

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Industrie als Informationsgeber? Verzerrungen gratis

**Die Europäische Union will der Pharmaindustrie mehr Spielraum geben, sich direkt an PatientInnen zu wenden. Angeblich, so die EU-Generaldirektion für Industrie, verfügten die Firmen über wichtige Informationen für die PatientInnen. Doch ist die Industrie wirklich ein verlässlicher Informationsgeber?**

Ein guter Test über die Fähigkeiten der Pharmaindustrie ist ihre Informationspolitik gegenüber ÄrztInnen. Dazu einige repräsentative Beispiele: Vieles, was Firmen kommunizieren, sieht nicht gerade nach wissenschaftlicher Information aus.



Abgebildetes Aufreißblatt bekamen ÄrztInnen kürzlich zugeschickt. Innen der Slogan „Einfach durchatmen“ und die Aufforderung: „Treffen Sie die richtige Wahl“. Leider ist der beworbene Wirkstoff Formoterol bestenfalls zweite Wahl in der Asthma-therapie.

Das ist ja nur Werbung, mag da mancheR denken, aber sieht es anderswo wirklich besser aus?

Wissenschaftliche Zeitschriften bieten harte Evidenz, möchte man meinen. Doch auch hier sind die präsentierten Informationen selektiv, negative Studien werden häufig nicht veröffentlicht.

### Selektive Veröffentlichung

Die Veröffentlichungspolitik der Hersteller zu Antidepressiva ist in diesem Zusammenhang ein abschreckendes Beispiel.<sup>1</sup> Die US-Zulassungsbehörde FDA hatte zu zwölf dieser Wirkstoffe insgesamt 74 Studien vorliegen. Davon wurden 23 niemals in Fachzeitschriften veröffentlicht. Eine einzige positive Studie blieb unveröffentlicht, aber 16 mit negativen Ergebnissen und 6 mit unklaren Resultaten. Von den 14 veröffentlichten Studien mit (für den Hersteller) ungünstigen Ergebnissen, waren 11 in den Zeitschriften weißgewaschen worden. Die Ergebnisse wurden weit positiver dargestellt als die FDA sie bewertet hatte (Grafik auf S. 2). Im Ergebnis erhielten die LeserInnen den Eindruck, dass 94% der Studien zu diesen Medikamenten positiv ausgefallen seien. Tatsächlich waren es gerade einmal 51%. Im Schnitt wurde der Nutzen der Antidepressiva um ein Drittel überschätzt.<sup>2</sup>

### Scheinerfolge

Ein weiteres Problem ist die selektive Darstellung von Studiener-

## Editorial

*Liebe LeserInnen, es ist mal wieder so weit: Das Europäische Parlament diskutiert einen Gesetzentwurf, der der Pharmaindustrie den direkten Zugang zu den PatientInnen ebnen soll. Aber gibt es irgendeinen Anlass anzunehmen, dadurch könnten PatientInnen bessere Entscheidungen über ihre Behandlung im Krankheitsfalle treffen? Wir meinen, das ist das falsche Rezept. Wie die Industrie ÄrztInnen „informiert“, mag als abschreckendes Beispiel dienen. Selbstbewusste BürgerInnen brauchen unabhängige Information und keine versteckte Werbung – das gilt für die ganze Welt. Europa sollte kein schlechtes Beispiel geben! Mit gutem Beispiel vorangehen könnte Deutschland auch bei der Förderung der Forschung zu vernachlässigten Krankheiten. Dazu rufen wir auf (S. 5).*

Ihr

  
Jörg Schaaber

## Inhalt

<b>AIDS</b> .....	<b>4</b>
<b>USA geben weniger</b>	
<b>Aufruf</b> .....	<b>5</b>
<b>Geld für Forschung</b>	
<b>Irrweg</b> .....	<b>6</b>
<b>Marken-Generika</b>	



gebissen, durch die falsche Hoffnungen geweckt werden. Nierenkrebs ist schlecht behandelbar, neue Medikamente sind also dringend nötig.

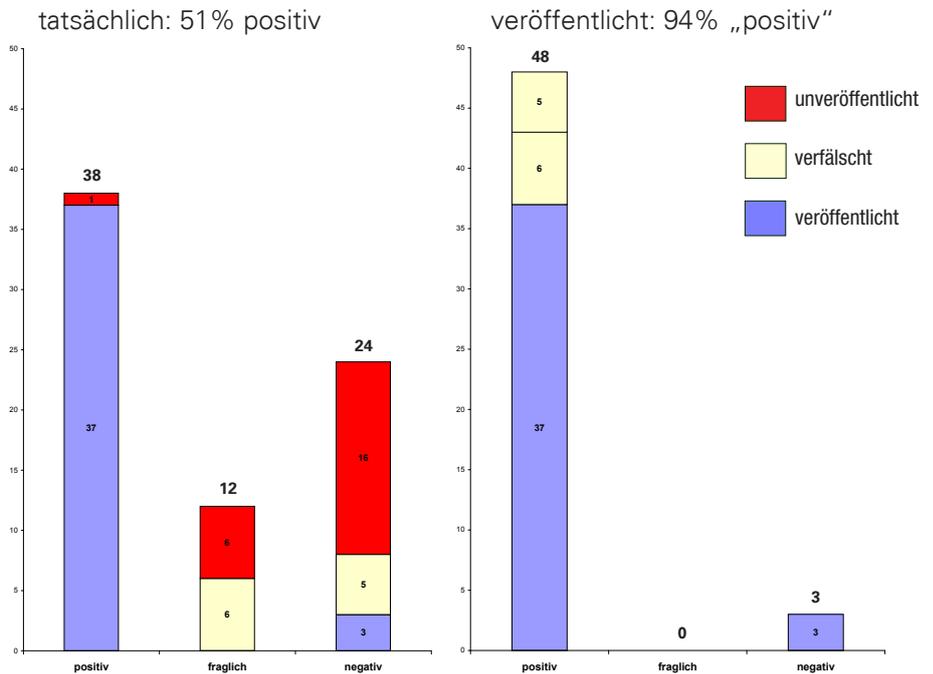
Die Werbung für Afinitor® (Everolimus) sendet eine starke visuelle Botschaft: Statt auf dem Abstellgleis zu landen, geht es weiter: „Signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens auf 4,9 Monate.“, heißt es in einer Anzeige für ÄrztInnen. Das klingt erst einmal gut, aber es handelt sich um einen sogenannten Surrogatparameter. Wenn der Tumor langsamer wächst, könnte das ein Hinweis auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands sein. Tatsächlich wächst der Tumor unter dem Medikament im Schnitt erst wieder nach 4,9 Monaten statt nach 1,9 Monaten unter Placebo, eine Verzögerung um 3 Monate.



Anzeige aus: Der Onkologe, Okt. 2009

Aber leben die PatientInnen auch länger? Leider nein, denn es konnte nicht belegt werden, dass die Kranken später sterben. Aber vielleicht geht es ihnen wenigstens besser? Auch das ist unwahrscheinlich, denn schwerwiegende Nebenwirkungen waren mit 40% fast doppelt so häufig wie unter Placebo. Auch mit dem „Gut beherrschbaren Sicherheitsprofil“ ist es nicht so weit her. Die europäische Zulassungsbehörde nimmt an, dass unter den knapp 300 PatientInnen, die das Mittel in der Stu-

Studienergebnisse für 12 Antidepressiva<sup>1</sup>



die erhielten, drei direkt durch das Medikament starben.<sup>3</sup>

Zu einem weiteren Medikament zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms findet sich sogar eine für jedeN zugängliche Information des Herstellers im Internet. Man kann bezweifeln, ob sich diese Seite im Einklang mit dem geltenden EU-Recht zur PatientInneninformation befindet, aber das steht auf einem anderen Blatt.

Was hier besonders interessiert: Geht der Hersteller sorgfältiger vor, wenn er für Laien schreibt? Unter dem Stichwort Nierenkrebs findet man bei Roche unter der Überschrift „Medikament mit einem neuen Wirkprinzip“ folgenden Satz: „Es zeigte sich, dass diejenigen Patienten, die Bevacizumab und Interferon bekommen hatten, fast doppelt so lange ohne Fortschreiten der

Erkrankung lebten wie diejenigen, die nur mit Interferon behandelt wurden.“ Stimmt, aber auch hier gilt: Ein längeres Überleben ist nicht belegt und die Verträglichkeit ist schlecht.<sup>4</sup> Insgesamt gibt es derzeit fünf Biologika gegen das Nierenzellkarzinom. Nur eines davon bringt einen geringen Überlebensvorteil.<sup>5</sup>

Wissenschaft oder Marketing?

Im Allgemeinen würde man denken, dass Medikamentenstudien eine wissenschaftliche Angelegenheit sind, deren Ziel eine bessere Versorgung von PatientInnen ist. Firmen sehen das durchaus anders.

**Data "Ownership" and Transfer**

- Pfizer-sponsored studies belong to Pfizer, not to any individual
- Purpose of data is to support, directly or indirectly, marketing of our product
  - Through use in label enhancements, sNDA filings
  - Through publications for field force use
  - Through publications that can be utilized to support off-label data dissemination
- Therefore commercial marketing/medical need to be involved in all data dissemination efforts

So schrieb die Firma Pfizer in einer Präsentation für die MitarbeiterInnen zur Vermarktung von



Sertralin®: „Der Zweck von Daten ist es, direkt oder indirekt die Vermarktung unserer Produkte zu unterstützen.“<sup>6</sup> Um keinen Zweifel an der Definitionsmacht des Herstellers aufkommen zu lassen, wird vorab festgestellt: „ Von Pfizer geförderte Studien gehören Pfizer, und nicht irgendeinem Individuum.“ Also nicht die beteiligten WissenschaftlerInnen bestimmen, wie die Studienergebnisse in der Öffentlichkeit präsentiert werden, sondern der Hersteller. Und der hat ganz konkrete Vorstellungen. Dazu gehört die Ausweitung der zugelassenen Indikationen ebenso, wie die Erstellung von Publikationen, die die Arbeit der PharmavertreterInnen unterstützen. Außerdem soll durch gezielte Publikationen die Anwendung des Medikaments in nicht zugelassenen Anwendungsbereichen gefördert werden. Das ist eigentlich verboten, aber äußerst lukrativ.



Foto: Elke Brüser

Warum wir von solchen Strategien überhaupt erfahren? Im Rahmen einer Verhandlung über Arzneimittelschäden zwang das Gericht den Hersteller, Tausende Seiten interner Firmendokumente freizugeben. Das erlaubt einen tiefen Einblick in die Denkweise der Firma.

### Die Medien dirigieren

Die Kenntnis eines weiteren Aspekts der Meinungsmanipulation durch Firmen verdanken wir ebenfalls einem Schadensersatz-Prozess. Das Neuroleptikum Quetiapin (Seroquel®) schnitt in der unabhängigen CATIE-Studie nicht besonders vorteilhaft ab. Das war für AstraZeneca problematisch, hatte die Firma es doch bislang geschafft, den Eindruck zu erwecken, dass ihr Mittel zur Behandlung der Schizophrenie viel

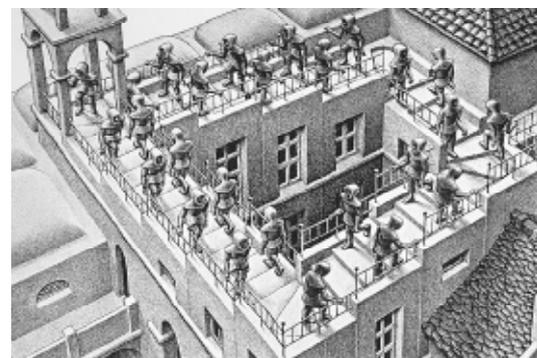
besser sei als ältere Neuroleptika. Schlimmer noch, die *New York Times* berichtete ausführlich über CATIE. Der Hersteller verwendete einige Energie, die Berichterstattung durch gesteuerte Leserbriefe zu neutralisieren. Das wird aus einer internen E-Mail deutlich: „Wie viel der Reaktionen haben wir orchestriert – versus dem Umfang dessen, was wir nur beobachtet und kommentiert haben?“ Doch das reichte der Firma nicht: „Wir haben unseren Job, CATIE zu managen gut gemacht, aber ich hätte gern mehr Evidenz, dass wir die Debatte steuern, statt nur über sie zu berichten.“<sup>6</sup>

Auch auf wissenschaftlichen Kongressen geht es oft nicht nur um eine sachliche Auseinandersetzung. Astra-Zeneca stellte unter einer überdimensionalen Seroquel-Schachtel einen der größten Fressstände auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) Ende letzten Jahres in Berlin (siehe Foto). Nicht nur Liebe geht durch den Magen, sondern wohl auch so manche Verschreibung – sinnbildlich sozusagen.

### Jedes ist besser

Das Schönreden von Neuroleptika beschränkt sich aber keineswegs auf Seroquel®. Heres und KollegInnen stellten fest, dass von 30 Vergleichsstudien zu Neuroleptika in 27 Fällen das Produkt des Studiensponsors am besten abschnitt.<sup>7</sup> Das erinnert stark an die bekannte Treppe von Escher, bei

der es scheinbar auch immer nur bergauf geht.



Prof. David Klemperer, Vorsitzender des Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin, verglich diese Praxis mit der Fußballtabelle: Bei Vergleichen zwischen Olanzapin (Lilly) gegen Risperidon (Janssen) geht der Vergleich 5:0 für Olanzapin aus, wenn Lilly der Studiensponsor war. Zahlte Janssen, ging es 3:1 für Risperidon aus. Ein solches Ergebnis würde sich kein Fußballfan einreden lassen – ÄrztInnen scheinbar aber schon.

Wer erwartet angesichts dieser Fakten ernsthaft, dass die Pharmaindustrie PatientInnen neutral und ausgewogen informieren würde? (JS)

- 1 Turner, E.H. et al.: NEJM 2008; 358: 252-60
- 2 Je nach Wirkstoff zwischen 11% und 69%
- 3 EPAR for Afinitor, 29 May 2009, Procedure No. EMEA/H/C/001038 p 59
- 4 Rini et al. J Clin Oncol 2008, 26: 5422-5428
- 5 Kein Überlebensvorteil: Bevacizumab, Everolimus, Sorafenib, Sunitib, Überlebensvorteil Temsirolimus gegenüber Interferon 3,6 Monate. Quellen: Gemeinsamer Bundesausschuss Besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V bei der Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms: Bevacizumab, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus [www.g-ba.de/downloads/39-261-879/2009-09-17-AMR13-SN-Nierenzellkarzinom.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-879/2009-09-17-AMR13-SN-Nierenzellkarzinom.pdf); Gemeinsamer Bundesausschuss: Besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V bei der Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms: Everolimus. 2009 [www.g-ba.de/downloads/39-261-1054/2009-12-17-AMR11-SN-Everolimus.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1054/2009-12-17-AMR11-SN-Everolimus.pdf)
- 6 Spielmans and Perry. From Evidence-based Medicine to Marketing-based Medicine. Bioethical Inquiry 2010
- 7 Stephan Heres et al. Why Olanzapine Beats Risperidone, Risperidone Beats Quetiapine, and Quetiapine Beats Olanzapine. Am J Psychiatry 2006; 163:185-194



## USA stecken zurück Künftig weniger Geld für die AIDS-Bekämpfung

**Im weltweiten Kampf gegen AIDS setzen die USA weiterhin stärker auf eigene bilaterale Initiativen als auf den Global Fund. Von Barack Obama erwarteten viele einen Kurswechsel in der AIDS-Politik, doch sowohl über kontroverse Klauseln in den bilateralen Programmen, als auch über eine stärkere Finanzierung des Global Fund herrscht Schweigen. Stattdessen sollen die gesamten Ausgaben für den President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) gekürzt werden.**

Der Alarmruf kam aus Südafrika: Die Treatment Action Campaign warnte, dass eine Kürzung des US Hilfsprogramms einen schweren Rückschlag für die Behandlung von HIV/Aids PatientInnen bedeute. Weniger Geld für Präventions- und Behandlungsprogramme hieße mehr Infektionen und mehr Tote in afrikanischen Ländern.

Gegen viele Widerstände hatte TAC durchgesetzt, dass AIDS-Kranke in Südafrika mit Antiretroviralen Medikamenten behandelt werden. Seit 2003 existiert ein nationaler Behandlungsplan. 2008 erhielt das südafrikanische Behandlungsprogramm rund 590 Millionen US\$ von PEPFAR.<sup>1</sup>

Es gibt verschiedene internationale Initiativen zur Bekämpfung von AIDS. Allen voran den Global Fund, aber auch UNAIDS, sowie den US-amerikanischen President's Emergency Fund for AIDS Relief (PEPFAR). Letzterer wurde im Jahr 2003 von der Bush-Regierung ins Leben gerufen und war ursprünglich ein bilaterales US-amerikanisches Programm zur AIDS-Bekämpfung mit Schwerpunkt Afrika und als Alternative zum Global Fund gedacht, mit dessen Politik die USA nicht übereinstimmte.

Heute subsumiert man alle Gelder, die die US-amerikanische Regierung für AIDS-Bekämpfung ausgibt unter PEPFAR. Während das ursprüngliche bilaterale Programm noch immer einen Großteil der Aufwendungen ausmacht,



Viele Jahre kämpfte TAC in Südafrika für den Zugang zur AIDS-Behandlung

Foto: TAC

fließen die restlichen US-Gelder inzwischen im Wesentlichen in den Global Fund und UNAIDS.

Mit dem bilateralen PEPFAR Programm schuf die Bush-Regierung eines der weltweit größten Programme zur Bekämpfung des HI-Virus. Für die ersten fünf Jahre, 2003-2008, verabschiedete der US-Kongress ein Budget von 18,8 Milliarden US\$, das mit dem ‚reauthorization act‘ 2008 erhöht wurde. Bis 2013 bewilligte der Kongress weitere 48 Milliarden US\$, die nun aufgrund der US-Haushaltskrise möglicherweise nicht voll ausgeschöpft werden. PEPFAR war und

ist allerdings in zweierlei Hinsicht fragwürdig. Zum einen ist die Verwendung der Gelder an zum Teil unsinnige Restriktionen gebunden. Zum anderen wurde parallel zum bereits bestehenden Global Fund ein weiteres Programm mit gleichen Zielen geschaffen – was zu einer ineffizienten Doppelförderungsstruktur führte.

### Restriktionen bei PEPFAR

Vor allem die Ausgaben für die AIDS-Prävention wurden von der Bush-Regierung restriktiv gehandhabt. Die Hälfte der Ausgaben für Präventionsprogramme müssen in Initiativen zur Förderung von Abstinenz, Monogamie und Treue fließen – bekannt als „Abstinence and Be-Faithful“-Politik.<sup>2</sup> Kondome waren bei PEPFAR lange nur für Menschen mit hohem Infektionsrisiko vorgesehen.<sup>3</sup> Auch eine Unterstützung von Programmen, die Drogenabhängigen einen Austausch alter gegen neue Spritzen ermöglichen, um so die Ausbreitung des HI-Virus im Drogenmilieu einzudämmen, lehnte Präsident Bush ab.

Weiterhin dürfen nur solche Organisationen PEPFAR-Gelder erhalten, die sich klar gegen Prostitution aussprechen.<sup>4</sup> Diese Klausel macht eine Hilfe für Prostituierte – in fast allen Ländern eine der am stärksten von AIDS betroffenen Bevölkerungsgruppen – fast unmöglich.

### Parallele Förderung durch PEPFAR und Global Fund

Neben der Tatsache, dass die genannten Richtlinien einer sinnvollen Verwendung der Mittel im Weg stehen, ist das amerikanische Programm auch in einer anderen Hinsicht fragwürdig: PEPFAR wurde auf dem gleichen Feld tätig, in dem auch der bereits bestehende Global Fund arbeitete. Dadurch



entstehen vermeidbare Ineffizienzen. Denn beide Programme haben unterschiedliche Richtlinien und sind per definitionem von einander unabhängig. Das heißt, zusätzliche Koordinationsarbeit wird erforderlich, soll es vor Ort nicht zu unnötigen Überschneidungen kommen. Vermutlich lassen sich diese auf Basis der unterschiedlichen Richtlinien zur Mittelverwendung zum Beispiel im Bereich der Prävention kaum verhindern. Sinnvoll wäre hier eine gebündelte Mittelaufwendung unter dem Dach einer Organisation, um eine optimale Allokationseffizienz zu erreichen.

Warum aber sollten die Gelder im Global Fund gebündelt werden, wenn die USA einer der größten Geldgeber sind? Hier wäre die weniger restriktive Mittelvergabe zu nennen sowie die enge Zusammenarbeit mit WHO und UN als demokratisches Moment. Es findet eine stärkere internationale Koordination im Kampf gegen das HI-Virus statt, als dies beim amerikanischen Alleingang möglich ist. Daneben setzt der Global Fund auf Arbeit durch Institutionen und zivilgesellschaftliche Organisationen vor Ort, während PEPFAR vor allem über amerikanische NGOs agiert.<sup>5</sup> Dadurch stärkt der Global Fund nicht nur Strukturen vor Ort, sondern erreicht auch eine größere Effizienz, da die einheimische Bevölkerung besser mit Problemen und möglichen Lösungsansätzen vertraut ist.

### Kurswechsel durch Obama?

Anfang 2009 übernahm Barack Obama im Weißen Haus das Ruder und viele hofften auf neue, sinnvollere Direktiven für die PEPFAR Gelder. Obama will jedoch lediglich die Mittel kürzen. Anstatt die Finanzierung von den bilateralen Programmen in den Global Fund umzuleiten, werden 2011 die Ausgaben für beide Initiativen stagnieren. Um mit dem 2008 verabschiedeten ‚reauthorization act‘ Schritt zu halten, müssten die

Gelder allerdings um weitere 2,2 Milliarden US\$ erhöht werden. Die Ausgaben für den Global Fund sollen sogar um 50 Millionen US\$ gekürzt werden.<sup>5</sup>

In Zeiten der Finanzkrise müssen die Investitionen in PEPFAR zurückgefahren werden, so der Präsident. Mit der Fokussierung auf weniger kostspielige Krankheiten, z.B. Pneumonie, Durchfall und Malaria, will man einen effizienteren Mitteleinsatz erreichen.<sup>6</sup> Von zwei tödlichen Krankheiten nur die „billigere“ zu behandeln, erscheint zynisch.

Leider herrscht auch über die oben genannten Klauseln zur Mittelverwendung in den bilateralen US-Programmen Schweigen. Doch die US-Regierung sollte nicht nur ihre Präventions-Politik überdenken, sondern auch eine Umschichtung der Gelder hin zum Global Fund erwägen. Das würde

eine bessere internationale Koordination der AIDS-Bekämpfung und letztlich größere Erfolge bedeuten. AIDS-PatientInnen in Afrika und anderen armen Teilen der Welt dürfen durch die internationale Finanzkrise nicht aus dem Blick geraten. Es gilt, jetzt zu handeln, um das Virus nachhaltig zurückzudrängen und Millionen Leben zu retten. (HU)

- 1 TAC. PEPFAR funding threatened. Press statement 10 Feb. 2010
- 2 Lantos, Tom; Hyde, Henry: United States Global Leadership Act Against HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria, Reauthorization Act of 2008; Washington, Juli 2008; Public Law No: 110-293
- 3 Randall, Tobias: Engendering Bold Leadership: First Annual Report to Congress on PEPFAR; Washington, Office of the Global AIDS Coordinator; März 2005
- 4 Hyde, Henry: United States Leadership Act Against HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria Act of 2003; Washington, März 2003; Public Law No: 108-25
- 5 Payne, Donald: US Investments in HIV/AIDS: Opportunities and Challenges Ahead; Subcommittee on Africa and Global Health, 11. März. 2010, Washington
- 6 McNeil, Donald Jr.: Obama is criticized on AIDS Program; *New York Times*, 9 December 2009

## Die Forschungslücke schließen Gemeinsamer Aufruf zum Handeln

**Die BUKO Pharma-Kampagne, Ärzte ohne Grenzen, der Evangelische Entwicklungsdienst und die Deutsche Stiftung Weltbevölkerung haben einen gemeinsamen Aufruf zur Förderung der Forschung zu vernachlässigten Krankheiten formuliert, der jetzt mitunterzeichnet werden kann:**

„Als vernachlässigte Armutskrankheiten bezeichnen wir die Krankheiten, die vor allem in ärmeren Ländern auftreten und zu deren Bekämpfung die Forschung und Entwicklung unzureichend ist. Zu diesen Krankheiten zählen Tuberkulose, Malaria, vierzehn von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) spezifizierte Tropenkrankheiten [...]. Millionen Menschen – die zum Großteil in ärmeren Ländern leben – werden so vom medizinischen Fortschritt ausgeschlossen. Wir sind der Meinung, dass die Bedürfnisse dieser Menschen nicht länger vernachlässigt werden dürfen.“, so die Einleitung des Aufrufs.

Das weit unterdurchschnittliche Engagement der Bundesregierung bei vernachlässigten Krankheiten wird beispielhaft an der Tuberkulose deutlich gemacht. Deutschland investierte 2007 nur 7,5 Millionen €, während die USA 136,8 Mio. € aufwendeten.

Der Aufruf fordert von der Bundesregierung nicht nur mehr Geld, sondern auch die gezielte Förderung neuer Konzepte der Forschungsförderung, wie nicht-kommerzielle Forschungspartnerschaften, die Unterstützung von ForscherInnen in den betroffenen Ländern und die Erprobung von Forschungsprämien.



Besonderen Wert wird in dem Aufruf auf den ungehinderten Zugang zu Forschungsergebnissen gelegt. Der Trend, dass sich zunehmend auch öffentliche Forschung an wirtschaftlichen Interessen orientiert, soll umgekehrt werden. Sogenannte Patentver-

wertungsagenturen sollen gegenwärtig für Universitäten einen möglichst hohen Gewinn aus Lizenzgebühren erzielen. Die Interessen der armen Mehrheit der Weltbevölkerung bleiben dabei auf der Strecke. Die BUKO Pharma-Kampagne setzt sich mit dem

Projekt [www.med4all.de](http://www.med4all.de) schon länger für gerechte Lizenzen ein. (JS)

Der Aufruf zum Handeln kann unterzeichnet werden auf der Website:

[www.aufruf-zum-handeln.de](http://www.aufruf-zum-handeln.de)

## Markenwahn bei Medikamenten Big Pharma goes Generika

**Viele Jahre haben forschende Arzneimittelunternehmen Generika schlechtgeredet. Jetzt steigen sie selbst in großem Maßstab in das Geschäft mit „Nachahmer-Produkten“ ein. Big Pharma möchte mit Marken-Generika zu höheren Preisen Geld verdienen und hat dabei auch Menschen in Schwellenländern im Blick.**

Die New York Times nennt einen wichtigen Grund für das neue Interesse von Big Pharma am Generika-Geschäft.<sup>1</sup> Allein in den USA laufen in den nächsten fünf Jahren die Patente für Präparate mit einem prognostizierten Umsatzvolumen von 89 Milliarden US\$ aus – und es sind nicht genügend neue vielversprechende Arzneimittel in Sicht, die die vorhersehbaren Umsatzverluste ausgleichen könnten.

Da ist es verlockend, auch an Generika mitzuverdienen – und das nicht nur in Industrieländern. Vor allem die sogenannten neuen Märkte sind interessant, die schnell wachsenden Volkswirtschaften in Osteuropa, Lateinamerika und Asien.

Simpler Hintergedanke: PatientInnen in diesen Ländern müssen ihre Arzneimittel meist selbst bezahlen und können sich die teuren patentgeschützten Mittel nicht leisten. Gleichzeitig besteht die Furcht vor Qualitätsmängeln bei Generika – die nebenbei von Big Pharma mit viel Aufwand geschürt wird.<sup>2</sup> Da könnte man doch mit „Premium“-Generika gute Geschäfte machen, zumal die Hersteller für ihre Patentprodukte ohnehin über ein ausgeklügeltes System der Umsatzsteigerung

verfügen: von PharmavertreterInnen über die Beeinflussung von akademischen Meinungsführern bis hin zu intensiver Pressearbeit.

GlaxoSmithKline kaufte sich bei der südafrikanischen Firma Aspen ein und schloss mit dem indischen Hersteller Dr. Reddy's einen Vermarktungsvertrag für Schwellenländer. Dort sollen die Produkte künftig mit einem Glaxo Qualitätssiegel verkauft werden. Sanofi Aventis kaufte letztes Jahr für 1,5 Milliarden € gleich drei Generikafirmen: Medley in Brasilien, Laboratorios Kendrick in Mexiko und Zentiva in Tschechien. Außerhalb Europas und der USA müssten die Menschen ihre Medikamente aus der eigenen Tasche zahlen, so Sanofi-Chef Viehbacher: „Deshalb braucht es Arzneimittel, die zum Geldbeutel passen, und meiner Meinung nach sind Generika da genau das Richtige.“ Pfizer geht den umgekehrten Weg und kauft bei drei indischen Firmen die Produkte für ihre US-Generikatochter Greenstone ein. Novartis ist durch Zukäufe inzwischen nach Teva der zweitgrößte Generikahersteller der Welt.

Ronny Gal von der Beratungsfirma Sanford C. Bernstein & Company sieht das Potential ganz pragmatisch: „Patienten bevorzugen

Markenprodukte. Und solange sie das meiste selbst zahlen, werden sie Marken-Generika kaufen.“ Da sich aber auch in Schwellenländern die öffentliche Gesundheitsversorgung verbessern werde, würden sich langfristig billige Generika durchsetzen. Aber bis dahin vergingen noch zehn Jahre. Bis dahin: Gute Geschäfte für Big Pharma, zwar nicht mit den Ärmsten, aber doch mit wenig wohlhabenden Menschen. (JS)

1 Natasha Singer. Drug Firms Apply Brands to Generics. *New York Times* 16 February 2010  
2 Wir berichteten wiederholt im *Pharma-Brief*

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)

Homepage: [www.bukopharma.de](http://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-Ahlfs, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer

Mitarbeit: Harald Utler

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.



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



## Arzneimittel im Netz der Gesellschaft

Arzneimittel sind zum Teil das Ergebnis mehr oder weniger gezielter wissenschaftlicher Forschung. Aber viele gesellschaftliche Einflüsse entscheiden darüber, ob und wann ein Medikament auf den Markt kommt. Das wird deutlich am Beispiel der vernachlässigten Krankheiten, für die der kommerzielle Anreiz zur Arzneimittelentwicklung fehlt. Auch in anderen Bereichen gilt: Die Existenz eines Arzneimittels ist von wissenschaftlichen, politischen und wirtschaftlichen Faktoren abhängig.

Diese „Kulturgeschichte“ der Arzneimittel ist bisher in vielen pharmaziehistorischen Werken kaum beleuchtet worden. Der Sammelband „Arzneimittel des 20. Jahrhunderts“ eröffnet hier ganz neue Horizonte. Für zwölf Produkte wird ein Jahr ihrer Geschichte analysiert – ein Jahr, das exemplarisch die vielfältigen Einflüsse und gesellschaftlichen Auseinandersetzungen aufzeigt.

Im Jahr 1927 wurde Vitamin D als antirachitisch wirkender Bestandteil des Lebertran identifiziert. Der Buchbeitrag veranschaulicht die Bedeutung von Lebertran in der damaligen Debatte über Erziehung und Gesundheit sowie die daran anschließende industrielle Verwertung von Vitaminpräparaten. Ebenfalls mit dem Thema Vitamine beschäftigt sich ein Beitrag, der die wirtschaftlichen Möglichkeiten untersucht, die sich 1933 durch die künstliche Herstellung von Vitamin C ergaben. Psychopharmaka werden unter zwei sehr unterschiedlichen Aspekten untersucht: anhand des Medikaments Megaphen (1953) wird auf die Veränderung der psychiatrischen Behandlungen eingegangen, wogegen der Bericht über den „generischen Nachbau“ von Megaphen in der DDR (1954) un-

gewohnte Einblicke in die Herausforderungen staatlicher Produktionsplanung gibt.

Ebenfalls in den 50er Jahren wurde eine „Frischzellenkur“ erfunden, die zumindest als Begriff noch im Sprachgebrauch weiterlebt. Die damalige Popularität dieser Therapieform wird in Zusammenhang mit der Aufbaustimmung im Nachkriegsdeutschland gestellt. Der Contergan-Skandal (1961) steht im Kontext einer veränderten Wahrnehmung von Risiken, wie sie sich zeitgleich auch im Umweltbewusstsein zu entwickeln begann. Der Evolution medizinischer Methodik widmet sich ein Kapitel über klinische Studien zur Homöopathie (1974). Im Vorfeld des 1976 verabschiedeten Arzneimittelgesetzes entbrannte ein heftiger Streit über das Verhältnis von persönlicher Erfahrung eines Therapeuten und der statistisch gesicherten Validierung durch klinische Studien. Weitere spannende Fallstudien finden LeserInnen zu Salvarsan (Entwicklung der Chemotherapie, 1910), Toxikologie (1929), der mehrfachen Entdeckung des Hormons Testosteron (1935), dem Malaria-Medikament Sontochin (1942) und dem Appetithemmer Phentermin (1971). (CW)

Nicholas Eschenbruch, Viola Balz, Ulrike Klöppel, Marion Hulverscheidt (Hg.) *Arzneimittel des 20. Jahrhunderts. Historische Skizzen von Lebertran bis Contergan*. 2009, 344 S., 19,80 €, ISBN 978-3-8376-1125-0

## Gemeingüter – Wohlstand durch Teilen

Das Modell Gemeingüter (Commons) hat 2009 einen weiteren Bekanntheitsschub erhalten, als Elinor Ostrom den Wirtschaftsnobelpreis erhielt. Sie ist eine der bedeutendsten Commons-Forscherinnen. Auch im Pharma-Brief haben wir bereits mehrmals

auf dieses Konzept hingewiesen.<sup>1</sup> Nun ist eine neue Broschüre zu Gemeingütern erschienen. Ihr Hauptmerkmal: Sie begeistert, sie reißt mit beim Lesen, sie eröffnet neue Horizonte. Den AutorInnen ist ein erstaunlicher Spagat zwischen Anschaulichkeit und Theorie gelungen: Keine Aneinanderreihung von Fallbeispielen, aber auch kein abstraktes wirtschaftstheoretisches Modell. Leicht erschließt sich das Grundkonzept: Gemeingut bedeutet nicht, dass alles umsonst und unkontrolliert ist. Gemeingut bedeutet vielmehr, dass man gemeinsam die Ressourcen verwaltet, die alle benötigen. Regelung, Teilhabe, Gemeinsamkeit, Nutzung, Verantwortung sind die Schlüsselwörter.

Arzneimittel als Gemeingut? Geht denn das, und wer soll die Forschung bezahlen? Vor dieser Vision hat man nach dem Lesen der (übrigens sehr schön gestalteten) Broschüre keine Angst mehr. Dann sind nämlich einige grundlegende Missverständnisse ausgeräumt. Es geht hier nicht um Enteignung, um ein Wegnehmen. Im Gegenteil. Während das heute vorherrschende Modell der Arzneimittelpatente ein Exklusivrecht ist und Menschen von der Nutzung ausschließt (das Wort leitet sich ab vom lateinischen *excludere* = ausschließen), richtet sich das Denken in Gemeingütern auf die Frage: Wie regeln wir die Ressource Arzneimittel so, dass möglichst viele daran teilhaben können. Wie das konkret funktioniert, kann und will von dieser Broschüre nicht beantwortet werden. Ihre Aufgabe ist es, die Bereitschaft für kreatives Denken zu fördern. Man kann sich nur wünschen, dass sie von möglichst vielen Pharmamanagern gelesen wird. Eine erfrischend optimistische Lektüre. (CW)

S. Helfrich, R. Kühlen, W. Sachs, C. Siefkes (Hrsg. Heinrich-Böll-Stiftung). *Gemeingüter – Wohlstand durch Teilen*. 52 Seiten, Februar 2010. Download oder Bestellung [www.boell.de/downloads/Gemeinguetter\\_Report\\_Commons.pdf](http://www.boell.de/downloads/Gemeinguetter_Report_Commons.pdf)

<sup>1</sup> *Pharma-Brief* 9/2009, S. 7



## Uganda: Fälschungsgesetz mit EU-Hilfe

Uganda will ein Gesetz gegen Fälschungen erlassen, das den Zugang zu preiswerten Generika behindern würde. Denn der Textentwurf unterscheidet nicht zwischen Fälschungen und qualitätsgesicherten Generika (wir berichteten<sup>1</sup>). Jetzt wurde bekannt, dass die Europäische Union die Formulierung des Gesetzes im Rahmen des Wirtschaftspartnerschaftsprogramms mit fünf Millionen Euro unterstützt hat.<sup>2</sup> Der EU-Repräsentant für Handel in Uganda sagte, die EU unterstützte den Zugang zu Generika. Gleichzeitig betonte er, dass das Gesetz „gegen Leute zielt, die geistige Eigentumsrechte verletzen“. Genau in der Vermischung von kriminellen Fälschungen und Patentstreitigkeiten liegt das Problem des ugandischen Gesetzentwurfs. (JS)

## Australien: Merck wegen Vioxx® verurteilt

Das australische Bundesgericht hat geurteilt, dass das Rheumamittel Rofecoxib (Vioxx®) nicht hätte vermarktet werden dürfen. „[...] weil Vioxx das Risiko von Herzinfarkten ungefähr verdoppelte, war es nicht hinreichend geeignet, gegen Arthritis Schmerzen eingesetzt zu werden.“<sup>3</sup> Der Firma Merck Sharp & Dome (MSD) wurde von dem Richter vorgeworfen, ihre Sorgfaltspflicht vernachlässigt zu haben. Nach dem Urteil kann die in Australien anhängige Sammelklage von mindestens 600 geschädigten BürgerInnen gegen die Firma fortgesetzt werden. Während des Prozesses waren pikante Details ans Tageslicht gekommen. MSD hatte versucht, australische ÄrztInnen, die sich kritisch über Rofecoxib geäußert hatten zu „neutralisieren“ und „diskreditieren“. Die Firma installierte einen wissenschaftlichen Beirat mit bezahlten Experten, um Vioxx® zu vermarkten und ließ sogar eine gefälschte Fachzeitschrift

produzieren.<sup>4,5</sup> Obwohl die Firma Rofecoxib wegen seiner Risiken weltweit vom Markt nehmen musste und in den USA in außergerichtlichen Vergleichen fast fünf Milliarden US\$ Schadensersatz zahlte, bestreitet sie eine Schuld und kündigte an, gegen die Entscheidung des australischen Gerichts in Revision zu gehen. (JS)

## USA : Sonnenschein-Gesetz

Die große Gesundheitsreform in den USA lässt auch die lange geforderte Transparenz von Industriezahlungen an ÄrztInnen und Lehrkrankenhäuser Wirklichkeit werden. Jede Pharmafirma in den USA muss ab 2012 Zahlungen von über 10 US\$ in ein öffentliches Register einspeisen. Dabei muss der genaue Verwendungszweck angegeben werden. Auch Geschenke, Essen, Reisekosten und die Überlassung von Aktien werden von der Regelung erfasst.<sup>6</sup> Bei Verstößen drohen Bußgelder von bis zu einer Million US\$.

## Saudi-Arabien: Rosiglitazon verboten

Das Diabetesmedikament Rosiglitazon erhöht wahrscheinlich die Häufigkeit von Herz-Kreislaufkrankungen, statt diese gefürchtete Folge von Diabetes zu reduzieren. Das zeigen durch US-Senator Grassley öffentlich gemachte Dokumente der US-Zulassungsbehörde FDA. Während andernorts noch über die Konsequenzen diskutiert wird, hat Saudi-Arabien das Medikament für zunächst sechs Monate vom Markt genommen. Innerhalb dieser Zeit hat der Hersteller Beweise über die Sicherheit vorzulegen, andernfalls bleibt das Mittel dauerhaft verboten.<sup>7</sup> (JS)

## Studienberichte: Gute Regeln – wenig Effekt

Seit 14 Jahren gibt es Regeln, wie über die Ergebnisse von

Medikamentenstudien berichtet werden soll, das sogenannte CONSORT Statement.<sup>8</sup> Es wurde eingeführt, um schönfärberische Berichte über Studienergebnisse einzudämmen und es leichter erkennbar zu machen, wenn die Studien von vorneherein schlecht geplant waren. Führende Fachzeitschriften und Verbände unterstützen das CONSORT-Statement. Passend zu einer erneuten Verschärfung der Regeln wurde untersucht, ob die Vorschriften von CONSORT überhaupt eingehalten werden. Das Ergebnis ist flau.<sup>9</sup> Zwar gab es zwischen 2000 und 2006 deutliche Verbesserungen, allerdings auf niedrigem Niveau. Gerd Antes, Leiter des deutschen Cochrane-Zentrums, kommentiert denn auch: „Es könnte als positiver Trend interpretiert werden, wenn sich die Berichtsqualität von sehr schlecht zu schlecht verbessert, aber zentrale Fakten [...] werden nur in einer unakzeptabel niedrigen Zahl von Artikeln berichtet.“<sup>10</sup> Bei vielen Redaktionen scheint das CONSORT-Statement noch nicht zur Kenntnis genommen worden zu sein, und selbst bei den vielzitierten Zeitschriften verlangt weniger als die Hälfte, dass sich die AutorInnen an die Vorgaben von CONSORT halten. (JS)

1 Schützt Uganda Big Pharma? Pharma-Brief 10/2009, S. 6

2 Wambi Michael. EU Supports Law Threatening Access to Medicines. *IPS* 15 March 2010 <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2010-March/014773.html>

3 Federal Court of Australia. Peterson v Merck Sharpe & Dohme (Aust) Pty Ltd [2010] FCA 180. 5 March 2010 [www.austlii.edu.au/au/cases/cth/FCA/2010/180.html](http://www.austlii.edu.au/au/cases/cth/FCA/2010/180.html)

4 Ray Moynihan. Australian court findings on Vioxx may have global ramifications. *BMJ* 2010;340:c1485

5 Elsevier Verlag kämpft um seinen Ruf. *Pharma-Brief* 8/2009, S. 2

6 Detaillierte Infos unter: [www.prescriptionproject.org/sunshine\\_act](http://www.prescriptionproject.org/sunshine_act)

7 Rosiglitazone (Avandia) suspended from the Saudi Arabian market e-drug 16.3.2010 [www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201003/msg00033.php](http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201003/msg00033.php)

8 Consolidated Standards of Reporting Trials [www.consort-statement.org/](http://www.consort-statement.org/)

9 Sally Hopewell et al. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006. *BMJ* 2010; 340: c723

10 Gerd Antes. The new CONSORT statement, *BMJ* 2010; 340: c1432