

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Das ist der Gipfel Löst Wissenschaftselite Weltgesundheitsprobleme?

Vom 14.-18. Oktober soll in Berlin der World Health Summit (WHS) stattfinden, der nicht weniger erreichen will, als die Gesundheitsprobleme der Welt zu lösen. Doch wer trifft sich da eigentlich? Und welche Lösungen werden vorgeschlagen?

Die Zielsetzung des WHS fängt mit wohlklingenden Worten an: „Gesundheit und Wohlbefinden sind nicht nur für den Einzelnen und die Gesellschaft von höchster Bedeutung, sie sind auch ein grundlegendes Menschenrecht. [...] Es muss sichergestellt werden, dass Gesundheit als öffentliches Gut betrachtet wird, das gleichberechtigt und zu dem höchstmöglichen Level erreicht werden muss.“ Wer wollte dem widersprechen? Aber schon bei der Problemschilderung kommen Zweifel auf. Da werden eine alternde Gesellschaft in einem Atemzug mit AIDS, Klimawandel, Übergewicht und „der globalen Furcht vor Terroranschlägen“ genannt.

internationaler Organisationen und der Industrie, aber auch NGOs und Krankenversicherer.



Foto: Jörg Schaaber

Man reibt sich verwundert die Augen: Ein paar Eliteuniversitäten aus reichen Ländern (einzige Ausnahme China), große Pharmakonzerne und ein paar PolitikerInnen lösen die Gesundheitsprobleme der Welt? Woher bezieht dieser exklusive Club (Teilnahmebeitrag 990 €) eigentlich seine Legitimation? Gibt es da nicht die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und eine jährliche Weltgesundheitsversammlung, in der alle Länder dieser Erde mit je einer Stimme vertreten sind?

Technik die Lösung?

Worum es den Veranstaltern geht, ist gar nicht einfach herauszufinden. Medienpartner beim WHS ist die internationale Medi-

Editorial

Liebe LeserInnen, wo man auch hinschaut, irgendwie ist zu viel Big Pharma drin. Sei es eine hochkarätige Veranstaltung mit dem anspruchsvollen Titel „World Health Summit“ (Leitartikel) oder beim fehlenden Generikawettbewerb (S. 4). Auch um die korrekte Information für ÄrztInnen macht sich die Industrie nicht eben verdient (S. 5 und 6). Was viele schon ahnten, jetzt haben wir es schriftlich: Professoren, lassen sich von der Industrie dafür bezahlen, dass sie vorgefertigte Vorträge halten. Nicht von der Firma genehmigtes Material wird ausdrücklich verboten. (Das Letzte, S. 8) Immerhin macht das nicht jeder mit, sonst wüssten wir nicht davon.
Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Indien	3
<i>Tenofivir-Patent abgelehnt</i>	
Europa	4
<i>Wettbewerb Fehlanzeige</i>	
Illegale Werbung	5
<i>Lilly muss zahlen</i>	
Glosse	6
<i>Zuckerpillen für ÄrztInnen</i>	
Forschung	7
<i>Staaten zahlen am meisten</i>	



zineitschrift Lancet. Möchte man das Grundlagenpapier (Mission Statement) lesen, muss man erst einmal 31,50 US\$ zahlen. Auch das (vorläufige) Programm erscheint als ein bunter Strauß von Themen, soweit man das anhand der spärlichen Angaben überhaupt beurteilen kann. Es werden lediglich ein Titel und die veranstaltende Organisation genannt. Bei den von der Pharmaindustrie geleiteten Programmteilen erfährt man lediglich den Herstellernamen, aber nicht, worum es gehen soll.

Auffällig häufig ist von „personalisierter Medizin“ die Rede. Damit sind biotechnologisch hergestellte Medikamente gemeint, die auf bestimmte Genunterschiede bei Menschen zugeschnitten sein sollen. Bislang sind die praktischen Erfahrungen allerdings eher enttäuschend. Die Mittel sind extrem teuer, allesamt schlecht verträglich und bringen bestenfalls einen geringen Zusatznutzen. In den sogenannten Biologics sieht die Pharmaindustrie allerdings ihre Zukunftsmärkte. Eine Arbeitsgruppe soll sich eigens mit der Bewältigung der durch diese Mittel verursachten Kosten beschäftigen. Der fehlende Zugang zu bewährten unentbehrlichen Arzneimitteln in den meisten armen Ländern wird dagegen nicht thematisiert.

Auf verlorenem Posten

Die „Zukunft der öffentlichen Gesundheit“ kommt als Thema zwar auch vor, findet sich aber verloren zwischen sieben Industrie-Symposien. Die Themenwahl scheint stark von den Forschungsschwerpunkten der jeweiligen vortragenden Universität oder Forschungseinrichtung geprägt. Das nimmt bisweilen bizarre Formen

an: Nichts gegen die Raumfahrtmedizin. Aber ob die „Herausforderungen für den Langzeitaufenthalt auf Mond und Mars“ helfen werden, die Weltgesundheitsprobleme zu lösen, darf doch mit Fug und Recht bezweifelt werden.

Wessen Interessen?

Worum geht es den Veranstaltern wirklich? Ökonomie spielt für sie eine große Rolle. Schirmherrin Angela Merkel fragt: „Wie können wir den medizinischen Fortschritt finanzieren?“ Schirmherr Sarkozy erhofft sich von einer angemessenen Reaktion auf die geopolitischen Herausforderungen der Gesundheit, dass „Europa seine Wettbewerbsfähigkeit aufrecht erhalten kann“. Die Pharmaindustrie sponsert den Event nicht nur, sie ist auch mit mehreren „Partner Symposien“ im Programm vertreten. Auf der Veranstaltung wird der „World Health Summit & Pfizer Award for Innovations in Biomedical Research“ verliehen.

Insgesamt erscheint die Veranstaltung als eine Verteidigung des medizinischen Status quo mit einer kostenintensiven hochtechnologischen Reparaturmedizin, die sich nur reiche Länder leisten können und die die Gesundheitsprobleme der Armen der Welt niemals lösen kann. Kein Wort von sozialen Determinanten, die für die Gesundheit eine so viel größere Bedeutung haben als die kurative Behandlung. Das gilt übrigens auch für wohlhabende Länder. Ein Vergleich der Sterblichkeit in England und Wales um 1900 und 2001 zeigte, dass sich zwar die Situation mit wachsendem Wohlstand und mehr Hygiene grund-

gend gebessert hat, der Abstand in der Lebenserwartung zwischen Armen und Reichen aber praktisch unverändert blieb.¹

Die Organisatoren des WHS berufen sich mit ihrem Konzept auf das Weltwirtschaftsforum in Davos, wo sich jedes Jahr die Wirtschaftselite mit politischen FührerInnen trifft. Das WHS soll zur Dauereinrichtung werden. Wenn sich die Privilegierten der Welt treffen, um Lösungen für die Gesundheitsprobleme der Armen der Welt zu finden, ist daran etwas falsch. Dass eine Liveschaltung zur Internationalen Raumstation vorgesehen ist, mag symbolisch für die fehlende Bodenhaftung des Kongresses stehen. Die BUKO Pharma-Kampagne beteiligt sich deshalb an einer Gegenveranstaltung am 16.10. in Berlin. Geplant ist dort u.a. eine Liveschaltung nach Indien in ein Elendsviertel Bangalores. (JS).

¹ Ian N Gregory. Comparisons between geographies of mortality and deprivation from the 1900s and 2001: spatial analysis of census and mortality statistics. *BMJ* 2009; Vol 339 p b3454

Public Eye on Berlin 16.10.
Ein Bündnis von gesundheits- und entwicklungspolitischen Gruppen wird parallel zum World Health Summit in Berlin eine kritische Gegenposition bieten. Die Folgen sozialer Ungleichheit in Nord und Süd werden dort ebenso thematisiert werden wie Lösungsmöglichkeiten.

Public Eye on Berlin. 16.10.2009, 13-18 Uhr, Kaiserin Friedrich Haus, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin. Weitere Informationen auf unserer Website www.bukopharma.de

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-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer
 Mitarbeit: Franziska Kruse
 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.





Indien lehnt Patent auf Tenofovir ab

Ein wegweisende Entscheidung sichert den Zugang zu unentbehrlichem AIDS-Medikament.

Das indische Patentamt hat Gileads Patentantrag¹ auf das unentbehrliche AIDS-Medikament Tenofovir abgelehnt.² Die Behörde stützt ihre Entscheidung auf den Paragraphen 3(d) des indischen Patentgesetzes.³ Demnach können nur solche Arzneimittel patentiert werden, bei denen es sich um wirkliche Neuerungen handelt. Der Wirkstoff Tenofovir wurde jedoch bereits 1986 von tschechischen Wissenschaftlern entwickelt, wie Gilead selbst zugibt.⁴ Die Firma hat lediglich die Darreichungsform des Arzneimittels geringfügig verändert, indem sie eine Salz-Verbindung der Substanz (Disoproxil Fumarat) entwickelte. Aus demselben Grund hatten zuvor bereits Brasilien⁵ und die USA⁶ einen Patentantrag auf Tenofovir abgelehnt.

Tenofovir gilt als unentbehrliches Arzneimittel. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt es als verbesserte HIV-Therapie der ersten Wahl, das ältere nebenwirkungsreichere Wirkstoffe in der Kombinationstherapie ersetzen soll. Diese neue Einstiegstherapie hebt aber die Therapiekosten drastisch. Beim Originalhersteller kostet die verbesserte Kombination pro Jahr und Patient/in rund 600 US\$.⁷ Generika-Hersteller verlangen für die verbesserte Therapie deutlich unter 300 US\$⁸. Doch auch das ist noch ein stolzer Preis im Vergleich zu den bisher rund 90 US\$ für die alte Standardtherapie. Die Ablehnung des Pa-



Gespräch mit dem indischen Generikahersteller Cipla. Als Teil einer Delegation des Aktionsbündnisses gegen AIDS machte sich die Pharma-Kampagne ein eigenes Bild von der Lage in Indien.

Foto: Christiane Fischer

tents auf Tenofovir hat immerhin den Weg für die Ausweitung der Generikaproduktion in Indien freigebracht und damit auch für weitere Preissenkungen. Wegen des Patentantrags hatten die Hersteller gezögert, die Produktion auszuweiten.

Bisher hatte die unsichere Rechtslage die generische Produktion von Tenofovir behindert. Nur Cipla hatte Tenofovir ohne Lizenz des Originalanbieters produziert und bei der Patentbehörde in Delhi Einspruch gegen den Patentantrag

erhoben.⁹ Andere Firmen wie Aurobindo, Hetero und Matrix hatten das Arzneimittel Tenofovir unter „freiwilligen“ Lizenzen von Gilead produziert. Bleibt abzuwarten, inwieweit indische Firmen nach der

Ablehnung des Tenofovir-Patents an ihre Lizenzverträge mit Gilead gebunden sind. (CF)

Unterschriftenaktion geht weiter

Das Aktionsbündnis gegen AIDS hatte Gilead im Rahmen seiner Unterschriftenaktion Leben vor Pharmaprofit – Patente können tödlich sein aufgefordert, seinen Patentantrag in Indien zurückzuziehen. Die Ablehnung des Patentantrags ist ein großer Erfolg! Damit auch andere Patentanträge von Abbott, Bristol Myers-Squibb und Gilead zurückgezogen werden, unterstützen Sie die Unterschriftenkampagne unter www.aids-kampagne.de

- 1 Gilead Patent: 9661/DELNP/2007 A, Filing date: 2007-12-13
- 2 MSF's response to India's rejection of patents on key HIV/AIDS drugs, IP health 1.9.2009 und B Prasad, India rejects patent claims on two HIV/AIDS drugs, The Hindu, 4.9.2009. Gilead hatte in Indien 2007 einen Patentantrag auf Tenofovir gestellt.
- 3 THE PATENTS (AMENDMENT) ACT No. 15 OF 2005, New Delhi, http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf (Zugriff 7.9.2009)
- 4 Gilead, DART – Development of Anti-Retroviral Treatment in Africa, Pressemeldung vom 22. Juli 2009
- 5 Brazil rejects patent protection for tenofovir, e-drug 7.7.2009; Das National Institute on Industrial Property (INPI) hatte am 30.6.2009 veröffentlicht, dass das Patent auf Tenofovir in Brasilien abgelehnt wäre.
- 6 Kaiser Daily HIV/AIDS Report, U.S. Patent Office Rejects Patents on Gilead's Antiretroviral Viread, 24.1.2008, www.kaisernetwork.org/Daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=49984 (Zugriff 7.9.2009)
- 7 Médecins Sans Frontières: Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions: A pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries. 12th edition, July 2009
- 8 Médecins Sans Frontières. Untangling the Web of ARV Price Reductions, 11.th ed. Juli 2008, Geneva
- 9 Indian opposition to drug patents, TWN Info Service on Health Issues (May 06/1), 23.5.2006, www.twinside.org.sg/title2/health_info/twninfohealth018.htm (Zugriff 7.9.2009)



Wettbewerb – Fehlanzeige EU-Kommission sieht Handlungsbedarf

Die missbräuchliche Nutzung der Patentgesetzgebung sowie andere Strategien pharmazeutischer Hersteller verzögern den Markteintritt von Generika und kommen die BürgerInnen in Europa teuer zu stehen. Dies möchte EU-Kommissarin Neelie Kroes – Generaldirektion Wettbewerb – ändern und hat kartellrechtliche Untersuchungen eingeleitet.

18 Monate hatte die EU-Kommission für Wettbewerb intensive Recherchen im Pharmamarkt vorgenommen. Untersucht wurden insgesamt 70 Pharmaunternehmen. Hersteller von patentgeschützten Arzneimitteln ebenso wie Generikaproduzenten. Ebenfalls analysiert wurde der Einfluss von rechtlichen Rahmenbedingungen auf eine verzögerte Marktzulassung. Der jetzt vorgestellte Abschlussbericht¹ kommt zu dem Schluss, dass die pharmazeutische Industrie ein Bündel unterschiedlicher Strategien benützt, um Marktmonopole aufrecht zu erhalten und Wettbewerb zu unterbinden. Die Folge: Die nationalen Gesundheitsbudgets werden unnötig belastet und der Zugang zu innovativen und bezahlbaren Medikamenten für die europäischen BürgerInnen wird maßgeblich erschwert.

Missbräuchliche Nutzung der Patentgesetzgebung

Zu den Strategien pharmazeutischer Unternehmen gehört zum Beispiel die verbreitete Praxis ein Arzneimittel mit vielen Patenten zu belegen (sogenannte Patent-Cluster). So kann ein einzelnes Arzneimittel mit bis zu 1300 Patenten behaftet sein – was zu komplizierten Prüfverfahren und zu einem verzögerten Markteintritt eines Generikums führt. Zwar gewinnen Generikahersteller zwei Drittel aller Klagen. Aber bis zu einer endgültigen Entscheidung vergehen durchschnittlich fast drei Jahre – für den Originalhersteller gewonnene Zeit für Zusatzgewinne. Dass es sich um eine gezielte Strategie handelt, zeigt ein Zitat aus beschlagnahmten Akten: „Se-

kundärpatente können Generika-Konkurrenz nicht ewig verhindern, aber sie können für einige Jahre verzögern, im Idealfall schützen sie die Gewinne des Originalherstellers für eine ganze Weile.“² Diese Verzögerungen kosten die VerbraucherInnen in der EU nach vorsichtigen Schätzungen jedes Jahr drei Milliarden €.³

Selbst andere Originalhersteller sind vor solchen Patentstreitigkeiten nicht geschützt. So fand die EU zahlreiche Rechtsstreitigkeiten über verwandte Arzneistoffe von anderen Herstellern. Meist wurden diese durch Vergleiche gelöst, manchmal führten sie aber auch zur Einstellung der Forschung. Auch dazu ein Zitat aus beschlagnahmten Unterlagen: „Wir prüfen Optionen Patente zu bekommen oder zu kaufen mit dem einzigen Ziel, die Handlungsmöglichkeiten unserer Wettbewerber zu beschränken [...] diese Rechte gegenüber Mitbewerbern werden auf großen Märkten solange aufrecht erhalten, bis das Risiko der Einführung von Konkurrenzpräparaten minimal ist.“⁴ Bei den wenigen Fällen, die Gerichte entschieden, verlor meistens der klagende Hersteller.

Zahlen für Nichtstun

Auf dem Patentwirrwarr aufbauend gibt es eine lukrative Praxis, Generikahersteller mit Zuckerbrot und Peitsche von der Produktion abzuhalten. Der Originalhersteller klagt zunächst gegen Generikafirmen und bietet dann einen Vergleich an: Gegen die Zahlung einer beachtlichen Summe verzichten die Generikahersteller für

einige Monate auf die Produktion. Davon profitieren sowohl der Originalhersteller, der länger hohe Preise für sein Präparat erzielen kann, als auch die Generikafirmen, die fürs Nichtstun bezahlt werden. Eine Methode, für die sich mittlerweile das Schlagwort „pay for delay“ eingebürgert hat. All das geschieht allerdings auf Kosten der Krankenversicherten.

Gezieltes Marketing

Die Untersuchung zeigt aber auch, dass neben der missbräuchlichen Nutzung des Patentrechtssystems auch ein „kreatives“ Marketing zu verzögerter Markteinführung von Generika führt. So intervenieren Originalpräparate-Hersteller gegen die Einführung von Generika bei den Zulassungsbehörden und / oder den für die Erstattungsfähigkeit zuständigen Stellen. Dabei wird oftmals die Behauptung aufgestellt, Generika seien weniger sicher, wirksam oder von minderer Qualität. Diese Praxis wird oft auch nach der Marktzulassung von Generika bei ÄrztInnen oder medizinischem Fachpersonal weitergeführt.

Eine weitere Strategie ist die Einführung eines geringfügig veränderten Medikaments kurz vor dem Ablauf des Patentschutz. Durch intensives Marketing wird erreicht, dass möglichst viele PatientInnen auf das neue Arzneimittel umgestellt werden, bevor die generische Version des Produkts der ersten Generation auf den Markt kommt. Dem Bericht zufolge fand die Markteinführung eines Nachfolgepräparats im Durchschnitt ein Jahr und fünf Monate vor dem Verlust der Exklusivität des Produktes der ersten Generation statt.

EU will handeln

Die EU will diesen Machenschaften mit mehr Wettbewerb und



weniger Möglichkeiten der Patentierung jetzt einen Riegel vorschieben. Die ersten kartellrechtlichen Untersuchungen sind bereits angelaufen. Darüber hinaus wird den Mitgliedsstaaten empfohlen, Rechtsvorschriften zu erlassen, die die Verbreitung von Generika erleichtern sollen. Denn: „Dieser Wirtschaftszweig ist zu wichtig für die Gesundheit der Bürger Europas, deren Geldbeutel und für die öffentlichen Kassen, als dass wir uns mit einer anderen als der besten Lösung zufrieden geben könnten. Die Untersuchung hat uns gezeigt, was falsch läuft, und jetzt ist es Zeit zu handeln. Jede Woche, jeder Monat, um den sich der Markteintritt von Generika verzögert, kostet das Geld von Patienten und Steuerzahlern [...]“, so EU-Kommissarin Neelie Kroes.

Innovationshindernis

Letztlich bedeutet die Verzögerung von Generika auch ein Innovationshindernis. Denn wenn man das Monopol für ein älteres Präparat länger aufrecht erhalten kann, braucht man nicht so schnell etwas Neues zu entwickeln. Ohnehin hat das Marketing für Pharmahersteller eine höhere Bedeutung als die Forschung. Nach Angaben der EU gaben die Großfirmen 23% ihres Umsatzes für Werbung aus, das ist mehr als für Forschung (17%) oder die Herstellung von Medikamenten (21%). (HD/JS)

1 Mitteilung der Kommission: Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors 8.7.2009 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_de.pdf

2 European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report. Fact Sheet “Originator – Generic competition” http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf

3 European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report. Fact Sheet “Prices, time to generic entry and consumer savings” http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_1.pdf

4 European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report. Fact Sheet “Originator – Originator competition” http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_3.pdf

Lilly muss zahlen

Der amerikanische Pharmakonzern Eli Lilly muss 1,4 Milliarden US Dollar Strafe zahlen. Mit Zahlung der Rekordsumme entgeht der Konzern zivil- und strafrechtlichen Gerichtsverfahren wegen unerlaubter Vermarktung des Medikaments Zyprexa® (Olanzapin).

Zyprexa® ist nur zur Behandlung von Schizophrenie und manisch-depressiven Erkrankungen zugelassen. Eli Lilly aber hat seine Vertriebsmitarbeiter dazu angestiftet, ÄrztInnen in Pflegeheimen davon zu überzeugen das Medikament auch älteren Menschen zu verschreiben – trotz fehlender Zulassung in den USA und erhöhten Risiken. Zu diesem Zweck wurde eine von der Firma gefertigte Studie verteilt, in der Zyprexa® wegen seiner schläfrig machenden Nebenwirkung wie folgt angepriesen wurde: „PatientInnen brauchten weniger Stunden qualifiziertes Pflegepersonal als mit anderen Medikamenten.“¹

Dazu kamen breit angelegte Werbekampagnen, Zyprexa® auch gegen andere Störungen wie Demenz oder Schlafstörungen einzunehmen, für die das Präparat überhaupt nicht zugelassen war. Das erheblich höhere Risiko für gefährdete Gruppen wie Kinder und Ältere wurde konsequent kleingeredet. Seit 2000 wurden AllgemeinmedizinerInnen intensiv bearbeitet, Zyprexa® zu einem Standardmittel der medizinischen Grundversorgung zu machen.²

Gregory G Katsas, Staatsanwalt im US-Justizministerium sagte zu dem Gerichtsentscheid: „Werbung für nicht zugelassene Anwendungen eines Medikaments ist ein schweres Verbrechen weil es die Rolle der [US-Zulassungsbehörde] FDA unterminiert, die amerikanischen BürgerInnen zu schützen [...]“.² Da klingt es fast wie blanker Hohn, wenn Lillys Vorstandsvorsitzender John Lechleiter jetzt davon spricht, die Verantwortung gegenüber PatientInnen und medizinischem Fachpersonal ernst zu nehmen. Jahrelang hat-

ten die Verantwortlichen von Lilly jahrelang darauf beharrt, dass sämtliche Marketingaktivitäten für Zyprexa® angemessen und rechtlich zulässig seien.

Die Strafverfolgung wurde letztlich durch firmeninterne Informanten ins Rollen gebracht. Zwar waren 1,4 Mrd. US \$ die höchste Schadenssumme, zu deren Zahlung ein Big Pharma Unternehmen bis dahin je verpflichtet wurde.³ Wäre es zu einer Verhandlung gekommen, so hätte dies aber für Lilly weitaus härtere Konsequenzen haben können. Der Konzern entgeht einer möglichen Verbannung aus den öffentlichen amerikanischen Krankenversicherungen Medicaid und Medicare. Aus ihnen stammt ein großer Teil der 4,8 Milliarden US \$ (in 2007) Einnahmen durch Zyprexa®. 800 Millionen US\$ der Zahlungen von Lilly gehen deshalb auch an die staatliche Krankenversicherung.

Das Medikament ist eines der umsatzstärksten weltweit und der größte Verkaufsschlager der Firma. Dabei stellt es keine Verbesserung gegenüber älteren Präparaten dar, die wesentlich günstiger sind. Im Gegenteil, starke Gewichtszunahme und Diabetes sind häufige Nebenwirkungen. Nach der öffentlichen Anklage gingen die Verschreibungen für Zyprexa® zurück. Die Umsätze stiegen jedoch in den ersten drei Quartalen 2008 weiter: um zwei Prozent gegenüber dem Vorjahr – Lilly hatte einfach die Preise erhöht. (FK)

1 Zitiert nach: Gardiner Harris and Alex Berenson. Settlement Called Near On Zyprexa. New York Times 15 January 2009

2 Zosia Kmietowicz. Eli Lilly pays record \$1.4bn for promoting off-label use of olanzapine. BMJ 338, 20 January 2009 p b217

3 Kürzlich musste Pfizer eine noch höhere Summe zahlen: 2,3 Milliarden US\$, wir werden in der nächsten Ausgabe berichten.



Bunte Zuckerpillen als Lockvogel

Wie AstraZeneca bei Ärzten für sein Präparat gegen Schizophrenie wirbt

Johannes Spatz, Arzt und Sprecher der Nichtraucherinitiative Forum Rauchfrei, moniert normalerweise die „perfiden Marketingstrategien der Tabakindustrie“ oder auch „verführerische Schokoladzigaretten, die Rauchen ver-harmlosen“. Auf dem Psychiatrie-Symposium „Suchtkrankheiten – zwischen Enthalt-samkeit und Rausch“ in Berlin hatte er kürzlich ganz andere Gründe, sich die Augen zu reiben: Der Pharmakonzern AstraZeneca, einer der Sponsoren dieser Veranstaltung des Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikums, warb für sein Neuroleptikum Seroquel® mit einer pinkfarbenen, lustigen Tablettenschachtel. Auf dem, was man auch einen Eye-catcher nennt, stand mit

amüsantes Aha-Erlebnis: Rechts schiebt sich eine Blisterpackung mit pink- und türkisfarbenen Zuckerpillen heraus, und links im selben Moment (!) eine schlichte Grafik mit dem Motto „Einfach umstellen!“

Ein Kinderspiel ist es demnach, Patienten auf das Medikament um-zustellen, das hier beworben wird: nicht Seroquel® sondern Seroquel Prolong®. Gleicher Hersteller, gleicher Wirkstoff – aber ein so ge-nanntes Retard-Präparat mit etwas

zuckert wird, hält Lieb für „nicht akzeptabel – vor allem angesichts der schweren Nebenwirkungen, die Neuroleptika leider haben“.

Johannes Spatz bezeichnet der-art verdummende Werbung mit Zuckerpillen („Kein Arzneimittel!“ steht auf der Rückseite) bei einem verschreibungspflichtigen Medika-ment, das grund-sätzlich



gro-ßen Let-tern „Schizop-hrenie“, etwas kleiner dann der Name des Präparates und fettgedruckt war der Hinweis zu lesen: die „Nr. 1“.

Wer wissen will, worauf sich der Rangplatz bezieht, muss Lese-brille oder Lupe zur Hand nehmen und entdeckt schließlich, dass es sich um IMS-Daten handelt, die nichts Anderes als die Verschrei-bungshäufigkeit des Mittels bei bestimmten Formen von Schi-zophrenie wiedergeben. „Nicht etwa, dass eine wissenschaftliche Studie zitiert worden war“, be-mängelt Johannes Spatz.

Und wer neugierig das Inne-re der Verpackung inspizieren möchte, hat per Laschenzug ein

„Diese Variante kann für ganz bestimmte Patienten, denen der Seroquel-Wirkstoff Quetiapin hilft, von Vorteil sein“, erklärt ME-ZIS-Vorstandmitglied Klaus Lieb, Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Univer-sität Mainz. „Etwa für Patienten, die ihr Medikament nicht zuverlässig einnehmen. Aber einen Grund, generell auf die Retardform umzu-stellen, sehe ich nicht.“

Es gibt allerdings einen, der längst kein Geheimnis mehr ist: Noch bevor der Patentschutz für einen Wirkstoff abläuft und preis-günstige Generika auf den Markt kommen, versucht der Hersteller mit einer neuen Variante seines gut eingeführten teuren Marken-präparats die Nase vorn zu behal-ten. Dass diese Strategie hier auch noch mit smartieartigen Pillen ver-

nur in Fachkrei-sen beworben wer-den darf, als „ganz alltäg-lichen Wahnsinn“.

Gerade der pinkfarbene Eye-catcher mit Überraschungseffekt habe nicht nur ihn, sondern ande-re Neugierige angelockt, berichtet Spatz. Eigentlich ist die Schachtel dieser Neuroleptika von Astra-Zeneca übrigens weiß, und die echten Pillen sind es auch.

Firmen wissen längst, dass es bei Konferenzen gerade auf die so genannte Fernwirkung ihrer Werbemaßnahmen ankommt. Die wird mit den üblicherweise aus-liegenden Studien zu Nutzen und Risiken eines Arzneimittels sicher nicht erzielt. Kein Zufall also, dass auf dem Berliner Psychiatrie-Symposium auch Lanyards – bedruck-te Werbehalsbänder – in diesem satten und zugleich leuchtenden Pink am Stand von AstraZeneca auslagen und etliche auf den Flu-ren aufblitzten.

Elke Bräuser



Investition in die Zukunft

Weltweite Ausgaben für Gesundheitsforschung steigen

Es wird immer mehr Geld in Gesundheitsforschung investiert. Die neuesten Statistiken für 2005 zeigen, dass die Ausgaben auf mehr als 160 Milliarden US-Dollar gestiegen sind. Zwei Jahre zuvor waren es knapp 126 Milliarden. Die meisten Gelder stammen letztlich aus öffentlichen Quellen.¹

Daten zur Gesundheitsforschung werden regelmäßig vom Global Forum for Health Research veröffentlicht. Das Forum hat maßgeblich den Begriff 10/90 gap geprägt, der die unzureichende Berücksichtigung der Bedürfnisse armer Länder in der Gesundheitsforschung verdeutlicht: Während 90% der weltweiten Krankheitslast arme Länder betrifft, kommen nur 10% der Forschung diesen Ländern zugute.

Die Summe öffentlicher Investitionen in Gesundheitsforschung ist seit 2003 von 56,1 Milliarden auf 66,3 Milliarden US-Dollar gestiegen. Da aber in der gleichen Zeit die Ausgaben der Industrie deutlich stärker gewachsen sind (von 69,6 auf 94 Milliarden US-Dollar), ist der prozentuale Anteil direkt in Forschung investierter öffentlicher Gelder auf 41% der Gesamtausgaben gesunken.

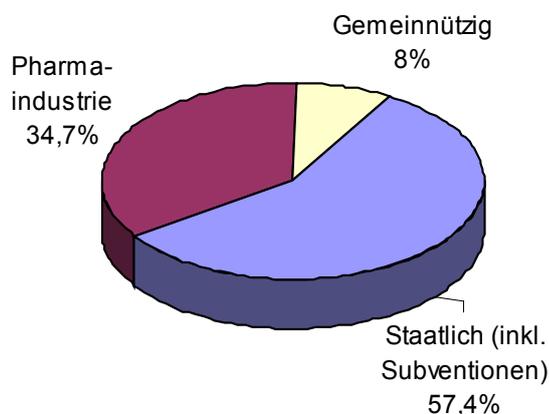
Private Geldgeber, praktisch ausschließlich Pharmaunternehmen, führen auf den ersten Blick die Statistik mit 50,6% an. Bei den nicht-kommerziellen Geldgebern hat sich der Geldfluss ebenfalls verstärkt: von 9 Milliarden Dollar (7%) auf 12,8 Milliarden Dollar (8%). Hinter diesen Zahlen verbergen sich vor allem Stiftungen, etwa die Bill and Melinda Gates Foundation, der Wellcome Trust oder die Rockefeller Foundation.

Versteckte Subventionen

Das Verhältnis von industriellen und direkten öffentlichen Ausga-

ben gibt ein falsches Bild. Denn diese Zahlen berücksichtigen indirekte öffentliche Ausgaben in Form von Subventionen nicht. Pharmaunternehmen setzen ihre Forschungsausgaben von der Steuer ab. Berücksichtigt man die staatlichen Subventionen, übersteigt der öffentliche Anteil an den globalen Forschungsausgaben

Globale Forschungsausgaben 2005



Quelle: GFHR 2008,1 Figure 2.13

mit 57,4% die Industrieausgaben (34,7%) deutlich.

Der Wissenschaftler Donald Light argumentiert darüber hinaus, dass von der Pharmaindustrie zur Verfügung gestellte Zahlen grundsätzlich zu hoch angesetzt seien. Sie enthielten öffentliche Anteile wie z.B. Ausbildungskosten und Nutzung öffentlicher Forschungsinfrastruktur.²

Bei einem regionalen Vergleich der Forschungsausgaben sind die Industrieländer erwartungsgemäß führend: 50% der Ausga-

ben werden in den USA getätigt, Japan 10%, Großbritannien 7%. Deutschland folgt an vierter Stelle mit 6%. Im Jahr 2005 haben Bund und Länder 3,3 Milliarden US-Dollar für Gesundheitsforschung ausgegeben, was gegenüber 3,2 Milliarden im Jahr 2003 eine leichte Steigerung ist.

Interessant ist, dass sich das Engagement von Ländern mittleren Einkommens verstärkt. Argentinien, Brasilien, Indien und Mexiko legen kräftig zu. China hatte 2005 bereits einen globalen Forschungsanteil von 1% – so viel wie Australien, Belgien oder Dänemark. Die übrigen armen Ländern kommen alle zusammen auf nur 1% der weltweiten Ausgaben für Gesundheitsforschung. Der staatliche Anteil liegt dabei mit 47% höher als in Industrieländern, 10% der Gesamtausgaben werden aus Entwicklungshilfegeldern bestritten. Der Anteil der Industrieinvestitionen ist mit 31% niedriger als im Schnitt. Kein

Wunder, Pharmaunternehmen geben ihre Forschungsgelder zu 98% in Industrieländern aus. (CW)

- 1 Monitoring Financial Flows in Health Research 2008. Global Forum for Health Research, Geneva 2009. www.globalforumhealth.org/Media-Publications/Publications/Monitoring-Financial-Flows-for-Health-Research-2008-Prioritizing-research-for-health-equity
- 2 Light D. Basic research funds to discover new drugs: who contributes how much? Chapter 3. In: Monitoring Financial Flows for Health Research 2005: Behind the global numbers. Geneva 2005



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



Südafrika: GSK muss Lizenzen geben

Der Pharmakonzern GlaxoSmith-Kline will Anteile des größten südafrikanischen Generikaherstellers Aspen erwerben, um seine Produkte besser im Lande absetzen zu können. Die Treatment Action Campaign (TAC), die sich für den Zugang zu AIDS-Medikamenten einsetzt, fürchtete Preissteigerungen für das AIDS-Mittel Abacavir. Sie rief deshalb die südafrikanische Wettbewerbskommission an. Die verfügte nun, dass GSK nicht-exklusive Lizenzen für Abacavir an andere Generikahersteller geben muss. TAC hofft nun, dass die Preise für das Mittel weiter sinken.¹

Australien: Kulis selber kaufen

ÄrztInnen in Australien müssen in Zukunft wohl auf Tassen und Kugelschreiber mit Werbeaufdruck verzichten. Das ist aber nur eine Regelung, die im neuen Verhaltenskodex für die Pharmaindustrie steht, der im Januar 2010 in Kraft treten soll. Verboten werden Werbeaufdrucke mit Markennamen auf allen Objekten, die man potentiell aus einer Praxis mitnehmen könnte. Verschreibungssoftware muss ebenfalls komplett werbefrei sein. Hersteller müssen zudem offen legen, welche PatientInnengruppen sie unterstützen.²

Klinische Studien im Süden: EU muss handeln

In einem offenen Brief werden die europäischen Gesundheitsministerien aufgefordert, klare Vorgaben für die Einhaltung ethischer Richtlinien in klinischen Studien zu machen.³ Klinische Studien zur Arzneimittelentwicklung werden zunehmend in armen Ländern durchgeführt. Dabei sind die StudienteilnehmerInnen oft nicht ausreichend geschützt. Eine bessere Kontrolle könnte hier Abhilfe schaf-

fen. Die Europäische Arzneimittelbehörde EMEA kündigte zwar an, bei der Zulassung von Medikamenten in Zukunft stärker auf eine Einhaltung ethischer Standards zu achten. Allerdings zeigte eine Untersuchung im Auftrag des Europäischen Parlaments, dass die der EMEA vorgelegten Daten kaum ausreichen, um die ethischen Bedingungen der Studiendurchführung zu überprüfen.⁴ Gemeinsam mit neun anderen europäischen Organisationen fordert die BUKO Pharma-Kampagne deshalb die GesundheitsministerInnen und die EMEA auf, einen stringenten Plan zur Behebung dieses Problems zu erarbeiten. Dabei müssen auch VertreterInnen von NGOs und Organisationen aus Entwicklungsländern beteiligt werden. Die europäischen Organisationen arbeiten unter dem Dach von FairDrugs.org zusammen. (CW)

Deutschland: Welches Ministerium zuständig?

Ein offener Brief⁵ an die Bundeskanzlerin sollte Klarheit bringen: Wie können die Ministerien besser zusammenarbeiten, um Forschung für die Bedürfnisse armer Länder zu fördern? Die Antwort war dürftig.

Mehrere NGOs hatten Kanzlerin Merkel um ihre Unterstützung gebeten, die Arzneimittelforschung für Entwicklungsländer voranzubringen.⁶ Der Brief fordert eine verstärkte staatliche Unterstützung neuer Forschungskonzepte und die Klärung von Zuständigkeiten in der Bundesregierung. Denn die ist nicht so klar, wie es wünschenswert wäre. Für Forschung ist natürlich das BMBF zuständig, nicht jedoch wenn es um Projekte in Entwicklungsländern geht. Hier ist das BMZ gefragt, das jedoch nichts mit Arzneimittelentwicklung zu tun hat. Und für Gesundheit ist ja schließlich das BMG zuständig. Der Bundestag hatte schon im April 2008 die Bundesregierung aufgefordert, die Abstimmung der

Ressorts voranzubringen und ein gemeinsames Konzept zu entwickeln.⁷

Alle Anläufe, ein gemeinsames Planungstreffen der drei Ministerien zu organisieren, sind aber bisher gescheitert. Auch das Antwortschreiben auf den offenen Brief⁸ erweckt nicht den Eindruck, dass sich künftig etwas ändert: Die bereits bekannten Zuständigkeiten werden genannt, auf die Frage nach neuen Forschungsmodellen – die ja eine Zusammenarbeit der Ressorts bräuchte – wird erst gar nicht eingegangen. (CW)

- 1 Competition Commission places condition on GSK and Aspen merger. TAC Electronic Newsletter 14.9.2009
- 2 New rules of engagement for Australian Pharma. Medical Observer 18.9.2009
- 3 Letter to EU health ministers 20 May 2009 www.wemos.nl/en-GB/Content.aspx?type=news&id=3152
- 4 European Parliament. Clinical trials in developing countries: how to protect people against unethical practices? Brussels 2009 www.wemos.nl/Documents/final_study_clinical_trials_en.pdf
- 5 www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Pharmaindustrie/merkel-brief-090507.pdf
- 6 Unterzeichner: Terre des Hommes, action medeor, Aktionsbündnis gegen Aids, Ärzte ohne Grenzen, Brot für die Welt, BUKO Pharma-Kampagne, Deutsche Stiftung Weltbevölkerung, Difäm, Evangelischer Entwicklungsdienst, Innovation für Alle, medico international, Misereor, Oxfam Deutschland.
- 7 <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/088/1608884.pdf>
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/093/1609320.pdf>
- 8 www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Pharmaindustrie/Antwort_von_Merkel.pdf

Das Letzte

Sie benutzen nur Materialien für Ihre Vorträge, die Schering genehmigt hat.

Aus einem Vertrag von Schering-Plough für bezahlte Redner. Sie verpflichten sich, von der Firma vorbereitete Vorträge zu halten. Als maximales Gesamthonorar werden 170.000 US\$ angeboten.

Der Psychiatrie-Professor Dr. Carlat machte das Angebot öffentlich und kommentierte: „Merkwürdigerweise schickte die Firma ausgerechnet mir das SAPHRIS Speaker Bureau invitation packet. Ich vermute, dass meine Denkschrift im *New York Times Magazine* 2007, in der ich die ethischen Verirrungen von Vorträgen zu Werbezwecken beschrieb, bei Schering-Plough noch nicht zur Pflichtlektüre gehört.“ <http://carlatpsychiatry.blogspot.com/2009/09/schering-plough-to-saphris-drug-whores.html> (Zugriff 17.9.2009)