

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Neue Forschungsmodelle haben großes Potential Internationales Rahmenabkommen notwendig

**Equitable Licensing kann den Zugang zu neuen Medikamenten verbessern. Zu diesem Schluss kommt eine ExpertInnengruppe der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Sie hatte zahlreiche Vorschläge zur Forschungsförderung für vernachlässigte Krankheiten geprüft und bewertet. Ihr Abschlussbericht,<sup>1</sup> der im April 2012 veröffentlicht wurde, empfiehlt geeignete Modelle und die Erarbeitung eines internationalen Forschungsabkommens.**

Die Arbeit der ExpertInnen-gruppe setzt einen Beschluss der Weltgesundheitsversammlung von 2008 um.<sup>2</sup> Es galt, die unterschiedlichsten Vorschläge zu prüfen, die das Dilemma von hohen Arzneimittelpreisen auf der einen Seite und vernachlässigten Krankheiten auf der anderen Seite lösen wollen. Eine erste Arbeitsgruppe (Expert Working Group, EWG) geriet wegen intransparenter Arbeitsweise und Industrieinfluss unter massive Kritik, auch aus den eigenen Reihen. Der offizielle Abschlussbericht wurde als einseitig und industrienah wahrgenommen, da viele weitergehende Vorschläge von der EWG<sup>3</sup> nicht berücksichtigt worden waren.<sup>4</sup> Daraufhin wurde 2011 der Prozess neu initiiert und die Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG) eingerichtet. Sie prüfte alle Vorschläge der ersten Gruppe erneut und rief öffentlich zur Einreichung weiterer Modelle und Kommentare auf. Insgesamt kamen 22 Vorschläge zusammen.<sup>5</sup> Der Abschlussbericht der CEWG wurde am 5. April 2012 vorgelegt. Die CEWG-Arbeitsgruppe hat alle Konzepte nach vier Kriterien geprüft: Bedeutung für die öffentli-

che Gesundheit, technische und finanzielle Machbarkeit, Umsetzbarkeit.

### Was fördert am besten?

Die Vorschläge wurden in drei Kategorien eingeteilt. Mit gut bewertet wurde die Idee eines globalen Rahmenabkommens für Forschung und Entwicklung, aber auch solche Konzepte, denen ein „offener Zugang“ zugrunde liegt (equitable licensing, Entwicklungsplattformen, open access, open source und andere). Auch Forschungsprämien, Patentpools und das Pooling von Forschungsförderung wurden für gut befunden.

Als weniger gut geeignet bezeichnet der Abschlussbericht Steuervergünstigungen für Unternehmen, Orphan drug Gesetzgebung, Green intellectual property, Priority review voucher, übertragbare geistige Eigentumsrechte, den Health Impact Fund und die Förderung durch Abnahmeversprechen (advance market commitments).<sup>6</sup> Keinen nennenswerten Anreiz biete dagegen eine regulative Harmonisierung und eine Aufhebung der Datenexklusivität (auch wenn diese Maßnahmen aus anderen Gründen wichtig sein können).

### Editorial

*Liebe LeserInnen, im zweiten Anlauf hat es die WHO doch noch geschafft: Ohne (Pharma-) Schere im Kopf neue Forschungsmodelle bewerten (siehe links). Dabei gibt es aussichtsreiche Kandidaten, die den Unterprivilegierten dieser Welt endlich neue Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten bringen könnte. Das vielleicht wichtigste Resümee der WHO-ExpertInnengruppe: Das Umsteuern bei der Forschung braucht einen verlässlichen internationalen Rahmen, der für eine gerechte Verteilung der zusätzlichen Mittel sorgt. Ein solches Abkommen wird Zeit brauchen. Man hätte das schon vor Jahren angehen sollen, denn die Fakten sind lange bekannt.*

Ihr

Jörg Schaaber

### Inhalt

<b>Antibiotikaresistenz .....</b>	<b>3</b>
<i>Neue Mittel fehlen</i>	
<b>Zuzahlungen .....</b>	<b>4</b>
<i>Debatte geht am Problem vorbei</i>	
<b>EU-Lobby.....</b>	<b>5</b>
<i>Zahlen zum Pharmaeinfluss</i>	

Heftmitte: *Pharma-Brief Spezial Schmerz*



## Note gut für gerechte Lizenzen

Das Konsortium med4all (Charité Universitätsmedizin Berlin, Universität Oldenburg, BUKO Pharma-Kampagne) hatte das Konzept „Equitable Licensing“ bei der Arbeitsgruppe eingereicht.<sup>7</sup> Die CEWG urteilte, dass solche Konzepte eines offenen Zugangs viele wichtige Kriterien erfüllten. Sie seien geeignet, die Forschung zu stimulieren, weil sie „eine innovative oder zumindest flexiblere Anwendung geistiger Eigentumsrechte beinhalten“. Dadurch würden Zugangsbarrieren zu Forschungsinnovationen minimiert, die durch Patentschutz entstehen. Die open-access-Modelle könnten nicht nur Forschungskosten reduzieren und die Produktentwicklung beschleunigen. Sie verhindern auch, dass Studien mehrfach durchgeführt würden und trügen zum Aufbau von Leistungskapazitäten und zum Technologietransfer in arme Länder bei. Darüber hinaus verbessere Equitable Licensing ganz konkret den Zugang zu Arzneimitteln. Solche Modelle, so die WHO-Forschungsgruppe, hätten ein großes Potential. „Geldgeber und Forschungseinrichtungen aus dem privaten und öffentlichen Sektor sollten darüber nachdenken, wie sie Initiativen fördern können, die die Entwicklung von Produkten im Blick haben, die in Entwicklungsländern gebraucht werden.“<sup>1</sup>

## Der Markt hat versagt

Die Arbeitsgruppe bekräftigte die Einschätzung, dass die marktorientierte Forschung und Entwicklung in ihrer jetzigen Struktur die weltweiten Bedürfnisse nicht erfüllt. Das betreffe nicht nur die Bedürfnisse der ärmeren Ländern – auch für die reichen Nationen verliere die Forschung der Industrie deutlich an Effizienz. Stark wachsenden Ausgaben für Forschung stünde immer weniger Innovation gegenüber. Die ExpertInnengruppe hält deswegen die Abkopplung des Produktpreises von den Forschungskosten für

wesentlich. Mit anderen Worten: Es sind solche Modelle zu bevorzugen, die eine Produktentwicklung ermöglichen, egal wie groß der Markt später sein wird.

## Finanzierung wesentlich

Die CEWG fordert ganz deutlich, dass alle Länder mehr öffentliches Geld in die Forschung für vernachlässigte Krankheiten stecken sollten. Das zusätzlich eingesammelte Geld sollte dann teilweise über einen internationalen Mechanismus umverteilt werden. Wie viel Geld eine Regierung für gesundheitsrelevante Forschung zum Nutzen der Menschen in Entwicklungsländern ausgeben sollte, richte sich am sinnvollsten nach dem Bruttoinlandsprodukt (BIP). Länder mit niedrigerem Einkommen müssten dementsprechend weniger aufbringen, sind aber auch in die Pflicht genommen. 0,1% des BIP sei ein sinnvoller Richtwert. Entwicklungsländer mit eigenen Forschungskapazitäten sollten eher 0,05-0,1% des BIP aufbringen. Industrienationen müssten dagegen 0,15-0,2% des BIP für die öffentliche Forschung zu vernachlässigten Krankheiten ausgeben. Über den aktuellen Stand der jeweiligen Forschungsausgaben gibt es bisher nur sehr unzureichende Daten.

Das führt zur Frage, wer diese neuen Forschungsanreize finanzieren soll. Auch hierzu gibt es mehrere Konzepte, vier davon haben die ExpertInnen evaluiert: eine neue indirekte Steuer, freiwillige Beiträge von Unternehmen und VerbraucherInnen, Besteuerung von Pharma-Gewinnen sowie neue Töpfe für Forschungsförderung. „Nach Prüfung der bisherigen Erfahrungen kommen wir zu der Überzeugung, dass irgend eine Art von Steuer am aussichtsreichsten ist.“<sup>1</sup> Welche Steuern am besten geeignet seien, solle zuerst auf nationaler Ebene geprüft werden. Denkbar sind etwa eine Finanztransaktionssteuer, Flugticketabgabe oder eine Besteuerung von Tabakwaren. Wich-

tig sei dabei, dass bei der Besteuerung „die Reichen mehr Lasten tragen als die Armen“.<sup>1</sup>

## Zentrale Rolle der WHO

Bei der Umsetzung der Maßnahmen soll die Weltgesundheitsorganisation eine zentrale Rolle spielen. Sinnvoll wären die Erfassung der weltweiten Daten über Forschungsaufwendungen, die Auswertung der Forschungsaktivitäten sowie Beratung und Vernetzung von Forschungsprojekten über entsprechende Plattformen. Für spezifische Krankheiten oder Regionen sollten entsprechende Angebote geschaffen werden. „Wir halten es für ausgesprochen wichtig, dies als Teil des WHO-Reformprozesses mit konsequenten Handlungsstrategien und der Einplanung ausreichender Ressourcen zu berücksichtigen.“<sup>1</sup>

Um die Maßnahmen sinnvoll zusammenzuführen, wird ein rechtlich bindendes Abkommen empfohlen. Im Zentrum sollen die Krankheiten stehen, unter denen vor allem Menschen in ärmeren Ländern leiden, aber auch spezifische Aspekte von „Zivilisationskrankheiten“. Die Regierungen sollen sich zu verbindlichen Maßnahmen verpflichten, ohne dabei Ressourcen aus anderen Bereichen der Forschung abzuziehen. Weitere Schritte sollen im Mai verhandelt werden – bei der nächsten Weltgesundheitsversammlung in Genf. (CW)

- 1 WHO (2012) Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Geneva: WHO [www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf)
- 2 WHO (2008) Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Beschlüsse WHA61.21 [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)
- 3 WHO (2010) Research and Development. Report of the Expert Working Group. Geneva: WHO [www.who.int/phi/documents/RDFinancingwithSBN.pdf](http://www.who.int/phi/documents/RDFinancingwithSBN.pdf)
- 4 Pharma-Brief (2010) WHO unterwandert. Nr.10, S. 1
- 5 Alle eingereichten Vorschläge unter: [www.who.int/phi/news/cewg\\_submissions/en/](http://www.who.int/phi/news/cewg_submissions/en/)
- 6 Mehr zu AMCs: Pharma-Brief (2010) Multis mit Hilfgeldern füttern. Nr. 2, S. 1
- 7 [http://med4all.org/fileadmin/med/pdf/Submission\\_CEWG\\_med4all.pdf](http://med4all.org/fileadmin/med/pdf/Submission_CEWG_med4all.pdf)



## Neue Antibiotika fehlen Pläne der EU überzeugen nicht

**In der EU sterben jedes Jahr 25.000 Menschen an Antibiotika-resistenten Krankheitserregern. Die Europäische Kommission möchte die Industrie deshalb mit finanziellen Anreizen dazu bewegen, neue Antibiotika zu entwickeln. Ob dieser Plan aufgeht, ist fraglich.**

Antibiotika-Resistenz ist ein großes Problem. Auch wenn für die weltweite Situation keine genauen Daten vorliegen, lässt die Bestandsaufnahme für Europa erahnen, dass es in anderen Regionen nicht besser aussieht: jährlich zehntausende Todesfälle und Folgekosten von schätzungsweise 2,5 Milliarden Euro alleine in Europa.<sup>1</sup> Auch Reserve-Antibiotika sind inzwischen von einer Ausbreitung der Resistenzen betroffen. Dabei gibt es einen klaren Zusammenhang zwischen dem Übergebrauch von Antibiotika und der Zahl der resistenten Fälle.<sup>1,2</sup> Und Europa exportiert seine Probleme. So konnte z.B. bewiesen werden, dass sich ein bestimmter resistenter Bakterienstamm aus Europa rund um die Welt verbreitete.<sup>2</sup>

Die Europäische Kommission möchte mit einem 5-Jahresplan die Problematik in den Griff bekommen.<sup>3</sup> EU-Gesundheitskommissar Dalli und EU-Forschungskommissarin Geoghegan-Quinn haben im November 2011 eine Liste mit zwölf Aktivitäten vorgestellt, die erkennen lassen, wo die Schwierigkeiten liegen.<sup>4</sup> Alleine fünf Aktivitäten sollen helfen, die unnötige oder fehlerhafte Verwendung von Antibiotika in der Tierhaltung einzudämmen. Auch die Anwendung beim Menschen soll verbessert werden, hier bleibt der Vorschlag aber noch schwammig. Ein Ausbau der Überwachungsstrukturen in Form von Datenbanken und Meldesystemen soll helfen, rechtzeitig weitere Maßnahmen zur Ausbreitung von Resistenzen ergreifen zu können. Dabei baut man auf die 2010 gegründete *Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance* auf.<sup>2</sup>

Ein zentrales Anliegen ist es, die Entwicklung neuer Antibiotika voranzutreiben. Der Bedarf ist groß, aber das Engagement der Pharmaunternehmen hält sich bisher in Grenzen. Nur fünf Pharmakonzerne<sup>5</sup> forschten 2008 an neuen Antibiotika.<sup>6</sup> 167 neue Wirkstoffe befanden sich zumeist noch in einer sehr frühen Entwicklungsphase (vermutlich nicht nur bei Unternehmen, sondern auch in öffentlichen Laboratorien).<sup>1</sup> Davon gehörten aber nur 15 zu neuen Wirkstoffklassen. Diese sind wichtig, um multiresistente Bakterien besser bekämpfen zu können. Man könnte bei solchen Infektionen also fast von vernachlässigten Krankheiten sprechen für die es nur ein geringes kommerzielles Interesse gibt.

Offenbar in Absprache mit dem Verband der Europäischen Pharmaindustrie EFPIA hat die Kommission deshalb in ihrem Aktionsplan Anreize für die Unternehmen vorgesehen, um Forschung und Entwicklung zu intensivieren. Neue Antibiotika sollen in den Genuss eines beschleunigten Zulassungsverfahrens kommen. Als kommerzieller Anreiz sollen zudem „angemessene Markt- und Preisbedingungen“ wirken.<sup>3</sup> Aus Sicht der Unternehmen mag das reizvoll sein, doch die Entwicklung neuer Antibiotika steht vor einem Dilemma. Aus unternehmerischer Sicht lohnt sich die Investition in neue Antibiotika vor allem dann, wenn sie einen großen Markt finden, also häufig verwendet werden. Aus gesundheitspolitischer Sicht gilt genau das Gegenteil: Neue Antibiotika sollen Mittel der Reserve bleiben und vorerst möglichst wenig angewendet werden.

Der Vorschlag der Kommission zielt also auf einen wirtschaftlichen Anreiz: Auch bei niedrigerem Absatz soll der Markt lukrativ sein. Das mag vielleicht funktionieren, aber ist das die beste Wahl?

Eine beschleunigte Zulassung ist eine Maßnahme, die aus Gründen des Verbraucherschutzes sehr vorsichtig gehandhabt werden muss. Schon heute werden Medikamente, von denen ein therapeutischer Fortschritt erwartet wird, von den Arzneimittelbehörden schneller zugelassen. Eine weitere Beschleunigung droht noch stärker zu Lasten der Arzneimittelsicherheit zu gehen. Auch der zweite Forschungsanreiz – die hohen Preise – ist angesichts des Kostendrucks im Gesundheitswesen problematisch. Und wenn die hochpreisigen Antibiotika erst einmal auf dem Markt sind, werden die Hersteller wohl kaum an einer zurückhaltenden Nutzung interessiert sein, sondern eher an einer zügigen Ausweitung des Gebrauchs. So funktioniert der Markt nun einmal.

### Neue Mechanismen wichtig

Eine Alternative wären neue Forschungsanreize, die den Produktpreis von den Kosten für Forschung und Entwicklung abkoppeln.<sup>7</sup> Mit anderen Worten: Forschungseinrichtungen oder Firmen werden für ihre Investitionen entschädigt. Damit können die Antibiotika dann günstig angeboten werden. Ein weiterer wichtiger Effekt: sie werden damit auch für ärmere Länder bezahlbar. Gleichzeitig könnten die ohnehin schon von der Europäischen Kommission vorgesehenen Maßnahmen dafür sorgen, dass die neuen Wirkstoffe zurückhaltend eingesetzt werden.

Geeignete Mechanismen sind zum Beispiel Forschungsprämien, die bestimmte Fortschritte finanziell belohnen (siehe Pharma-Brief Spezial 2-2011). Auch in der Pharmaindustrie scheint zumindest eine gewisse Offenheit für



solche Ideen vorhanden zu sein. Thomas Bergström, Direktor des schwedischen Verbands der Pharmaindustrie LIF, betonte 2010 auf einer Konferenz in Uppsala, dass die übliche Fokussierung auf hohe Verkaufszahlen bei Antibiotika fehl am Platz sei. „Anreize, welche die finanziellen Einnahmen vom Verkauf des Produktes trennen, sind der einzige Weg, um dieses Verhalten zu ändern.“<sup>6</sup> Möglicherweise sei man dann sogar bereit,

ganz auf Werbung zu verzichten, um den Verbrauch nicht anzukurbeln. (CW)

- 1 ECDC/EMA (2009) Joint Technical Report „The bacterial challenge: time to react“. [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)
- 2 Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (2011) Status Update April 2011 [www.era.gv.at/attach/JPIAMR-StatusUpdateApril2011.pdf](http://www.era.gv.at/attach/JPIAMR-StatusUpdateApril2011.pdf)
- 3 European Commission (2011) Action Plan against antimicrobial resistance: Commission unveils 12 concrete actions for the next five years. Press release 17.11. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/1359>

- 4 European Commission (2011) Communication from the Commission to the European Parliament and the Council: Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance. COM (2011) 748. [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf)
- 5 GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca, Merck und Pfizer
- 6 WHO (2011) Race against time to develop new antibiotics. Bulletin of the World Health Organization; 89, S. 88–89 [www.who.int/bulletin/volumes/89/2/11-030211/en/index.html](http://www.who.int/bulletin/volumes/89/2/11-030211/en/index.html)
- 7 So AD et al. (2011) Towards new business models for R&D for novel antibiotics. Drug Resist Updat; 14(2), S. 88-94

## Wenn Patienten selber zahlen müssen Debatte um Zuzahlungen in armen Ländern geht am Problem vorbei

**Dass es ungerecht ist, die Kosten für ein Gesundheitssystem allein denen aufzubürden, die im Krankheitsfall Behandlung suchen, leuchtet ein. Nachdem viele Entwicklungsländer auf Druck der Weltbank und anderer internationaler Organisationen jahrelang Behandlungsgebühren von den PatientInnen verlangten, wenden sich nun immer mehr Länder des Südens von dieser Politik ab. Ein Ende 2011 erschienener Sonderband der Zeitschrift *Health Policy and Planning*<sup>1</sup> (HPP) widmet sich dem Thema der Abschaffung von Nutzergebühren bzw. Selbstbeteiligungen in Entwicklungsländern.**

Der Band entstand unter Federführung des Antwerpener Institute of Tropical Medicine und enthält Studienergebnisse aus verschiedenen Ländern. Dabei stehen nicht so sehr die Darstellung empirischer Forschungsergebnisse und des Pro und Kontra von Direktzahlungen im Mittelpunkt, sondern Ansätze und Erfahrungen der Länder bei der Abschaffung von Zuzahlungen im Krankheitsfall. Damit wollen die beteiligten AutorInnen Erfahrungswissen aus fünf afrikanischen (Burkina Faso, Burundi, Mali, Ruanda, Uganda) und zwei asiatischen Ländern (Afghanistan und Nepal) für die Beratung politischer EntscheidungsträgerInnen in potenziellen Nachahmerstaaten liefern.

Die genauere Betrachtung der Beiträge ist allerdings ernüchternd. Was als „user fee removal“ angekündigt ist, entpuppt sich mancherorts nur als Abschaffung der Patientendirektzahlungen für

ausgewählte Leistungen – und das nicht einmal vollständig. Nur in Uganda und Ruanda sowie zumindest auf Distriktebene in Nepal erfolgte die Abschaffung oder Reduzierung von Nutzergebühren in größerem Umfang. In den anderen Fällen geht es um isolierte Befreiungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen oder Gesundheitsprobleme, nämlich für Schwangere und Kleinkinder, für Behandlungen rund um die Geburt, ausschließlich für Leistungen der Grundversorgung oder für kostenlose Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen ausgewählter Krankheiten wie HIV-AIDS, Malaria und Tuberkulose. Primäre Endpunkte der diversen Untersuchungen sind in erster Linie die Inanspruchnahmeraten nach Abschaffung der Zuzahlungen im Vergleich zu vorher. Dabei bestätigt sich regelmäßig der bekannte Effekt: Eine Verringerung der finanziellen Zugangsbarrieren zieht – zumindest vorübergehend –

eine gesteigerte Inanspruchnahme nach sich.

Wenn man die selektive oder eingeschränkte Abschaffung von Behandlungsgebühren betrachtet, kann man sich aber nicht auf die Auswirkungen auf die jeweilige Zielgruppe beschränken, sondern muss das gesamte Versorgungsgeschehen im Blick haben. Die Abschaffung von Selbstbeteiligungen, auch wenn sie nur bestimmten Bevölkerungs- bzw. Patientengruppen zu Gute kommt, entfaltet nämlich auch Auswirkungen auf die nicht begünstigten Bevölkerungsgruppen oder auf die Inanspruchnahme von Leistungen, die nicht von Zuzahlungen befreit sind. Unerwünschte Wirkungen und Risiken, die mit einer eingeschränkten „Abschaffung“ von Nutzergebühren verbunden sind, kommen allerdings in den diversen Beiträgen im HPP-Sonderheft gar nicht zur Sprache. Das ist überraschend, handelt es sich bei der selektiven Rücknahme der Selbstbeteiligungspolitik letztlich doch um eine Form der klassischen vertikalen gesundheitspolitischen Intervention, die zwar im engen Rahmen der angestrebten Ziele Wirksamkeit zeigt, aber darüber hinaus auch etliche unerwünschte Effekte haben kann. Das wird möglicherweise momentan



nicht so deutlich in den ärmsten Entwicklungsländern, wie z. B. im chilenischen Gesundheitswesen, wo in Folge der Beschränkung von Zuzahlungen (und Wartezeiten) für bestimmte Krankheiten ein ganz eigener Markt zu deren Behandlung entstanden ist, der zu spürbaren Änderungen der Finanzflüsse geführt hat. Schon vor dieser relativ neuen Erfahrung war hinlänglich bekannt, dass auch die AnbieterInnen auf Zuzahlungen reagieren, indem sie ihren PatientInnen mit kostenfreien oder -günstigeren Maßnahmen entgegenkommen oder vermehrt andere Leistungen erbringen, welche die Kostenträger teuer zu stehen kommen. Die Priorisierung bestimmter Leistungen führt dazu, dass sich die Anbieter auf die entsprechenden Verfahren konzentrieren und die Behandlung anderer Krankheiten vernachlässigen. Solche Auswirkungen werden aber nur dann sichtbar, wenn man sie auch in Betracht zieht und erfasst. Genau das lassen aber die Beiträge in HPP vermissen. Sie sind von einer hinreichend komplexen, wirklichkeitstauglichen Analyse der Gesamteffekte von Zuzahlungsbefreiungen weit entfernt.

Es gelingt den AutorInnen einiger Beiträge zwar, gesundheitspolitisch interessante Schlussfolgerungen zu ziehen und Empfehlungen für die Abschaffung von Direktzahlungen der PatientInnen abzuleiten. Wirklich neue Erkenntnisse lassen sich jedoch nicht ausmachen. Auch der Versuch, Erfolg versprechende allgemeine politische Rahmenbedingungen für die Abschaffung von Eigenbeteiligungen zu formulieren, bleibt so abstrakt und unspezifisch, dass er sich auf jede Form von Gesundheitsreformpolitik anwenden ließe. Gerade im Hinblick auf die für ÖkonomInnen geradezu charakteristische, aber in den letzten zweieinhalb Jahrzehnten auch in der gesamten wissenschaftlichen Debatte über Nutzergebühren erkennbare Widersprüchlichkeit der

„internationalen wissenschaftlichen Evidenz“ scheint es wenig hilfreich, nationale EntscheidungsträgerInnen auf wissenschaftliche Erkenntnisse zu verweisen. Schließlich fanden – und finden – sich in der Wissenschaft auch

### Zum Weiterlesen:

Holst J (2012) Direktzahlungen in der Krankenversorgung in Entwicklungs- und Schwellenländern. Ein Reforminstrument mit überwiegend negativen Wirkungen. Discussion Paper, Forschungsgruppe Public Health, WZB (im Druck). [www.wzb.eu/de/publikationen/discussion-paper](http://www.wzb.eu/de/publikationen/discussion-paper)

hinreichend viele BefürworterInnen einer umfassenden Anwendung von Nutzergebühren. Die anhaltende Debatte über Sinn und Unsinn von Zuzahlungen in reicheren Ländern macht wenig Hoffnung, dass AnhängerInnen des Menschenbildes eines homo oeconomicus in Zukunft eine wissenschaftliche „Evidenz“ produzieren werden, die auf mehr als nur Modellrechnungen beruht. Al-

len zweifelhaften Annahmen und der selbstreferenziellen Logik, die häufig in solche Modelle einfließen, zum Trotz, beeinflussen die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen beängstigend oft gesundheits- und sozialpolitische Entscheidungen.

Richtig ist ganz ohne Frage der Hinweis auf die Bedeutung von technischer und politischer Führung und von „robuster“ Gegenfinanzierung. Entscheidend ist dabei aber nicht nur, wie beides zu bewerkstelligen ist. Unter den aktuellen Bedingungen zunehmend ökonomisch und wirtschaftspolitisch bestimmter nationaler Politikvorgaben stellt sich die Frage, wie ein gesamtpolitischer Konsens zu erreichen ist.

Jens Holst

- 1 HPP (2011) User fee removal in the health sector in low-income countries. Vol. 26, suppl 2 [http://heapol.oxfordjournals.org/content/26/suppl\\_2.toc](http://heapol.oxfordjournals.org/content/26/suppl_2.toc)

## Lobby-Millionen Big Pharma investiert in EU-Politik

**Jedes Jahr steckt Big Pharma mehr als 90 Millionen Euro in Lobby-Aktivitäten, um die EU-Politik in ihrem Sinne zu beeinflussen. Zu diesem Ergebnis kommt der Bericht: „Divide & Conquer“.<sup>1</sup>**

Für PolitikerInnen und BürgerInnen ist es von großer Bedeutung zu wissen, wie stark der Einfluss von Big Pharma auf Entscheidungen im Gesundheitswesen ist. Health Action International Europe (HAI) und die Organisation Corporate Europe Observatory (CEO) haben das Europäische Transparenz-Register deshalb kritisch unter die Lupe genommen und die Angaben von Big Pharma auf Herz und Nieren geprüft. Die Eintragungen im EU-Register wurden mit den Angaben im amerikanischen Register ins Verhältnis gesetzt, um Vergleichswerte zu haben.

Die USA sind bei der Transparenz allerdings weiter. Jede Organisation, die bestimmte In-

teressen bei der amerikanischen Regierung vertreten will, muss sich in einem öffentlichen Register eintragen und Angaben zum Personaleinsatz sowie dem für die Lobbyarbeit ausgegebenen Geld machen. Im Rahmen der sogenannten Europäischen Transparenz-Initiative hat auch die Europäische Union ein solches Register eingeführt. Allerdings gibt es einen entscheidenden Nachteil: Die Registrierung und die Angaben zum Namen der MitarbeiterInnen, zur Höhe der investierten Gelder etc. sind freiwillig.

### Wer macht die Pharma-Lobby?

Neben den Arzneimittelherstellern, die in Brüssel Lobby-Politik betreiben, sind es auch Pharma-



Verbände sowie Beratungsagenturen, die im Auftrag von Firmen die EU-Politik zu beeinflussen suchen. Aufgabe der LobbyistInnen ist es, Kontakte und Netzwerke zu den PolitikerInnen aufzubauen und zu pflegen. Typische Vorgehensweise der LobbyistInnen: Nach ersten Kontakten mit PolitikerInnen zu allgemeinen Gesundheitsthemen gibt es Einladungen zu kurzen Briefings im kleinen Rahmen oder anderen industriegesponserten Veranstaltungen. Im Fall einer wichtigen politischen Weichenstellung können dann solche Netzwerke genutzt werden, um die eigenen Botschaften gezielt an die EntscheiderInnen zu bringen.

So pflegte der Verband der europäischen Arzneimittelhersteller EFPIA während des Gesetzgebungsprozesses zum Umgang mit Datenexklusivität (dem alleinigen Nutzungsrecht für Daten aus klinischen Studien für die Zulassung von Medikamenten) einen intensiven Austausch mit der Europäischen Kommission. Mit Erfolg: Der von der Kommission vorgelegte und später angenommene Gesetzesentwurf entsprach in weiten Teilen dem Policy Paper der EFPIA, obwohl Alternativen auf dem Tisch lagen.<sup>2,3</sup>

## Lückenhafte Einträge

Insgesamt weisen die Offenlegungen der pharmazeutischen Industrie im EU-Transparenzregister eklatante Lücken auf. So fehlen Einträge zu sechs Herstellern, die mit der Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucherschutz in regelmäßigem Austausch stehen, sowie sechs Beraterfirmen, die von pharmazeutischen Herstellern für Lobby-Aktivitäten engagiert worden waren. Diesen zwölf Firmen ohne Eintrag stehen 24 Firmen gegenüber, die Angaben im Register gemacht hatten. Fast 65% der Verbände machten überhaupt keine Angaben zur Anzahl der von ihnen bezahlten LobbyistInnen. So investierte die EFPIA

nach eigener Aussage 50.000 Euro in die EU-Lobby. Zugleich gab sie an, zehn LobbyistInnen zu beschäftigen. Umgerechnet würde damit jedeR LobbyistIn etwa 400 Euro im Monat verdienen.

Weil die Einträge unvollständig und ungenau sind, geben sie nur ein Zerrbild der Wirklichkeit. Zum Beispiel sind die Angaben zu den investierten Lobby-Ausgaben wenig präzise: Mit 50.000, 100.000 oder 250.000 Euro sind die Kategorien sehr weit gefasst.

## David gegen Goliath

Aus dem EU-Register ergibt sich ein finanzielles Investment von Big Pharma für die Lobbyarbeit von über 40 Millionen Euro pro Jahr. Die Studie legt aber nahe, dass man mit 91 Millionen Euro den wahren Ausgaben näher kommt. Da der europäische wie der amerikanische Markt für die Profite der Pharmahersteller vergleichbar wichtig ist, ist davon auszugehen, dass hier wie dort ähnlich hohe Summen in die Lobbyarbeit investiert werden. In den USA sind dies laut dortigem Register 85,5 Millionen Euro.<sup>4</sup> Dass zwischen den Angaben in der EU und den USA eine so große Lücke herrscht, ist den unvollständigen oder fehlenden Angaben im EU-Transparenzregister geschuldet.

Gruppen, die öffentliche Interessen vertreten, geben dagegen für ihre Informationsarbeit bei der EU magere 4,3 Millionen € aus. Dabei decken die finanzstärksten wie die European Public Health Alliance, der Europäische Verbraucherverband oder AGE, die sich um SeniorInnen kümmert, ein viel breiteres Themenspektrum als nur Medikamente ab.

## Sofortiger Handlungsbedarf

LobbyistInnen können im Register eintragen, zu welchen Themen sie arbeiten. Freiwillig ist die Angabe, zu welchem Gesetzesentwurf gerade Aktivitäten stattfinden. Notwendig wären genaue Anga-

ben dazu, welche Treffen mit EU-Offiziellen und Abgeordneten abgehalten werden und im Auftrag welcher KundInnen.

Verbindliche Regeln für das Transparenzregister sind dringend notwendig, damit es den Namen Transparenz tatsächlich verdient. BürgerInnen haben schließlich ein Recht darauf zu erfahren, wer welche Interessen bei politischen Entscheidungsprozessen vertritt – erst recht, wenn diese Entscheidungen ihre eigene Gesundheit betreffen. Ob der massive kommerzielle Einfluss auf demokratische Entscheidungsstrukturen in der EU (und nicht nur da) wohltut, steht auf einem anderen Blatt. Hier wäre weniger wie so oft mehr. (HD)

- 1 Health Action International – Europe / Corporate Europe Observatory (2012) Divide & Conquer: A look behind the scenes of the European Union (EU) pharmaceutical industry lobby. <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/28-March-2012-Divide-Conquer-HAI-Europe-CEO.pdf>
- 2 Pharma-Brief (2010) Datenexklusivität als Geldmaschine – Wie die Industrie ihre Monopole verlängert. Nr. 1, S. 2
- 3 Adamini S (2009) Policy making on data exclusivity in the European Union: from industrial interests to legal realities. J Health Polit Policy Law. Dec; 34 (6), p 979
- 4 Love J (2011) Pharma company registered lobbying expenditures for USA. 21.11. <http://keionline.org/node/1321> [Zugriff: 2.5.2012]

## 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) Twitter: [www.twitter.com/BUKOPharma](http://www.twitter.com/BUKOPharma)



[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-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer  
Design: com,ma, Bielefeld  
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

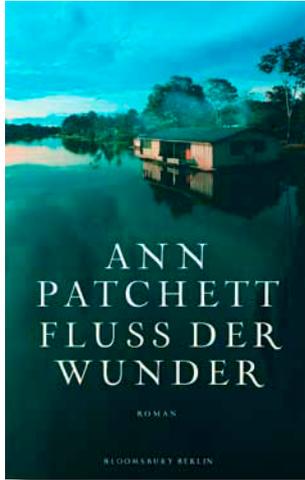
Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten 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.



## Lesestoff Fluss der Wunder

Ein seltsames Ereignis: Bei einem kurzen Forschungsaufenthalt im brasilianischen Regenwald stirbt ein Wissenschaftler, der für ein US-amerikanisches Pharmaunternehmen arbeitet. Die Leiche habe man „wegen des Regens“ gleich begraben. Das zumindest steht in dem knappen Brief, den die Firma erhält. Seine Kollegin Marina ahnt, dass etwas nicht stimmt. Sie macht sich auf den Weg an den Amazonas, um die Hintergründe des seltsamen Todesfalls aufzuklären.



das Touristenboot mit Giftpfeilen beschießen. Auch die Schilderung des Forschungsprojekts ist ziemlich unrealistisch. Und welches Unternehmen würde über 20 Jahre ein hochgeheimes Urwaldprojekt einer Einzelgängerin finanzieren, die keine Berichte über den Fortschritt der Arbeit liefert?

Insgesamt ein unterhaltsamer Roman, der Fiktion mit einigen gesellschaftskritischen Fragen verknüpft. LeserInnen dürfte es allerdings schwer fallen, berechtigte Kritik von Fiktion zu trennen. (CW)

Ann Patchett (2012) Fluss der Wunder. Berlin: Bloomsbury, 381 S., 9,90 €.

## Was man über Arzneimittel wissen sollte

Das Buch möchte eine Einführung in die Grundlagen der Arzneimittelkunde geben und widmet sich spannenden Fragen: Wie wirken Arzneimittel im Körper? Welche Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln gibt es? Was passiert, wenn ich mehrere Medikamente gleichzeitig nehme? Das interessiert bestimmt viele Leser, aber der Autor, ein Professor für Pharmakologie, verfehlt sprachlich seine Zielgruppe. Ständig ist von „Patienten“ die Rede, denen Arzneimittel „verabreicht“ werden. Eine bemüht laienhafte Sprache hinterlässt am Ende nur einen Eindruck: oberlehrerhaft. (CW)

Mest H-J (2011) Was man über Arzneimittel wissen sollte – allgemeinverständlich erläutert. Frankfurt am Main: R.G. Fischer Verlag, 88 S., 9,80 €



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

## Unabhängige Selbsthilfe: Denkanstöße für die Praxis

Selbsthilfegruppen- und initiativen sind heute wichtige Akteure im Gesundheitswesen. Wachsende Aufgabenbereiche und eine stärkere Einbindung in Gremien der gesundheitlichen oder sozialen Versorgung stellt die Gruppen seit Jahren vor immer größere Anforderungen an ihre Organisationsstruktur. Der Bedarf an finanziellen Mitteln ist gewachsen. Und damit auch das Sponsoring von Selbsthilfegruppen. Dabei steht für Organisationen, die am Tropf der Industrie hängen, viel mehr auf dem Spiel als ein ausgewogenes Budget: Nämlich die eigene Glaubwürdigkeit.

Die von der Nationalen Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS) herausgegebene Broschüre setzt sich mit unterschiedlichen Aspekten auseinander, die vor der Annahme von Industriegeldern bedacht werden sollten. Anhand vieler Beispiele wird auf Mechanismen der Beeinflussung durch Unternehmen, aber auch auf die Notwendigkeit der Vermeidung von Interessenkonflikten eingegangen. Leitlinien der Selbsthilfe zum Umgang mit Wirtschaftsunternehmen werden ebenso vorgestellt wie rechtliche Rahmenbedingungen zum Umgang mit Sponsorengeldern. Zudem werden viele wichtige Schlüsselbegriffe erläutert.

Insgesamt gibt das Heft viele praxisnahe Tipps für Selbsthilfegruppen und -initiativen. Es liefert nützliche Denkanstöße, wie Selbstbestimmung gewahrt und Interessenkonflikte vermieden werden können.

NAKOS (2012) Transparenz und Unabhängigkeit der Selbsthilfe. Wahrung von Selbstbestimmung und Vermeidung von Interessenkonflikten. NAKOS Konzepte und Praxis Bd. 6. (Gegen Porto) [www.nakos.de](http://www.nakos.de)

Der Roman führt spannend in manche Konfliktfelder pharmazeutischer Forschung ein. Leider beeinträchtigen etliche Klischees das Lesevergnügen. Kannibalismus und wilde Eingeborene, die



## ISDB: Unabhängige Stimme

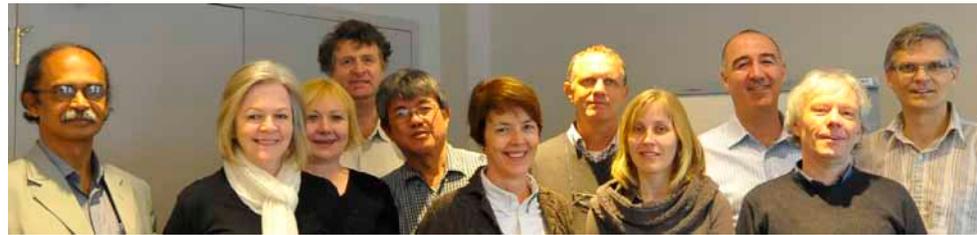
Im April 2012 traf sich die International Society of Drug Bulletins (ISDB) in Kanada zur Mitgliederversammlung. Auf dem Treffen wurde über den Einfluss der Pharmaindustrie auf Arzneimittelstudien und die verzerrte Darstellung in der Öffentlichkeit diskutiert. Die ISDB-Mitglieder bieten mit rund 80 Zeitschriften in 41 Ländern vor allem medizinischem Personal unabhängige Informationen zu Arzneimitteln. Für den Pharma-Brief wurde Jörg Schaaber in den Vorstand und erneut zum Präsidenten von ISDB gewählt.

## Freie Enzyklopädie zur Medikamentenpolitik

Health Action International (HAI) hat ein freies Nachschlagewerk zu Medikamenten und Politik im Internet begonnen. Bislang gibt es gut 30 Artikel, die sich mit so unterschiedlichen Themen wie Medikamentenabhängigkeit, Wettbewerbspolitik oder einer Erklärung definierter Tagesdosen befasst. Einziger Wermutstropfen: Die Texte sind alle auf Englisch. [www.politicsofmedicines.org](http://www.politicsofmedicines.org)

## Kenia: Anti-Fälschungsgesetz gestoppt

In Kenia existiert seit 2008 das sogenannte Anti-Fälschungsgesetz. KritikerInnen warnten, dass der Gesetzestext nicht zwischen unentbehrlichen, lebenswichtigen Arzneimitteln und anderen Gütern unterscheidet. Eine strenge Auslegung des Gesetzes hätte die Versorgung der Bevölkerung mit günstigen Nachahmerprodukten gefährdet. Drei HIV-PatientInnen hatten deshalb Verfassungsklage eingereicht. Die Begründung: Der Gesetzestext sei nicht eindeutig genug, um Missbrauch zu verhindern. Dieser Einlassung folgte nun



Der neue ISDB-Vorstand: Zahed Masud (Bangladesch), Mary Hemming (Australien), Natalia Cebotarenco (Moldawien), John Dowden (Australien), Isidro Sia (Philippinen), Maria Font (Italien), Benoit Marchand (Nicaragua), Florence Vandeveld (Frankreich), Juan Erviti (Spanien), Jörg Schaaber (Deutschland), Ciprian Jauca (Kanada)

der kenianische High Court. Das Gesetz sei vage und unterwandere den Zugang zu erschwinglichen Generika, da der Text nicht angemessen zwischen Arzneimittel-Fälschungen und Generika unterscheidet, so die Richterin Mumbi Ngugi in der Urteilsbegründung.<sup>1</sup> Zudem forderte das Gericht die kenianische Regierung auf, das Gesetz zu überarbeiten. Sie solle Unklarheiten beseitigen, die in der Vergangenheit unter dem Deckmantel der Fälschungsbekämpfung zur ungerechtfertigten Beschlagnahme von Arzneimitteln geführt hatten.<sup>2,3</sup>

Auch in anderen ostafrikanischen Staaten wird zur Zeit an Gesetzestexten gearbeitet, die Produktfälschungen sanktionieren sollen. In Uganda steckte sogar die Europäische Union im Rahmen eines Programms zur Wirtschaftspartnerschaft fünf Millionen Euro in die Entwicklung eines Gesetzesentwurfs.<sup>4</sup>

Es bleibt zu hoffen, dass der Einspruch in Kenia Schule macht und dadurch in Uganda und anderswo Schlimmeres verhindert wird.

## Kampagnen-Mitarbeiterin in Ethikrat

Christiane Fischer, seit über einem Jahrzehnt Mitarbeiterin der BUKO Pharma-Kampagne, wurde im April durch den Präsidenten des Bundestages, Norbert Lamert, in den Deutschen Ethikrat berufen.

## Bayer zahlt an Pillenopfer

Frauen, die durch Verhütungspillen mit Drosiprenon geschädigt wurden, werden von Bayer insgesamt 110 Mio. US\$ erhalten. Damit sind aber erst rund 500 von etwa 11.000 Gerichtsverfahren in den USA abgeschlossen.<sup>5</sup> Wir berichteten über die höheren Risiken des Wirkstoffs.<sup>6</sup>

- 1 Reuters (2012) Kenyan court ruling upholds access to generic drugs 20.4. <http://af.reuters.com/article/topNews/idAFJ0E83J0F620120420>
- 2 Intellectual Property Watch (2012) Kenyan High Court's Overturning Of Anti-Counterfeit Law Hailed. [www.ip-watch.org/2012/04/21/kenyan-high-courts-overturning-of-anti-counterfeit-law-hailed/](http://www.ip-watch.org/2012/04/21/kenyan-high-courts-overturning-of-anti-counterfeit-law-hailed/) [Zugriff 26.4.2012]
- 3 Pharma-Brief (2009) Aus dem Ruder – Zoll-Piraten in Europas Häfen. Nr. 2, S.1
- 4 Pharma-Brief (2010) Uganda: Fälschungsgesetz mit EU-Hilfe. Nr. 3, S. 8
- 5 Feeley J and Margaret Cronin Fisk M (2012) Bayer Said to Pay \$110 Million in Yaz Birth-Control Cases. Bloomberg; 13.4. [www.bloomberg.com/news/2012-04-13/bayer-said-to-pay-110-million-in-yaz-birth-control-cases.html](http://www.bloomberg.com/news/2012-04-13/bayer-said-to-pay-110-million-in-yaz-birth-control-cases.html)
- 6 Pharma-Brief (2012) Schlecht beraten. Nr. 2, S. 3

### Das Letzte

*Zu den Mängeln gehörten unrichtige Daten im [...] eingereichten Dossier, die die Zuverlässigkeit der Studienergebnisse massiv beeinträchtigten. Es gab auch Bedenken wegen Mängeln bei den Labortests, die bestätigen sollten, ob die Patienten Grippe hatten oder nicht.*

Bedenken der europäischen Zulassungsbehörde EMA gegen einen neuen Grippeimpfstoff. Der Hersteller zog daraufhin den Antrag zurück. [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_OA/2012/02/MC500123164.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_OA/2012/02/MC500123164.pdf)