

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



Forschungsabkommen vertagt WHO wagt nur kleine Schritte

Die globale Forschungsförderung für die Gesundheitsbedürfnisse armer Länder kommt nur langsam voran. Das zeigte sich bei der Verhandlung über ein globales Forschungsabkommen bei der WHO. Auch wenn weitere konkrete Schritte vereinbart wurden, fehlt es vor allem an verbindlichen Zusagen.

Die aktuelle Diskussion dreht sich um eine Empfehlung, die eine Arbeitsgruppe der WHO im April 2012 gegeben hatte:¹ Die Förderung von Forschung und der Zugang zu den Ergebnissen soll mit einem verbindlichen globalen Abkommen forciert werden. Da auf der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2012 keine Einigung erzielt werden konnte (siehe Pharma-Brief 5/2012, S. 2), gingen die Verhandlungen in Genf im November in die nächste Runde. Im Mai waren viele Delegationen nur ungenügend vorbereitet gewesen: Offenbar hatten etliche VerhandlerInnen nicht das Mandat ihrer Regierung, verbindliche finanzielle Zusagen einzugehen. Die Hoffnung der BefürworterInnen eines Forschungsabkommens war groß, dass das im Folgetreffen im November anders wäre.

Gemeinsam mit vielen anderen Organisationen hatte die BUKO Pharma-Kampagne im Vorfeld einen offenen Brief² verfasst, der die Bedeutung eines verbindlichen Forschungsabkommens betonte. Sie betonten, dass zwar im letzten Jahrzehnt drei Berichte von Expertenkommissionen erarbeitet, die Umsetzung der Empfehlungen aber nur Stückwerk und ohne nachhaltige Finanzierung ist. Ein klares Signal unter öffentlicher Führung ist dringend notwendig.

Nach zähen Verhandlungen wurde jetzt ein Text beschlossen, der keinerlei Formulierungen für ein rechtlich bindendes Abkommen enthält. Berichten von TeilnehmerInnen zufolge waren es vor allem die Länder der Europäischen Union und die USA, die eine Forschungskonvention blockierten. Die USA sind das einzige Land, das bisher das vorgeschlagene Ziel, 0,1 % des Bruttoinlandprodukts für Forschung aufzuwenden, erfüllt. In einem Vertrag würden sich auch andere Länder verpflichten, diese Marke zu erreichen. Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union hatten sich schon vor Beginn der Verhandlungen auf eine gemeinsame Ablehnung eines Vertrags verständigt. Stark für eine Konvention hat sich z. B. Thailand eingesetzt, das die Verhandlungen in Genf auch leitete. Ebenfalls deutlich für eine Konvention hatten sich Kolumbien und Bolivien positioniert.

Teilerfolge bieten zumindest die Beschlüsse, auf die man sich dann doch einigen konnte:

Klarheit schaffen: Eine Bestandsaufnahme, welche Forschung und Entwicklung überhaupt stattfindet, wird bisher wegen des Fehlens einheitlicher Kriterien erschwert. Zukünftig sollen Standards die Kartierung der Forschungsprojekte erleichtern.

Editorial

Liebe LeserInnen, manchmal geht es einfach zu langsam. Alle sind sich einig, dass bei der Gesundheitsforschung umgesteuert werden muss, doch die Staaten können sich nicht einigen (siehe links). Erfolge in der AIDS-Bekämpfung steht eine drohende Finanzierungslücke gegenüber (S. 3). Wenn Deutschland jetzt seine Entwicklungshilfe kürzt, ist es schon fast bizarr was als Alternativvorschlag aus dem zuständigen Ministerium kommt: die Privatwirtschaft soll es in armen Ländern richten (S. 4). Immerhin will die EU künftig bei der Forschungsförderung darauf achten, dass die Ergebnisse bei den Armen auch ankommen.

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

EMA und Tamiflu®	2
<i>Neubewertung gefordert</i>	
AIDS	3
<i>J&J: Leere Versprechen</i>	
BMZ	4
<i>Pharmaförderung</i>	
EU-Forschung	6
<i>Künftig sozialverträglicher</i>	
Roche	7
<i>Risikodaten unterdrückt</i>	

Beilage: **Pharma-Brief Spezial**
Auf Kosten der Armen?



Zentrale Erfassung: Informationen über Forschungsprojekte, Förderungen und Vernetzungen sollen von nun an zentral bei der WHO gesammelt werden. Das könnte ein erster Schritt sein, die vielfältige Forschungslandschaft besser zu steuern. Erklärtes Ziel der Vereinbarung ist es, Forschungslücken zu identifizieren und somit die Festsetzung von Forschungsprioritäten zu unterstützen.

Pilotprojekte: Welche Pilotprojekte für Forschung und Entwicklung gefördert werden sollen, wird nicht näher spezifiziert. Vermutungen gehen in die Richtung, dass für zwei oder drei noch zu bestimmende Krankheiten Plattformen geschaffen werden sollen, auf denen die Arbeit verschiedener Akteure koordiniert würde.³ Das zuständige WHO-Sekretariat soll 2015 und 2016 Bericht erstatten.

Bewertung: Bis zur Weltgesundheitsversammlung 2014 sollen neue Mechanismen zur Koordinierung der Forschungsförderung geprüft werden.

Weitere Verhandlungen: Bis zur Weltgesundheitsversammlung 2016 sollen die offenen Punkte in Bezug auf Koordinierung, Finanzierung und Monitoring weiter verhandelt werden, einschließlich der Empfehlungen des CEWG-Berichts.⁴

Eine wichtiges Ziel für die weiteren Verhandlungen wird die Finanzierung der globalen Gesund-

heitsforschung durch die Staatengemeinschaft beleiben. Hier sind verbindliche Zusagen nötig. Eine weitere Herausforderung gilt der Transparenz bei öffentlicher Finanzierung. Was kosten klinische Studien – auch und gerade bei Unternehmen? Wie hoch sind Steuersubventionen für Forschung im Privatsektor? Und schließlich geht es auch um Transparenz bei klinischen Daten: Die Pflicht, alle Ergebnisse klinischer Studien zu

veröffentlichen, würde dazu beitragen, die vorhandenen finanziellen Ressourcen effizient zu nutzen. (CW)

- 1 WHO (2012) Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Geneva: WHO
- 2 <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/11/Joint-NGO-position-post-CEWG-November-23.pdf>
- 3 IP-Watch (2012) WHO Members Agree On "Strategic Work Plan" On Health R&D – But No Convention. 29. Nov.
- 4 Die CEWG war die letzte der von der WHO eingesetzte Arbeitsgruppe zur Forschung.

Hausaufgaben für die EMA Europäische Behörde soll Oseltamivir neu bewerten

Das Grippemittel Oseltamivir (Tamiflu®) ist umstritten. Cochrane-Forscher fordern jetzt von der EMA eine Neubewertung, denn die Behörde hatte vom Hersteller Roche gar nicht die vollständigen Daten eingefordert.

Während in den USA nur behauptet werden darf, dass Oseltamivir Grippesymptome um einen Tag verkürzt, glaubt die europäische Zulassungsbehörde EMA, dass der Wirkstoff ernste Komplikationen wie Lungenentzündung und die Ansteckung Dritter verringern kann.

Die Wissenschaftler der Cochrane-Collaboration, die Arzneimittel systematisch bewertet, hatten 2006 Oseltamivir zunächst mit Einschränkungen positiv bewertet. Die Cochrane-Gruppe für Atemwegserkrankungen hatte sich dabei auch auf eine Übersichtsarbeit von Laurent Kaiser und Kollegen bezogen, die positiv für das Grippemittel ausgefallen war. Der Haken an dieser von Roche finanzierten Arbeit: acht von den zehn einbezogenen Studien waren nie veröffentlicht worden und die Hälfte der Autoren waren Firmenmitarbeiter. Erst später merkten die Cochrane-Wissenschaftler, dass sie dem Hersteller auf den Leim gegangen waren und revidierten ihre Einschätzung. Aufgrund der vielen fehlenden Informationen könne man keine sicheren Aussagen über den Nutzen machen.¹

Die Cochrane-Gruppe forderte die vollständigen Daten ein. Roche rettete sich in Ausflüchte, machte leere Versprechen und gab letztlich nur Bruchteile der Informationen heraus. Mit einigen Mühen bekamen die Forscher aber Daten von der EMA. Nur mussten sie feststellen, dass auch diese äußerst unvollständig waren. Nachfragen ergaben, dass die Behörde darauf verzichtet hatte, von Roche die vollständigen Daten einzufordern.

Jetzt fordert die Cochrane-Gruppe in einer detaillierten Kritik von der EMA eine Neubewertung.² Der Behörde kann Roche die Herausgabe der Daten nicht verweigern. Man kann gespannt sein, ob die EMA ihre peinliche Nachlässigkeit ausbügelt oder sich einfach wegduckt. Dann allerdings wäre eine Debatte über den Nutzen dieser Behörde für den Verbraucher-Innenschutz überfällig. (JS)

Mehr zum Thema Datenunterdrückung bei Roche auf S. 7

- 1 Doshi P, Jefferson T, Del Mar C (2012) The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience. PLoS Med 9(4), e1001201. doi:10.1371/journal.pmed.1001201
- 2 BMJ (2012) Correspondence with the European Medicines Agency www.bmj.com/tamiflu/ema [Zugriff 6.12.2012]

Erratum

Im letzten Heft ist im Artikel „Leitlinien oder Leidlinien“ (Pharma-Brief 8/2012, S. 4) durch ein Versehen die wesentliche Quelle des Artikels verloren gegangen:

Kung J et al. (2012) Failure of Clinical Practice Guidelines to Meet Institute of Medicine Standards. Two More Decades of Little, If Any, Progress. Arch Intern Med doi:10.1001/2013.jamainternmed.56



Neue Zahlen zur AIDS-Epidemie

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) teilt mit, dass Ende 2011 acht Millionen Menschen in ärmeren Ländern mit antiretroviralen Medikamenten versorgt wurden – über eine Million mehr als ein Jahr zuvor.¹ Doch es bleiben noch immer riesige Behandlungslücken.

Der Erfolg ist ungleich verteilt. Während in etlichen Staaten viel mehr AIDS-Kranke versorgt werden, stagniert die Versorgung in anderen Ländern auf niedrigem Niveau (siehe Grafik).

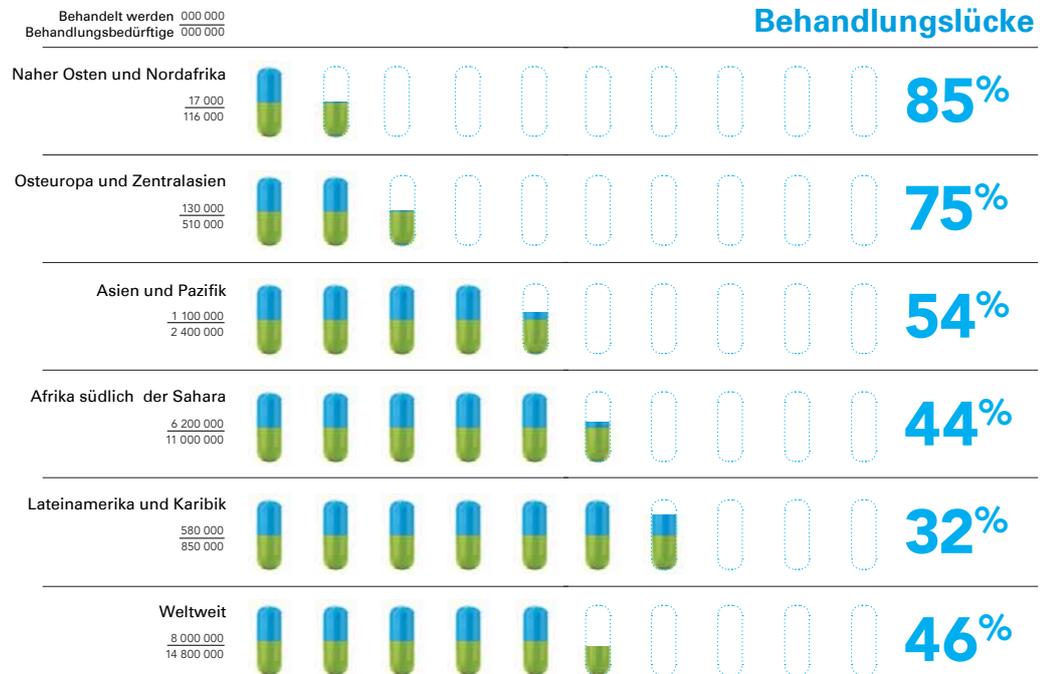
Benachteiligte Gruppen wie Migranten oder Prostituierte sind schlechter versorgt. Vor allem Kinder haben das Nachsehen: Während nun insgesamt 58% der Behandlungsbedürftigen erreicht werden, sind es nur 28% der Kinder.

Prävention wichtig

Was bei der Öffentlichkeitsarbeit der WHO ein wenig auf der Strecke bleibt, ist die Bedeutung der Prävention. Denn immerhin haben sich im vergangenen Jahr noch 2,5 Millionen Menschen neu mit HIV angesteckt. Das sind zwar 700.000 weniger als vor zehn Jahren, aber immer noch viel zu viele. Zwar reduziert die Behandlung von HIV-Positiven mit antiretroviralen Medikamenten das Ansteckungsrisiko erheblich, aber Aufklärung, Kondome und der Einsatz gegen Diskriminierung bleiben wesentliche Faktoren im erfolgreichen Kampf gegen HIV/AIDS.

Bundesregierung spart

Die WHO ist zuversichtlich, dass das Ziel, 2015 alle Behandlungsbedürftigen zu versorgen, erreichbar ist. Doch dazu braucht es mehr Geld. Und die Unterstützung des Globalen Fonds durch die Bundesregierung stagniert. Das wichtigste Instrument der AIDS-Bekämpfung bleibt unterfinanziert. Und im Jahr 2015 werden zusätzliche sieben Milliarden US\$ benötigt, um das Ziel Behandlung für Alle zu erreichen.² (JS)



J&J: Nur beschränkter Zugang

Darunavir ist ein wichtiges Medikament für HIV-Positive, die auf die Standardbehandlung nicht mehr ansprechen. Johnson & Johnson (J&J) will jetzt in den ärmsten Ländern den Zugang zu Darunavir erleichtern. Doch das Versprechen ist nicht viel wert.

J&J hat sich geweigert, beim Patentpool für AIDS-Medikamente mitzumachen³ und ist dafür scharf kritisiert worden. Die Ankündigung der Firma, ihre Patentrechte unter bestimmten Bedingungen in 65 Ländern nicht mehr durchsetzen zu wollen, kann also auch als Versuch gewertet werden, weiterer Kritik zu entgehen, ohne sich am Patentpool zu beteiligen.

Wesentlicher Mangel der J&J-Zusage ist der Ausschluss von Ländern mit mittlerem Einkommen. In Brasilien kostet Darunavir über 6.000 US\$, in Thailand fast 5.000 US\$ pro Patient und Jahr, in Moldawien gar über 9.000 US\$. Auch der Verzicht auf das Patent klingt großzügiger als er ist. Nur in 16 der 65 eingeschlossenen Län-

der steht der Wirkstoff überhaupt unter Patentschutz.⁴ Größeres Problem ist, dass J&J für Darunavir in vielen Ländern gar keine Zulassung beantragt hat. Außerdem kämpft J&J aktiv gegen die Entscheidung Indiens, Darunavir nicht zu patentieren.⁵ (JS)

- 1 WHO (2012) World AIDS Day 2012: Closing in on global HIV targets. Press release 29 Nov www.who.int/mediacentre/news/notes/2012/aids_20121129
- 2 UNAIDS (2012) World AIDS Day Report 2012 www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/JC2434_WorldAIDSday_results_en.pdf
- 3 Pharma-Brief (2012) Chancen und Risiken des Patentpools. Nr. 5, S. 6
- 4 Baker B (2012) J&J Patent Move is 'Inadequate'. *Pharmalot* 30 Nov www.pharmalot.com/2012/11/the-op-ed-jj-patent-move-is-inadequate/
- 5 Silverman E (2012) J&J Makes HIV Drug Available For Poor Countries. *Pharmalot* 29 Nov www.pharmalot.com/2012/11/jj-makes-hiv-drug-available-to-poor-countries/



Nachhaltig für Big Pharma Ministerium lässt Geschäftsmodelle für arme Länder entwickeln

„Bringing Medicines to Low Income Countries“ so der verheißungsvolle Titel einer neuen Broschüre.¹ Die Publikation im Auftrag des Entwicklungshilfeministeriums BMZ entstand in Zusammenarbeit mit Pharmafirmen und soll als Leitfaden dienen, wie neue Märkte in Entwicklungsländer erschlossen werden können. Nach der Lektüre kommen Zweifel, ob das im Sinne einer guten Versorgung ist.

Der Bericht soll pharmazeutische Unternehmen dabei unterstützen, breitenwirksame Geschäftsmodelle (inclusive business models) für einkommensschwache Märkte zu entwickeln, um die Versorgung armer Bevölkerungsschichten zu verbessern. Das, so Hans-Jürgen Beerfeltz, Staatssekretär im BMZ, gehe nicht ohne „einen starken privaten Sektor. Wir brauchen ihr Investment, ihr Wissen und ihre Innovationskraft, besonders wenn es um die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen in einkommensschwachen Märkten geht“.² Gesponsert wurde das Vorhaben vom Pharmariesen Sanofi.

Konzipiert und zusammengestellt hat das Handbuch Endeava,³ ein Institut, das Geschäftsmodelle für Firmen entwickelt, die in Entwicklungsländern investieren wollen. Die Publikation stellt zahlreiche konkrete Projekte vor. Das ist von Vorteil, denn es macht deutlich, welche praktischen Auswirkungen die vorgestellten Überlegungen auf die Bevölkerung in ärmeren Ländern haben.

Erschließung neuer Märkte

Die Sprache der Broschüre ist deutlich: Es geht um handfeste wirtschaftliche Interessen. Auch einkommensschwache Länder ziehen zunehmend das Interesse von Pharmaunternehmen auf sich. Hier liegen die Wachstumsmärkte der Zukunft. Das sagt Staatssekretär Beerfeltz auch ziemlich unverblümt: „breitenwirksame Geschäftsmodelle bieten neue und herausfordernde Gelegenheiten für Unternehmer, in Märkte mit

geringem Einkommen einzudringen.“² Und dabei geht es um viel Geld. Denn bereits jetzt geben die Armen der Welt rund 160 Milliarden Dollar⁴ für Gesundheit aus – und davon gut ein Drittel für Medikamente (56,7 Mrd. Dollar).⁵ Zum Vergleich: In Deutschland machen Medikamente weniger als ein Fünftel der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen aus (rund 29 Mrd. €).⁶ Vor allem aber bieten die Armen der Welt eine Zukunftsperspektive für Big Pharma, denn „künftiges Wachstum [...] wird von den 4 Milliarden Menschen am unteren Ende der ökonomischen Pyramide kommen.“⁷

Vergesst die Ärmsten

Allerdings sind über eine Milliarde Menschen für die Pharmaindustrie uninteressant, denn sie verdienen weniger als einen Dollar am Tag. Aber, so die Broschüre, „niedriges Einkommen heißt nicht kein Einkommen. Menschen, die in den Slums und Dörfern der Entwicklungsländer leben, besonders die, die mehr als 2 Dollar pro Tag verdienen, haben tatsächlich Ressourcen. „Breitenwirksame Geschäftsmodelle können gleichermaßen Chancen [...] für Unternehmen wie Patienten bieten.“³

Als Fallbeispiel wird der Versuch von Novartis, ländliche Märkte in Indien zu erschließen, präsentiert. Die Firma kreierte eine eigene verbilligte Produktlinie (z. B. Schmerzmittel, Antibiotika oder Mittel gegen Sodbrennen), die sich an die Einkommensgruppe von 1-5 US\$ pro Tag richtet. In drei „Zellen“, also Gebiete mit je rund 200.000 Einwohnern, schwärmten „Su-

pervisoren“ aus und machten die Produkte bei ÄrztInnen und Apotheken bekannt, halfen auch bei der Beschaffung von Krediten zur Vorfinanzierung der Medikamente. Nach 3-4 Jahren lohnte sich das Ganze und jetzt werden 257 Zellen mit insgesamt 42 Millionen EinwohnerInnen beliefert.⁵

Von Wohltätern profitieren

Für alle die weniger als einen Dollar am Tag haben wird den Herstellern empfohlen, sich nach Wohltätigkeitsorganisationen umzusehen. Mit denen könne man auch ins Geschäft kommen. Da sich Arme im Krankheitsfall oft verschuldeten, seien Mikrokredite oder Mikroversicherungen eine andere Möglichkeit, den Kauf von Medikamenten zu ermöglichen.

Neue Businessmodelle

Das Verkaufen an die Armen ist nicht so einfach, stellt die Broschüre fest und bietet so einige Ratschläge für die Pharmaindustrie. Dazu gehören Themen wie Akzeptanz, Kenntnis von Produkten, ihre Erhältlichkeit und in armen Ländern natürlich besonders die Finanzierbarkeit. All dies wird aus Sicht der Industrie geschildert, also der Zielgruppe der Broschüre. Die entscheidende Frage ist aber, hilft das auch den PatientInnen?

Erziehung zur Marke

Die kommerzielle Schiefelage schlägt an vielen Stellen der Broschüre durch. Unter der Überschrift „Erziehung“ findet sich als erster „Vielversprechender Ansatz“: „Suche Partner, um Patienten zu erziehen und schaffe eine starke Marke“.⁸ Das geschehe am besten, in dem man „neutrale Partner“ suche.



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



Als Fallstudie wird über die Kooperation von Bayer mit der GIZ zur sexuellen Gesundheit in Bosnien berichtet. Motiv der Firma: „Bayer HealthCare ist ein Marktführer bei hormonellen Verhütungsmitteln und möchte den Markt in der Region entwickeln.“⁹ Dabei könne die GIZ gut helfen, denn sie habe pädagogische Fähigkeiten und werde als „glaubwürdige internationale und halbstaatliche Förderin von Gesundheit angesehen“. Dass dabei ganz nebenbei der Absatz von teuren Bayer-Pillen gefördert wird, ist nur ein Problem. Das andere ist, dass die Firma auch Kontrazeptiva mit unnötig hohen Risiken im Angebot hat.

Aber damit hören die guten Tipps für die Markterschließung nicht auf. Man könne auch mit der Furcht von VerbraucherInnen vor Fälschungen spielen. „Firmen sollten daran arbeiten, ein starkes Markenimage zu entwickeln, dem man vertrauen kann.“⁴ Solche Propaganda setzt falsche Akzente. Denn eine preisgünstige Versorgung basiert auf Generika und nicht auf teuren Markenprodukten.

Firmenbindung

Besonders deutlich wird diese Schiefelage an einem als besonders gelungen vorgestellten Geschäftsmodell von Novartis auf den Philippinen.¹⁰ Viele Philippinos arbeiten in Übersee und senden Geld an ihre Angehörigen nach Hause. Mit dem Kaagapay-Programm kann ein Teil der Geldsendungen für Medikamentenkosten angespart werden. ÄrztInnen werben für das Programm, das allerdings zwingend die Verschreibung eines Novartis-Produkts vorschreibt. Mit einer Registrierung im Kaagapay-Netzwerk gewährt Novartis auch einen Preisnachlass von 25-30%, bietet kostenlose Informationsbroschüren oder auch einen SMS-Erinnerungsservice an. Es ist fraglich, ob dies zu einer rationalen Arzneimitteltherapie beiträgt

oder ob das System nicht schlicht der Umsatzförderung dient – weil es günstigere Generika gibt oder Produkte anderer Firmen besser geeignet wären. Die Firma Pfizer hatte 2010 ein ähnliches System in Russland, Mexiko, Brasilien und Venezuela aufgebaut. Mit einer elektronischen Karte erhalten Pfizer-Kunden in der Apotheke einen Rabatt auf die firmeneigenen Produkte.¹¹ Diese Strategie erlaubt es, dass sich sukzessive unternehmerische Interessen zwischen Arzt und Patient schieben. Auch kann das Pharmaunternehmen so zusätzliche Informationen über PatientIn und VerschreiberIn erhalten.

Gesundheitsmessen

Wie erreicht man potenzielle KundInnen, die weder Briefkasten noch Fernseher haben? Auch hier hat der Leitfaden Antworten bereit. Von Straßentheater bis zu Massen-SMS reicht die Palette. Auch Gesundheitsmessen werden als gute Möglichkeit gesehen, Dorf- oder SlumbewohnerInnen zu erreichen. Als Beispiel wird Abbotts indische Niederlassung Piramal Healthcare genannt. „Der lokalen Bevölkerung zu ermöglichen, aus erster Hand in ihrer Muttersprache etwas über wichtige Gesundheitsthemen zu lernen hat sich als effektiver erwiesen als sich nur auf Anzeigen und Werbetafeln zu verlassen, die voraussetzen, dass man lesen kann. Solche Messen bündeln auch Dienstleistungen: Kostenlose diagnostische Tests, Screeningangebote und Rat für akute und chronische Erkrankungen.“ Auch wenn solche Veranstaltungen eher auf „Erziehung und Information“ abzielen als auf spezifische Produkte, seien sie für Abbott nützlich: „Sie legen allerdings die Grundlage dafür, einen Markt zu schaffen.“¹²

Patchwork oder System?

Selbst wenn Unternehmen in einigen Regionen einen Beitrag geleistet haben mögen, die Arzneimittelversorgung zu verbes-

sern, darf das nicht über eine zentrale Herausforderung hinwegtäuschen: die Bedeutung funktionsfähiger Gesundheitssysteme für die gesamte Bevölkerung. Eine generelle Gefahr punktueller Interventionen ist, dass knappes Fachpersonal und die ohnehin meist fragilen Verwaltungsstrukturen belastet werden und die allgemeine Versorgung sich eher verschlechtert. Darüber hinaus sind Arzneimittel nur ein Baustein eines funktionierenden Gesundheitssystems. Dessen Ausbau ist eine politische Verantwortung der Regierungen und nicht etwa der Pharmaunternehmen, die wegen starker Interessenkonflikte dafür ungeeignete Partner sind.

Was wird verkauft?

Der Leitfaden des BMZ erweckt den Eindruck, dass die Unternehmen ausschließlich sinnvolle Medikamente verkaufen. Untersuchungen der Pharma-Kampagne konnten jedoch zeigen, dass deutsche Firmen in ihren Portfolios auch große Mengen irrationaler Arzneimittel führen, die sie gewinnbringend in Ländern des Sü-

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de Twitter: www.twitter.com/BUKOPharma



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
IBAN DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: 105 627
IBAN DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld
(BLZ 480 501 61), SWIFT-BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



dens verkaufen.¹³ Eine Strategie, die VerbraucherInnen oft genug das ohnehin knappe Geld aus der Tasche zieht. Dem versucht die WHO seit Jahren mit der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel (essential medicines list = EML) entgegen zu wirken. Die EML wird regelmäßig aktualisiert und ist den Bedürfnissen der Länder angepasst. Sie soll verhindern, dass Medikamente im Land verkauft werden, die als nicht nützlich eingestuft werden. Leider ist davon in der Publikation des BMZ wenig zu finden.

Insgesamt handelt es sich bei dem Ratgeber um knallharte Wirt-

schaftsförderung, die in vielen Punkten dem Aufbau verlässlicher Versorgungsstrukturen und der rationalen Versorgung mit preiswerten unentbehrlichen Arzneimitteln entgegensteht. Zudem konterkariert er sinnvolle Ansätze des BMZ wie die Förderung der lokalen Produktion von Generika in armen Ländern, den Aufbau von verlässlichen Versorgungsstrukturen, die Verbesserung der Arzneimittelkontrolle und die Hilfe bei der Durchsetzung von TRIPS-Flexibilitäten, die den Zugang zu patentgeschützten Arzneimitteln erleichtern. (HD/JS)

1 GIZ (2012) Bringing Medicines to Low-income Markets – A guide to creating inclusive busi-

ness models for pharmaceutical companies.

www.medicines-for-bop.net/report/

2 GIZ (2012) S. 6

3 www.endeva.org

4 Die Zahlen beziehen sich auf Kaufkraft-adjustierte US-Dollar (PPP\$, Purchase Parity Power \$)

5 GIZ (2012) S. 15

6 AOK (2012) Basisdaten www.aok-by.de/imperia/md/aokbv/zahlen/aok/zuf_2012_web_final.pdf

7 GIZ (2012) S. 11

8 GIZ (2012) S. 39

9 GIZ (2012) S. 25

10 GIZ (2012) S. 49

11 Pharma-Brief (2010) Hauptsache Pfizer .

Pharma-Brief 4-5, S. 4

12 GIZ (2012) S. 36-37

13 BUKO Pharma-Kampagne (2004) Sprudelnde Geschäfte. BUKO Pharma-Kampagne (2011) Das Geschäftsverhalten von Boehringer Ingelheim, Bayer und Baxter in Indien. BUKO Pharma-Kampagne (2012) Das Geschäftsverhalten von Boehringer Ingelheim, Bayer und Baxter in Brasilien.

EU-Forschung für die Allgemeinheit

Europäisches Parlament unterstützt sozialverträgliche Verwertung

Die Verhandlungen über das Europäische Forschungsrahmenprogramm Horizon 2020 sind einen entscheidenden Schritt weiter. Die Forderung zivilgesellschaftlicher Gruppen, für einen größtmöglichen Nutzen der Forschung für die Gesellschaft zu sorgen, wurde zumindest teilweise erfüllt. Das Europaparlament setzt sich dafür ein, in den Bereichen Gesundheit, Klima und Biodiversität die Nutzungsmöglichkeiten der Forschungsergebnisse schon bei der Entscheidung über Förderungen zu berücksichtigen.

Das Forschungsrahmenprogramm Horizon 2020 legt die europäische Forschungsförderung 2014-2020 fest.¹ Der Vorschlag der EU-Kommission umfasst einen Etat von 87 Milliarden Euro, davon ein nicht unbeträchtlicher Teil für Gesundheitsforschung. Ein Netzwerk mehrerer NGOs setzt sich dafür ein, das Thema soziale Verantwortung in der zukünftigen Forschungspolitik zu verankern.² Im Mittelpunkt stehen dabei die sogenannten „Beteiligungs- und Verbreitungsregeln“. Sie geben vor, wie Eigentum und Verwendung von Forschungsergebnissen gehandhabt werden, die mit EU-Finanzierung entstehen.

Ein Jahr wurde der Entwurf für Horizon 2020 im Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie (ITRE) des Parlaments beraten.

Auf Basis von über tausend Änderungsvorschlägen hat der zuständige Berichterstatter, der CDU-Abgeordnete Christian Ehler, einen Kompromissvorschlag erarbeitet. Das Ergebnis der Abstimmung im EU-Parlament eröffnet neue Handlungsspielräume im Umgang mit Forschungsergebnissen. Ein richtungweisendes Signal ist gesetzt.

Verbreitung sicherstellen

Finanzierungsanträge für Projekte, die zu einer neuen medizinischen Technologie wie etwa Arzneimittel, Impfstoffe oder Diagnostikverfahren führen könnten, sollen nach dem Willen der EU-ParlamentarierInnen künftig auch schon Überlegungen zur Verfügbarkeit der Endprodukte enthalten. Falls fehlender Zugang zu der zu entwickelnden Technologie

den Schutz öffentlicher Gesundheit ernsthaft bedroht, sollen die Antragssteller darlegen, wie das Produkt möglichst breit zugänglich gemacht werden kann.

Nicht-exklusive Lizenzen

Neu sind auch die vorgeschlagenen Regeln zur Vergabe von Nutzungsrechten. Um den Wettbewerb und die Weiterentwicklung von Erfindungen zu Produkten zu fördern, sollen nicht-exklusive Lizenzen zum Standard werden. Das soll für die Bereiche Gesundheit, Klima und Biodiversität gelten – Bereiche, die als besonders große gesellschaftliche Herausforderung gesehen werden. In der europäischen Patentverwertung ist es bisher üblich, dass nur an einen Lizenznehmer ein Nutzungsrecht vergeben wird, also eine exklusive Lizenz.

Der Vorschlag der EU-ParlamentarierInnen möchte den bisherigen Standard zur Ausnahme machen. Nur in begründeten Fällen soll die exklusive Lizenz akzeptiert werden. Dieser Paradigmenwechsel, der schon länger von zivilgesellschaftlichen Gruppen wie der



BUKO Pharma-Kampagne gefördert wird, hat bereits ein Vorbild: Die US-amerikanischen National Institutes of Health haben als wichtigster Geldgeber in der öffentlichen Gesundheitsforschung diese Regel bereits vor einigen Jahren festgeschrieben.³

Open access

Auch die Veröffentlichung von wissenschaftlichen Artikeln in frei zugänglichen Zeitschriften (open access) wird unterstützt. Die Kosten hierfür sollen in Förderanträgen aufgenommen werden dürfen. Die Forderungen der Zivilgesellschaft gehen in diesem Punkt aber wesentlich weiter. Die Veröffentlichung in open-access-Journals sollte zum Standard werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Ergebnisse aus öffentlich finanzierten Forschungsprojekten für alle Interessierten zugänglich sind. Der klassische Weg, die Veröffentlichung in Abonnement-pflichtigen Fachzeitschriften, wird auch von WissenschaftlerInnen und Universitäten schon seit einigen Jahren stark kritisiert. Die Abonnementpreise für Fachzeitschriften haben inzwischen häufig schon solche Größenordnungen erreicht, dass selbst Universitätsbibliotheken den Bezug vieler Fachzeitschriften nicht mehr finanzieren können.

Die Vorschläge, auf die sich die ParlamentarierInnen geeinigt haben, gehen nun in die nächste Verhandlungsrunde. Jetzt muss der Europäische Rat votieren, der die Regierungen der EU-Mitgliedsstaaten vertritt. Für Deutschland ist das Bundesministerium für Bildung und Forschung BMBF federführend. Die Chancen für eine Zustimmung stehen nicht schlecht: Nachdem das BMBF erstmals 2011 soziale Lizenzierung in die Prüfkriterien einer Projektaus-schreibung aufgenommen hatte,⁴ kann nun der nächste Schritt folgen: eine Ausdehnung auf weitere Förderprogramme. (CW)

- 1 www.forschungsrahmenprogramm.de/horizont2020.htm
- 2 www.med4all.org/fileadmin/med/pdf/UAEM_amendments_H2020.pdf

- 3 Lizenzierungsprogramm der US-amerikanischen National Institutes of Health www.ott.nih.gov/policy/phslic_policy.aspx
- 4 siehe Pharma-Brief 5/2011 S. 7

Roche unter der Lupe EMA ermittelt wegen verschwiegener Risiken

Die Europäische Zulassungsbehörde EMA ermittelt in einem einmaligen Verfahren gegen den Schweizer Pharmariesen Roche. Er steht im Verdacht, zahlreiche Medikamentenzwischenfälle nicht an die zuständigen Behörden weitergeleitet haben.

Im Mai 2012 hatte die britische Zulassungsbehörde MHRA¹ bei einer Routineinspektion bei Roche festgestellt, dass die Firma rund 80.000 Berichte von unerwünschten Nebenwirkungen nicht an die zuständigen Behörden weitergeleitet hatte. Die Daten zu unerwünschten Wirkungen hatte Roche im Rahmen eines Patientenunterstützungsprogramms in den USA gesammelt.² Darunter waren 15.161 Todesfälle. Bisher ist allerdings noch unklar, ob es sich dabei um natürliche Todesfälle durch das Fortschreiten der Krankheit handelte oder ob diese im Zusammenhang mit Medikamenten der Firma Roche standen.

Unabhängig davon sind Pharmafirmen immer verpflichtet, alle unerwünschten Effekte, die im Zusammenhang mit einem Arzneimittel auftreten, an die zuständigen Behörden weiterzuleiten (Pharmakovigilanz). Schließlich ist es im Sinne des PatientInnen-schutzes unerlässlich, die Risiken von Arzneimitteln auch nach deren Zulassung intensiv zu überwachen. Denn jedes Mittel, das neu auf den Markt kommt, ist nur an einer begrenzten Anzahl von PatientInnen getestet worden. Seltene unerwünschte Wirkungen sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten werden in klinischen Studien meist nicht erkannt. Deshalb ist die Sammlung von Risikosignalen nach der Zulassung für die Gesamtbewertung eines neuen Arzneimittels

von großer Bedeutung. Mithilfe dieser Daten können gravierende Gefahren frühzeitig erkannt werden. Das kann zu Anwendungseinschränkungen oder Warnungen, aber auch zum Verbot eines Arzneimittels führen, wie z.B. im Fall von Rofecoxib (Vioxx®),³ Rimonabant (Acomplia®)⁴ oder Rosiglitazon (Avandia®)⁵.

In einer Pressemitteilung kündigt die EMA nun eine eingehende Untersuchung der Vorfälle an.⁶ Dabei kommen alle 19 durch die EMA sowie 30 national zugelassene Roche-Medikamente unter die Lupe.⁷ Darunter auch die Krebsmedikamente Trastuzumab (Herceptin®) und Bevacizumab (Avastin®) sowie das Grippemittel Oseltamavir (Tamiflu®). Sollten sich die Vorwürfe erhärten, droht dem Konzern eine Geldstrafe von bis zu 640 Millionen Schweizer Franken. (HD)

- 1 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
- 2 Mit diesen Programmen werden PatientInnen unterstützt, die ihre Medikamente nicht allein bezahlen können.
- 3 Pharma-Brief (2005) Risiken erfolgreich vermarktet. Nr. 4, S. 1
- 4 Pharma-Brief (2009) Wirtschaftsförderung auf Kosten der Patientensicherheit. Nr. 8, S. 5
- 5 Pharma-Brief (2010) Absturz überfällig. Nr. 8, S. 7
- 6 European Medicines Agency (2012) European Medicines Agency starts infringement procedure to investigate Roche's alleged non-compliance with pharmacovigilance obligations. Press release 23.10. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/10/WC500134176.pdf
- 7 EMA (2012) Questions and answers on the assessment of the deficiencies in the safety reporting system at Roche Registration Ltd. 23 Oct.



Kanada: Kein besserer Arzneizugang für arme Länder

Seit 2004 hat Kanada ein Gesetz (Bill C-393), das kanadischen Generikafirmen die Produktion und den Export von patentgeschützten Arzneimitteln als günstige Kopien in arme Länder ermöglichen soll. Das sogenannte CAMR (Canada's Access to Medicine Regime) sollte die Vergabe von Zwangslizenzen ermöglichen, baute aber so viele bürokratische Hürden auf, dass es bisher nur ein einziges Mal zur Anwendung kam. Daher setzten sich im letzten Jahr Nichtregierungsorganisationen und Gewerkschaften für einen neuen Gesetzentwurf ein. Der sah vor, nur eine einzige dauerhaft gültige Lizenz pro Wirkstoff zu erteilen. Auf diese Weise wären z.B. aufwendige Lizenzverhandlungen mit einzelnen Ländern sowie über die Zeitdauer der Lizenz entfallen.¹ Das Vorhaben scheiterte, weil der kanadische Senat vor einer Abstimmung über das Gesetz im September 2011 neu gewählt wurde. In einem zweiten Anlauf brachten die damals schon aktiven Gruppen einen nahezu identischen Antrag in den neuen Senat ein. Auch die Pharma-Kampagne unterzeichnete einen internationalen Aufruf an die Abgeordneten des Parlaments, das Reformvorhaben zu unterstützen. Doch der Antrag wurde am 28.11. mit 148 zu 141 Stimmen abgelehnt. Ein Gegner der Gesetzesänderung begründete seine Entscheidung damit, dass die kanadische pharmazeutische Industrie zu den großzügigsten der Welt zähle. Sie hätte z. B. Medikamentenspenden im Wert von 400 Millionen US\$ an Länder wie Afghanistan abgegeben. Das Gesetz würde solche Großzügigkeit unterminieren.² Eine erstaunliche Argumentation, denn die kanadischen Pharmafirmen lehnten das Reformvorhaben gar nicht grundsätzlich ab. BefürworterInnen der Gesetzesänderung üben

dagegen scharfe Kritik: „Das Parlament betrügt Menschen in Entwicklungsländern, die dringend Medikamente brauchen“, so eine Stellungnahme des kanadischen HIV/AIDS-Netzwerkes und der Großmütter-Initiative.^{3,4} (HD)

Uni Tübingen für Gerechtigkeit

Die Universität Tübingen hat als erste Hochschule in Deutschland den gerechten Zugang zu Forschungsergebnissen in ihren Patentleitlinien verankert: „Die Eberhard Karls Universität Tübingen begrüßt prinzipiell die Möglichkeit von Equitable Licensing-Modellen, um innerhalb der rechtlichen Rahmenbedingungen Innovationen vor allem auch in Entwicklungsländern zur Verfügung zu stellen“.⁵

Equitable Licensing⁶ wurde ursprünglich an US-amerikanischen Hochschulen erarbeitet. Damit sollen mit öffentlichen Geldern entwickelte Gesundheitsprodukte möglichst weltweit verfügbar gemacht werden. Besonders in ärmeren Ländern verhindern hohe Preise oft den Zugang zur notwendigen Gesundheitsversorgung. Equitable Licensing ist das Prinzip, Verträge so zu gestalten, dass die Versorgung für Entwicklungsländer verbessert wird. Ein wichtiger Baustein hierbei ist der Abschluss mehrerer Verträge, so genannte nicht-exklusive Lizenzen. Häufig sinnvoll ist auch die Preisdifferenzierung in Abhängigkeit von der wirtschaftlichen Stärke des Landes. Diese Prinzipien können nicht nur auf Medikamente und Impfstoffe angewendet werden, sondern auch auf andere Technologien, z.B. zur Wasseraufbereitung, Kommunikation oder Energiegewinnung.

Die Oldenburger Juristin Christine Godt hat im Rahmen des von der Pharma-Kampagne mit getragenen Projektes med4all die bisherigen Erfahrungen mit neuen

Lizenzmodellen ausgewertet und Vertragsbausteine für deutsche Universitäten entwickelt.⁷ (CW)

EPO: Kopfprämien für Patente

Das Europäische Patentamt gibt allen seinen MitarbeiterInnen eine Prämie von 4.000 €, weil sie so fleißig Patente erteilt haben und deshalb die Einnahmen sprudeln.⁸ Viele entwicklungspolitische Organisationen halten das für einen perversen Anreiz, der die Nutzung neu gewonnen Wissens unnötig erschwert. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2011) Kanada: Arzneizugang für arme Länder besser. 4/2011, S.8
- 2 Galloway G (2012) Tories block bid to make cheaper medicines for poor nations. The Globe and Mail 28.11. www.theglobeandmail.com/news/politics/tories-block-bid-to-make-cheaper-medicines-for-poor-nations/article5759286/
- 3 Das Grandmothers Advocacy Network (GRAN) setzt sich für die Interessen von Großmüttern in Afrika ein, die häufig für AIDS-Waisen sorgen.
- 4 Canadian AIDS/HIV Legal Network / Grandmothers advocacy network (2012) Parliament betrays people in developing countries Needing medicines – Bill C-398 voted down. Pressemitteilung 28.12. www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=2096
- 5 www.uni-tuebingen.de/einrichtungen/verwaltung-dezernat/i-forschung-strategie-und-recht/abteilung-1-forschungsfoerderung-und-technologietransfer/technologietransfer/hintergrundinformationen/ipr-policy.html
- 6 Mehr Informationen unter <http://med4all.org>
- 7 Die Equitable Licensing Vertragsbausteine finden sich unter: http://med4all.org/fileadmin/med/pdf/lizenz_med4all_final.pdf
- 8 Saez C (2012) Proposal For EPO Staff Bonus Raises Questions. IP-Watch 13 Nov

Das Letzte

Chinas anschwellende Taille mästet den Markt für rezeptfreie Medikamente. [...] Auch Mittel zum Abnehmen können ohne Rezept gekauft werden und GBI Research sagt voraus, dass mit einer effektiven Marketingkampagne, die die Gesundheitsgefahren des Übergewichts betonten, China der wichtigste Verbraucher solcher Produkte werden könnte.

Aus einer Pressemitteilung von GBI Research vom 29.11.2012