

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

EU-Politik für Dritte Welt gesundheitsschädlich Handelspolitik behindert Zugang zu Medikamenten

Die EU-Kommission verfolgt eine Handelspolitik, die die Geschäftsinteressen multinationaler Pharmaunternehmen über die Bedürfnisse der Menschen in armen Ländern stellt. Entwicklungspolitische Organisationen fordern einen Kurswechsel.¹

OXFAM und Health Action International (HAI) kritisieren, dass die EU in bilateralen Verhandlungen mit armen Ländern strengen Patentschutz durchzusetzen versucht, als das der TRIPS-Vertrag der Welthandelsorganisation (WTO) verlangt. Das steht im Widerspruch zu den auch von der EU gebilligten Millennium-Entwicklungszielen, der WTO-Erklärung von Doha und Resolutionen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Zugang zu Medikamenten.

Wir berichteten im letzten Pharma-Brief bereits über die Verhandlungen mit Indien und mehreren lateinamerikanischen Ländern. HAI legte jetzt für Peru eine detaillierte Studie vor, die die Folgen der EU-Forderungen für die Menschen des Andenstaates beziffert.² Würde der geforderte zehnjährige Schutz der Zulassungsunterlagen umgesetzt, verlängerte sich der effektive Patentschutz um vier Jahre. Bereits durch das Trade Promotion Agreement mit den USA, das einen fünfjährigen Unterlagenschutz vorsieht und mehr patentierbar macht, werden die zusätzlichen jährlichen Kosten für Gesundheitssystem und PatientInnen auf über eine Milliarde US\$ geschätzt. Diese Kosten werden im Jahre 2025 erreicht, wenn die Regeln sich auf alle patentierten

Medikamente auswirken werden. Die Forderungen der EU würden die Preise um weitere 459 Millionen US\$ in die Höhe treiben.

HAI und OXFAM fordern die EU auf, ihre Handelspolitik an Entwicklungszielen zu orientieren und sich besonders um den Zugang zu Gesundheitsversorgung und Medikamenten zu kümmern. Dazu gehöre auch, auf Regierungen, die sich um das gesundheitliche Wohl ihrer Bevölkerung kümmern, keinen politischen Druck auszuüben. Die Zollkontrollen für den Transithandel in der EU dürften den Transport für legitime Generika für Länder der Dritten Welt ebenso wenig behindern wie das geplante ACTA-Abkommen gegen Fälschungen.

Stattdessen sollte die EU mehr Geld in die Erforschung vernachlässigter Krankheiten stecken und helfen, neue Modelle der Forschungsförderung jenseits des Patentsystems zu entwickeln. (JS)

- 1 HAI and OXFAM. Trading Away Access to Medicines. October 2009 www.haiweb.org/20102009/OxfamHAIReportTradingAwayAccessstoMedicines.pdf
Deutsche Kurzfassung unter www.oxfam.de/download/zugang_zu_medikamenten.pdf
- 2 IFARMA. Impact of the EU-Andean Trade Agreements on Access to Medicines in Peru. Amsterdam 2009: HAI [www.haiweb.org/1112009/ReportIFARMAImpactStudyPeru\(EN\).pdf](http://www.haiweb.org/1112009/ReportIFARMAImpactStudyPeru(EN).pdf)

Editorial

Liebe LeserInnen, ich muss Sie enttäuschen, auch in dieser Ausgabe finden Sie nichts über die Schweinegrippe. Wir beteiligen uns nicht an der allgemeinen Panikmache. Es gibt wichtigere Probleme – und auch Chancen. Denn die EU könnte ihre Politik gegenüber armen Ländern durchaus verändern. Absichtsbekundungen gibt es, nur dürfen die Taten nicht in die gegenteilige Richtung weisen (siehe links). Wer trotzdem etwas über Schweinegrippe wissen will: Auf unserer Website gibt es Verweise auf gute Artikel zum Thema – auch aus der von uns mit herausgegebenen VerbraucherInnenzeitschrift Gute Pillen – Schlechte Pillen. Doch lassen Sie sich erst mal überraschen, was dieses Heft bietet.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Big Brother	2
<i>Tabletten mit Chip</i>	
Risikoüberwachung	3
<i>EU-Vorschlag verbessern</i>	
In eigener Sache	6
<i>Neue Jugendwebsite</i>	
Bücher	7
<i>Alles über Gemeingüter</i>	



Schöne gesunde Welt

Wenn der Körper dem Arzt die fehlende Tabletteneinnahme simst

Juli Zeh stellt in dem Zukunftsroman „Corpus Delicti“ ihre Vision einer Gesundheitsdiktatur vor, in der Gentests regieren, Tabak wie Alkohol verboten sind, Sportpflichten per implantiertem Chip überwacht werden und Sanktionen heftig ausfallen. Das trifft den Nerv der Zeit und ist topaktuell, wie eine Versuchsreihe des Schweizer Pharmakonzerns Novartis zeigt. Worum geht es?

Für ein blutdrucksenkendes Mittel mit dem Wirkstoff Valsartan hat der Arzneimittelhersteller bei zunächst 20 Probanden eine Chiptechnologie getestet, die elektronisch zu kontrollieren vermag, ob der Hochdruckkranke sein Medikament tatsächlich eingenommen hat. Dafür wird nicht einfach der Blutdruck – um den es ja eigentlich geht – gemessen. Vielmehr wird im Magen beim säureabhängigen Zersetzungsprozess der Pille ein elektrisches Signal erzeugt, das ein Mini-Empfänger registriert, der als Pflaster auf der Schulter des Patienten klebt.

Kommt dieses Signal nicht zur rechten Zeit, dann erfasst der Chip ein „Fehlverhalten“ des Patienten und sendet eine Erinnerung per SMS entweder an dessen eigenes Handy oder an jemand anderen, zum Beispiel an Arzt oder Ärztin. Und nicht nur per SMS kann fehlende Compliance – also die Nichteinhaltung der Medikamenteneinnahme – gemeldet werden, sondern auch per WLAN via Internet. Dann erscheint die Information auf (angeblich) sicheren Seiten des medizinisch oder pflegerisch Zuständigen.

Der sandkorngroße Pillenchip enthält eine Minibatterie, die aus Nahrungsbestandteilen hergestellt und gut verdaulich sei, versichert der Hersteller Proteus Biomedical. Kommt sie mit Wasser in Kontakt, entsteht das elektrische Signal, das durch das Gewebe weitergeleitet wird. Mehr Details

zum Wirkprinzip wollen weder der Chipproduzent noch Novartis auf Anfrage verraten. Betont werden angebliche Un-



Mit dem Wort „kontrollieren“ wäre allerdings klarer beschrieben, worum es geht. Dies könnte für Menschen, die ihre Tabletteneinnahme etwa wegen einer Demenz leicht vergessen, sogar nützlich sein. Auch würden Ärzte gern wissen, ob verordnete Medikamente tatsächlich geschluckt worden sind. Zum Beispiel schluckt nur jeder zweite Bluthochdruckpatient sein Medikament wirklich.

Andererseits ist es bedenklich, wenn die Therapietreue nicht von einer Person abgefragt wird, sondern von elektronischer Technik, die störanfällig und eben nicht intelligent ist. Auch wenn Anbieter Gegenteiliges behaupten.

Der Kardiologe Nick Peters vom Imperial College London ist Daily Mail zufolge mit der Koordination von Versuchsreihen für die neue Technologie befasst und kann dieser, die er „transformativ“ nennt, viel Positives abgewinnen: Sie mache beispielsweise PatientInnen und ihre Familien stärker, weil das System Wohlbefinden („Wellness“) messe. – Das stimmt aber gerade nicht, sondern gemessen

wird die Medikamenteneinnahme. „Der Fokus liegt auf der Nicht-Einnahme und Ziel ist, diese zu verhindern“, sagt Jochen Schuler von der Klinik für Innere Medizin und Kardiologie der Universität Salzburg. Das sei problematisch, weil der Patient seine Medikation womöglich verweigert, da er sie nicht verträgt. „Bevor man hier Druck ausübt, muss man der Sache auf den Grund gehen.“

Das kalifornische Unternehmen Proteus Biomedical entwickelt bereits implantierbare Chips. Es wirbt, seine Technologie ermöglichen „intelligente pharmazeutische Systeme mit Herz-Kreislauf-Mitteln und psychiatrischen Arzneimitteln, die patientenspezifisches Medikamenten-Einnahmeverhalten und physiologische Antworten kommunizieren“.

sen wird die Medikamenteneinnahme. „Der Fokus liegt auf der Nicht-Einnahme und Ziel ist, diese zu verhindern“, sagt Jochen Schuler von der Klinik für Innere Medizin und Kardiologie der Universität Salzburg. Das sei problematisch, weil der Patient seine Medikation womöglich verweigert, da er sie nicht verträgt. „Bevor man hier Druck ausübt, muss man der Sache auf den Grund gehen.“



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



Außerdem bestehe die Hoffnung, mit der Chiptechnologie Klinikbetten schneller zu räumen und dem Gesundheitssystem Kosten zu ersparen, argumentiert der Britte Nick Peters. – Doch vor allem chronisch Kranke und PatientInnen mit psychischen Problemen brauchen statt alarmierender und kontrollierender Chiptechnologie die persönliche Nähe zu ihren Behandlern und viele Gespräche. „Dadurch lässt sich wahrscheinlich viel besser verhindern, dass arzneimittelbedingte Probleme entstehen“, sagt Schuler, der an der Universität Salzburg die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz leitet. Eine Überwachung per Telekommuni-

kation könne möglicherweise das Gegenteil bewirken. Bei psychiatrischen Patienten sei eine Überwachungsparanoia zu befürchten.

Therapietreue

In der ärztlichen Praxis weiß man längst, dass vor allem klärende Gespräche die Medikamenteneinnahme verbessern. Nicht auf der Pflichterfüllung des Patienten (Compliance) liegt daher heute der Fokus, sondern auf Einsicht und Mitarbeit (Adherence).

Bleibt die Frage, ob der Arzt oder die Ärztin gegensteuern können, wenn er oder sie zukünftig via Pillenchip von Unregelmäßig-

keiten erfährt. Es erfordert nicht die Phantasie einer Juli Zeh, um sich die Folgen auszumalen, wenn Therapietreue mit elektronischen Mitteln kontrolliert wird, die rasche Datenweitergabe und Datenspionage begünstigen. Auch wenn Proteus Biomedical entwarnt: Die Signale seiner Chips könnten angeblich nicht von außen abgefangen werden. Und der Pflasterchip auf der Haut spreche nicht auf die Pillensignale einer anderen Person an, selbst „wenn beide in physischem Kontakt sind.“¹

Elke Brüser

1 Michael Chorost. The Networked Pill. *Technology Review* 20 Machr 2008 www.technologyreview.com/biomedicine/20434 (Zugriff 16.11.2009)

Schnelle Risiken Unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Europa

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind nach Angaben der Europäischen Kommission für fünf Prozent aller Krankenhauseinweisungen verantwortlich.¹ Die EU möchte die Risikoüberwachung deshalb reformieren.² Doch manche Vorschläge gehen in die falsche Richtung.

Das Contergan-Desaster Anfang der 1960er Jahre führte zu einem Umdenken über die Sicherheit von Arzneimitteln. 1965 verpflichtete die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft ihre Mitgliedsstaaten, künftig alle Medikamente auf Sicherheit und Wirksamkeit zu kontrollieren. Eine wichtige Verbesserung für den Verbraucher-Innenschutz, die in Deutschland allerdings erst 1978 umgesetzt wurde.

Doch die Kontrolle kann mit der Zulassung nicht enden. Fast immer werden nach Markteinführung bislang unbekannt oder in ihrer Häufigkeit unterschätzte unerwünschte Wirkungen neuer Medikamente bekannt – nicht selten sind darunter auch schwerwiegende Probleme. Ein Beispiel dafür ist das Schmerzmittel Rofecoxib (Vioxx®), das Tausende von zusätzlichen Herz-Kreislaufkrankungen und viele Todesfälle auslöste.^{3,4}

Die sogenannte Pharmakovigilanz soll solche Risiken überwachen und gegebenenfalls einschreiten. Das funktioniert längst nicht immer optimal. Vielerorts basiert die Überwachung auf freiwilligen Meldungen durch ÄrztInnen. Doch die Melderaten sind gering, viele MedizinerInnen melden niemals Nebenwirkungen. Und selbst schwerwiegende Ereignisse werden nur zu 5-10% bekannt. Besser funktionieren sogenannte Pharmakovigilanzzentren, die es in einigen Ländern gibt. Dort werden unerwünschte Wirkungen z.B. in einem Krankenhaus durch speziell dafür ausgebildete Fachleute systematisch erfasst und ausgewertet.

Macht es die EU besser?

Es ist begrüßenswert, dass die EU-Kommission Arzneimittelrisiken zum Thema macht, doch bereits die Begründung lässt Zweifel aufkommen: „Frühere Produkt-

zulassungen bringen schnellere Rückflüsse der Investitionen und reduzieren die Kapitalkosten [durch höheres Vertrauen der Investoren] und die Gesamtkosten der Produktentwicklung.“⁵ Ein genauer Blick in den dicken Gesetzesvorschlag lässt dann auch drei Bereiche verbesserungsbedürftig erscheinen:

- 1 die schnellere Zulassung mit Auflagen,
- 2 die Verlagerung weiter Bereiche der Risikoüberwachung zu den Herstellern und
- 3 die Schwächung unabhängiger Kontrolle.

Schneller = besser?

Bereits heute gibt es eine Tendenz, unzureichend geprüfte Arzneimittel zuzulassen. So kam der Appetitzügler Rimonabant in Europa auf den Markt, obwohl es damals schon Sicherheitsbedenken gab und Belege fehlten, dass die Abnehmpille die Lebenserwartung verlängert. Erst als im Sommer letzten Jahres innerhalb von drei Monaten fünf VersuchsteilnehmerInnen in einer Studie mit Rimonabant Suizid begingen, wurde das Mittel verboten.⁶ Die US-



Zulassungsbehörde hatte wegen genau dieses Risikos das Mittel gar nicht erst erlaubt.

Gewährenlassen?

Behörden sollten eigentlich dem VerbraucherInnenchutz dienen, dem protective principle. SoziologInnen, die sich mit den Fallstricken der Arzneimittelzulassung beschäftigen, haben für die – übrigens nicht ganz neue – Tendenz, die Zulassungsstandards wider besseres Wissen zu senken, einen neuen Begriff geprägt, das permissive principle.⁷ Damit ist nicht gemeint, dass die Kriterien für die Zulassung geändert werden, sondern dass die geltenden Regeln sehr großzügig interpretiert oder schlicht ignoriert werden.

Als Beispiel für eine solche fragwürdige Praxis der Arzneimittelzulassung können neuere Medikamente gegen Nierenkrebs gelten. Für vier von fünf durch die europäische Behörde EMEA genehmigte Mittel konnten die Hersteller keine Verlängerung der Lebenserwartung belegen. Die EMEA gab sich mit einem sogenannten Surrogatparameter zufrieden: Die Medikamente verzögern die Zeit bis der Tumor weiterwächst. Da die Mittel extrem schlecht verträglich sind, ist eine Verbesserung der Lebensqualität für die PatientInnen nicht zu erwarten. Bei mindestens einem der Mittel hatte die EMEA den Hersteller vor der Zulassung beraten und ausdrücklich kritisiert, dass die Verlängerung der Lebensdauer nicht als primäres Ziel der Studien vorgesehen war. Die Firma hielt sich nicht daran – das Medikament wurde trotzdem zugelassen.

Noch schneller zulassen?

Jetzt sollen die Kriterien für die Arzneimittelzulassung in Europa weiter aufgeweicht werden. Bereits jetzt gibt es die Möglichkeit der Zulassung unter Auflagen (conditional marketing approval), bei der fehlende Daten zur Sicher-

heit oder Wirksamkeit erst nachträglich geliefert werden. Bislang durfte das Schnellzulassungsverfahren nur angewendet werden, wenn für eine Krankheit noch keine befriedigende Therapie existierte. Im Gesetzentwurf der EU fällt diese Beschränkung weg.

Dass sogenannte Risiko-Managementpläne ausgeweitet werden sollen, ist kein Trost. Denn zu befürchten ist, dass die Anforderungen an harte Studienergebnisse vor der Zulassung weiter zurückgeschraubt werden. Mit anderen Worten, dass noch mehr Medikamente auf den Markt kommen werden, von denen unklar ist, ob sie den PatientInnen überhaupt nützen, oder – schlimmer noch – möglicherweise gar schaden.

Risiken managen?

Pharmakovigilanz bedeutet bislang Abwehr von Arzneimittelrisiken. Künftig soll das Risiko „gemanagt“ werden. Aber ist das überhaupt möglich? Erfahrungen aus den USA, wo es ein beschleunigtes Zulassungsverfahren schon seit 1992 gibt, lassen das Gegenteil erwarten. Der US Government Accountability Office (GAO), etwa vergleichbar dem deutschen Bundesrechnungshof, hat das Vorgehen der US-Zulassungsbehörde FDA bei allen 90 unter diesen Bedingungen zugelassenen Medikamenten unter die Lupe genommen. Für 79 der Mittel war die Wirksamkeit noch nicht bewiesen, es lagen nur Daten zu Surrogat-Endpunkten vor. Die FDA verlangte insgesamt die Durchführung von 144 zusätzlichen Studien zu diesen noch schlecht geprüften Medikamenten. Für ein Drittel der Studien lagen laut den Datenbanken der FDA noch keine Ergebnisse vor, einige waren nicht einmal begonnen worden.

Noch schlechter sah es bei den 69 Medikamenten im gewöhnlichen Zulassungsverfahren aus, bei denen der FDA die Daten nicht reichten. Von den 175 verlangten

Studien waren nur die Hälfte beendet. Zwar stellte sich nach Veröffentlichung des GAO-Berichts heraus, dass die FDA ihre eigenen Datenbanken schlampig geführt hatte und einige abgeschlossene Studien noch als unfertig vermerkt waren. Das ändert jedoch nichts an der grundsätzlichen Bedeutung der Kritik.⁸ Obwohl die FDA das Recht hat, die Zulassung eines Medikaments zu widerrufen, wenn Auflagen nicht eingehalten werden, hat die Behörde von diesem Recht niemals Gebrauch gemacht. Und das, obwohl Hersteller ihren Verpflichtungen bis zu 12 Jahre lang nicht nachkamen.

Die für die EU geplanten Regeln sind noch weicher. Denn im Gegensatz zu den USA ist nicht einmal ein Recht auf Widerruf der Zulassung vorgesehen, sollte ein Hersteller den Auflagen zur Durchführung zusätzlicher Studien nicht nachkommen.

Bock als Gärtner?

Mindestens ebenso bedenklich sind die Vorschläge der EU-Kommission zur Risikoüberwachung. Viele Aufgaben sollen die Firmen selbst übernehmen. Kann es aber wünschenswert sein, wenn nicht nur die Sammlung, sondern auch die Auswertung und Interpretation von unerwünschten Arzneimittelwirkungen den Herstellern überlassen wird? Man kann von ihnen wohl kaum erwarten, dass sie sich allein am VerbraucherInnenchutz orientieren und die Interessen ihrer Anteil-





ner an einem möglichst hohem Umsatz ignorieren.

Schon bei der Erfassung von Risiken hapert es bei der Industrie. Eine systematische Auswertung der Meldungen zu unerwünschten Ereignissen bei der HPV-Impfung stellt den Pharmafirmen ein schlechtes Zeugnis aus: Sie waren für einen hohen Anteil der Schadensmeldungen verantwortlich, die wegen unzureichender Informationen nicht ausgewertet werden konnten.⁹ Derzeit läuft der EU-Vorschlag auf eine Beschneidung der öffentlichen Kontrolle durch die Mitgliedsstaaten hinaus. Die Behörden sollen bei der Risikoüberwachung zu Dienstleistern der Firmen degradiert werden.

Transparenz

Kaum Verbesserungen sind beim Thema Transparenz in Sicht. So soll weiterhin das Primat der kommerziellen Vertraulichkeit gelten. So bleiben die regelmäßigen Sicherheitsberichte, die die Hersteller für ihre Medikamente abliefern müssen, weiterhin unzugänglich. Was der Schutz von angeblichen Geschäftsgeheimnissen in der Realität bedeutet, erlebte die französische Arzneimittelzeitschrift *Prescrire*. Sie erhielt erst nach harten Verhandlungen die EU-Risikobewertung zu einem Krebsmedikament. Allerdings war auf 65 von 68 Seiten dermaßen viel geschwärzt, dass die Informationen nicht verwertbar waren. Eigentlich müsste der Gesundheitsschutz Vorrang vor kommerziellen Interessen haben – die zuständige EU-Generaldirektion für Industrie und Unternehmen sieht das offensichtlich anders. Es gibt aber noch einen anderen Grund, warum Daten zu Arzneimitteln ein öffentliches Gut

sind. Viele Informationen zu Arzneimittelrisiken werden in Studien gefunden. Die Versuchspersonen nehmen an solchen Studien in der Regel in der eigentlich berechtigten Erwartung teil, zum medizinischen Fortschritt beizutragen. Die Erklärung von Helsinki erklärt Studien, die nicht so angelegt sind, für unethisch. Dazu gehört die Veröffentlichung aller Studienergebnisse, ohne Rücksicht darauf, ob sie positiv oder negativ sind. Schließlich sind es PatientInnen, die sich den Risiken von Arzneimittelversuchen aussetzen.

Verbesserungen nötig

Der umfangreiche Gesetzes- und Richtlinienvorschlag der EU Kommission enthält eine Reihe von wichtigen Schritten, die positiv zu bewerten sind. Aber es gibt auch gravierende Mängel im Entwurf, die unbedingt abgestellt werden müssen:

Die Bedingungen für die Zulassung von Medikamenten müssen verschärft – nicht aufgeweicht – werden. Sonst findet – mehr noch als schon heute – ein unkontrollierter Großversuch an der Bevölkerung statt. Die Zuständigkeit für Risikoüberwachung und Dateninterpretation muss in öffentlicher Hand bleiben und darf nicht an die Hersteller delegiert werden. Nationale Pharmakovigilanzsysteme müssen gestärkt werden. Eine bessere Vernetzung auf europäischer Ebene ist notwendig. Das Potential von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch PatientInnen ist noch weitgehend unerschlossen.¹⁰ Hier fordert die EU richtigerweise eine Verbesserung der Meldemöglichkeiten.

Transparenz ist das Gebot der Stunde. Dazu gehört, dass auch die Informationen über schädliche Wirkungen von Medikamenten bekannt gemacht und einer unabhängigen Bewertung zugänglich gemacht werden. Eine stärkere Trennung von Arzneimittelzulassung

und Risikoabwehr in den Behörden ist unabdingbar. Wer eine – möglicherweise voreilige – Entscheidung über die Zulassung eines Medikaments getroffen hat, wird Schwierigkeiten haben, entschieden Gefahren abzuwehren. Das geplante europäische Pharmakovigilanz-Komitee muss deshalb die Kompetenz erhalten, über Auflagen und Verbote selbst entscheiden zu können.

Wie Europa in Zukunft mit Arzneimittelrisiken umgehen wird, hat Auswirkungen über die Grenzen der EU hinaus. In Brüssel drohen Standards gesetzt zu werden, die den VerbraucherInnenschutz in der ganzen Welt schwächen könnten. Paradoxerweise findet in den USA gerade eine Debatte in der umgekehrten Richtung statt, hin zu mehr Kontrolle und einer Stärkung der Risikoüberwachung. Noch ein Grund mehr, die alten Fehler der USA nicht zu wiederholen. (JS)

- 1 European Commission. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines. Memo Brussels 10 December 2008 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_december_2008.pdf (Zugriff 15.11.2009)
- 2 Die Vorschläge der EU unter http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_en.htm
- 3 David Graham et al. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet* 25 January 2005
- 4 Risiken erfolgreich vermarktet. *Pharma-Brief* 4/2005, S. 1-2
- 5 European commission: Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising EU pharmacovigilance : Public consultation on legislative proposals. Brussels, 5 December 2007 http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/ev_20080313_rd01_en.pdf (Zugriff 15.11.2009)
- 6 In der Plazebogruppe gab es einen Suizid.
- 7 John Abraham and Courtney Davis. Drug Evaluation and the Permissive Principle. *Social Studies of Science* August 2009, Vol 39 (4), p 569-598
- 8 John Gever. FDA Oversight of Postmarketing Studies Slammed, *MedPage Today* 28 October 2009
- 9 Slade et al. Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. *JAMA* 2009 Vol 302, p 750-757
- 10 Udo Puteanus. Consumer Reporting *Pharma-Brief* 8/2009, S. 4

Foto: Jörg Schaab





www.pillenchecker.de

Pharma-Kampagne startet neue Website für Jugendliche

Arzneittelhersteller sprechen zunehmend auch junge Menschen an, um den Absatz ihrer Produkte zu steigern. Herstellerinformationen zu Verhütungsmitteln werden z.B. geschickt eingebettet in Informationen zum Liebesleben oder in Serviceangebote wie den Body-Maß-Index-Rechner.^{1,2} Die BUKO Pharma-Kampagne will mit einer neuen Website für Jugendliche dagegenhalten. Pillenchecker.de will aber nicht nur über die Tricks der Pharmawerbung aufklären, sondern zugleich in die globale Arzneimittel- und Gesundheitsproblematik einführen.

Ein bundesweiter Wettbewerb läutet den Start von Pillenchecker.de ein. Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren sind dabei aufgefordert, sich kreativ mit dem Thema Arzneimittelwerbung auseinanderzusetzen. Den GewinnerInnen winken Geldpreise und eine Veröffentlichung des prämierten Beitrags auf der neuen Internetseite. Weitere Informationen zum Wettbewerb bietet ein informativer Flyer, der diesem Pharma-Brief beiliegt.

Pillenchecker.de möchte den kritischen Arzneimittelkonsum fördern und altersgerechte unabhängige Informationen bieten. Denn Jugendliche sind für die Pharmaindustrie durchaus eine interessante Zielgruppe: Etwa 70 Millionen Arzneimittelpackungen werden jährlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen den 0 bis 15jährigen verordnet.³ Das entspricht einem Umsatzvolumen von rund einer Milliarde Euro. Doch ein beträchtlicher Anteil des Arzneimittelkonsums erfolgt in Selbstmedikation. 25% der Kinder und Jugendlichen greifen aufgrund eigener oder elterlicher Entscheidung zu Arzneimitteln. Hier spielen vor allem



Foto: Franz Pfluegl / fotolia.com

Erkältungs- und Grippemittel, Kopfschmerz- und Schmerzmittel, Anti-Allergika, aber auch Vitaminpräparate eine Rolle.^{4,5} Rund die Hälfte aller Kinder gibt an, in der vergangenen Woche Medikamente genommen zu haben.³

Die neue Website Pillenchecker.de wird Basisinformationen zu den für Jugendliche relevanten Gesundheitsthemen bieten, aber auch zu Arzneimitteln und Arzneimittelwerbung. Ausgehend von der eigenen Betroffenheit, soll auch der Zugang zu Medikamenten in armen Ländern thematisiert werden. Die Sparte *Werbealarm* entlarvt die Tricks der Pharmawerbung anhand aktueller Beispiele. Auch hier soll ein Blick über den Tellerrand nicht fehlen: Werbebeispiele aus verschiedensten Ländern Afrikas, Lateinamerikas und Asiens werden unethische Werbemethoden in sogenannten Entwicklungsländern vorstellen. Geplant sind außerdem Fotostories zu den Theatertouren von *Schluck & weg*, ein Gesundheits-Quiz so-

wie Power-Point-Präsentationen zum Download, die nützliche Folien und Infos für Schüler-Referate bieten – auch zu entwicklungspolitischen Fragestellungen rund um das Thema Arzneimittel. (CJ)

- 1 www.pille.com/scripts/pages/de/mpoille217/index.php (Zugriff 16.11.2009)
- 2 www.pille-mit-herz.de/ (Zugriff 16.11.2009)
- 3 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA), Robert Koch Institut (RKI), Hrsg.: Erkennen - Bewerten - Handeln: Zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Berlin, Köln 2008, S. 145. www.rki.de/clin_160/nn_197444/DE/Content/GBE/Erhebungen/Gesundheitsurveys/Kiggs/Basiserhebung/KIGGS_GPA.html?nn=true (Zugriff 16.11.2009)
- 4 Medikamente. Broschüre zum Medikamentenmissbrauch bei Kindern und Jugendlichen, Hrsg. Landeskoordinierungsstelle für Suchtvorbeugung NRW (Ginko) und des BKK Landesverbandes NRW www.bkk-nrw.de/pressecenter/_/artikel.php?id=182 (Zugriff 16.11.2009)
- 5 KiGGS-Studie des Robert Koch-Instituts aus den Jahren 2003 bis 2006 (KiGGS-Basiserhebung), S. 179 ff. www.rki.de/clin_161/nn_205760/DE/Content/GBE/Erhebungen/Gesundheitsurveys/Kiggs/kiggswelle1_inhalt.html?nn=true (Zugriff 16.11.2009)

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
 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.



Wir möchten Sie herzlich bitten, das beiliegende Faltblatt zur neuen Website und zum Wettbewerb an interessierte Jugendliche oder an Lehrerinnen und Lehrer weiterzugeben. Zusätzliche Exemplare können Sie kostenlos bei der BUKO Pharma-Kampagne anfordern info@bukopharma.de oder Tel. 0521-60550.



Bücher zu Gemeingütern

Die Debatte um Gemeingüter oder Allmende (englisch Commons) beschäftigt sich mit Ressourcen verschiedenster Art, mit sozialen Akteuren und vor allem der Beziehung zwischen den Akteuren bei der Nutzung der Ressourcen. Zwei neue Publikationen zum Thema Gemeingüter sind daher im weitesten Sinne „Beziehungsratgeber“.



Wem gehört die Welt?


„Commons sind die materiellen Güter und das Wissen, das die Menschen gemeinsam haben.“, so schreibt die

Publizistin Silke Helfrich in der Einleitung des Buches *Wem gehört die Welt?* 31 AutorInnen aus vier Kontinenten vermitteln in diesem Sammelband Sichtweisen aus verschiedenen Kulturkreisen. Etliche Fallbeispiele veranschaulichen, wie unterschiedlich soziale Gemeinschaften mit Gemeingütern umgehen. Etwa bei der Regelung internationaler Fischereirechte, dem Emissionshandel zum Klimaschutz, aber auch bei der kommunalen Wasserversorgung oder der gemeinsamen Nutzung von Ackerland und Forstgebieten auf dörflicher Ebene. Wie lässt sich eine Nutzung solcher lebenswichtiger Güter regeln und dabei gleichzeitig eine Übernutzung vermeiden? Bereits 1968 hatte das Wissenschaftsmagazin *Science* die Behauptung aufgestellt, Gemeingüter würden zu einer unkontrollierten Übernutzung führen, die letztendlich der Gemeinschaft die Lebensgrundlage entziehe.¹ Die AutorInnen des Buches halten dagegen, dass gerade eine Nutzung unter gemeinsamer Kontrolle dem Raubbau an natürlichen Ressourcen am besten vorbeugen könne. Menschen von der Nutzung bestimmter Güter wie Medikamente auszuschließen könne außerdem verheerende Folgen haben. Dies müsse jedoch nicht bedeuten, dass Gemeingüter grundsätzlich kostenlos und frei verfügbar seien.

Nutzungsbeschränkungen – etwa zum Schutz der Umwelt – seien durchaus notwendig.

Entscheidend ist, so die AutorInnen, wer den Zugang regelt und wie er geregelt wird. Ausgangspunkt dieser Verhandlungen ist die soziale Gemeinschaft – ein Dorf, ein Land oder auch die ganze Menschheit – die sich über gemeinsame Werte definiert. Denkbare Konzepte sind ein gerechter Zugang (alle Mitglieder der Gemeinschaft erhalten in gleicher Weise Zugang) oder auch ein gerecht geteilter Nutzen (ökonomische Erträge aus der Nutzung des Gemeingutes kommen allen zugute). Wichtig sei in jedem Fall eine demokratische Entscheidungsfindung. Denn sie erzeuge ein Gefühl für die Mitverantwortung am Erhalt der Ressource.

Das Konzept der Gemeingüter ist in diesem Sinne nicht nur eine Frage der Eigentumsrechte, sondern vielmehr ein sozialer Prozess, durch den Nutzung und Begrenzung der Nutzung ausgehandelt werden. (CW)

 Silke Helfrich und Heinrich-Böll-Stiftung (Hrsg.). *Wem gehört die Welt?* Oekom Verlag München 2009. 288 Seiten, 24,90 € www.boell.de/downloads/economy/social/Netzausgabe_Wem_gehoert_die_Welt.pdf




Wem gehört das Wissen?

Auch das deutsche Netzwerk freies Wissen/Wissensallmende widmet sich dem Wissen als Gemeingut. Die Broschüre „Wem gehört das Wis-

sen“ beleuchtet mit vielen Fallbeispielen die gesellschaftliche Brisanz dieser Fragestellung. Denn etliche Gemeingüter sind mit Wissen verknüpft. So ist Saatgut oft das Ergebnis Jahrhunderte langer kollektiver Züchtung und der Weitergabe des Wissens über Generationen hinweg.

Auch die moderne Naturwissenschaft ist ein System, das auf Wissensaustausch basiert. Unter dem Schlagwort *Science Commons* begreifen internationale WissenschaftlerInnen Wissenschaft wieder stärker als soziales Geflecht. Im Bereich Kunst und Kultur ist mit *Creative Commons* eine neue Form des Nutzungsrechts entstanden, die das klassische Copyright durch neue juristisch definierte Lizenzformen erweitert. Im Bereich Saatgutforschung wird die Bedeutung traditioneller Saatgutbanken für den Erhalt biologischer Vielfalt diskutiert. Zum Thema Gesundheit wird ausgeführt, wie man neue Medikamente entwickeln kann, ohne durch Patentschutz Nutzungsbeschränkungen zu schaffen (z.B. Malaria-Medikamente der Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi in Zusammenarbeit mit Sanofi Aventis). Ebenfalls vorgestellt wird das Projekt med4all, das unter Mitwirkung der Pharmakampagne untersucht, wie neue Lizenzmodelle (Equitable Licensing) die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessern können.

Die Broschüre hebt besonders die praktische Umsetzung von Gemeingut-Konzepten hervor: was funktioniert, wer ist aktiv, wo gibt es mehr Informationen. Konsequenter lautet der Titel des letzten Kapitels „Was können Sie selbst tun?“ (CW)

 Netzwerk freies Wissen (Hrsg.): *Wem gehört das Wissen der Welt? Wissensallmende Report 2009*. 49 Seiten, Download und kostenloser Bezug der Druckfassung www.wissensallmende.de

¹ Garrett Hardin. The Tragedy of the Commons. *Science* 13 December 1968: Vol. 162. no. 3859, pp. 1243 - 1248 www.sciencemag.org/cgi/content/full/162/3859/1243



Ecuador: Präsident verordnet Arzneimittel

Ende Oktober erklärte der ecuadorianische Präsident Rafael Correa den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zur öffentlichen Angelegenheit.¹ Das Land werde künftig, wann immer das nötig sei, Zwangslizenzen für wichtige Medikamente erteilen. Dazu gehören nicht nur AIDS-Mittel, sondern z.B. auch Arzneimittel gegen Krebs, die in dem lateinamerikanischen Land bis zu 35.000 US\$ pro PatientInnen kosten.² Solche Preise können manche Krankenhäuser nicht finanzieren. Aus Geldmangel werden derzeit auch nur 42% der AIDS-PatientInnen behandelt. Das soll sich jetzt schnell ändern. Zuständig für die Auswahl von Medikamenten, für die Zwangslizenzen erteilt werden, ist das Gesundheitsministerium in Quito. (JS)

Afrika: Stärkung der Forschung

Viele Länder Afrikas verfügen schon jetzt über die Möglichkeit, mit eigener Forschung zur Entwicklung wichtiger Medikamente und Diagnostika für ihre Bevölkerung beizutragen. Das wurde auf einem Treffen des *African Network for Drugs and Diagnostics Innovation* (ANDI) in Kapstadt deutlich.³ Um diese Ressourcen besser zu nutzen, wollen afrikanische Forschungsinstitute eng zusammenarbeiten. Das ist bisher nicht selbstverständlich: Untersuchungen zeigen, dass afrikanische Forschungseinrichtungen in der Regel gut mit Einrichtungen in Europa oder den USA vernetzt sind, jedoch nicht mit anderen afrikanischen Instituten. Eine erste Bestandsaufnahme⁴ in Nigeria (2008)⁵ hatte deutlich das Potenzial gezeigt, das bestehende Einrichtungen bieten. Das Treffen zur formellen Gründung des afrikanischen

schen Forschungsverbunds ist für 2010 geplant.⁶ ANDI wird von der Weltgesundheitsorganisation und der Europäischen Kommission unterstützt. (CW)

US-Universitäten: Aktiv für gerechte Versorgung

Technologie-Manager führender US-amerikanischer Universitäten wollen sich verstärkt für eine bessere Gesundheitsversorgung in armen Ländern einsetzen. Das „Statement zur gerechten Verteilung medizinischer Technologien“ wurde am 9. November unterzeichnet. Die Universitäten sollten versuchen, Patente zu vermeiden und möglichst viel Wissen über Publikationen zu verbreiten. Falls eine Patentierung nicht zu vermeiden sei, sollten „kreative Strategien“ für die Lizenzvergabe gesucht werden. Die Kooperation mit non-profit-Projekten solle ausgebaut werden, um spezifische Bedürfnisse der Menschen in armen Ländern anzugehen. Unterzeichner des Statements sind das Kuratorium der Association of University Technology Managers (AUTM) sowie die Zuständigen für Technologietransfer der Boston University, Brown University, Harvard University, Oregon Health & Science University, University of Pennsylvania und der Yale University. AUTM wirbt nun um weitere Unterstützer.⁷ Bereits zwei Tagen später zeichnete die University of Illinois und – wichtiger noch – mit den staatlichen US National Institutes of Health (NIH) die weltgrößte Forschungsförderungsorganisation die Erklärung.⁸ (CW)

Indien / EU: Neue Beschlagnahmen

Schon wieder wurden indische Medikamente auf dem Weg in Dritte Welt Länder beschlagnahmt. Auf dem Pariser Flughafen wurde

eine Sendung mit 1,7 Millionen Clopidogrel-Tabletten für Venezuela gestoppt. Damit wurden innerhalb eines Jahres 17 Sendungen aus Indien aufgehalten.⁹ Die neue Beschlagnahme erfolgte trotz Protesten (wir berichteten¹⁰) und der Versicherung der EU, dass solche Beschlagnahmen nicht beabsichtigt seien. Die indische Regierung protestierte scharf bei der Welt Handelsorganisation (WTO) und bei der Weltpatentorganisation (WIPO).¹¹ (JS)

- 1 Decreto NO 118 vom 23.10.2009 www.sigob.gov.ec/decretos/
- 2 Peter Maybarduk. Ecuador's Presidential Declaration on Access to Medicines and Compulsory Licensing – Backgrounder e-drug 26.10.2009
- 3 Foluke Fakorede. Second Meeting of the African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI). Day 3 <http://meeting.tropika.net/andi2009/>
- 4 African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI). Geneva 2008 http://meeting.tropika.net/andi/files/2008/10/andi_abstract.pdf
- 5 <http://apps.who.int/tdr/svc/news-events/events/tdr/andi>
- 6 Resolution of the 2nd Stakeholders Meeting of the African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI) Cape Town 5 Oct. 2009 <http://apps.who.int/tdr/news-events/news/pdf/ANDI-endorsement.pdf>
- 7 www.autm.net/source/Endorsement/
- 8 Universities adopt principles to ease developing world's access to discoveries. C&EN 16 Nov. 2009 <http://pubs.acs.org/cen/news/87/i46/8746notw5.html>
- 9 Joseph Alexandre. EU seizure of another Indian consignment triggers angry debate at WTO meeting. *pharmabizz.com* 4 Nov. 2009 www.pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=52432§ionid=85
- 10 Aus dem Ruder. *Pharma-Brief* 2/2009, S. 1-2
- 11 India lodges complaint against pharma MNCs with WIPO. *The Hindu* 14 Nov. 2009

Das Letzte

Einige Hotels verzichten neuerdings darauf, ihre Sterne-Klassifikation zu erneuern. Der Grund: Sie möchten weiterhin von Pharma-Konzernen als Veranstaltungsort für Ärzte-Kongresse gebucht werden und laut Pharma-Kodex soll kein Verdacht aufkommen, man wolle sich deren Teilnehmer durch als Fortbildung getarnte Luxusreisen gewogen machen.

Warum manche Hotels auf fünf Sterne verzichten. Luxusklasse ohne Stern. Neugier genügt. WDR 5, 10.11.2009