraussetzung dafür, dass erste wichtige Medikamente zu bezahlbaren Preisen für die Bevölkerung beschafft werden konnten. Jetzt soll das Verfahren auch für mehrere extrem teure Krebsmedikamente angewandt werden. Doch der Druck von Firmen und der USA drohte die thailändische Regierung zu lähmen.

Für viele AIDS-PatientInnen machte die Entscheidung Thailands zu Zwangslizenzen vor gut einem Jahr einen lebenswichtigen Unterschied. Seither können Kranke, die es brauchen, kostenlos mit Lopivanir/Ritonavir oder Efavirenz behandelt werden. Diese beiden Mittel mussten PatientInnen vorher aus der eigenen Tasche bezahlen – wenn sie das denn konnten. Dazu nur ein Beispiel: Die 30-jährige Vorsang und ihre beiden Kinder bekommen seither die neuen Medikamente vom Staat finanziert. Würden die Zwangslizenzen wieder aufgehoben, müsste die Mutter die Mittel selber zahlen. Das würde 21.400 Bath im Monat kosten – mehr als dreimal so viel wie ihr Monatseinkommen. Ex-US-Präsident Clinton drückte das Dilemma einmal so aus: „Keine Firma wird wegen hoher Preise in Ländern mit mittlerem Einkommen prosperieren oder sterben, die PatientInnen schon.“¹

Seit am 4. Januar die neuen Zwangslizenzen zu Krebsmitteln angekündigt wurden, weht Thailand erneut ein scharfer Wind entgegen. Der US-Pharmaindustrieverband macht Druck, das asiatische Land auf die „priority watch



Proteste blieben nicht ohne Wirkung. Demonstration in Bangkok im April 2007 gegen Abbotts Reaktionen auf die ersten Zwangslizenzen

Foto: Wolfram Schaeffer

list“ des US-Handelsbeauftragten zu setzen. Das ist eine ernste Drohung. Denn wer auf der Liste ist, muss mit Handelssanktionen rechnen. Und die USA sind für Thailand ein wichtiger Handelspartner.

Die neue thailändische Regierung hatte daraufhin die Entscheidung zu den Krebsmedikamenten auf Eis gelegt. Der Gesundheits-

Editorial

Liebe LeserInnen, sich im Recht zu befinden, reicht manchmal nicht aus. Das muss Thailand jetzt wieder schmerzlich erfahren. Obwohl die Welthandelsorganisation klargestellt hat, dass Gesundheit Vorrang vor Handelsrechten hat, geht der pharmagesteuerte Druck aus Industrieländern weiter.

Aber auch in Europa reicht der Arm der Firmen weit. Sie wollen risikoreiche Mittel noch schneller auf den Markt drücken, die EU-Kommission unterstützt sie dabei (S. 4).

Wenn unangenehme Fakten über viel genutzte Mittel ans Tageslicht kommen, sind die Beschwichtigtiger schnell da. Wir finden, da hilft nur noch Satire (S. 3)

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Rauchen.....	2
<i>Indien vor Epidemie</i>	
Satire	3
<i>Antidepressiva fraglich</i>	
Arzneisicherheit.....	4
<i>Freie Bahn für Firmen?</i>	
Transparenz	5
<i>Studienunterdrückung</i>	
Forschung für Arme	6
<i>Was leistet die Industrie?</i>	



minister Chaiya wollte erst einmal ein Komitee einrichten, dass alle Zwangslizenzen unter die Lupe nehmen sollte. Die Pharmamultis sollten dazu eingeladen werden.²

Bayer mit dabei

Chris Lee, Asien-Chef von Bayer-Schering, nahm kein Blatt vor den Mund, was er von der Sache hält. Er sagte, dass Zwangslizenzen aus Sicht der Pharmaindustrie die Reputation Thailands nicht erhöhen würde. Sie schmälerten die Gewinne der Firmen und schädeten der Forschung. Im Gegensatz zu Abbott, die als Reaktion auf die ersten Zwangslizenzen Zulassungsanträge für neue Medikamente in Thailand zurückzog, will Bayer-Schering aber neue Mittel auf dem thailändischen Markt platzieren. Denn schließlich sei das Land ein wichtiger Markt in Südostasien mit einem hohen

Umsatzwachstum. Lee forderte, dass die Regierung mit der Pharmaindustrie redet, bevor sie sich für Zwangslizenzen entscheidet.³ Mit solchen Gesprächen hat Thailand allerdings keine guten Erfahrungen gemacht, denn die ersten Zwangslizenzen wurden 2006 erst nach mehrjährigen erfolglosen Verhandlungen mit den Herstellern verfügt.

Internationale Hilfsorganisationen forderten Thailand dagegen auf, hart zu bleiben – im Interesse an einer bezahlbaren Medikamentenversorgung. Die USA braucht Thailand eigentlich gegenwärtig nicht zu fürchten, denn alle drei US-Präsidentschaftskandidaten haben sich bislang sehr kritisch zur Pharmaindustrie geäußert und es gilt als unwahrscheinlich, dass die Regierung Bush noch Handelsanktionen durchsetzen kann.

Letzte Meldungen besagen, dass Gesundheitsminister Chaiya nun doch grünes Licht für die Zwangslizenzen gegeben hat.⁴ Den Zorn der LandärztInnen hat er damit jedoch noch nicht besänftigt. Sie fordern wegen seiner zögerlichen Haltung und zweifelhaften Personalentscheidungen (so hatte er den bisherigen Verhandlungsführer zu Zwangslizenzen kaltgestellt) nach wie vor den Rücktritt des Ministers. (JS)

- 1 Daniel Ten Kate. Thailand's cheap AIDS drugs under review. *Asia Sentinel* 25 Feb 2008. www.asiasentinel.com/index.php?option=com_content&task=view&id=1066&Itemid=31
- 2 Thai FDA Head Removed From Post, Health Minister Says. *Kaiser Daily HIV/AIDS Report* 28 Feb 2008
- 3 Nareerat Wiriyapong. Bayer lashes out against compulsory licences *Bangkok Post* 6 March 2008
- 4 Apiradee Treerutkuarkul. Chaiya gives nod to drug licensing. *Bangkok Post* 11 March 2008

Indien:

Gesundheit geht in Rauch auf

Rauchen ist ungesund, das weiß man. Aber die Folgen in einem armen Land können besonders gravierend sein. Das zeigt eine große Studie aus Indien.¹ Der blaue Dunst verschärft auch das Tuberkuloseproblem.

Für die Studie wurden über eine Million Haushalte in ganz Indien befragt. Dabei stellte sich heraus, dass Raucher ein doppelt so hohes Risiko haben, bereits im Alter zwischen 30 und 69 Jahren zu sterben als Nichtraucher. Anders ausgedrückt: Indische Raucherinnen leben im Schnitt acht Jahre kürzer als Frauen, die nicht rauchen. Bei Männern beträgt der Unterschied in der Lebenserwartung sechs Jahre. Neben Tuberkulose hatten RaucherInnen ein höheres Risiko, an Atemwegserkrankungen, Schlaganfall, Herzerkrankungen oder Krebs zu sterben.

Ein besonderes Problem ist die Tuberkulose, weil viele Menschen den TB-Erreger in sich tragen,

ohne krank zu werden. Rauchen kann die Tuberkulose zum Ausbruch bringen. Das schadet nicht nur den RaucherInnen selbst, sondern es steigt auch das Risiko, dass sie andere Menschen anstecken.

Angesichts der zunehmenden Zahl von RaucherInnen und des Bevölkerungswachstums rechnen die AutorInnen der Untersuchung um 2010 mit einer Million Tabaktoten in Indien. 70% davon werden in der Blüte ihrer Jahre sterben. (JS)

1 Prabhat Jha et al. A Nationally Representative Case-Control Study of Smoking and Death in India. *New England Journal of Medicine* 13 Feb 2008

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.



Vorsicht Satire

Phoni Pharmaceuticals Inc.,

Presseerklärung, Montag, 3 März 2008

Stellungnahme zum *Public Library of Science Medicine* Artikel zu Antidepressiva

Wir sind enttäuscht, wie über diese Studie berichtet wurde und glauben, dass unsere Aktionäre dadurch unnötig verunsichert wurden. PatientInnen sollten keinesfalls ihre Antidepressiva absetzen, auch nicht, wenn sie mit ihrem Arzt gesprochen haben.

Antidepressiva bleiben für uns ein wichtiger Umsatzträger und deshalb ist uns wichtig, dass unsere Kunden unwissend bleiben und nichts von unserem großen industrieweitem Schwindel bemerken, den wir zum Wohle unseres Profits und zum Schaden ihrer Gesundheit veranstaltet haben.

Wir sind fest davon überzeugt, dass diese Studie die Grundlagen der modernen Pharmaindustrie unterminiert, weil sie belegt, dass Antidepressiva tatsächlich ein kompletter Schwindel sind und wahrscheinlich sogar schädlich, sieht man einmal von wenigen Fällen schwerster Depression ab. Diese Erkenntnisse stehen im klaren Widerspruch zu den enormen Einnahmen, die wir (und jede andere große Pharmafirma) jedes Jahr mit Antidepressiva erzielen.

Wir betonen, dass Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt umfassende Bewertungen der publizierten und unveröffentlichten Daten der Antidepressiva durchgeführt haben und so gesteuert wurden, dass sie zu dem Schluss kamen, dass diese Medikamente den Patienten helfen, weil wir alle negativen Daten sorgfältig und zuverlässig versteckt haben. Und wir haben ÄrztInnen und PsychologInnen seit Jahren bestochen.

Im Gegensatz zu den Presseberichten hat die genannte Studie nur einen kleinen Teil der zu Antidepressiva vorhandenen Daten untersucht. Diese Studie hat z.B. zu unserem Präparat Salodatat nur 16 von 170 Studien mit mindestens 14.000 PatientInnen untersucht, die wir in unserer Datenbank gespeichert haben.

Es ist uns wichtig, darauf hinzuweisen, dass selektive Veröffentlichung von Daten ein Fachgebiet der großen Pharmafirmen ist und wir es gar nicht mögen, wenn ForscherInnen unsere eigenen Taktiken gegen uns verwenden, selbst wenn die 16 Studien, die sie genutzt haben, typisch für alle anderen waren.

Klinische Studien zur Wirksamkeit bei Depressionen sind schwierig durchzuführen. Es ist uns wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Salodatat-Studien mehrheitlich die lächerlich niedrigen Anforderungen der Zulassungsbehörden an Wirksamkeit erreicht haben. 10 der 16 Studien erreichten die ebenfalls laxen Anforderungen des NICE von einer Verbesserung der Depression von 3,0 Punkten auf einer Skala von 50 Punkten.

Unbehandelt können schwere Depressionen ernsthafte Konsequenzen haben, mit katastrophalen Folgen für unsere Investoren und Führungskräfte. Der Verlust enormer Profite und das fortgesetzte soziale Stigma des damit verbundenen Versagens bleiben grundsätzliche Hindernisse für die Diagnose und Behandlung unseres Mangels an echten Innovationen.

Studien wie diese können unermessliches Leid unter unseren Aktionären auslösen. Es könnte sie sogar dazu zwingen darüber nachzudenken, die Antidepressiva unserer eigenen Firma einzunehmen. Und das wollen wir doch nun wirklich nicht, oder?

Wir möchten ausdrücklich darauf hinweisen, dass dieser Text frei erfunden ist. Eine Ähnlichkeit mit tatsächlichen Ereignissen, Firmen und Personen ist nicht beabsichtigt, aber leider manchmal unvermeidlich. Die Redaktion

Text: Pharmagiles <http://pharmagiles.blogspot.com/2008/03/physician-heal-thyself.html> Übersetzung: Jörg Schaaber

Und die Fakten

In kurzem zeitlichen Abstand wurden zwei Analysen zur Wirksamkeit von Antidepressiva veröffentlicht.^{1,2} Dabei ging es vor allem darum, ob die veröffentlichten Studien nicht ein zu positives Bild der Wirksamkeit vermitteln. Den AutorInnen lagen auch eine Reihe von unveröffentlichten Studien zu der Wirkstoffgruppe vor, die wesentlich schlechtere Ergebnisse hatten. Hier einige Ergebnisse (siehe auch S. 5):

*Der Artikel in der *Public Library of Science Medicine* analysierte alle Daten und kam zu dem Schluss, dass die Antidepressiva nur bei Fällen schwerster Depression besser helfen als Placebo.¹ Zur Wirksamkeit von 12 verschiedenen Antidepressiva liegen der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA 74 Studien vor. Davon sprechen 38 für einen Nutzen der Präparate. Bis auf eine sind alle positiven Studien veröffentlicht. Und die restlichen 36 mit ihren negativen oder fragwürdigen Ergebnissen? Nur 3 wurden der Fachwelt durch Publikation bekannt. 22 Studien wurden überhaupt nicht veröffentlicht. 11 Studien ohne überzeugende Ergebnisse wurden so publiziert, dass die Medikamente in einem guten Licht erscheinen. Zieht man nur die veröffentlichten Ergebnisse heran, ergibt sich je nach Wirkstoff eine Überschätzung der Wirksamkeit von bis zu zwei Drittel.^{2,3}*

1 Irving Kirsch et al. Initial Severity and Antidepressant Benefits: A Meta-Analysis of Data Submitted to the Food and Drug Administration *Public Library of Science Medicine* 5(2): e45. doi:10.1371/journal.pmed.0050045

2 Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *The New England Journal of Medicine*, 2008, 358, p 252-60

3 zitiert nach: *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 1/2008, S. 13



Arzneimittelsicherheit light EU will Risikoüberwachung Firmen überlassen

Keine drei Jahre ist es her, dass das Europäische Parlament die Überwachung von Arzneimittelrisiken verbessert hat. Jetzt will die EU-Kommission das Rad nicht nur zurückdrehen, sondern den Firmen die Vermarktung noch nicht ausreichend geprüfter Mittel mit einer Turbozulassung so leicht machen wie noch nie.

Vor allem neue Medikamente bergen oft noch unerkannte oder unterschätzte Risiken. Deshalb ist die Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen so wichtig. Die EU plant jetzt nicht nur eine weitgehende Privatisierung dieser staatlichen Kontrollaufgabe, sondern will den Firmen auch erlauben, Medikamente auf den Markt zu bringen, deren Sicherheit überhaupt noch nicht ausreichend getestet ist.

Es geht um Profit

Welchen Grund hat die EU überhaupt, noch nicht einmal vollständig umgesetzte Regeln umzusetzen? Die Vorlage der Kommission lässt da an Deutlichkeit nichts zu wünschen übrig: „Es gibt einen bekannten Zusammenhang zwischen Pharmakovigilanz und Innovation, wobei das Vertrauen des Investors [...] mit der Robustheit der Pharmakovigilanz zusammenhängt. [...] Frühere Zulassungen ermöglichen schnellere Gewinne auf die Investitionen und durch die Reduzierung der Kosten der Kapitalbeschaffung werden die Gesamtkosten für die Entwicklung reduziert.“¹ Dass nebenbei auch noch erwähnt wird, dass Patienten, für die es bisher keine gute Behandlung gibt, profitieren würden, dient wohl eher als Feigenblatt. Die entscheidende Frage ist aber, ob das Schielen auf höheren Profit den VerbraucherInnen nützt oder schadet. Ein genauer Blick auf die Vorschläge der Kommission lässt letzteres befürchten.

Gescheitertes Modell

Das Ansinnen, neue unsichere Medikamente durch Risikoüberwachung zu „managen“ ist absurd

und in der Praxis bereits gescheitert. In den letzten Jahren gab es in den USA und der EU bereits einen wachsenden Trend in diese Richtung. Statt bei einem unsicheren Risikoprofil weitere Untersuchungen vor der Zulassung zu fordern, wurden Mittel mit Auflagen zur weiteren Klärung der Risiken zum unkontrollierten Massentest in der Bevölkerung freigegeben.

Untersuchungen zeigen, dass die Firmen ihre bei der Zulassung eingegangenen Versprechen zur Durchführung weiterer Studien in der Mehrzahl der Fälle nicht einlösen. Konsequenzen gibt es keine, es sei denn, das Mittel wird durch die öffentliche Risikoüberwachung auffällig oder ältere geheimgehaltene Studien tauchen auf. In vielen Fällen aber bleiben Risiken bereits heute über viele Jahre unerkannt, wie jüngst die Marktrücknahme von Trasylo[®] (Aprotenin) zeigte. Das Mittel sollte den Blutverlust bei Operationen mindern und so helfen, Leben zu retten. Erst viel zu spät wurde erkannt, dass unter Aprotenin tatsächlich mehr PatientInnen starben als solche, die andere Mittel erhielten.²

Auch unwirksam geht

Die Anforderungen an die Wirksamkeit eines Medikaments sollen auf ein Minimum gesenkt werden. Es soll der europäischen Zulassungsbehörde EMA nicht länger möglich sein, die Zulassung wegen „nicht ausreichender Beweise für die Wirksamkeit“ abzulehnen.³ Die Folge: Bereits jetzt wird der Markt mit Mitteln überschwemmt, die keinen zusätzlichen Nutzen, dafür aber oft unerkannte Risiken bergen. Hat die EU-Kommission

Erfolg, werden bald auch deutlich schlechtere Mittel auf den Markt kommen. Wem das außer der vermarktenden Firma nutzen soll, bleibt schleierhaft.

Jeder sein eigener Richter

Was bislang eindeutig als staatliche Verantwortung begriffen wurde, sollen die Firmen künftig selber „managen“ dürfen: Den Schutz vor Arzneimittelrisiken. Von der Sammlung der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, über deren Bewertung bis zur Warnung von ÄrztInnen und PatientInnen, alles soll in die Hände der Hersteller gelegt werden. Die Behörden dürfen dabei lediglich bei Medikamenten, die unter Auflagen zugelassen werden, einen „Risikomanagementplan“ verlangen, der bestimmte Anforderungen daran stellt, wie die betroffene Firma die Selbstüberwachung durchführt. Doch selbst dabei sind enge Grenzen gesetzt, denn der Plan soll „in einem angemessenen Verhältnis zu den identifizierten und potentiellen Risiken stehen und die bekannten Informationen über das Medikament mit einbeziehen.“ Eine solche Formulierung ist nicht nur butterweich und entzieht sich jeder vernünftigen Überprüfung, sie hat auch einen Kardinalfehler: Unerwartete oder nach längerem Gebrauch auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen werden unter solchen Voraussetzungen nur schlecht oder gar nicht erfasst oder erkannt. Daran haben die Firmen allerdings auch kein großes Interesse, denn das würde ja dem Umsatz schaden oder das Medikament gar zum Absturz bringen.

Dass man den Firmen die Bewertung der Risikodaten überlassen will, hat aber neben den klaren



Foto: Jakob Frey-Schaaber



Interessenkonflikten noch weitere Implikationen: Der in den Behörden vorhandene Sachverstand zur Erkennung und Beurteilung von Arzneimittelrisiken wird verloren gehen, denn ein erklärtes Ziel der Kommissionsvorschläge ist eine „Verschlankung“ der Verwaltung. Außerdem wird sich eine Firma auf die eigenen Produkte konzentrieren. Die erfolgreiche Früherkennung von Arzneimittelgefahren beruht aber gerade auf der breiten Überwachung aller erfassten Risiken. Dafür sind sogenannte Pharmakovigilanz-Zentren am besten geeignet, die für eine fest umschriebene Bevölkerungsgruppe (z.B. alle PatientInnen eines Krankenhauses) Arzneimittelzwischenfälle systematisch erfassen und bewerten. Dazu sind Firmen weder in der Lage noch motiviert.

Folgerichtig will die Kommission auch den erst 2004 in die Gesetzgebung eingefügten Passus streichen, dass „Aktivitäten im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz angemessene öffentliche Förderung, entsprechend den vorgesehenen Aufgaben erhalten“.⁴

Verbieten verboten

Der Gipfel des EU-Vorschlags ist aber eine Art Dauervermarktungsgarantie. Nicht nur dass es leichter werden soll, Medikamente auf den Markt zu bringen, deren Nutzen und Sicherheit für die PatientInnen noch gar nicht gesichert ist. Geht es nach dem Willen der EU Kommission für Unternehmen und Industrie, kann man diese Mittel selbst dann nicht wieder verbieten, wenn sich herausstellt, dass sie keinen gesundheitlichen Nutzen bringen. Die entsprechende Regelung soll ersatzlos gestrichen werden.

Es ginge auch besser

Statt der Privatisierung der Kontrolle und laxeren Zulassungsbedingungen müsste es im Sinne

des Verbraucherschutzes in die entgegengesetzte Richtung gehen. An Vorschlägen dazu mangelt es nicht. Erster Schritt wäre als Zulassungsvoraussetzung für ein neues Medikament zu verlangen, dass es besser wirkt oder besser verträglich ist als bereits auf dem Markt befindliche Mittel. Dann müsste man auch viel weniger neue potentiell risikobehaftete Substanzen überwachen. Die Internationale Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeit-schriften (ISDB), das Medicine in Europe Forum und Health Action International (HAI) haben detaillierte Vorschläge zur Verbesserung der Pharmakovigilanz gemacht.⁵ Wäre das Thema Arzneimittel bei

der EU nicht in der Kommission für Unternehmen und Industrie angesiedelt, sondern bei Gesundheit und Verbraucherschutz, dann wären aus Brüssel vielleicht auch sinnvollere Vorschläge gekommen – und der Rettungshubschrauber müsste vielleicht etwas seltener in die Luft. (JS)

- 1 European Commission. Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising EU pharmacovigilance; Consultation on legislative proposals. Brussels 5 December 2007 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/public-consultation_12-2007.pdf
- 2 Aprotenin (Trasylo[®]) vom Markt genommen. *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 6/2007, S. 9
- 3 siehe Endnote 1, p 17
- 4 Artikel 67.4 der EU-Richtlinie 726/2004 EC
- 5 HAI/ MiEF/ISDB. New European pharmacovigilance legislation: getting it right www.isdbweb.org/pag/documents/ConsulPharmacovig_Jan08_En.pdf

Unrecht ohne Urteil Schärfere Gesetze gegen Studienunterdrückung

Eine vierjährige Untersuchung in Großbritannien hat ergeben, dass GSK die Risiken seines Antidepressivums Seroxat[®] (Paroxetin) lange verschwiegen hat. Aber wegen der laschen Gesetze hat die Firma sich nicht strafbar gemacht. Die britische Regierung fordert jetzt europaweit schärfere Regelungen.

Das Urteil ist eindeutig: GSK hat der Gesundheit von vielen Kindern geschadet, indem es Daten zur Unwirksamkeit und Suizidalität bei Kindern viel zu spät an die Behörde gegeben hat.

Der Chef der Mental Health Foundation, Andrew McCulloch kommentierte die Untersuchung: „Es ist völlig unakzeptabel zu hören, dass – obwohl man die Informationen unverzüglich hätte bereitstellen können – sich junge Menschen nur wegen fehlender Transparenz seitens des Herstellers vielleicht ihr eigenes Leben nehmen.“¹

Erst im Mai 2003 hatte GSK die Daten mit den Studienergebnissen zu Kindern an die britische Behörde weitergegeben, obwohl die Probleme der Firma schon 1998 bekannt waren: fehlende Wirksamkeit und Suizidgefahr. In ei-

ner der Studien wurden 6,8% der Kinder unter Paroxetin suizidal, in der Placebogruppe dagegen nur 1,1%.

Lange untätig

Seit Jahren warnen kritische WissenschaftlerInnen davor, dass viele Antidepressiva bei Kindern und Jugendlichen nicht wirken und statt dessen Selbstmordgedanken fördern. Die Behörden blieben trotzdem lange untätig und handelten erst nach massivem öffentlichen Druck. Dass die Firma der Behörde vorhandene Daten jahrelang verschwiegen hat, ist also nur ein Teil des Problems. Schlampelei und Fehlinterpretationen haben zu dem Desaster beigetragen. So wurden die Meldungen zu unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht richtig ausgewertet und bewusste Fehlklassifizierungen von Selbstmordversuchen einfach übersehen.²



Betroffenengruppen und unabhängige WissenschaftlerInnen werfen der britischen Behörde zu große Industrienähe vor. Es sei ein Unding, dass die Kontrollbehörde von den Pharmafirmen finanziert wird. Das deckt sich mit der Kritik, die ein Untersuchungskomitee des britischen Parlaments³ im vorletzten Jahr an der Zulassungsbehörde MHRA äußerte. Es forderte darüber hinaus, dass die Behörde sicherstellen muss, alle Daten von der Industrie zu erhalten und stichprobenartig auch die Rohdaten der Hersteller auf Übereinstimmung mit den eingereichten Unterlagen überprüfen müsse.

Strenge Regeln gefordert

Ein Gutes hat der ganze Fall aber doch: Die Empörung, dass

der Hersteller strafrechtlich nicht belangt werden kann, führt jetzt zu Aktivitäten der britischen Regierung. Sie will die Hersteller dazu verpflichten, auch unangenehme Erkenntnisse den Behörden unverzüglich mitzuteilen. Gesundheitsministerin Dawn Primarolo: „Ich verlange deshalb folgende sofortige Schritte: Eine Verschärfung der Gesetze in diesem Bereich durch eine Änderung der entsprechenden EU-Richtlinie und vorab eine Ergänzung der britischen Gesetze. Allen Pharmafirmen muss klar sein, dass sie, trotz der Schwächen in der bestehenden Gesetzgebung, sofort alle Informationen offen legen sollten, die eine Bedeutung für den Schutz der Gesundheit haben. Das MHRA schreibt noch heute einen Brief an GSK und die Pharmaindustrie-Ver-

bände, um diesen Punkt zu betonen.“¹

Die Initiative der britischen Regierung ist mehr als überfällig. Man darf gespannt sein, ob die anderen EU-Mitgliedsstaaten das Vorhaben unterstützen. Den PatientInnen würde es auf jeden Fall nützen, wenn sie vor Lug und Betrug besser geschützt werden. (JS)

- 1 David Batty et al. - Drug companies must reveal more data after Seroxat results withheld. *The Guardian* 6 March 2008
- 2 Gelbe Karte für die yellow card. *Pharma-Brief* 10/2003, S. 1
- 3 Jeremy Smith. Wie viel nützt die Pharmaindustrie Ihrer Gesundheit? *Pharma-Brief* 3/2005, S. 5

Forschung zu vernachlässigten Krankheiten Was leistet die Pharmaindustrie?

Vernachlässigte Krankheiten tragen ihren Namen mit Grund: sie wurden über Jahrzehnte von der Pharmaindustrie vernachlässigt. Hat sich daran etwas geändert? Ein Gespräch zwischen dem Pharmamverband VFA, Ärzte ohne Grenzen und der BUKO Pharma-Kampagne über die aktuelle Forschung brachte nur begrenzt Klarheit.

Der VFA präsentierte eine auf den ersten Blick beeindruckende Liste,¹ wie viele Programme die internationale Pharmaindustrie inzwischen gegen Krankheiten in Tropenländern hat: Da die Programme in der Regel erst vor kurzem begonnen wurden, sind die meisten Projekte noch in einer relativ frühen Phase (Wirkstoffsuche, klinische Phase I). Projekte im weiter fortgeschrittenen Stadium stammen entweder aus dem Bereich TB (Anwendung bekannter Antibiotika) oder Malaria (Entwicklung von Kombinationspräparaten aus bekannten Wirkstoffen).

Als Galionsfiguren einer industriellen Tropenforschung werden in den Medien gerne drei Einrichtungen aufgegriffen: GlaxoSmith-

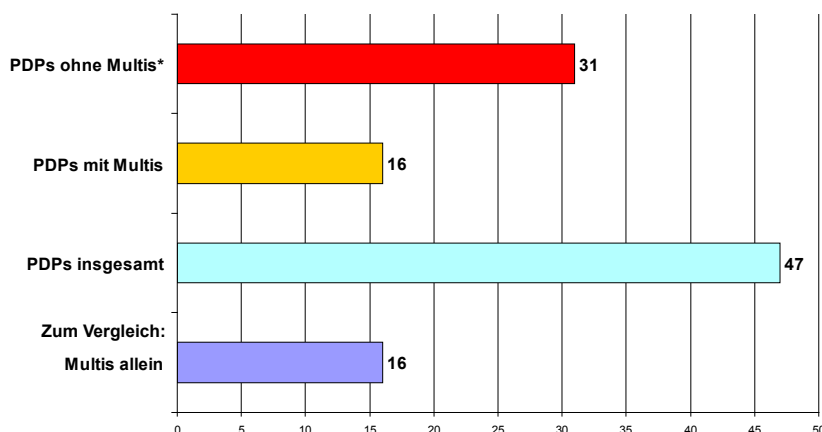
Kline hat das Forschungszentrum in Tres Cantos/Spain 2001 der TB- und Malariaforschung gewidmet, Novartis hat seit 2002 ein Forschungszentrum in Singapur (Wirkstoffsuche zu Dengue, Malaria, TB). Als neuestes Projekt wurde im März 2008 von Novartis ein Impfstoffzentrum in Italien eingeweiht. Verglichen mit der großen Zahl an Forschungseinrichtungen für Industrieländer ist das wenig, aber immerhin ein Zeichen, dass einige Firmen begonnen haben, sich in dem Gebiet zu engagieren.

Woher kommt das Geld?

Es lohnt sich aber bei den Forschungsvorhaben genauer hinzuschauen. Viele Projekte sind nicht alleine der Initiative von Pharmaunternehmen zu verdanken. Oft

sind sie in Product Development Partnerships (PDPs) eingebunden: TB Alliance, Medicines for Malaria Venture, Drugs for Neglected Diseases Initiative u.a.. Das heißt, die Initiative geht dann meist von den gemeinnützigen Forschungsorganisationen aus und nicht von den Firmen.

Der VFA nennt keine Zahlen, wie groß der finanzielle Eigenanteil seiner Mitgliedsunternehmen ist. Hier ist mehr Transparenz nötig, um die Forschungsaktivitäten einschätzen zu können. Die bisher beste Übersicht zur Finanzierung von PDPs stammt von 2005. Im Moran-Report² des Wellcome Trust zeichnete sich ein klares Bild ab: 79% der Projekte wurden von gemeinnützigen Geldgebern finanziert (vor allem Gates Foundation), 16% stammen aus öffentlichen Haushalten, und der Beitrag der Industrie belief sich auf nur 2%. Ein kurzer Blick auf weitere allgemein zugängliche Zahlen verdeutlicht ebenfalls die Relationen: Während die Forschungsausgaben für Arzneimittel 2004 insgesamt rund 44 Milliarden US\$ betragen,^{3,4} wur-

**Forschungspartnerschaften (PDPs) zu vernachlässigten Krankheiten**

Zahl der Forschungsprojekte für vernachlässigte Krankheiten in Entwicklungspartnerschaften (PDPs). Zum Vergleich Zahl der Projekte, die von multinationalen Konzernen alleine durchgeführt wurden (unterster Balken).

* Partnerschaften mit Unis und/oder lokalen Firmen

Stand: Dezember 2004, Quelle: Moran 2005

den für PDPs bis April 2005 insgesamt nur 0,25 Milliarden US\$ ausgegeben.

Geht man davon aus, dass die meiste Forschung zu vernachlässigten Krankheiten in PDPs stattfindet, zeigt sich deutlich: ihr Anteil an der weltweiten Arzneimittelforschung ist ziemlich niedrig. Berücksichtigt man die Tatsache, dass die Industrie nur wenig eigenes Geld in die PDPs einbringt – man könnte die Industrieforschung durchaus als extern finanzierte Auftragsforschung beschreiben.

Öffnen der Schatztruhe

Eine andere Handlungsmöglichkeit für Pharmaunternehmen liegt darin, potenzielle Wirkstoffe für weitere Untersuchungen zur Verfügung zu stellen. Große Pharmaunternehmen verfügen über riesige so genannte Wirkstoffbibliotheken. Was diese Sammlungen von hunderten chemischer Wirkstoffen wertvoll macht, sind die damit verknüpften Informationen über chemische und biologische Eigenschaften. Zum Schutz vor Konkurrenten macht aber kein Unternehmen seine Wirkstoffbibliothek komplett öffentlich. Eine Möglichkeit ist, dass die Firmen nur ausgewählte Substanzen zur weiteren Untersuchung abgeben.

Das geschieht bereits bei den meisten PDPs. So hat GlaxoSmith Kline im März 2008 angekündigt, DNDi bei der Wirkstoffsuche gegen Kala Azar, Schlafkrankheit und Chagas zu unterstützen.⁶ In den letzten Jahren ist die Bereitschaft von Pharmafirmen zur Kooperation in diesem Feld erfreulicherweise gestiegen.

Zugang zu künftigen Produkten

Essentiell ist die Frage, wie in Zukunft der Zugang zu den neu entwickelten Medikamenten gewährleistet werden soll. Dazu gibt es keine klare Position der Unternehmen. Am wahrscheinlichsten ist wohl das Modell der Lizenzvergabe, bei der das Unternehmen die Kontrolle behält, aber immerhin eine Produktion in der Dritten Welt möglich ist. Nach Angaben des VFA sollen auch dem neuen Novartis-Institut entspringende Vakzine zur Produktion auslizenzieren werden.

PDPs mit Industriebeteiligung haben sehr unterschiedliche Regelungen zu Besitz- und Verwertungsrechten. DNDi hat gemeinsam mit Sanofi Aventis ein Malaria-Medikament komplett ohne Patentschutz entwickelt und sofort zur generischen Produktion freigegeben. Dagegen erkennt die HIV-Impfstoffinitiative IAVI Patente an,

hat aber in allen Verträgen Klauseln über den Zugang:⁷ Die Impfstoffe müssen in Entwicklungsländern zu einem „vernünftigen Preis“ angeboten werden, dürfen aber in Industrieländern teurer sein. Falls die Versorgung armer Länder durch einen industriellen Partner nicht klappt, kann IAVI über die notwendigen Daten, Technologien und Lizenzen verfügen, um die Versorgung zu ermöglichen (so genannte march-in rights).

Alles gut?

Es tut sich also einiges in der Forschungslandschaft. Pharmaunternehmen sind in den letzten Jahren auch in Bereichen aktiv geworden, die über Jahrzehnte sträflich vernachlässigt wurden. Dazu hat es viel öffentlichen und politischen Druck gebraucht. Das neue Engagement wird PR-technisch gut vermarktet. Aber es ist nicht alles Gold was glänzt, viele Initiativen kommen von außerhalb der Industrie, so wie auch die meisten Forschungsgelder von gemeinnützigen Geldgebern stammen. Es muss also genau hingesehen werden, wer sich welche Medaille umhängt. Die oberste Meßlatte muss allerdings die Frage nach dem Zugang zu den Ergebnissen sein. Das beste neue Medikament nützt nichts, wenn es nicht zu den Menschen gelangt, die es brauchen. Exklusive Vermarktungsrechte wären da eine enorme Barriere. (CW)

- 1 Vortragsfolien VFA 3. März 2008 sowie www.ifpma.org/healthpartnerships/ Aufgrund der vagen und zum großen Teil nicht nachprüfbareren Angaben haben wir uns gegen eine Veröffentlichung der genannten Zahlen entschieden.
- 2 M. Moran et al (2005): The New Landscape of Neglected Disease Drug Development www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026593.pdf
- 3 Monitoring Financial Flows for Health Research 2006 <http://globalforumhealth.org>
- 4 basierend auf Zahlen von PhRmA nach Abzug der Steuersubventionen, vgl. Endnote 3, p 33-36
- 5 Moran aaO p 60
- 6 DNDi Pressemitteilung 6. März 2008
- 7 IAVI (o. J.): Promoting Innovation and Access through Effective Management of Intellectual Property <http://www.iavi.org/viewfile.cfm?fid=47181>



Umwelt und Gesundheit

Menschen gefährden durch ihren Lebensstil das Ökosystem der Erde. Doch die Auswirkungen auf die Gesundheit sind ungleich verteilt. GesundheitsarbeiterInnen können im Kampf gegen die Klimaveränderungen eine wichtige Rolle spielen.

Wachsender menschlicher Einfluss auf die Umwelt vermindert und zerstört das Ökosystem der Erde. Die Auswirkungen treffen aber Menschen in armen Ländern. Nach Schätzungen der WHO ist ein Viertel der weltweiten Krankheitslast Umweltbedingungen geschuldet, die mit der Verschmutzung von Luft, Wasser, Boden und Nahrungsmitteln zusammenhängen. Während in reichen Ländern 17% der Bevölkerung an umweltbedingten Ursachen sterben, sind es in der Dritten Welt 25%. Tendenz steigend.

Während diese Bedingungen als lokal begrenzt und beherrschbar angesehen werden, führen Klimaveränderungen, Trinkwasserverknappung und der Rückgang der biologischen Vielfalt zu irreversiblen Schäden. Auch hier sind Menschen in armen Ländern von den Auswirkungen stärker betroffen als die in reichen Ländern. Der Verlust an gesunden Lebensjahren durch den Klimawandel wird in Afrika 500 Mal so hoch sein wie in Europa.

Im British Medical Journal entwickeln McMichael und KollegInnen¹ Lösungsansätze, um diesen ungleichen Entwicklungen etwas entgegen zu setzen. Insbesondere GesundheitsarbeiterInnen könnten durch angepasste Strategien aktuelle und noch bevorstehende Gesundheitsrisiken eindämmen. Durch Aufklärung, Präventionsprogramme wie Impfungen, Ernährungshygiene, gezielte Beobachtung der Krankheitsentwicklung und der Identifizierung von Risikofaktoren usw.

Darüber hinaus werden im Artikel vorbeugende Aktivitäten vorgestellt, die über den Gesundheitsbereich hinausgehen, wie z.B. die Einrichtung von Wetter-Frühwarnsystemen, Etablierung von Nachbarschaftsnetzwerken oder gezielte Siedlungsplanung.

Zum weltweiten Gesundheitsschutz muss allerdings insbesondere der reiche Teil der Welt jetzt mit Verhaltensänderungen und einer ressourcenschonenden Lebensweise beitragen. Zum Nutzen aller Menschen auf der Welt. (HD)

Mikrobizid schützt nicht vor AIDS

Ein Vaginalgel mit dem Mikrobizid Carrageenan kann Frauen nicht vor der Übertragung von HIV schützen. Das ist das enttäuschende Ergebnis eines großen Versuchs in Südafrika.² Laborversuche mit dem Wirkstoff waren erfolgversprechend verlaufen, doch in der Praxis konnten jetzt keine signifikanten Unterschiede zu Placebo festgestellt werden. Die Frauen erhielten zusätzlich zu dem Gel auch Beratung zur Verhütung von AIDS, Kondome und ggf. auch Behandlung bei Erkrankung. Ein wirksames Mikrobizid wäre ein wichtiges zusätzliches Mittel, das helfen könnte, die Ausbreitung von AIDS zu begrenzen. Die Forschung an anderen Substanzen geht weiter. (JS)

WHO: Keine Zensur?

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist wegen kritischer Publikationen unter Druck. Wiederholt war in den Veröffentlichungen der WHO die Handelspolitik der USA und insbesondere ihre Haltung zu Patenten als Hindernis für die Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln genannt worden. Die US-Regierung brachte ihr Missfallen in Genf deutlich zum Ausdruck. WHO-Generaldirektorin

Chan will die Veröffentlichungspolitik verändern. Zwar betonte sie, „in meiner Amtszeit werden wir keine Kompromisse bei der redaktionellen Unabhängigkeit eingehen.“, aber unabhängige Gruppen wie Länder der Dritten Welt sehen die neuen Regeln dennoch skeptisch.³ (JS)

Pakistan: Medikamente zu teuer

Die Erhöhung vom Medikamentenpreisen in Pakistan stößt auf Kritik. Bereits jetzt lägen die Arzneimittel in der staatlichen Versorgung ungefähr doppelt so hoch wie der internationale Referenzpreis. Bestimmte Mittel sind noch erheblich teurer, so koste das Land das Markenantibiotikum mit dem Wirkstoff Ciprofloxacin 26 mal so viel wie nötig.⁴ (JS)

- 1 AJ McMichael et al, Global environmental change and health: impacts, inequalities, and the health sector, British Medical Journal, 26. January 2008, Vol. 338, p 191 - 194
- 2 Population Council. Trial Shows Anti-HIV Microbicide Is Safe, but Does Not Prove It Effective. News Release 18 Feb 2008 www.popcouncil.org/mediacenter/newsreleases/Carraguard_Findings.html
- 3 William New. WHO Board Sets Course On IP, Avian Flu, Tighter Publication Policy. IP-Watch 4 Feb 2008 www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=909
- 4 Rationale Behind Drug Pricing – Letter to the Editor. Dawn 26 Feb 2008

Das Letzte

Insbesondere ging er auf den schlechten Ruf der pharmazeutischen Unternehmen ein. „Patienteninformation ist eben nicht gleich Werbung. Dies wird der Pharmazeutischen Industrie immer wieder unterstellt. Gleichwohl brauchen wir diese aktiv an Bord“, so Chatzimarkakis wörtlich.

Der Europaabgeordnete Jorgo Chatzimarkakis, einer der treibenden Kräfte zur Einführung des Direktmarketing von verschreibungspflichtigen Medikamenten bei PatientInnen, auf der Tagung „Pharma 2008“. Zitiert nach www.jorgo-chatzimarkakis.org/liberale.de (Pressearchiv vom 21.2.2008)