

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

WHO unterwandert Wie die Industrie die Forschungsdebatte beeinflusst

Eine ExpertInnenengruppe, die eine neue Forschungspolitik für die Weltgesundheitsorganisation erarbeiten soll, steht offensichtlich unter Industrieinfluss. Das decken durchgesickerte Papiere jetzt auf.

Seit mehreren Jahren wird international um eine Verbesserung der Forschungspolitik für Medikamente gerungen. Bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde eigens eine staatenübergreifende Arbeitsgruppe eingerichtet, die einen umfangreichen Konsultationsprozess initiierte. Am Ende stand der Beschluss der WHO, eine ExpertInnenarbeitsgruppe (EWG) einzurichten, die konkrete Vorschläge zur Neuausrichtung der Forschung für vernachlässigte Krankheiten erarbeiten soll. Sie soll ihren Bericht im Mai 2010 auf der Weltgesundheitsversammlung vorstellen.

Bereits Anfang diesen Jahres wurde kritisiert, dass die EWG nur die Industrie und große Geldgeber wie die Gates-Stiftung anhörte, sich aber Treffen mit kritischen entwicklungspolitischen Organisationen verweigerte. Der Industrieverband IFPMA verschaffte sich sogar frühzeitig Zugang zu den Entwürfen der EWG. Ein Sprecher der WHO sagte dazu: „IFPMA sollte sich nicht im Besitz dieser Arbeitspapiere befinden und sie hat die Dokumente nicht von uns erhalten.“¹

Jetzt gelangten industrieinterne Papiere an die Öffentlichkeit, die belegen, dass die Beeinflussung erfolgreich war. Denn eine Bewertung der IFPMA stellt zufrieden fest: „Das Gesamtergebnis befindet sich in Übereinstimmung mit

den meisten Industriepositionen in dieser Sache [...]“.² Dann folgt eine Warnung, dass sich der Text der EWG wegen eines gerade stattfindenden Treffens der WHO-ExpertInnenengruppe noch ändern könnte. Aber man sei gewappnet: „Wir werden Sie [die IFPMA-Mitglieder] auf dem Laufenden halten, wenn es neue Entwicklungen gibt und werden den Prozess in diesen Tagen genau beobachten, falls freundlich gesonnene EWG Mitglieder noch irgendwelchen Input brauchen sollten.“

Gesäuberte Positionen

Da durch ein Leck in der Pharmaindustrie nicht nur die internen IFPMA-Positionen an die Öffentlichkeit gelangten, sondern auch die Entwürfe der EWG,³ kann man sagen, dass die Zufriedenheit der Industrie nur allzu begründet ist. Alle Vorschläge, die wirklich eine grundlegende Änderung in der Forschungsfinanzierung bringen würden, werden in dem Entwurf der EWG als schwer umsetzbar bezeichnet oder aus anderen Gründen verworfen. Dazu gehören Maßnahmen gegen Steuer-Subventionen von unwichtiger Forschung, die Einführung einer Forschungssteuer auf Gewinn oder Umsatz von Pharmaunternehmen. Auch die Ausschreibung von öffentlich geförderten Forschungsprojekten oder die finanzielle Belohnung von für die Gesundheit besonders wichtigen

Editorial

Liebe LeserInnen, die Industrie macht ihren Einfluss geltend, wo sie kann. Das geschieht aber keineswegs immer offensichtlich und direkt, sondern häufig auch im Verborgenen. Manchmal fliegt das auf. So wie jetzt bei der Einflussnahme auf entscheidende Papiere der WHO (siehe links). Aber selbst der Beipackzettel ist vor Manipulationen nicht sicher (S. 5).

Das Positive soll auch nicht zu kurz kommen. Eine Tour durch deutsche Unis zeigt, dass die Teilhabe an Forschungsergebnissen ein Thema ist, das Viele anspricht (S. 2).

Spannende Lektüre und ein Gutes Neues Jahr wünscht

Ihr

 Jörg Schaaber

Inhalt

Uni-Forschung	2
<i>Lizenzen für arme Länder</i>	
Patentpool	4
<i>Besserer Zugang?</i>	
Transparenz	5
<i>Lücken im Beipackzettel</i>	
Fälschungen	6
<i>Gesetz in Uganda</i>	
AIDS-Impfung	7
<i>Hoffnungsschimmer</i>	



Forschungsergebnissen werden als „wenig effektiv“ klassifiziert.

Dagegen wird die Einwerbung zusätzlicher Mittel für die Forschung durch Lotto- oder Internetsteuern oder durch Stiftungen positiv bewertet. Aus der Sicht von Big Pharma eine prima Sache: Die Gewinne aus dem „normalen“ Geschäft bleiben unangetastet und für ansonsten kommerziell uninteressante Forschung gibt es zusätzliches Geld. Das kann ange-

sichts einer Pharmaforschung, die sich auf lukrative Anwendungsgebiete konzentriert und selbst dabei nur selten echte therapeutische Fortschritte entwickelt, nicht die Lösung sein.

Noch ist das letzte Wort über das Papier der WHO-ExpertInnengruppe nicht gesprochen. Die Seite mit den konkreten Vorschlägen ist im Entwurf noch leer. Doch der Jubel der Industrie lässt das Schlimmste befürchten. (JS)

- 1 Kathlin Mara. Confidential Documents From WHO R&D Finance Group, Industry, Raise Concern. *IP-Health* 9.12.2009 <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2009-December/014521.html>
- 2 Anonym. Confidential: Draft EWG Report. E-mail an das Public Health Advocacy Committee des IFPMA. <http://wikileaks.org/leak/ewg-ifpma-reports-comms/ifpma-ewg-internal-mail.pdf>
- 3 Aufzufinden sind die Entwürfe der WHO-ExpertInnengruppe unter <http://wikileaks.org/leak/ewg-ifpma-reports-comms/ewg-comparative-analysis-11-12-09.pdf> und <http://wikileaks.org/leak/ewg-ifpma-reports-comms/ewg-report-draft-20-11-09.pdf>

Was können Universitäten für arme Länder tun?

Öffentliche Forschungseinrichtungen in Deutschland können viel zur Gesundheitsversorgung in der Dritten Welt beitragen. Chancen und Hindernisse wurden in einer Veranstaltungsreihe diskutiert, die von der Pharma-Kampagne zusammen mit Studierenden im November an mehreren Universitäten organisiert wurde.¹

Die Virologin Anne-Sophie Endres verdeutlichte schon bei der ersten Veranstaltung in Berlin, dass Handlungsbedarf besteht. Sie hatte während ihrer Arbeit an der Charité mutierte Hepatitis-Erreger entdeckt, die bisher der Diagnose entgangen waren. Dieses Wissen wurde exklusiv an einen Hersteller verkauft. Wären die Forschungsergebnisse direkt veröffentlicht worden, hätten mehr Diagnosesysteme verbessert werden können und der Nutzen für Entwicklungsländer wäre wohl größer gewesen, äußerte sich Endres nach der Veranstaltung gegenüber einer Journalistin.²

Forschungslandschaft Deutschland

Viele Medikamente, Impfstoffe und Diagnosemethoden haben ihren Ursprung in öffentlich finanzierter Forschung. Dabei ist auch vieles von Bedeutung für Entwicklungsländer. Thomas Löscher, der frisch gewählte Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, gab bei der Veranstaltung in München einen Überblick zur aktuellen Situation im Bereich der vernachlässigten Krankhei-

ten. Vor allem für Malaria und HIV würden gerade vielversprechende Impfstudien in Afrika laufen, finanziert durch die Europäische Kommission und große Stiftungen. Diese Erfolge dürften jedoch nicht dazu führen, dass „kleinere Krankheiten“ wie die Flussblindheit aus den Augen der Forschung geraten.

Lissabon-Prozess

Forschungsergebnisse von öffentlichen Laboren werden in der Regel von Unternehmen aufgegriffen und zu marktreifen Produkten entwickelt. Dass dabei die Zusammenarbeit von Wirtschaft und Forschung immer bedeutender wird, betonte in Köln Jürgen Walkenhorst. Er leitet den Bereich Life Sciences bei der Agentur Provendis, die für viele Hochschulen in Nordrhein-Westfalen geschäftliche Beziehungen mit Firmen verhandelt. Universitäten ruhen traditionell auf zwei Säulen: Forschung und Lehre. Als dritte Säule sei nun der Technologietransfer hinzugekommen, als Folge des so genannten Lissabon-Prozesses. So wird eine im Jahr 2000 beschlossene Strategie bezeichnet,

mit der die Regierungen durch Innovation und Wissen die Position der europäischen Wirtschaft auf dem Weltmarkt stärken möchten. Zur Umsetzung hat in Deutschland das Forschungsministerium die Patentverwertungsinitiative gestartet. Hochschulen sollen ihre Entdeckungen von nun an patentieren und per Lizenzabkommen an Unternehmen weitergeben. Diese Aufgabe übernehmen neu gegründete Patentverwertungsagenturen. Inzwischen schließen aber immer mehr Firmen Kooperationsverträge direkt mit den Hochschulen. Da Universitäten nach Höhe der eingeworbenen Drittmittel (Forschungsgelder) bewertet werden, seien solche Industriekooperationen für Universitäten lukrativer als Publikation oder Lizenzen.

Ob Universitäten unter diesen Rahmenbedingungen eine neue Lizenzpolitik einführen können, die stärker auf die Bedürfnisse von armen Ländern ausgerichtet ist, wurde auf allen Veranstaltungen diskutiert. Das Konzept „Equitable Licensing“ sieht z.B. die Möglichkeit vor, dass die Hochschule unterschiedliche Lizenzen für Entwicklungsländer und Industrieländer vergibt. Anja Zimmermann von der Patentdienstleistungsagentur Ascenion (München) und Christian Hack von TUM-Tech, dem



Patentverwerter der Technischen Universität München, wiesen darauf hin, dass ihre Möglichkeiten begrenzt und bisher keine wirklichen Lösungen für die Problematik in Sicht seien.

Zusammenarbeit mit Brasilien

Für Wilhelm Bauhus, Leiter der Arbeitsgruppe Forschungstransfer an der Universität Münster, stellt sich weniger die Frage, ob Patente gut sind oder nicht, sondern vielmehr wie man damit umgeht. Ob eine Patentierung erfolge, sei immer ein Abwägungsprozess. Welche Chancen sich durch eine Sicherung des Eigentums bieten, zeige die Universität Cambridge. Bei wichtigen Erfindungen würde ein Beratergremium aus fachfremden Personen konsultiert, die eine Einschätzung der unterschiedlichen Handlungsoptionen vornehmen. Die Universität würde ihre Forschung nicht um jeden Preis verkaufen, man habe vielmehr in den letzten Jahren eine ausgeprägte Unternehmenskultur rund um den Campus geschaffen. Ausgründungen von Firmen, basierend auf universitären Entwicklungen, wirkten dem Abwandern von Fachleuten entgegen und würden so auch wieder die Universitätsforschung befruchten.

Universitäten verfügen laut Bauhus über einen „Patentvorrat“ an Projekten, die für hiesige Unternehmen kommerziell uninteressant sind, aber für Entwicklungsländer wichtig sein könnten. Das verdeutlichte er an zwei Beispielen. In Münster hätten sich durch ausländische Studierende immer wieder Projekte ergeben, bei denen die Universität Beratung zu Unternehmensgründungen gegeben hätte, z.B. in Alexandria. Über ein Forschungsprojekt zu den gerinnungshemmenden Eigenschaften einer brasilianischen Baumrinde habe sich eine systematische Kooperation der Universitäten von Münster und São Paulo ergeben.

Profilierung

Für die Juristin Sandy Harnisch, die auch als Beraterin für das Bundesministerium für Wirtschaftliche Zusammenarbeit tätig ist, bietet gerade das Engagement für Entwicklungsländer eine Möglichkeit für Universitäten, sich zu profilieren und positiv hervorzutun. Eine Fallstudie der Chemikerin Shahla Yekta aus Kanada veranschaulichte dies. Die University of British Columbia Vancouver hat 2007 eine Global Access Strategie beschlossen, die die Versorgung armer Länder mit Universitätsentwicklungen verbessern soll.³ Dieser Beschluss war das Resultat der Anstrengungen einer Studierendengruppe, der *Universities Allied for Essential Medicines*. Die Studierenden fanden bald einen Verbündeten in der Forschung, den Pharmazeuten Kish Wasan. Er hatte eine neue Zubereitungsart des Medikaments Amphotericin B entwickelt. Der Wirkstoff ist schon länger bekannt und wird erfolgreich bei Pilzinfektionen und der Tropenkrankheit Leishmaniose eingesetzt. Die Behandlung kann bislang nur über Infusion erfolgen und führt zu stärkeren Nebenwirkungen; die Anwendung in armen Ländern ist schwierig. Wasan hat eine Therapie mit Tabletten entwickelt, was einen enormen Fortschritt für die Behandlung von Leishmaniose bedeutet. Die Universität hat einen Vertrag mit dem kanadischen Pharmaunternehmen



Foto: Christian Wagner-Ahlfs

ing. iCo Therapeutics⁴ geschlossen, mit dem zur Zeit die klinischen Studien durchgeführt werden. iCo hat sich verpflichtet, das Medikament zukünftig zum Selbstkostenpreis an arme Länder abzugeben.

Zeichen setzen

Insgesamt zeigte sich, dass an vielen Universitäten die Bereitschaft da ist, sich mit der gesellschaftlichen Verantwortung auseinander zu setzen. Die Veranstaltungen waren vor Ort von engagierten Studierenden (InfA – Innovation für Alle) organisiert worden, und mit meist 60 bis 70 TeilnehmerInnen gut besucht. In fast allen Städten waren ForscherInnen oder Verantwortliche für Technologietransfer auf dem Podium vertreten. Das *med4all*-Projekt, das von der Pharma-Kampagne koordiniert wird, wurde jeweils durch Peter Tinnemann von der Charité Universitätsmedizin Berlin und Christian Wagner-Ahlfs (Pharma-Kampagne) vertreten. Shahla Yekta aus Vancouver war als Repräsentantin des weltweiten Netzwerks *Universities Allied for Essential Medicines* eingeladen. Einen besonderen Impuls hatte die Veranstaltungsreihe dadurch bekommen, dass zeitgleich führende Universitäten in den USA verkündet haben, sich stärker für Entwicklungsländer einzusetzen.⁵ Das „Statement zur gerechten Verteilung medizinischer Technologien“ kann auch für deutsche Universitäten als Ansporn dienen. Oder, wie ein großes Plakat gegenüber der Freiburger Universität auffordert: „We cannot not change the world.“ (CW)

ing. iCo Therapeutics⁴ geschlossen, mit dem zur Zeit die klinischen Studien durchgeführt werden. iCo hat sich verpflichtet, das Medikament zukünftig zum Selbstkostenpreis an arme Länder abzugeben.

ing. iCo Therapeutics⁴ geschlossen, mit dem zur Zeit die klinischen Studien durchgeführt werden. iCo hat sich verpflichtet, das Medikament zukünftig zum Selbstkostenpreis an arme Länder abzugeben.

- 1 Dokumentation unter <http://med4all.org/index.php?id=7>
- 2 Birgit Herden. Bedenkliche Patente. *Süddeutsche Zeitung* 24.11.2009 www.sueddeutsche.de/wissen/33/495359/text/
- 3 www.uilo.ubc.ca/about/initiatives/global.html
- 4 www.icotherapeutics.com/
- 5 US-Universitäten: Aktiv für gerechte Versorgung. *Pharma-Brief* 9/2009 S.8



Patentpool Besserer Zugang zu AIDS-Medikamenten?

Neuere Medikamente sind mit einem Bündel von Patenten geschützt. Das macht es für Generikafirmen in armen Ländern schwierig, preiswerte Nachahmermedikamente herzustellen. Oft sind Verhandlungen über zahlreiche Lizenzen notwendig, bevor die Produktion gestartet werden kann. UNITAID¹ will nun einen Patentpool einrichten, der die Eigentumsansprüche zentral verwaltet. Doch das funktioniert nur, wenn die Firmen alle relevanten Patente freiwillig in den Pool geben. Mit einer Briefaktion sollen die Hersteller zum Mitmachen bewegt werden.

Ein Patentpool bündelt die Nutzung von Patenten für die Herstellung eines Medikaments. Ziel ist es, die Entwicklung und Herstellung von neuen Produkten zu erleichtern, bei denen die Rechte an Patenten bei verschiedenen Inhabern liegen. Die Eigentumsrechte werden durch den Pool nicht aufgehoben, sondern für andere nutzbar gemacht. Im Falle von HIV/AIDS wird so z.B. die Entwicklung von Kombinationspräparaten aus mehreren Wirkstoffen ermöglicht.

Wie funktioniert ein Patentpool?

Wenn eine Generikafirma ein neues Kombinationspräparat oder ein Kindermedikament entwickeln möchte, muss sie nicht mehr selbst mit allen Patentinhabern langwierige Einzelverhandlungen führen, sondern hat als direkten Ansprechpartner die Pool-Verwaltung. Für Hersteller und Entwickler neuer Produkte wird so die Nutzung bestehender Patente vereinfacht. Werden Patente aus dem Pool genutzt, bekommt der Patentinhaber dafür eine Pauschalentschädigung. Für alle Beteiligten ist der Prozess transparent und kalkulierbar.

In der Unterhaltungselektronik-Industrie oder in der Biotechnologie werden Patentpools seit längerem erfolgreich angewendet. Bei Arzneimitteln gibt es so etwas aber bislang nicht. Im Juli 2008 hat die gemeinnützige Organisation UNITAID beschlossen, zunächst einen Patentpool für AIDS-Medikamente einzurichten. Dadurch

hofft man, dass Markenpräparate in ärmeren Ländern schneller als preiswerte Generika produziert werden könnten. Außerdem könnten Neuerungen wie Kombinationspräparate gegen AIDS oder Kindermedikamente besser erforscht werden.

Wo liegen die Probleme?

Der UNITAID Patentpool ist freiwillig. Bisher sind nur wenige Firmen bereit, ihre Patente in den Pool einzubringen. Außerdem besteht die Gefahr, dass Firmen nur die unwichtigen, sprich wenig lukrativen Patente in den Pool geben, aber diejenigen, die viel Gewinn versprechen, aus dem Pool raushalten. Auch könnten die Hersteller versuchen, Länder mit mittlerem Einkommen wie Indien, Thailand, Südafrika oder Brasilien von der Nutzung der Patente auszuschließen.

Thailändische Gesundheitsgruppen forderten deshalb UNITAID jüngst auf, sich auf solche Auflagen nicht einzulassen, weil das die Behandlung von AIDS-Kranken in diesen Ländern unmöglich machen könnte.² Aufgrund der großen Zahl von Kranken sind die in Industrieländern üblichen Preise für auch für Schwellenländer schlicht nicht finanzierbar. Außerdem sei die Weiterentwicklung von AIDS-Medikamenten durch indische Generikafirmen gefährdet. Diese haben in der Vergangenheit bereits erfolgreich Fixkombinationen entwickelt, die die Einnahme

der Medikamente für die PatientInnen erheblich vereinfachen.

Der Patentpool ist nur eine von vielen denkbaren Alternativen zum gängigen Patentsystem. Im Interesse der PatientInnen in armen Ländern gilt es, die verschiedenen Optionen hinsichtlich ihrer Praktikabilität zu prüfen. Oberstes Ziel ist es dabei, lebenswichtige Arzneimittel wie AIDS-Medikamente schnellstmöglich zu günstigen Preisen verfügbar zu machen. Mit dem Patentpool kann das nur gelingen, wenn alle relevanten Patente zur Verfügung stehen. Deshalb ist es sinnvoll, die Hersteller jetzt dringlich aufzufordern, ihre Patente in den Pool einzubringen. Nur so kann man herausfinden, ob der Patentpool tatsächlich die erhofften schnellen Verbesserungen bringt.

Zugleich propagiert die Pharmakampagne weiterhin auch andere Lösungsansätze wie z.B. Zwangslizenzen, die ihre Wirksamkeit schon bewiesen haben, oder das Modell gerechter Lizenzen, bei dem die ForscherInnen frühzeitig sicherstellen, dass alle Menschen Zugang zu den Ergebnissen ihrer Arbeit haben. Mittelfristig erscheint aber ein grundsätzlich anderer Umgang mit geistigen Eigentumsrechten notwendig, um den Zugang zu Erfindungen für jedermann/frau zu sichern.

Fordern Sie mit uns die Arzneimittelhersteller auf, dem UNITAID Patentpool sämtliche notwendigen Patente im Bereich HIV/AIDS zur Verfügung zu stellen. Schreiben Sie Briefe an die Firmen!³

1 www.unitaid.eu

2 AIDS Access Foundation et al. Patent Pool Implementation Plan. Open letter to UNITAID, Bangkok, 4 Dec 2009 <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2009-December/014497.html>

3 Eine Vorlage finden auf unserer Webseite www.bukopharma.de/index.php?page=patentpool-modell



Lost in transmission Was ÄrztInnen und PatientInnen nicht erfahren

PatientInnen erfahren über die Eigenschaften eines Medikaments durch den Beipackzettel, ÄrztInnen zusätzlich durch die Fachinformation. Doch die amtlich genehmigte Information hat Lücken. Beispiele aus den USA zeigen jetzt, dass bedeutende Daten zu Risiken und zur Wirksamkeit in eine Übertragungslücke fallen.¹

Fachinformation und Beipackzettel werden keineswegs von den Zulassungsbehörden formuliert, sondern vom Hersteller. Die Behörden müssen lediglich zustimmen. Das führt nicht nur zu Inkonsistenzen bei den Informationen zu identischen oder nah verwandten Arzneimitteln, sondern auch zum Verschweigen unbequemer Erkenntnisse. Dadurch werden PatientInnen vermeidbaren Risiken ausgesetzt.

Todesfälle verschwiegen

So stellte die US-Zulassungsbehörde FDA für das Medikament Zoledronat (Zometa®), das gegen Hyperkalziämie bei Krebskranken verwendet wird, fest, dass die höhere Dosierung von 8 mg keine bessere Senkung des Kalziumspiegels brachte als 4 mg. Die Verträglichkeit verschlechterte sich dagegen erheblich: schwere unerwünschte Wirkungen traten mehr als doppelt so häufig auf. In den Studien starben in der Gruppe mit der hohen Dosis 33 Versuchspersonen, in der mit der niedrigeren Dosis 19. Diese Information findet sich aber in den USA und Europa weder im Beipackzettel noch in der Fachinformation zu dem Medikament. Auch in der Veröffentlichung der Studien wurde dieses Ergebnis verschwiegen.

Wo bleibt der Nutzen?

Der geringe oder fehlende Nutzen eines Arzneimittels findet sich mitunter ebenfalls nicht im Beipackzettel wieder. Das bei uns nicht zugelassene Ramelteon soll gegen Schlafstörungen helfen. Wie gut es tatsächlich hilft, wird in der Fachinformation schamhaft verschwiegen. Dafür gibt es einen

Grund: Zwar schiefen die PatientInnen bei zwei Versuchen im Schlaflabor geringfügig schneller ein. Doch von zwei weiteren größeren Studien mit einer realistischeren Umgebung ergab nur eine einen messbaren Unterschied in der Einschlafzeit. Aber ob man 1 Stunde 18 Minuten zum Einschlafen braucht oder 8 Minuten weniger, macht keinen bedeutenden Unterschied. Vielleicht noch wichtiger: weder die Gesamtschlafdauer, Schlafqualität, noch die Häufigkeit von nächtlichem Erwachen unterschied sich in beiden Studien vom Placebo.

Die behördeninterne Bewertung des Medikaments fiel dann auch ziemlich kritisch aus: „Gewöhnlich würde eine marginale Wirksamkeit eine Zulassung des Produkts nicht ausschließen. Jedoch müsste die Zulassung sich dann um so stärker mit dem Sicherheitsprofil befassen. [...] Bei Ramelteon gibt es mehrere Punkte im Sicherheitsprofil, die zur Besorgnis Anlass geben.“ Weder von der zweifelhaften Wirksamkeit noch von der Nutzen-Schaden-Abwägung der Behörde erfahren ÄrztInnen und PatientInnen etwas.

Wer schreibt?

Es wäre durchaus an der Zeit, die Autorenschaft der Hersteller bei der Erstellung von Beipackzetteln kritisch zu beleuchten. Den Behörden fehlt es offensichtlich an der nötigen Autorität, dafür zu sorgen, dass wesentliche Informationen vollständig auftauchen und irreführende Formulierungen unterbleiben.² Die Redensart „Wer schreibt, der bleibt“ bekommt hier einen neuen Sinn.

Eine grundlegende Schwäche sind aber auch die wenig präzisen Anforderungen der Behörden. Die Vorgaben für den Inhalt der Beipackzettel sind nicht genau genug und die wichtigsten Informationen sind nicht deutlich hervorgehoben.

Nützliche Kästen

Die FDA diskutiert, dem Problem damit zu begegnen, dass künftig einheitlich gestaltete Zusammenfassungen für die wichtigsten Eigenschaften jedes Arzneimittels in einem hervorgehobenen Kasten in Beipackzettel und Fachinformation auftauchen müssen. Das verbessert nach Tests das Verständnis von PatientInnen über Nutzen und Schaden eines Arzneimittels erheblich.³ So gut die Idee ist, letztlich handelt es sich um ein Kurieren an Symptomen. Sinnvoller wäre es, die Behörden würden die Informationen selbst verfassen. Nur so wäre sichergestellt, dass Verschreibungsinformationen nicht zur versteckten Werbung werden. (JS)

- 1 Lisa M Schwartz and Steven Woloshin. Lost in Transmission — FDA Drug Information That Never Reaches Clinicians. *New England Journal of Medicine* 2009, Vol 318; 18, p 1717-1720
- 2 Steven Woloshin and Lisa M Schwartz. Bringing the FDA's Information to Market. *Archives of Internal Medicine* 2009. Vol 169; 21, p 1985-1987
- 3 Lisa M Schwartz et al. Using a Drug Facts Box to Communicate Drug Benefits and Harms. *Annals of Internal Medicine* 2009 Volume 150; 8, p 516-531



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



28.000 Unterschriften gegen Patente auf Aids-Medikamente

„Leben vor Pharmaprofit: Patente können tödlich sein!“ So lautete 2009 der Slogan des Aktionsbündnisses gegen AIDS, an dem auch die Pharma-Kampagne beteiligt ist. Die Jahresaktion forderte Firmen auf, ihre Patente auf AIDS-Medikamente in Indien zurückzuziehen. Über 28.000 Unterschriften wurden gesammelt. Zum Welt-Aids-Tag am 1.12.2009 wurden sie in Berlin an die Industrie übergeben.

Abbott, Gilead und Bristol-Myers Squibb standen im Zentrum der Kampagne. Diese drei Pharmakonzerne stellen neuere AIDS-Medikamente her, die in armen Ländern dringend benötigt werden. Zum einen, weil bei den AIDS-PatientInnen nach einer gewissen Zeit Resistenzen auftreten und sie dann auf neuere Mittel umgestellt werden müssen. Zum anderen, weil die Weltgesundheitsorganisation (WHO) inzwischen eine verbesserte Einstiegstherapie empfiehlt, die weniger Nebenwirkungen verursacht. Die WHO rechnet damit, dass im Jahr 2012 90% der Behandlungskosten in der HIV Therapie auf die neueren Medikamente entfallen. Bisher kosten diese Mittel jedoch ein Vielfaches der älteren Präparate. Weder arme Staaten, noch die internationale Staatengemeinschaft kann sich solch einen enormen Kostenanstieg leisten. Mit den *Millennium Development Goals* haben sie sich aber andererseits zum Handeln verpflichtet.

Die Preise müssen also fallen! Eine starke Konkurrenz durch günstige Generika ist das Erfolgsrezept dafür. Das hat die rasante Preisreduktion bei der ersten Arzneimittel-Generation von 10.000 US\$ auf nunmehr 90 US\$ pro Patient und Jahr eindeutig bewiesen.

Indien spielt eine zentrale Rolle für die Arzneimittelversorgung armer Länder. Denn indische Ge-



Foto: AIDS-Kampagne

nerikafirmen exportieren 2/3 ihrer ARV-Produktion in Entwicklungsländer und Länder mittleren Einkommens. Patentanträge der Originalhersteller in Indien gefährden somit die Behandlung von AIDS-PatientInnen in der Dritten Welt.

Mit dem Aktionsbündnis gegen AIDS fordern wir darum weiterhin: Keine Patente auf neue Aids-Medikamente in armen Ländern!

Astrid Berner-Rodoreda*

* HIV Beraterin, Brot für die Welt – Sprecherin Evangelische Säule, Aktionsbündnis gegen AIDS

Schützt Uganda Big Pharma? Fälschungsgesetz gefährdet Versorgung

Arzneimittelfälschungen sind ein Problem. Aber manchmal sind die anvisierten Lösungen ein noch größeres. Das gilt jedenfalls für das in Uganda vorgelegte *Counterfeit Goods Bill*.

Der grundlegende Konstruktionsfehler des Gesetzentwurfs ist die Vermischung von kriminellen Arzneimittelfälschungen mit Patentangelegenheiten und Markenrechtsverletzungen. Als Fälschung wird alles definiert, was einer geschützten Ware substanziiell ähnlich ist und ohne Genehmigung des Markeninhabers in Uganda oder im Ausland produziert wird. Zuständig für die Überwachung sollen die Zollbehörden sein, die Waren beschlagnahmen und vernichten dürfen.¹

Von dem Gesetz würden vor allem große internationale Pharma-

konzerne profitieren, die dadurch die Versorgung der Bevölkerung Ugandas mit preiswerten Generika unterbinden könnten. Eigentlich müsste Uganda nach den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) erst 2016 Patente auf Arzneimittel einführen. Dass schon jetzt durch die Hintertür die teuren Markenprodukte doch schon geschützt werden sollen, ist also völlig unnötige Bürde für das arme Land.

Der angeblich angestrebte Schutz der nationalen Industrie vor nachgeahmten Produkten ist jedenfalls für den Arzneimittelsek-



tor überhaupt kein überzeugendes Argument. Denn Ugandas Gesundheitsversorgung ist zu 90% von Arzneimittelimporten abhängig. Aber auch die lokale Industrie ist von dem Gesetzentwurf alles andere als begeistert. Geoffrey Nalima von *Quality Chemicals Limited* – der ersten Fabrik in Ostafrika, die antiretrovirale Medikamente produziert – fürchtet um

die Existenz des Unternehmens. Durch das Gesetz würden die von den AIDS-Kranken dringend benötigten Produkte seiner Firma als Fälschungen klassifiziert und könnten auch nicht mehr in die Nachbarländer exportiert werden. (JS)

1 Wambi Michel. Uganda's Counterfeits Bill Threatens Access to Medicine. IPS, 6.11.2009 <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2009-November/014424.html>

AIDS-Impfung Ein Hoffnungsschimmer

Ende September wurde über den Erfolg eines AIDS-Impfstoffes in den Medien berichtet. Doch für Jubel ist es noch zu früh.

Ein wirksamer gut verträglicher AIDS-Impfstoff wäre ein gute Sache. Mit ihm könnten Millionen von HIV-Infektionen verhindert werden. Er könnte so wesentlich dazu beitragen, die in vielen armen Ländern wütende AIDS-Epidemie einzudämmen.

Die Medienberichte über eine große Studie in Thailand sind leider zu positiv. Selbst die ansonsten er zurückhaltende *Süddeutsche Zeitung* titelte „Impfstoff gegen Aids erstmals erfolgreich“. ¹ In der *New York Times*, auf die die Süddeutsche sich bezog, hieß es schon vorsichtiger „Zum ersten Mal zeigte ein AIDS-Impfstoff in einer Studie etwas Wirkung“ ² Seit kurzem liegt nun die Veröffentlichung der Thailand Studie vor, es ist nun also ein genaueres Urteil möglich. ³

Jeweils knapp 8.000 Menschen erhielten entweder den Impfstoff oder bekamen Placebo gespritzt und wurden im Schnitt gut drei Jahre nachbeobachtet. 51 der mit dem Wirkstoff geimpften bekamen eine HIV-Infektion, in der Vergleichsgruppe waren es 74. Das ergibt eine relative Wirksamkeit von 31,2%. Allerdings ist auf Grund der allgemein geringen Infektionsrate die statistische Sicherheit des Ergebnisses gering,

die Wirksamkeit könnte von fast gar nicht bis zu gut 50% reichen. ⁴

Ein weiteres Problem ist, dass die ForscherInnen den Wirkmechanismus der Impfung nicht genau verstehen. So war die Viruslast bei denjenigen, die sich mit HIV infizierten gleich hoch, egal ob sie den Impfstoff oder Placebo bekommen hatten. Normalerweise würde man mindestens einen teilweisen Schutz erwarten. ² Außerdem herrscht in Südostasien ein anderer HI-Virusstamm vor als in Afrika oder den USA. Es ist daher unklar, ob sich die Ergebnisse übertragen lassen.

Die gute Botschaft ist also, dass im Gegensatz zu allen früheren Versuchen erstmals überhaupt eine gewisse Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte, der Weg zu einem brauchbaren Impfstoff ist aber noch weit. Denn der müsste zu mindestens 70%-80% wirken, so Anthony Fauci vom *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* in den USA. ² (JS)

- ¹ *Süddeutsche Zeitung* 24.9.2009
- ² Donald G McNeil. For First Time, AIDS Vaccine Shows Some Success in Trials. *New York Times* 25.9.2009
- ³ Supachai Rerks-Ngarm et al. Vaccination with ALVAC and AIDSVAX to Prevent HIV-1 Infection in Thailand. *Journal of the American Medical Association* 2009; 361
- ⁴ Das 95%-Konfidenzintervall reicht von 1,7% bis 51,8%.

Roman: Sterne über Afrika

Amelie von Freyer wächst als Adoptivkind in Deutsch Ostafrika auf und erkämpft sich ein Medizinstudium in Zürich. 1906 kehrt sie als eine der ersten Ärztinnen, des Kaiserreich nach Afrika zurück. Dort trifft sie Robert Koch wieder, der versucht hatte zu verhindern, dass die junge Ärztin in Afrika die Schlafkrankheit erforscht: „Für eine Frau ist in meinem Team kein Platz“ erteilt der berühmte Arzt ihr in Berlin eine Abfuhr. Amelie von Freyer gelingt es dennoch, sich einer Expedition über die todbringende Seuche an den Tanganjikasee anzuschließen. Dort muss sie erfahren, welche menschenunwürdigen Bedingungen in den Lagern für die Schlafkranken herrschen. Ihr Kampf um die Menschenwürde der Kranken beginnt. Ein hervorragend recherchierter historischer Roman, jede Seite ist lesenswert! (CF)

 Ilona Maria Hilliges, *Sterne über Afrika*, Rowohlt Taschenbuchverlag 2009, 8,95 € ISBN 978-3-499-24628-9

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.





Südafrika /AIDS: Ende des Leugnens

Der südafrikanische Präsident Zuma setzt sich positiv von seinem Vorgänger Mbeki ab, der die Ursachen von AIDS in Frage stellte und die Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten behinderte. Zum Welt-AIDS-Tag versicherte er, dass der Kampf gegen die Immunschwächekrankheit verstärkt wird. Zuma rief die Bevölkerung auf, sich auf HIV testen zu lassen und erklärte öffentlich, dass er sich selbst auch habe testen lassen. Entsprechend den WHO-Empfehlungen sollen HIV-Positive in Südafrika bereits bei einem CD4 Wert von 350 behandelt und auch Säuglinge in die Behandlung einbezogen werden. Alle Schwangeren, die HIV-positiv sind, sollen Medikamente zur Verhinderung der Mutter-Kind-Übertragung erhalten.¹ Die Treatment Action Campaign (TAC) begrüßt die neuen Richtlinien zur Behandlung von AIDS, fordert aber, dass in der Basistherapie das besser verträgliche Tenofovir verwendet wird. (JS)

Tuberkulose: Herausforderungen bleiben

Die Einführung des sogenannten DOTS-Programms (Directly-observed-therapy-short course) zur Bekämpfung der Tuberkulose vor 15 Jahren ist laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Erfolgsgeschichte. 36 Millionen Menschen konnten von Tuberkulose (TB) geheilt werden und ca. 8 Millionen hat die konsequente Durchführung von DOTS das Leben gerettet. Dennoch sieht die WHO keinen Grund zum Zurücklehnen, denn die Tuberkulose ist immer noch die zweithäufigste Todesursache der Welt. Zwar werden immer mehr PatientInnen geheilt, dennoch bleiben Millionen Menschen unbehandelt, weil sie keinen Zugang zu Gesundheitsein-

richtungen haben. Hinzu kommt, dass HIV/AIDS die Tuberkulose-Epidemie besonders in Afrika weiter anheizt. In einigen Ländern werden deshalb bereits integrierte Versorgungskonzepte umgesetzt. Eine besondere Herausforderung ist die Behandlung von multiresistenten Tuberkuloseformen (MDR-TB und XDR-TB). Hier sind weiterhin große Anstrengungen erforderlich.²

Antidepressivum: Daten unterdrückt

Der Wirkstoff Reboxetin wird zur Behandlung von Depressionen eingesetzt. Bereits seit mehr als 10 Jahren ist der Wirkstoff der Firma Pfizer auf dem Markt und unzählige PatientInnen wurden mit diesem Mittel behandelt. Eine jetzt vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführte Bewertung des Wirkstoffes kommt zu dem Schluss, dass Reboxetin – auch im Vergleich zu anderen Antidepressiva der SSRI-Klasse – nichts nützt, dafür aber nachweislich schadet.³ So brachen PatientInnen die Therapie häufig wegen unerwünschter Wirkungen ab. Wie konnte sich Reboxetin so lange auf dem Markt halten? Die Firma Pfizer hatte bis dato zwei Drittel aller bislang in Studien erhobenen Daten unter Verschluss gehalten und nur solche Studien veröffentlicht, die einen Nutzen des Wirkstoffes suggerierten. Erst auf öffentlichen Druck hin war die Firma bereit, dem IQWiG alle relevanten Daten zur Bewertung zu überlassen. Der Fall zeigt einmal mehr, dass das Wohl von PatientInnen oft den wirtschaftlichen Interessen einzelner Pharmakonzerne geopfert wird. Um dies in Zukunft zu vermeiden, lautet eine – auch von der BUKO Pharma-Kampagne seit langem gestellte – Forderung: Die Einrichtung eines öffentlichen Studienregisters, in der alle Arzneimittelstudien erfasst und alle Studienergebnisse veröffentlicht werden. (HD)

EU: Arzneimittel jetzt bei Gesundheit

Was auf den ersten Blick logisch erscheint, muss zwangsläufig nicht immer so sein. Überall in Europa liegt die Zuständigkeit für Arzneimittel beim Gesundheitsministerium, nur nicht bei der Europäischen Kommission. Hier war bislang das Generaldirektorat Industrie und Unternehmen (DG Enterprise) verantwortlich. Dementsprechend waren die Aktivitäten – wie zum Beispiel der EU-Gesetzesvorschlag zum sogenannten Arzneimittelpaket - von EU-Kommissar Günter Verheugen (DG-Enterprise) auch hauptsächlich von wirtschaftlichen Interessen bestimmt. Die Pharma-Kampagne, gesundheitspolitische Gruppen aus ganz Europa, die Bundesärztekammer, Krankenkassen und viele andere hatten sich daher für eine Verlagerung der Zuständigkeit in das Generaldirektorat für Gesundheit stark gemacht. Auch die deutschen Europaabgeordneten Dr. Peter Liese und Dr. Thomas Ulmer (beide Christdemokraten) unterstützten den Wechsel. EU-Kommissionspräsident Barroso gab diesem Drängen nun nach. John Dalli, der neue EU-Gesundheitskommissar aus Malta, ist künftig verantwortlich für die Arzneimittelgesetzgebung sowie für die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Ein wichtiges Signal für den VerbraucherInnenschutz in der EU. Nun muss sich John Dalli an seinen Taten messen lassen. (HD)

1 TAC commends President Zuma for his leadership on HIV and welcomes the death of AIDS denialism TAC Press Statement 3.12.2009

2 WHO, Pressemitteilung vom 8.12.2009: 36 million people with tuberculosis cured and up to 8 million lives saved through 15 years of DOTS programmes. www.who.int/mediacentre/news/releases/2009/tb_report_20091208/en/index.html

3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 24.11.2009: Antidepressiva: Nutzen von Reboxetin ist nicht belegt. www.iqwig.de/index.981.html