

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Medikamente machen arm

Eine Studie¹ belegt: hohe Arzneimittelpreise nehmen Millionen Menschen das Existenzminimum und machen für Viele den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten unmöglich.

Khaso Niakho konnte sich glücklich schätzen: Ein Stück Land im Norden Malis und eine Töpferei hatten ihm und seiner Familie zwar kein reiches Leben, aber ein Auskommen ermöglicht. Bis zu dem Tag als der Arzt bei seiner jüngsten Tochter Asthma diagnostizierte. Khaso stand vor einem Dilemma: Die Familie hatte kein Bargeld, um die lebenswichtigen Asthmasprays zu kaufen. Der einzige Ausweg schien der Verkauf eines Teils ihres Landes. Aber was dann? Der Rest würde die Familie nicht mehr ernähren können. Und Khasos Tochter würde die Medikamente ein Leben lang benötigen ...



Foto: UNICEF

sich bringen würde. Die Studie unterschied dabei zwischen Originalpräparaten und dem günstigsten auf dem Markt verfügbaren Generikum. Darunter befanden sich drei Arzneimittel zur Behandlung chronischer Krankheiten (Asthma, Diabetes mellitus, Bluthochdruck²) und eines zur Behandlung einer akuten Infektionserkrankung.³ Das Ausmaß der Belastung wurde abgeschätzt, indem der Geldbesitz einer Person vor dem Kauf eines Medikamentes mit der nach dem Arzneimittelkauf zur Verfügung stehenden Geldsumme verglichen wurde. Wie viele Menschen galten vor dem Einkauf als arm, wie viele danach?

Markenmittel: Tödliche Kosten

Die ForscherInnen unterschieden zwischen Menschen, die mit weniger als 2 US\$ pro Tag (obere Armutsgrenze⁴) auskommen müssen und denjenigen, die über weniger als 1,25 US\$ pro Tag (absolute Armutsgrenze)² verfügen. Ein Beispiel: In Uganda müssen derzeit 52% der Bevölkerung mit weniger als 1,25 US\$ pro Tag auskommen. Müssten sie das Marken-Medikament Atenolol zur

Die Geschichte der Familie Niakho ist fiktiv. Doch eine Geschichte, wie sie sich Tag für Tag in vielen Ländern der Welt ereignet. Die Ausgaben für Medikamente machen zwar nur einen Teil der Behandlungskosten einer Krankheit aus, in armen Ländern ist dies allerdings ein relativ großer Anteil. Der Zugang zu Medikamenten ist daher ein entscheidender Faktor für Behandlungszugang und -erfolg.

Eine Studie der Harvard School of Public Health liefert dazu konkrete Zahlen.¹ Die WissenschaftlerInnen um Laurens Niëns untersuchten in 16 Ländern (davon neun mit niedrigem und sieben mit mittlerem Einkommen) die finanzielle Belastung, die der Kauf von vier ausgewählten Medikamenten mit

Editorial

Liebe LeserInnen, hohe Arzneimittelpreise können tödlich sein. Eine neue Studie zeigt, dass unnötig hohe Preise für Millionen Menschen den Zugang zu lebenswichtigen Therapien verhindern (S. 1). Dass Entwicklungshilfeminister Niebel nun auch noch die Mittel für den Global Fund gegen AIDS kürzen will, verbessert die Versorgung der Armen auch nicht (S. 3). Endlich wurde das schädliche Diabetesmittel Rosiglitazon in der EU verboten. Das deutsche Gesundheitsministerium wollte kurz zuvor die Krankenkassen vom Ausschluss des Mittels abhalten. (S. 7) Das lässt das Schlimmste befürchten, wenn das Ministerium künftig selbst festlegt, wann Medikamente nutzen.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

WHO und Grippe	2
<i>Panikentscheidung</i>	
Global Fund	3
<i>BMZ will kürzen</i>	
EU-Indien	4
<i>Lobby bestimmt mit Studien</i>	5
<i>Testfeld Indien</i>	
Rosiglitazon	7
<i>Überfälliges Verbot</i>	



Behandlung von Bluthochdruck kaufen, so würden weitere 20% dadurch die Armutsgrenze von 1,25 US\$ unterschreiten. Beim Kauf des günstigsten Generikums wären es hingegen nur 1%.

Doch wie viele Menschen sind konkret betroffen? Um eine Aussage darüber treffen zu können, betrachtete die Studie zusätzlich die Krankheitshäufigkeit von Diabetes, Asthma und Bluthochdruck und wendet die Zahlen auf alle EinwohnerInnen der untersuchten Länder an (ca. 775 Millionen). Da letztere Krankheit am häufigsten auftritt, sind hier die meisten Menschen betroffen. Würden alle Menschen mit Bluthochdruck Atenolol beim Originalanbieter kaufen, so rutschen 19 Millionen Menschen unter die Armutsgrenze von 1,25 US\$ pro Tag. Weitere 58 Millionen Menschen sind so extrem arm, dass für sie die Therapie von

vorherein unerschwinglich ist. Ein wirkstoffgleiches Generikum würde „nur“ 6 Millionen unter die Armutsgrenze drücken und wäre für 44 Millionen unerschwinglich.⁵

Die Studie zeigt: Hohe Arzneimittelpreise können große Patientengruppen in die Armut treiben. Dies ist ein Hauptgrund für die schlechte Gesundheitsversorgung in armen Ländern und ein entscheidender Faktor bei der Entstehung von Armut und vermeidbarer Krankheit.

Die AutorInnen der Studie raten daher, den Einsatz von qualitätsgeprüften günstigen Generika aktiv zu fördern. Zusätzlich sollten kostenlose oder zumindest stark subventionierte Medikamente an bedürftige Menschen ausgegeben werden. Um Armut durch unvorhergesehene Erkrankung auf lange Sicht zu reduzieren, müsse

die Absicherung durch nationale Krankenversicherungen Priorität haben. Essentiell sei zudem ein Wandel im Umgang mit der Preispolitik von Pharmakonzernen auf nationaler wie internationaler Ebene, aber auch Zwangslizenzen seien geeignete Instrumente, um den nötigen Druck auf Unternehmen auszuüben. (HZ)

- 1 Nins L.M. et al. Quantifying the Improving Effect of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World. *PLoS Med* 2010. 7(8): e1000333. Doi:10.1371/journal.pmed.1000333.
- 2 Salbutamol, Glibenclamid, Atenolol
- 3 Amoxicillin: Antibiotikum bei Atemwegsinfekten
- 4 1,25 US\$ ist die von der Weltbank festgelegte Grenze, unterhalb der Menschen als absolut arm gelten: Unter diesem Einkommen können sich Menschen eine erforderliche Ernährung und lebenswichtige Bedarfsartikel des täglichen Lebens in der Regel nicht mehr leisten.
- 5 Die Schätzungen der Studie sind laut der beteiligten ForscherInnen eher konservativ; aufgrund methodischer Schwierigkeiten sind in Realität höchstwahrscheinlich weitaus mehr Menschen betroffen.

Evidenz statt Panik

BMJ rät WHO zu neuen Entscheidungsmodellen

In einem Artikel zur Vogel- und Schweinegrippe titulierte das British Medical Journal beide Epidemien als „Panik-Pandemien“. Die Grippe-Viren hätten zwar wenig Leid, dafür aber eine große Geldverschwendung ausgelöst.¹

Die Entscheidung zur massenhaften Produktion und Lagerung von Grippe-Impfstoffen verschlang große Geldsummen, die anderswo dringend benötigt würden, so die Autoren Bonneux und Van Damme. Dabei habe es keine stichhaltigen Beweise für eine gefährliche Seuche gegeben. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) habe in beiden Fällen in ihrer Führungsrolle versagt. „Geld, das man für das Horten antiviraler Medikamente mit hypothetischer Wirksamkeit gegen eine hypothetische Pandemie ausgibt, fehlt in der Gesundheitsversorgung.“

Um künftig Panik-Pandemien zu vermeiden und echte Gefahren frühzeitig zu erkennen, raten

die Autoren der WHO, ihre Entscheidungsstrukturen zu überdenken. Sie verweisen dabei auf das öffentliche britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE),² das in einem transparenten Entscheidungsprozess unabhängige WissenschaftlerInnen aus verschiedenen Bereichen ebenso einbindet wie ÄrztInnen, PatientInnen, akademische ExpertInnen oder IndustrievertreterInnen. Kosten werden explizit und transparent erhoben und dem Nutzen einer bestimmten medizinischen Intervention gegenübergestellt.

Weil SpezialistInnen und ExpertInnen zunehmend Teil industrieller Netzwerke seien und auch

die Abhängigkeit akademischer Einrichtungen von industriellen Geldgebern wachse, bedürfe ein rationaler und ausgewogener Entscheidungsprozess der breiten Beteiligung aller Akteure eines modernen und pluralistischen Gesundheitssystems. Dann müssten die endgültigen Empfehlungen für eine evidenzbasierte Politik von unabhängigen WissenschaftlerInnen verfasst werden, die über fundierte Kenntnisse in Evaluation und Prioritätensetzung verfügten. Das Fazit von Bonneux und Van Damme: „Do it in a NICE way.“³ (CJ)

- 1 Bonneux L, Van Damme W. Preventing iatrogenic pandemics of panic. Do it in a NICE way. *BMJ* 2010; 340, p c3065
- 2 Vergleichbar dem Deutschen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) www.iqwig.de
- 3 Im Englischen doppeldeutig: „Mach es auf gewissenhafte/ nette Art.“ Bzw. „Mach es wie das National Institute for Health and Clinical Excellence.“



Global Fund: Kürzung statt Aufstockung

Entwicklungsminister Niebels Sparplan für den Global Fund gefährdet die Behandlung von AIDS-PatientInnen weltweit.

Das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) plant, Deutschlands Beitrag zum „Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria“ (GFATM) zu reduzieren oder ganz einzustellen.¹ ExpertInnen vermuten, dass das Entwicklungsministerium statt 600 Millionen € in den nächsten

Niebel möchte multilateralen Projekten wie dem Global Fund zugunsten bilateraler Projekte Geld entziehen.⁴ Man könne AIDS auch mit anderen Mitteln als dem Global Fund bekämpfen – und dies tue Deutschland, verkündete er im Handelsblatt. Im selben Interview betont er auch, dass „jeder bilateral umgesetzte Euro [...]

nach Expertenschätzungen mit 1,80 € zurück in die deutsche Exportwirtschaft“ fließt.⁵ Also Wirtschaftsförderung statt Entwicklungshilfe?

Alleingänge in der Entwicklungszusammenarbeit sind wenig sinnvoll und ineffektiv. Der Globale Fonds hingegen stelle ein zukunftsweisendes Finanzierungsmodell dar, das grundlegende Prinzipien

einer wirksamen Entwicklungszusammenarbeit umsetze, so das Aktionsbündnis gegen AIDS. Das Bündnis protestierte gemeinsam mit anderen Organisationen am 9. September vor dem Kanzleramt in Berlin gegen die Sparpläne Niebels: Vor einem Behandlungszelt warteten die AktivistInnen in einer langen Schlange auf die Medikamentenausgabe. Doch nach kurzer Zeit wurde das Zelt von einer Merkelfigur symbolisch verschlossen.⁶

Der Global Fund braucht eigentlich eine Verdopplung der Mittel und keine Kürzungen. Die Kanzle-

rin hatte zuletzt auf dem G8 Gipfel in Kanada versprochen, die Geberkonferenz des GFATM Anfang Oktober zu einem Erfolg zu machen. Es liegt somit auch in Merkels Hand, ob die Geberkonferenz Anfang Oktober die Erwartungen erfüllt. (HZ)

- 1 Aktionsbündnis gegen AIDS: Fact Sheet: Drohende Kürzungen des deutschen Beitrags für den Globalen Fonds. www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Global_Fund/GF_Fact_Sheet_Sep2010.pdf. [Abruf: 27.09.2010]
 - 2 Harro Albrecht: Zaudern tötet. *ZEIT Online*, 21.07.2010.
 - 3 Protest gegen Global Fund-Kürzungen. *Entwicklungspolitik online*, 9.9.2010
 - 4 Gordon Repinski: Niebels gefährlicher Egoismus. *die tageszeitung*, 16.09.2010.
 - 5 Niebel: „Entwicklungszusammenarbeit darf auch interessengeleitet sein“. *Handelsblatt*, 26.07.2010
 - 6 Niklas Wirminghaus. Demonstrationen gegen Dirk Niebel. *die tageszeitung*, 9.9.2010.
- Foto: Aktionsbündnis gegen AIDS



drei Jahren nur 200 Millionen € in den Fond investieren wird. Minister Niebel (FDP) verweist hingegen nichtssagend auf die nächste GFATM-Finanzierungsrunde am 3. und 4. Oktober in New York.² Deutschland ist drittgrößter Geber des UN-nahen Global Fund. Zur Zeit werden daraus etwa 2,8 Millionen HIV positive bedürftige Menschen weltweit mit lebenswichtigen Medikamenten versorgt. Die von Einsparplänen gefährdeten 400 Millionen € könnten 350.000 HIV-infizierte Menschen über drei Jahre mit Medikamenten versorgen oder 2.6 Millionen Tuberkulose erkrankte heilen.³

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de Homepage: www.bukopharma.de
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer
Mitarbeit: Isabelle Schulz, Heiko Zimmermann
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.



Gerechte Lizenzen

Med4all, ein Gemeinschaftsprojekt der BUKO-Pharma-Kampagne, der Charité Berlin und des Bremer Zentrums für Europäische Rechtspolitik, veröffentlicht den ersten deutschen Leitfaden zum effektiven Einsatz von Equitable Licensing in der Patentverwertung.

Die Forschung an Hochschulen und anderen öffentlichen Einrichtungen bringt neue Produkte hervor, von denen viele Menschen

in aller Welt profitieren könnten. Die Patentpolitik ist jedoch häufig darauf ausgerichtet, mit den Forschungsergebnissen möglichst viel Geld zu verdienen. Lizenzvereinbarungen mit Wirtschaftsunternehmen führen daher oft zu hohen Arzneimittelpreisen. Equitable Licensing hingegen zollt der sozialen Verantwortung öffentlich finanzierter Forschung Tribut. Der aus den Vereinigten Staaten stammende Ansatz, verbessert den Zugang zu innovativen Medikamenten für arme Menschen. Bei der Verwertung medizinischer Forschungsergebnisse in Deutschland spielt Equitable Licensing bisher kaum eine Rolle. Der Leitfaden soll dies ändern: Die Rechtsprofessorin Christine Godt (Universität Oldenburg) hat für Med4all vorformulierte Vertragsbausteine entwickelt, die zu einer Equitable License zusammengesetzt werden können. Damit können öffentliche Einrichtungen in ihren Verträgen mit Wirtschaftsunternehmen globalen Gesundheitsbedürfnissen Rechnung zu tragen.

Die Textbausteine sind als Download unter folgender Adresse zu finden: www.med4all.org/fileadmin/med/pdf/lizenz_med4all_final.pdf
Einen allgemeinen Überblick über das Thema Equitable Licensing bietet folgender Link: www.med4all.org/fileadmin/med/pdf/med4all-Brosch%C3%BCre-deutsch.pdf

Christine Godt
mit Unterstützung von Fine Menschall

Equitable Licensing
Lizenzpolitik & Vertragsbausteine

med4all
www.med4all.org

Big Business in Brüssel

Lobby treibt EU-Freihandelsabkommen mit Indien an

Corporate European Observatory (CEO) veröffentlichte jetzt einen Bericht über die Verhandlungen zum Free Trade Agreement (FTA) zwischen der EU und Indien.¹ Dabei wird deutlich: die Interessen der europäischen Industrie stehen über denen von PatientInnen.

Seit 2007 verhandelt die Europäische Union (EU) mit Indien über ein Freihandelsabkommen. Während sich Indien einen besseren Zugang zum europäischen Markt erhofft, versucht die EU unter anderem durch Verschärfung des Patentschutzes den Interessen der europäischen Konzerne nachzukommen (wir berichteten²).

Der Einfluss der Industrie auf die Politik ist enorm. So lässt z.B. Thomas Heynisch, ehemaliger Lobbyist des deutschen Interessenverbands der forschenden Pharma-Unternehmen (Vfa) nun seinen Einfluss bei der Generaldirektion für „Unternehmen und Industrie“ der europäischen Kommission spielen. Auch andere Interessenverbände, wie der der großen Pestizidhersteller Bayer, BASF oder Monsanto sind in die Verhandlungen aktiv eingebunden und treiben sie voran. Dabei geht es wenig demokratisch zu: Während intensive Gespräche mit der Industrie stattfanden, wurden Interessenverbände von VerbraucherInnen oder Menschenrechtsorganisationen von den Verhandlungen ausgeschlossen.

CEO hat zu den möglichen Folgen des FTA, das Anfang 2011 unterschrieben werden soll, einen ausführlichen Bericht veröffentlicht.¹ Das Papier zeigt nicht nur dramatische Folgen für die indische Bevölkerung auf, sondern auch das drohende Aus für die als „Apotheke für Armen“³ titulierte indische Generikaindustrie.

Die Verhandlungen finden zwar hinter verschlossenen Türen statt, aber durchgesickerte Ergebnisse tragen deutlich die Handschrift der

Industrie: So wird eine Verlängerung des Patentschutzes für Arzneimittel auf 25 Jahre gefordert. Bevor Indien der Welthandelsorganisation (WTO) beitrug, kannte das Land keine Patente auf Arzneimittelwirkstoffe. Erst durch die Unterzeichnung des TRIPS-Vertrag der WTO musste Indien einen 20-jährigen Patentschutz für Medikamente einführen. Außerdem sollen Generikahersteller künftig für die Zulassung eines Medikaments eigene Studien durchführen, obwohl bereits Daten aus klinischen Studien vorliegen. Dies würde enorme Kosten bedeuten und unnötige Verzögerungen für die Einführung lebenswichtiger Generika. Außerdem soll die EU Generikalieferungen, die nicht den europäischen Patentschutzrichtlinien entsprechen, beschlagnahmen dürfen – selbst wenn sich diese nur im Transit durch die EU befinden. Eine solche Praxis würde indische Generika-Exporte massiv behindern und den Zugang armer PatientInnen zu günstigen Arzneimitteln torpedieren.

Der Bericht der CEO macht deutlich, dass die Interessen des Big Business bei der EU über entwicklungspolitischen Bemühungen stehen. Stellt sich also die Frage, wie ernst es der EU mit der Erfüllung der Millennium Development Goals wirklich ist. Die Ziele, zu deren Erfüllung die EU sich bis 2015 verpflichtet hat. (IS)

1 Corporate Europe Observatory, India FDI watch: Trade Invaders. 1.9.2010 www.corporateeurope.org/global-europe/content/2010/09/eu-india-trade-invaders (Zugriff am 17.9.2010)

2 Pharma-Brief 6-7/2010, S. 1 und 8-9/2009, S. 1

3 Indien produziert Generika für HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria. 90% der HIV/AIDS Patienten sind von den günstigen Medikamenten aus Indien abhängig.



Testfeld Indien Boomender Forschungsmarkt – schwache Kontrolle

Zahlreiche multinationale und nationale Konzerne testen Arzneimittel in Indien. Geringe Kosten, gut ausgebildetes Personal, ein nahezu unerschöpfliches Reservoir an Testpersonen und nicht zuletzt mangelnde Regulierung und Kontrolle machen Indien zum beliebten medizinischen Testfeld.¹ Und die Regierung fördert eifrig den Forschungsboom. Ein Gesetz, das die wachsende Forschungsindustrie besser kontrolliert, unethische Praktiken beendet und unter Strafe stellt, ist dagegen noch immer nicht implementiert.^{2,3,4}

Insider aus der klinischen Forschungsindustrie beschreiben die Situation als besorgniserregend: Die Regierung bewerbe Indien aggressiv als Forschungsfeld für klinische Studien, ohne dass eine tragfähige Struktur etabliert worden sei, die deren Durchführung reguliere und kontrolliere. Vertragsfirmen, die die organisatorische Abwicklung der Studien übernehmen, haben ungehinderten Zugang zu PatientInnen und nutzen diese für das Anwerben von Testpersonen. ÄrztInnen kassieren Geld für die Beschaffung von Testpersonen. Und PatientInnen nehmen an Studien teil, weil sie wirksame Therapien nicht bezahlen können.⁵

Detaillierte ethische Richtlinien für biomedizinische Forschung wurden erstmals im Jahr 2000 auf den Weg gebracht. 2005 wurde die Prüfung der Studienkonzepti-

on durch ein Ethik-Komitee vorgeschrieben. Eine Gesetzesvorlage, die eine neue Fassung der Richtlinien rechtlich bindend machen soll, liegt noch beim Gesundheitsministerium.⁶ Sollte das Gesetz zur Förderung und Regulierung Biomedizinischer Forschung am Menschen⁷ verabschiedet werden, müssten alle nationalen Ethik-Komitees registriert und geprüft werden.

Ethik-Komitees ohne Ethik?

Bislang arbeiten diese Komitees alles andere als zufriedenstellend. Nicht alle sind rechtlich anerkannt und die MitarbeiterInnen sind häufig schlecht ausgebildet. Außerdem existiert kein zentrales Register für die Entscheidungen der Komitees. Wenn eine Studie bei einem Ethik-Komitee abgelehnt wird, kann sie anderswo noch einmal eingereicht werden, ohne dass der Sponsor verpflich-

tet wäre, die vorangegangene Ablehnung zu erwähnen. Eigentlich soll der Drugs Controller General of India (DCGI) die Einhaltung ethischer Standards überwachen. Aber die Behörde ist personell zu schwach besetzt, um Hunderte von Studien zu kontrollieren.⁵

Regierung fördert den Trend

Im Oktober 2008 waren in Indien 582 klinische Studien beim DCGI registriert, 72% davon wurden von Pharmaunternehmen durchgeführt. Allerdings müssen klinische Studien erst seit 2009 in einer Datenbank registriert werden, zuvor war die Meldung freiwillig. Die Zahl der Vertragsfirmen, die klinische Forschungen organisatorisch abwickeln, hat sich in wenigen Jahren auf 150 Firmen verdoppelt.⁵ Und Indiens Regierung tut einiges dafür, dass dieser Trend anhält: 2005 wurde die Arzneimittel- und Kosmetik-Richtlinie ergänzt, um klinische Studien ausländischer Sponsoren zu ermöglichen. Seither können in Indien Wirkstoffe, die im Ausland entwickelt wurden, im frühen Stadium der Medikamentenentwicklung getestet werden (Phase 2 Studien zur richtigen Dosierung). Studien zur Sicherheit und Ver-





träglichkeit des Wirkstoffs (Phase 1) müssen aber bereits vorliegen. Der Sponsor muss neben den bereits vorhandenen Forschungsergebnissen auch Dokumente zum informierten Einverständnis der Testpersonen vorlegen.

Schneller statt sicherer?

Derzeit plant die Regierung, die Zulassung für klinische Studien zu beschleunigen. Anträge aus den USA, Europa und Japan sollen bevorzugt in sechs bis acht Wochen bearbeitet werden. Das DCGI versprach eine Überprüfung der Studienkonzeption durch lokale Ethik-Komitees innerhalb von sechs bis acht Wochen. Die Einfuhr-Zölle für das Zubehör klinischer Forschung wurden aufgehoben und die Durchführungen von klinischen Studien wurde von der Umsatzsteuer befreit. Das DCGI plant außerdem, Fingerabdrücke von Testpersonen zu registrieren, damit PatientInnen nicht an mehreren Studien zugleich teilnehmen⁵ – ein Hinweis darauf, dass die Belohnung für Testpersonen zum Teil so hoch ist, dass Gesunde sie als Einkommensquelle nutzen.

Konzerne mit sauberer Weste?

Die Anzahl der registrierten Todesfälle in klinischen Studien ist in den vergangenen Jahren beständig gewachsen. 462 Menschen starben laut Angaben des Gesundheitsministerium allein im ersten Halbjahr 2010. 132 Tote gab es 2007, 288 waren es 2008 und 2009 starben 637 Menschen.⁸

Die niederländischen Organisationen WEMOS und SOMO veröffentlichten bereits 2006 eine Zusammenstellung von 22 klinischen Studien, die in armen Ländern ethische Richtlinien missachteten. Acht davon hatten in Indien stattgefunden, darunter auch Studien internationaler Konzerne wie Johnson & Johnson und Pfizer oder auch die US amerikanische John Hopkin's Universität.⁹ Jüngst machte der Tod eines Kleinkinds Schlagzeilen, das

an der Studie zu einem Pneumokokken-Impfstoff teilgenommen hatte. Das Kind litt unter einer Herzerkrankung und hätte an den Versuchen, die nur gesunde Testpersonen einbeziehen sollten, gar nicht erst teilnehmen dürfen. In Hyderabad starb ein junger Mann in einer Bioäquivalenz-Studie¹⁰ zu einem Bluthochdruck-Mittel. Der Mann hatte sich für mehrere Studien als Testperson zur Verfügung gestellt, weil er dafür gut bezahlt wurde.⁵ Gesunde Freiwillige erhalten für die Teilnahme an solchen Vergleichsstudien bis zu 20.000 Rupies, rund 335 Euro.

Studien bieten kostenlose Therapie

Weil bestimmte Therapien und diagnostische Tests in staatlichen Krankenhäusern nicht erhältlich sind, müssen PatientInnen häufig private Kliniken aufsuchen und dafür teuer bezahlen. Die Teilnahme an klinischen Studien bietet für viele Arme die Chance auf eine Therapie, die sie sich sonst nicht leisten könnten, ohne ihren Besitz zu verkaufen, oder einen Kredit aufzunehmen.

Eine indische Untersuchung zum informierten Einverständnis von Testpersonen in klinischen Studien gibt Aufschluss über die Problematik.⁵ Die meisten der 525 interviewten PatientInnen waren vor ihrer Studienteilnahme „treatment-naïve“. Sie waren also nie zuvor gegen die Krankheit behandelt worden, gegen die das verabreichte Medikament wirken sollte.¹¹ Für immerhin zehn Prozent der PatientInnen war eine kostenlose Behandlung der Beweggrund. 76% der Testpersonen gaben an, dass ihr Hausarzt die Studie durchführe und 97% der PatientInnen hatten auf Rat ihres Hausarztes an der Studie teilgenommen. Dabei ist das Arzt-Patienten-Verhältnis in Indien von Respekt und Autorität geprägt. Ärztlicher Rat wird nicht in Frage gestellt. Ist der behandelnde Arzt zugleich Untersuchungsleiter, be-

steht ein Interessenkonflikt - erst recht, wenn ÄrztInnen für jede Testperson entlohnt werden, die sie rekrutieren.

Ungeschützte Patientendaten

„In einem Land, wo 26% der Testpersonen an klinischen Studien teilnehmen, weil sie dann eine kostenlose oder gute Behandlung bekommen, ist es gefährlich, Vertragsfirmen leichten Zugang zu Patienten-Datenbanken zu gewähren und ÄrztInnen Geld für die Werbung von Testpersonen anzubieten“, so Sandhya Srinivasan, Herausgeberin des Indian Journal for Medical Ethics.⁵ Vertragsunternehmen, die auf die Anwerbung von Testpersonen spezialisiert sind, bauen Datenbanken potentieller TeilnehmerInnen auf und nutzen dafür öffentliche oder private Datenbanken, oder schalten Anzeigen in den Medien.

Klinische Studien sind zwar nötig und deren Durchführung in armen Ländern ist nicht per se unmoralisch. Die Teilnahme bietet armen Menschen aber häufig die einzige Chance auf eine wirksame Therapie. Gerade das macht sie in besonderer Weise verletzlich und schutzbedürftig. Ein Schutz, den die Gesetzgebung oft vermissen lässt. Das gilt auch für den boomenden Forschungsmarkt Indien. Es ist an der indischen Regierung, hier schnellstmöglich Abhilfe zu schaffen. Aber auch Europa könnte ein Übriges tun, um unethische Studien internationaler Konzerne zu beenden. Arzneimittel, deren Wirkung mit unethischen Studien belegt wurde, sollten in Europa gar nicht erst zugelassen werden.¹² (CJ)

- 1 Keya Acharya: Prime Destination for Unethical Clinical Trials. Health-India, 14.12.07. <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=40472>
- 2 India to prevent unethical drug studies in humans by pharma companies, 9.6.2010 www.dancewithshadows.com/pillscribe/india-to-prevent-unethical-drug-studies-in-humans-by-pharma-companies/
- 3 Savitha: Modified Biomedical Research Bill to be presented in Parliament shortly., 20.10.09, In: Clinical Research Forum <http://clinicalresearchforum.com/anything-and->



- [everything/modified-biomedical-research-bill-to-be-presented-in-parliament-shortly/](#)
- 4 Sushmy Dey: Unethical Clinical trials may invite painful penalty, 15.4.2009 <http://economictimes.indiatimes.com/Pharmaceuticals/Unethical-clinical-trials-may-invite-painful-penalty/articleshow/4402536.cms>
- 5 Sandhya Srinivasan: Trial by fire. In: Infochange health. 20.9.2010 <http://infochangeindia.org/200909177947/Health/Analysis/Trial-by-fire.html>
- 6 Schon 2006 war dieser Gesetzentwurf vom Justizministerium gebilligt worden. India's

- modified Research Bill to be sent to Health Ministry soon. The Pharma Letter, 6.1.2010 www.thepharmaletter.com/file/20762/indias-modified-biomedical-research-bill-to-be-sent-to-health-ministry-soon.html
- 7 Biomedical Research Human Subjects Promotion and Regulation Bill
- 8 462 deaths related to testing of experimental drugs on patients in India till mid-2010 alone, show Health Ministry figures, 9.8.2010 www.dancewithshadows.com/pillscribe/462-deaths-related-to-testing-of-experimental-drugs-on-patients-in-india-till-mid-2010-alone-show-health-ministry-figures/

- 9 SOMO Briefing paper on ethics in clinical trials. Examples of unethical trials. Updated Dec. 2006. www.wemos.nl/Eng/publications_2006_examples_of_unethical_trials_2006.htm
- 10 Bioäquivalenz-Studien sollen nachweisen, dass zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel gleich gut wirken, also austauschbar sind.
- 11 Gerade diese Behandlungs-Naivität vieler PatientInnen gilt als ausgesprochener Vorteil für klinische Studien in Indien.
- 12 www.fairdrugs.org/fd/european%20checks/

Absturz überfällig Rosiglitazon verboten

Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat am 23.9. beschlossen, dass das Diabetesmedikament Rosiglitazon nicht weiter verkauft werden darf. Dieser Schritt kommt sehr spät.

Wie der Pharma-Brief berichtete,¹ war bereits die Zulassung des Medikaments vor elf Jahren mehr als zweifelhaft. Von Anfang an warnten Wissenschaftler vor den Risiken des Mittels. Spätestens seit 2007, als die ForscherInnen Nissen und Wolski in einer unabhängigen Analyse aller verfügbaren Daten zu Rosiglitazon ein erhöhtes Herz-Kreislauf-Risiko belegen konnten, hätten die Behörden handeln müssen. Doch es gab nur halbherzige Warnungen, die dem wirtschaftlichen Erfolg des Mittels keinen Abbruch taten. Jetzt handelte die EMA endlich und lässt die Zulassung für das Mittel ruhen. Rosiglitazon darf in der EU überhaupt nicht mehr verkauft werden.

Während Europa konsequent handelt, hat sich die US-Behörde FDA nur zu einer starken Anwendungseinschränkung durchgerungen. Das Mittel darf nur noch bei PatientInnen eingesetzt werden, deren Blutzuckerspiegel mit anderen Medikamenten nicht zu senken ist. Das ist ein fauler Kompromiss, denn es gibt keine Belege, dass das Mittel für diese PatientInnen sicherer ist. Außerdem hatte die FDA in einer neuen Analyse einer entscheidenden Studie gravierende Fehler und Manipulationen gefunden, die das Ergebnis

zugunsten von Rosiglitazon verfälscht hatten.

Eine mögliche Erklärung für den halbherzigen Schritt der FDA sind Interessenkonflikte im Beratergremium und die Merkwürdigkeit, dass – entgegen den sonstigen Gepflogenheiten – die Berater des „Freispruchs“ für Rosiglitazon bei der FDA Anhörung von 2007 dieses Jahr erneut an den Beratungen teilnahmen. Zwei erboste MitarbeiterInnen der FDA wandten sich an die Presse und rechneten vor, dass das Votum des Gremiums ohne die „alten“ Berater eindeutig für ein Verbot gewesen wäre.²

Immerhin stoppte die FDA die von ihr angeordnete TIDE Studie zu den Risiken von Rosiglitazon, die auch in armen Ländern durchgeführt werden sollte. Außerdem muss der Hersteller GSK eine neue unabhängige Auswertung der RECORD-Studie machen,³ die seinerzeit dazu mißbraucht worden war, die Risiken kleinzureden. FDA-MitarbeiterInnen hatten gravierende methodische Fehler und Manipulationen in den PatientInnen-Daten gefunden.

Mehr als peinlich ist auch, dass das deutsche Gesundheitsministerium einen Aus-

schluss des riskanten Mittels als Kasernenleistung mit vorgeschobenen juristischen Argumenten Anfang August gestoppt hatte.⁴

Manchmal sind Verbote der beste praktizierte PatientInnen-Schutz. Denn wie es drei Mediziner im BMJ formulierten: „Kürzlich wurde bei den Anhörungen der US Food and Drug Administration Rosiglitazon ein 80%iges zusätzliches relatives Risiko zugeschrieben, einen Herzinfarkt zu erleiden. Das ist vermutlich mit dem Risiko mehrerer Antirheumatika vergleichbar, die sich immer noch auf dem Markt befinden. Der Skandal bei Rosiglitazon liegt in der Tatsache, dass wir ein Medikament zur Reduzierung der schwerwiegenden Folgen von Typ 2 Diabetes verschrieben haben, deren wichtigste Herzinfarkt ist“.⁵ (JS)

- 1 Gar nicht rosig. Pharma-Brief 4-5/2010, S. 1
- 2 Graham D.J., Gelperin K. Letter: FDA on rosiglitazone. More on advisory committee decision BMJ 2010; 341, p c4868
- 3 GSK regulatory update on Avandia following EMA and FDA reviews. GSK Pressemitteilung 23.9.2010
- 4 Schreiben des BMG an den G-BA vom 4.8.2010. www.g-ba.de/downloads/40-268-13/05/2010-06-17_AM-RL3_Glitazone_BMG.pdf
- 5 Lehman R., Yudkin J.S., Harlan Krumholz H., Hines H.H. Surrogate end points are not enough, robust evidence of benefits and harms is needed. BMJ 2010; 341, p c4805





Gekaufte PatientInnen bei EMA?

Unser internationales Netzwerk HAI hat Interessenkonflikte bei Organisationen untersucht, die bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA die Interessen von PatientInnen vertreten sollen. Zwei Drittel der bei der EMA vertretenen Organisationen werden von der Pharmaindustrie mitfinanziert. Der Anteil am Budget der Organisationen betrug dabei von 0,2% bis 99%. Durchschnittlich erhielten die gesponserten PatientInnenorganisationen 321.000 € von der Industrie, 57% ihrer gesamten Einnahmen. Weniger als die Hälfte der vertretenen Gruppen hatte ihre Finanzierung der EMA korrekt gemeldet.¹ (JS)

Verheugens neue Kleider

Günter Verheugen war lange Zeit EU-Kommissar für Unternehmen und Industrie und sah seine Aufgabe in der Förderung der Pharmaindustrie, obwohl auch die europäische Arzneibehörde EMA in seinen Zuständigkeitsbereich fiel. Nur zwei Monate nach dem Ende seiner Amtszeit als einer der wichtigsten Repräsentanten der EU gründete er die Lobby-Beratungsfirma European Experience Company – und verschwieg das der EU-Kommission. Da vielfach kritisiert wurde, dass hohe EU-Beamte nach Ende ihrer Dienstzeit ihre Kontakte und Wissen in den Dienst der Industrie stellen, muss die Kommission solche Wechsel, im Englischen revolving door (Drehtür) genannt, eigentlich genehmigen. Petra Erler, Kodirektorin der European Experience Company und ehemals Mitglied von Verheugens Kabinett in der EU, versuchte das Engagement ihres früheren Chefs kleinzureden, er sei nur Anteilseigner. Merkwürdigerweise wird auf der Website der Lobbyfirma Verheugen aber als Geschäftsführer genannt. Vier weitere gemeldete Tätigkeiten

von Verheugen hatte die Kommission ohne gründliche Prüfung genehmigt, darunter eine Beratungstätigkeiten für die deutsche Bankenlobby und die internationale Lobbyfirma Fleishman-Hillard. Die Europaabgeordnete Inge Gräßle kommentierte des Kommissars neue Kleider im Handelsblatt: „Jetzt kann jeder der Geld hat, sich den Zugang zu den Institutionen durch Verheugen kaufen.“ Sie unterstützt die Forderung von kritischen Gruppen wie ALTER-EU,² eine feste „Abkühlphase“ für hohe EU-Beamten fest vorzuschreiben, in der sie sich nicht als Lobbyisten betätigen dürfen.³(JS)

Frankreich: Schläfrige Kontrolle

Die französische Arzneikontrollbehörde Afssaps verlässt sich öfters auf externe ExpertInnen. Sie dürfen aber nicht an Entscheidungen beteiligt werden, bei denen sie Interessenkonflikte haben. Doch fast ein Viertel (23%) der abgegebenen Erklärungen ist nicht aktuell. Die Regeln sind ohnehin nicht allzu streng: Erträge unter 5.000 € oder Firmenbeteiligungen unter 5% gelten als „kleinere Interessen[konflikte]“. Allerdings verlässt auch über die Hälfte der ExpertInnen mit größeren Interessenkonflikten nicht – wie vorgeschrieben – die Sitzungen.⁴ (JS)

Italien: Falsche Entlassung

Mitte 2008 wurde Nello Martini, Chef der italienischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde entlassen. Begründung: Er habe unabsichtlich eine Katastrophe ausgelöst, weil er Sicherheitswarnungen für viele Medikamente nicht aktualisiert habe. Jetzt hat der Strafgerichtshof in Rom das Verfahren eingestellt, es gebe gar keinen greifbaren Verdacht. Greifbarer sind die Veränderungen nach Martinis Entlassung: Wenige Tage später

wurden die Kompetenzen der Behörde beschnitten, z.B. übernahm das Gesundheitsministerium die Preisfestsetzung. Zwei Jahre später sind unter Martini eingeführte vorbildliche Programme wie unabhängige Arzneimittelinformation für ÄrztInnen, ApothekerInnen und Pflegepersonal praktisch zum Stillstand gekommen. Auch das durch eine Abgabe auf Pharmawerbung finanzierte öffentliche Gesundheitsforschungsprogramm soll gefährdet sein.⁵ (JS)

Uni Köln mauert

Die Medizinische Fakultät der Uni Köln hat einen Geheimvertrag zur Forschung mit Bayer abgeschlossen. Mehrere Gruppen, darunter auch die Pharma-Kampagne, hatten Einsicht in den Vertrag gefordert. Nach einer Weigerung der Unileitung hatte die Coordination gegen Bayer-Gefahren den Datenschutzbeauftragten des Landes Nordrhein-Westfalens eingeschaltet. Obwohl dieser das Einsichtsrecht ausdrücklich bejahte, weigert sich die Uni Köln weiter, den Vertrag offen zu legen. Jetzt bleibt nur eine Klage. (JS)

1 HAI. Patient & Consumer Organisations at the European Medicines Agency. Amsterdam 2010

2 www.alter-eu.org

3 Hoedeman O. Ex Commissioner Verheugen in revolving door scandal. Brussels Sunshine Blog. 2.9.2010 <http://blog.brusselssunshine/2010/09/ex-commissioner-verheugen-in-revolving.html>

4 Kopp C. Conflict of interest at the French drug regulatory agency. Prescrire International 2010

5 Turone F. Italy's drug regulator cleared of any wrongdoing. BMJ 2010; 341, S. c3747

Das Letzte

Wir nähern uns mit dieser absurden Gesetzesnovelle sozialistischen Verhältnissen.

Dr. Bodo Antonic zum von Schwarz-Gelb eingebrachten Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz. Nach eigenen Angaben „berät“ Antonic „auf Vorstandsebene zu neuen Strategien in immer stärker regulierten Märkten. Die Kontur. Pressemitteilung vom 6.8.2010