

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



Novartis verliert Patentstreit Kein Schutz für Krebsmittel Imatinib in Indien

Für den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten fällt der Oberste Gerichtshof in Indien am 1. April 2013 ein wichtiges Urteil:¹ Er verwarf endgültig die Patentierbarkeit für das wichtige Leukämie-mittel Imatinib (Glivec®).

Imatinib ist ein Medikament gegen die chronische myeloische Leukämie (CML) und wurde in der EU und den USA 2001 zugelassen. Das Mittel war in den USA 1994 zum Patent angemeldet worden. Zu diesem Zeitpunkt erkannte Indien noch keine Patente auf



Foto: Advansi-Tele-Projekt

Wirkstoffe an, deshalb reichte Novartis in dem asiatischen Land keinen Antrag ein. Im Jahr 1997 meldete Novartis zunächst in der Schweiz und 1998 in Indien (und vielen anderen Ländern) ein zweites Patent auf den Wirkstoff an: für die Beta-Kristallform von Imatinib-Mesylat.

Kein Evergreen

Das indische Gericht hatte nun in letzter Instanz zu entscheiden, ob die Modifikation eine „signifikante Verbesserung der bekannten Wirksamkeit“ darstellt. Denn geringfügige Veränderungen einer Substanz sind nach Artikel 3(d) des indischen Patentrechts ansonsten nicht schutzwürdig. Das soll einer Wettbewerbsverhinderung durch ein „evergreening“ mit immer neuen Patenten vorbeugen. Damit unterscheidet sich das in-

dische Gesetz deutlich von den Patentgesetzen vieler Industrieländer – entspricht aber dennoch den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO).

Novartis argumentierte, dass die Bioverfügbarkeit der Beta-Kristallform von Imatinib-Mesylat gegenüber der ursprünglich entwickelten nur schlecht wasserlöslichen Imatinib-Base um 30% besser sei.² Das sei ein therapeutischer Vorteil.

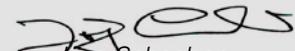
Entscheidend für das Gericht war, dass bereits das erste Patent für Imatinib die Wirksamkeit gegen Leukämie beanspruchte und auch verschiedene Salze des Wirkstoffs umfasste. Insofern war es nach indischem Recht unerheblich, dass für die Beta-Kristallform von Imatinib-Mesylat, die

Editorial

Liebe LeserInnen,
da gibt es eine nützliche Erfindung und in Indien noch nicht mal ein Patent darauf. Ärgerlich für den Hersteller. Aber als er Imatinib anderswo anmeldete, gab es in Indien noch gar keine Wirkstoffpatente. Und ein Jahre später angemeldetes Zweitpatent reichte eben nicht. Indien kann sich im Gegensatz zu reichen Ländern keinen ewig grünen Patentschutz leisten (siehe links).

Transparenz bei klinischen Studien ist Voraussetzung für gute Therapieentscheidungen in aller Welt. In der EU bietet sich jetzt eine Chance dafür (S. 4).

Anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Forschung für Arme	3
Ranking in USA und Kanada	
EU Klinische Studien.....	4
Transparenz gefährdet	
EU Schwarzes Dreieck ..	5
Warnung vor Risiken	
Patentpool.....	6
Aids-Mittel für Kinder	
Europas Gesundheit.....	7
Krasse Ungleichheiten	



in den Versuchen mit Menschen und später für das zugelassene Medikament³ verwendet wurde, ein zusätzliches Patent beantragt worden war. In der US-Patentschrift für die Beta-Kristallform⁴ behauptet Novartis übrigens explizit, dass die pharmakologischen Eigenschaften der Substanz die gleichen seien wie die der freien Base von Imatinib oder anderer Salze des Wirkstoffs.⁵

Wessen Verdienst?

Bereits 2007 – anlässlich eines früheren Urteils in dieser Sache in Indien – hatte Brian Druker, der wichtigste Wissenschaftler bei der Erforschung von Imatinib gegen CML den Versuch kritisiert, „über minimale Änderungen die Zeit für Monopolpreise auszuweiten.“⁶ Überhaupt stellt sich im konkreten Fall die Frage, wie groß der Anteil von Novartis an der Erforschung von Imatinib gegen CML überhaupt ist. Die Vorgeschichte beginnt bereits 1960 mit der Entdeckung von Peter Nowell, dass CML-PatientInnen eine Veränderung im Chromosom 22 haben. Eine Reihe von weiteren Entdeckungen⁷ – die hauptsächlich an öffentlichen Forschungseinrichtungen gemacht wurden⁸ – waren Voraussetzung dafür, dass die selektive Hemmung von Tyrosinkinasen⁹ als möglicher Ansatzpunkt zur Behandlung von Krebs erkannt wurde und entsprechende Wirkstoffe entwickelt wurden. Bereits dabei spielte Brian Druker von der Oregon Health Sciences University eine wichtige Rolle. Es kostete ihn einige Energie, Ciba-Geigy (heute Novartis) davon zu überzeugen, ihm den Wirkstoff für die Versuche zur Verfügung zu stellen.⁸ Druker war dann auch federführend bei allen Studien, die zur Zulassung des Medikaments gegen CML führten. Zu dieser Zeit wurde Drukers Labor zu 50% von den staatlichen US-National Institutes of Health, zu 30% von der Leukemia and Lymphoma Society und zu je 10% von der Universität und Novartis finanziert.¹⁰ James

Love von Knowledge Ecology International hat vorgerechnet, dass Novartis für die Entwicklung von Imatinib wahrscheinlich deutlich weniger als 100 Millionen US\$ ausgegeben hat – diese Summe nimmt die Firma durch Glivec® in weniger als zwei Wochen ein.¹¹

Forschungsfeindliches Urteil?

Nicht nachvollziehbar ist die Behauptung von Pharmaunternehmen, die indische Entscheidung würde die Arzneimittelforschung gefährden. Ganz abgesehen davon, dass die allermeisten Medikamentenentwicklungen sich ohnehin an den zahlungskräftigen Kranken in reichen Ländern orientieren, hat der indische Supreme Court ausdrücklich festgehalten, dass das Urteil die Patentierbarkeit von bedeutenden therapeutischen Verbesserungen nicht ausschließt. Nur im konkreten Fall hat Novartis eine solche Verbesserung nach dem Urteil des Gerichts nicht überzeugend belegt.

Die Drohung, in Indien keine Forschung mehr zu betreiben, ist eine Nebelkerze. Denn internationale Firmen forschen dort, wo die Infrastruktur es zulässt und die Kosten möglichst niedrig sind. Deshalb haben Arzneimittelstudien in Indien in den letzten Jahren stark zugenommen. Und Forschung für Krankheiten der Armut betreibt Big Pharma ohnedies kaum. Vor allem die öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen sind wesentliche Motoren neuer Entwicklungen. Dies gilt auch im Fall des Krebsmittels Imatinib.

Zugang zu Medikamenten

Das indische Urteil ist ein weiterer Baustein, der den Zugang zu preiswerten Medikamenten in armen Ländern sichert. Die indischen Gesetze und die Rechtsprechung erschweren das Evergreening, das zu einem unnötig langen Patentschutz führt. Das ist letztlich ein Anreiz für echte Innovationen. Im Übrigen beklagte

auch die EU-Kommission bereits 2009 das „Patentdickicht“ mit dem Arzneimittel umgeben werden und das die Einführung von Generika verzögert. Sie zählte für einen einzelnen Wirkstoff bis zu 1.300 Patente in den Mitgliedsstaaten der EU.¹²

Wohltätigkeit ist nicht genug

Als letztes Argument führt Novartis sein Spendenprogramm zu Glivec® an. Das Sorge dafür, dass der hohe Preis des Mittels die Armen nicht von der Behandlung ausschliesse. Doch das Programm erreicht nicht alle Bedürftigen¹³ und macht die Empfänger vom Wohlwollen der Firma abhängig. Außerdem werden so Parallelstrukturen aufgebaut, für Länder mit schwacher Infrastruktur eine unnötige Belastung. (JS)

- 1 Supreme Court of India (2013) Novartis versus Union of India. Judgement 1 April
- 2 Getestet an Ratten. Siehe FN 1, S. 87
- 3 Novartis (2013) Mail an den Pharma-Brief vom 16. April
- 4 USPTO (2005) Zimmermann et al. United States Patent 6,894,051
- 5 It goes without saying that all the indicated inhibitory and pharmacological effects are also found with the free base, 4-(4-methylpiperazin-1-ylmethyl)-N-[4-methyl-3-(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-ylamino]phenylbenzamide, or other salts thereof.
- 6 Pharma-Brief (2007) Niederlage für Novartis. Nr. 6, S. 1
- 7 National Cancer Institute (2001) Discoveries Leading to FDA Approval of ST1571/Gleevec: Fact Sheet. 10 May
- 8 Reiman AS (2003) Cancer Drug. JAMA; 290, p 2194
- 9 Bestimmte Enzyme, die für den Stoffwechsel wichtig sind
- 10 Palmedo M (2002) A Note on Dr. Brian Druker's Involvement in the Research and Development of Gleevec. CPTech <http://cptech.org/ip/health/gleevec/druker.html>
- 11 Love J (2013) R&D Costs for Gleevec. KEI <http://keionline.org/node/1697>
- 12 European Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry. (COM(2009) 351 final) p 201
- 13 Pharma-Brief (2003) Glivec Spende als Marketing-Strategie. Nr. 6, S. 3



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



Meine Universität ist die Beste

Studierende haben den Einsatz US-amerikanischer und kanadischer Universitäten für die globale Gesundheit bewertet. Drei Leitfragen standen im Zentrum: Kümmert sich die Forschung um vernachlässigte Krankheiten? Werden sozialverträgliche Lizenzen angewendet? Und werden die Studierenden zu „global health leaders“ ausgebildet? Klarer Gewinner ist die University of British Columbia mit Hauptsitz in Vancouver.

Über ein Jahr haben nordamerikanische Studierende des Netzwerks Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) an der Bestandsaufnahme gearbeitet. Webseiten wurden ausgewertet, Statistiken analysiert und Fragebögen verschickt. Nun ist das Ergebnis online nachzulesen. Unter <http://globalhealthgrades.org> sind die Wertungen von 54 Universitäten aufgelistet. Diese Hochschulen wurden ausgewählt, weil sie im Jahr 2011 Fördergelder von den wichtigsten öffentlichen kanadischen bzw. US-amerikanischen Geldgebern erhalten hatten.

Prüfkriterien

Für die Studierenden von UAEM ist klar: Universitäten sind ein wesentlicher Motor medizinischer Innovation. Deshalb haben sie den Auftrag, einen Beitrag zur globalen Gesundheit zu leisten – besonders auch für vernachlässigte Krankheiten, für die es zu wenige (bezahlbare) Behandlungsmöglichkeiten gibt. Deshalb wurden Daten für 14 Schlüsselindikatoren erhoben.

Im Prüffeld „Innovation“ zeigte sich, dass durchschnittlich nicht einmal drei Prozent der Forschungsgelder für vernachlässigte Krankheiten budgetiert waren. Die Spanne reichte von 0 bis 24 Prozent.

Im Bereich „Lizenzierung“ gab es erstaunliche Ergebnisse: etwa die Hälfte der vergebenen Lizenzen waren nicht-exklusive Lizenzen, im medizinischen Bereich waren es immerhin zwischen 31 und 40 Prozent. In Entwicklungsländern wird praktisch gar nicht patentiert, in den BRICS-Staaten (Brasilien, Russland, Indien, China und Südafrika) wurden für nur 9 Prozent der Erfindungen Patente angemeldet.

Nur etwa jeder zehnte exklusive Lizenzvertrag enthielt Regelungen zur globalen Verfügbarkeit. Immerhin vier Universitäten fügen häufig (in bis zu 75 Prozent aller Verträge) solche Access-Provisions in ihre Verträge ein. Mehrere Universitäten vermeldeten, sich mit anderen

Hochschulen über ihre Erfahrungen mit sozialverträglichen Lizenzierungen auszutauschen.

Interessant ist die Rubrik „Empowerment“: Wie werden Studierende auf ihre zukünftige gesellschaftliche Verantwortung vorbereitet? Jede evaluierte Universität bietet einen Studiengang oder zumindest ein Seminar zum Thema Globale Gesundheit an. Fast jede Zweite hatte einen Kurs zu vernachlässigten Krankheiten im Programm, jede Dritte ein Lehrangebot zum Thema „Geistiges Eigentum und Gesundheit“.

Die Erfassung hat ihre Schwächen. Etliche Universitäten haben nur sehr unzureichend bei der Datenerhebung mitgearbeitet, was bei der Punktevergabe bei den jeweiligen Fragen konsequent zu Abzügen führt. Vor allem auf den hinteren Plätzen des Universitätsranking basiert die schlechte Benotung hauptsächlich auf Nicht-Antworten. Da aber viele Informationen durch eigene Recherchen der Studierenden zusammengetragen wurden, dürfte das Gesamtbild doch realistisch sein: Manche Universitäten tun sich sehr positiv hervor – und deren Praxis sollte sich das Mittelfeld und die Hinterbank sehr genau ansehen. Leider bietet die Webseite keine kompakte leicht durchsuchbare Übersicht der Daten. Man kann sich zwar die detaillierten Ergebnisse für jeweils eine Hochschule ansehen, aber nicht danach suchen, welche Hochschule z.B. die meisten nicht-exklusiven Lizenzen vergeben hat.

Das Ranking wird in den USA sicher eine starke Debatte auslösen. Auch in Deutschland würde eine derartige Bestandsaufnahme globalgesundheitlichen Engagements bestimmt so manche Überraschung bieten. (CW)



EU: Transparenz auf der Kippe Akademische ForscherInnen blockieren Datenzugang

Gegenwärtig debattiert das EU-Parlament über neue Regeln für klinische Studien (wir berichteten¹). Während ethische Aspekte jetzt berücksichtigt werden, stehen Vorschläge zur Offenlegung von Forschungsergebnissen auf der Kippe.

Im Entwurf der Richtlinie zu klinischen Studien steht derzeit, dass die Ergebnisse ein Jahr nach Abschluss einer Studie öffentlich zugänglich gemacht werden müssen. Doch es gibt mehrere Änderungsanträge, die diese lange überfällige Transparenz unterminieren würden. Diese gehen jedoch nicht nur auf den Einfluss von Big Pharma zurück.

Am 10. April veranstaltete Glenis Willmott, zuständige Berichterstatterin im Parlament, in Brüssel ein Treffen mit dem Titel „Transparenz in nicht-kommerziellen Studien“. Der Schwerpunkt war nicht zufällig gewählt, denn der erbittertste Widerstand gegen mehr Offenheit stammt aus den Reihen von Fachgesellschaften und der Forschungslobby. Dabei wird die Frage, was als „nicht-kommerziell“ gilt, recht locker gehandhabt. Anastassia Negrouk, die für EORTC² sprach, musste auf Nachfrage einräumen, dass die Mehrzahl der Studien, die von Mitgliedern dieses Interessenverbands durchgeführt werden, von Firmen gesponsert sind.

Wie einseitig die Ausführungen von EORTC waren, macht eine Tabelle deutlich, die die Referentin in Brüssel zeigte: Dort wurde behauptet, wenn nur zusammenfassende Studienergebnisse vorgelegt werden müssen, bedeute das das geringste Risiko für PatientInnen, der Zugang zu anonymisierten Rohdaten das höchste. Das Risiko wurde hier auf die mögliche Identifizierung einzelner PatientInnen reduziert.

Dieser Darstellung widersprach Peter Gøtzsche vom Nordic

Cochrane Center entschieden: Das Verbergen von Studienergebnissen verursache Schaden in großem Ausmaß. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen gälten in Industrieländern als dritthäufigste Todesursache. Das müsse man gegen das geringe Risiko der Identifizierung einer Versuchsperson abwägen. Es bestehe ohnehin nur bei sehr seltenen Krankheiten, wo die Zahl der Betroffenen sehr klein sei. Trish Grove, stellvertretende Chefredakteurin des British Medical Journal (BMJ), ergänzte, es sei gar nicht ausgemacht, dass PatientInnen immer anonym bleiben wollten. Gerade solche mit seltenen Erkrankungen seien oft am offenen Austausch mit LeidensgenossInnen interessiert.

Transparenz zu mühsam

Ein weiteres Argument gegen die Offenlegung war, dass es akademischen ForscherInnen nicht zuzumuten sei, die Ergebnisse ihrer Studien so aufzubereiten, dass sie für Dritte zugänglich gemacht werden könnten. Die Datenformate seien so unterschiedlich und es sei schwer, die Daten zu anonymisieren. Dem widersprach Trish Grove entschieden. Erstens sei das Aufbereiten der Daten für InformatikerInnen überhaupt nicht schwierig und zweitens bewiese ja gerade die Praxis des BMJ, dass die Offenlegung der Daten funktioniere. Die Zeitschrift verlangt seit diesem Jahr, dass zu allen Artikeln die Studiendaten zugänglich hinterlegt werden.

EMA weiter als die Politik?

Die europäische Arzneimittel-Zulassungsbehörde EMA hat bereits zugesagt, alle ihr vorliegenden Studienergebnisse komplett

unabhängiger Kontrolle zu öffnen.³ WissenschaftlerInnen können so überprüfen, ob Hersteller unliebsame Ergebnisse unter den Tisch gekehrt haben. Erste Daten wurden auch schon herausgegeben. Allerdings klagen jetzt zwei Hersteller vor dem Europäischen Gerichtshof gegen die Weitergabe von Daten durch die EMA (siehe auch Kasten).⁴ Um so wichtiger, dass das EU-Parlament per Gesetz die Transparenz garantiert.

Ich bin Patient – zeig mir die Daten

Ein von Morbus Crohn betroffener Patient protestierte im BMJ gegen die Geschäftspolitik des US-Konzerns Abbvie (früher Abbott). Die Firma will die Herausgabe von klinischen Daten zu Adalimumab durch die EMA per Gerichtsentscheid verhindern. „Als Patient bin ich darauf angewiesen, dass ÄrztInnen Studienergebnisse und systematische Analysen zu neuen und etablierten Behandlungsmöglichkeiten interpretieren, so dass wir zu angemessenen Entscheidungen für meine Behandlung kommen. Aber was, wenn nicht einmal die ExpertInnen das ganze Bild zu sehen bekommen? Wie können wir überhaupt wissen, welche Studien gemacht werden? [...] Diese Entscheidung von Abbvie ist ein Rückschritt und ist eine Beleidigung von VersuchsteilnehmerInnen, PatientInnen und der Allgemeinheit, die am Ende die Zeche zahlt.“⁶

Doch die EMA verfügt nur über die Daten aus Studien, die zur Zulassung eingereicht wurden. Spätere Untersuchungen fehlen und natürlich auch die zu Wirkstoffen, deren Zulassung nie beantragt wurde. Das sind besonders wichtige Informationen. Denn wenn bekannt ist, was nicht wirkt, un-



terbleiben weitere unnötige Versuche. Das schützt PatientInnen und lässt ForscherInnen Zeit für sinnvollere Studien.

Studien mit geringen Risiken

Der Richtlinienentwurf enthält Klauseln, die die Genehmigung von niedrig-interventionellen Studien vereinfachen soll. Damit sind Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten gemeint, die z. B. im Rahmen der normalen Krankenbehandlung stattfinden. Solche Untersuchungen hätten ein niedriges Risiko. Fragwürdig wird das, wenn Medikamente jenseits der zugelassenen Indikation (off-label) angewendet werden. Unakzeptabel ist eine schwächere Kontrolle auf jeden Fall für erst kürzlich zugelassene Wirkstoffe. Die EU hat gerade beschlossen, dass solche Medikamente wegen ihres höheren Potenzials für uner-

kannte Risiken besser überwacht werden müssen und hat deshalb ein schwarzes Dreieck zur Kennzeichnung beschlossen (siehe Artikel auf S. 8).

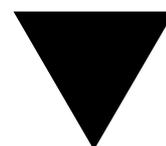
Außerdem gibt es keinen vernünftigen Grund dafür, dass der freie Zugang zu den Ergebnissen niedrig-interventioneller Studien schlechter geregelt wird. Denn oft fehlen gerade gute Studien zu schon länger eingesetzten Wirkstoffen. Vor allem wenn der Patentschutz abgelaufen ist, haben die Hersteller kein Interesse mehr daran, zu diesen Stoffen zu forschen. Um so wichtiger, dass alle Studienergebnisse zu älteren Medikamenten veröffentlicht werden.

Ein breiter Zusammenschluss von unabhängigen Organisationen wie die International Society

of Drug Bulletins, die Cochrane Collaboration, die öffentlichen Krankenversicherer und PatientInnenverbände fordern die EuropaparlamentarierInnen auf, die Gesundheit zu schützen und sich für Transparenz zu entscheiden.⁵ Anfang Juni wird das Europäische Parlament über den Richtlinienentwurf abstimmen. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2013) Freie Bahn für klinische Studien. Nr. 1, S. 2
- 2 European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Die genaue Finanzierung wird nicht offengelegt, Industriesponsoring findet aber statt. www.eortc.org/about-us/funding [Zugriff 24.4.2013]
- 3 Pharma-Brief (2013) EMA diskutiert Datenzugang. Nr. 1, S. 8
- 4 Kmietowicz Z (2013) Drug firms take legal steps to prevent European regulator releasing data. *BMJ*; 346, p f1636
- 5 AGE et al (2013) Clinical Trials Regulation. Protect public health: Choose transparency! Joint open letter 9 April. www.isdbweb.org/publications/download/175
- 6 Lomas A (2013) I'm a patient. Show me the trial data. *BMJ*; 346, p f2336

Schwarzes Dreieck Neues Symbol macht auf Arznei-Risiken aufmerksam



Künftig werden PatientInnen der EU-Mitgliedsstaaten erkennen können, ob sie ein Arzneimittel nehmen, das noch nicht lange auf dem Markt ist – und daher besondere Risiken birgt.¹

Endlich macht die EU Nägel mit Köpfen. Bis zum Ende dieses Jahres (31.12.2013) sollen Beipackzettel und Fachinformationen bestimmter Präparate ein schwarzes Dreieck tragen, das auf der Spitze steht. Der Grund liegt auf der Hand: Patienten und Patientinnen sollen wissen, dass für so gekennzeichnete Medikamente noch vergleichsweise wenig Erfahrungen vorliegen. Höchstwahrscheinlich sind noch nicht alle Risiken bekannt. Jegliche Auffälligkeiten im Rahmen der Therapie mit diesen Mitteln müssen besonders aufmerksam beobachtet und gegebenenfalls von ÄrztIn oder PatientIn rasch gemeldet werden. Damit können bislang unbekannte unerwünschte Wirkungen schnell

ler erkannt und VerbraucherInnen besser geschützt werden.

Wie dürftig der Kenntnisstand zu unerwünschten Wirkungen bei neuen Arzneimitteln ist, zeigt eine Auswertung in Kanada. Bei jedem vierten der 434 Wirkstoffe, die dort zwischen 1995 und 2010 zugelassen worden waren, kam es zu schweren Sicherheitsbedenken.² Dies bedeutet, dass neue Warnhinweise in den Produktinformationen aufgenommen werden mussten oder es sogar zu einer Marktrücknahme kam. Eine besondere Kennzeichnung neuer Arzneimittel macht also Sinn.

Die EU-Vorschrift, das schwarze Dreieck zu verwenden, gilt für

neue Arzneiwirkstoffe, Impfungen und Plasmaprodukte sowie für Medikamente, die unter besonderen Auflagen zugelassen wurden oder bei denen die Anbieter der EU noch Sicherheitsinformationen nachliefern müssen. Diese Entscheidung der Europäischen Kommission bringt PatientInnen mehr Sicherheit und ist ein Schritt in die richtige Richtung. Die Meldemöglichkeiten für VerbraucherInnen müssen allerdings noch deutlich verbessert werden. Die deutschen Behörden bieten im Internet nur ein schlecht auffindbares und schwierig auszufüllendes Formular für PatientInnen an.³ (JS)

Dieser Artikel erschien zuerst in Gute Pillen – Schlechte Pillen 2/2013, S. 18

- 1 http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-172_en.htm?locale=en [Zugriff 24.4.2013]
- 2 arznei-telegramm (2012) 43; 12, S. 104
- 3 <https://verbraucher-uaw.pei.de/>



Neu im Patentpool: Aids-Mittel für Kinder

Der Patentpool hat einen Vertrag mit dem Pharma-Konsortium ViiV abgeschlossen. Auf dieser Grundlage können nun auch Generikafirmen (als Lizenznehmer des Pools) das Aids-Medikament Abacavir produzieren – allerdings nur als Kinderarznei. Erwachsene HIV-Infizierte bleiben außen vor.

Der neue Vertrag des Patentpools, der die Preise für Kinder-Aids-Medikamente stark reduzieren wird, ist wichtig. Schließlich lebten 2011 weltweit 3,3 Millionen Kinder mit dem HI-Virus. Der überwältigende Anteil davon (3,1 Mio.) in Subsahara-Afrika, einer der ärmsten Regionen der Welt. Jedes Jahr infizieren sich nach Schätzungen von UNAIDS 330.000 Kinder neu mit dem HI-Virus. Doch nur 28% der Kinder, die eine Behandlung benötigen, haben Zugang zu den lebensrettenden Arzneimitteln.¹

Um den Zugang zu kostengünstigen HIV-Medikamenten zu verbessern, wurde 2008 der sogenannte Patentpool gegründet.² Er will die Herstellung von preiswerten Generika in armen Ländern erleichtern. Besonders wichtig ist der Pool für die Entwicklung von Kombinationspräparaten aus mehreren Wirkstoffen, bei denen die Rechte häufig bei verschiedenen Patentinhabern liegen. Die Patente werden durch den Pool nicht aufgehoben, sondern zu günstigen Bedingungen für andere nutzbar gemacht. Im Jahr 2011 kam es zu einer Vereinbarung zwischen dem Patentpool und der Firma Gilead über die Lizenzierung von vier Aids-Medikamenten. Allerdings wurde der Vertrag auch stark kritisiert, da etliche Länder von der Nutzung günstiger Aids-Generika ausgeschlossen wurden und generell nur indische Firmen als Hersteller zugelassen waren.³

Weitreichende Lizenz ...

Die jetzige Vereinbarung zwischen ViiV Healthcare und dem Patentpool ist dagegen wesentlich weiter gefasst. Durch die ak-

tuelle Lizenzvereinbarung kann das wichtige Aids-Medikament Abacavir nun in 118 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen von Generikafirmen zu einem günstigen Preis hergestellt und verkauft werden.⁴ In diesen Ländern leben 98,7% aller weltweit mit HIV infizierten Kinder. Bei ViiV Healthcare handelt es sich um einen Zusammenschluss dreier Pharmafirmen: GlaxoSmithKline (GSK), Pfizer und dem japanischen Konzern Shionogi. Das Joint Venture widmet sich ausschließlich der Erforschung und Entwicklung von Aids-Medikamenten und sucht nach eigenen Aussagen neue Wege, um diese den Betroffenen verfügbar zu machen.⁵

Das Konsortium will laut Lizenzvereinbarung außerdem die generische Produktion fördern und sich bei neu gefundenen Darreichungsformen für den breiten Zugang einsetzen. ViiV gewährt dem Patentpool ausdrücklich das Recht, weitere Studien zu bisher nicht erforschten Produkt- und Darreichungsformen für Kinder durchzuführen. Zudem hat ViiV Healthcare andere Aids-Medikamente in der Pipeline, die zurzeit noch in klinischen Studien getestet werden. Sollten diese Mittel eine Marktzulassung erreichen, werden sie dem Patentpool ebenfalls zur Verfügung gestellt werden, um weitere Kinder-Arzneien zu erforschen und zu produzieren.⁶

... mit Einschränkungen

So weitreichend die Lizenzvereinbarung auch ist, bleiben doch die meisten – nämlich Erwachsene – von dem Zugang zu Abacavir ausgeschlossen. Und das sind global gesehen 90% aller mit dem

HI-Virus Infizierten. Denn der Preis des Originalpräparats ist hoch. GlaxoSmithKline hält noch bis 2015, 2018 bzw. 2019 Patente auf Abacavir. Zwar hat die Firma die Preise für Länder mit niedrigem Einkommen erheblich gesenkt. Doch eine Behandlung mit dem Originalpräparat kostet pro Person und Jahr noch immer rund 380 US\$. Generische Firmen bieten das Produkt dagegen für 169 US\$ an, also für weniger als die Hälfte.⁷ Zukünftige Vereinbarungen sollten deshalb auch die Versorgung von Erwachsenen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen einschließen.⁸ Wenn nämlich kleine PatientInnen mit HIV infiziert sind, dann sind sie es in der Regel, weil auch ihre Eltern Aids haben. Der Pool sollte in diesem Punkt auch mit ViiV hartnäckig weiterverhandeln. (HD)

- 1 UNAIDS (2012) Global Fact Sheet, World Aids Day 2012 www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/20121120_FactSheet_Global_en.pdf
- 2 Pharma-Brief (2009) Patentpool. Nr. 10, S. 4
- 3 Pharma-Brief (2011) Patentpool mit Haken. Nr 7-8, S. 1
- 4 Medicines Patent Pool (2013) Medicines Patent Pool, ViiV Healthcare Collaborate to Treat Paediatric HIV. Press release 27 Feb. www.medicinespatentpool.org/medicines-patent-pool-viiv-healthcare-collaborate-to-treat-paediatric-hiv/ [Zugriff 21.4.2013]
- 5 ViiV (2013) ViiV Healthcare announces a voluntary licence agreement with the Medicines Patent Pool to increase access to HIV medicines for children. Press release 27 Feb www.viivhealthcare.com/media-room/press-releases/2013-02-27 [Zugriff 23.4.2013]
- 6 Memorandum of understanding between the Medicines Patent Pool Foundation and ViiV Healthcare LTD 13.2.2013 www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Viiv-MPP-MOU.pdf [Zugriff 21.4.2013]
- 7 MSF (2012) Untangling the web <http://utw.msfaccess.org/drugs/4fe29e77850dfc2ba800012> [Zugriff 21.4.2013]
- 8 Länder mit mittlerem Einkommen sind von den hier genannten vergünstigten Preisen von ViiV gänzlich ausgeschlossen.



Europa: Gesundheit ungleich verteilt

Ein neuer Bericht der WHO-Europa zeigt, dass Armut und soziale Ungleichheit nicht nur für Entwicklungsländer ein Problem sind.¹

Zwar ist die Lebenserwartung in Europa seit 1980 um 5 Jahre gestiegen, doch klaffen zwischen der Schweiz mit fast 83 und Russland mit nur 69 Jahren große Unterschiede.

Insgesamt gehen übertragbare Krankheiten zurück, aber für die Tuberkulose (TB) gibt es keine Entwarnung. In Osteuropa werden immer noch jährlich 35 neue Fälle pro 100.000 EinwohnerInnen diagnostiziert. Ein echtes Armutsproblem, denn die TB konzentriert sich dort auf wenige benachteiligte

Gebiete, in denen die Sterblichkeit 14 mal so hoch ist, wie in wohlhabenden Gebieten derselben Region.

Auch bei nicht-übertragbaren Krankheiten spielen soziale Faktoren eine wichtige Rolle. Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind in ärmeren Ländern für bis zu 65% aller Todesfälle verantwortlich, in manchen reichen Ländern ist der Anteil unter 30%.

Der WHO-Bericht befasst sich in seiner Analyse neben sozialen

Determinanten von Gesundheit auch mit der Umwelt. Denn auch Umweltbelastungen sind in Europa sehr ungleich verteilt.

Selbstkritisch wird konstatiert, dass es über 60 Jahre lang versäumt wurde Wohlfinden, welches zum umfassenden WHO-Konzept von Gesundheit dazu gehört, zu messen. Für das Programm „Gesundheit 2020“ soll nun Wohlergehen definiert, Instrumente zur Messung entwickelt und die Fortschritte bei der Förderung erfasst werden. (HD)

¹ World Health Organization Regional Office for Europe (2013) The European health report 2012: charting the way to well-being.

Verstärkung für die Kampagne Personelle Veränderung im Bereich Finanzen

Seit April 2013 gibt es ein neues Gesicht im Team der BUKO Pharma-Kampagne: Benedikt Althoff wird künftig mit einer halben Stelle für den Bereich Finanzen/Projektanträge verantwortlich sein. Christiane Fischer gibt diesen Arbeitsbereich ab und konzentriert sich bei der Pharma-Kampagne auf zwei Projekte.



Benedikt Althoff, geboren 1958, hat Kommunikationswissenschaft, Musikwissenschaft und Philosophie in Berlin studiert und lange Jahre als Radio- und Fernsehjournalist gearbeitet. Er ist verheiratet, hat zwei Kinder und lebt mit seiner Familie in Münster. Seit 2005 ist er im Bennohaus Münster als

Projektleiter des European-Youth-4Media Network e.V. beschäftigt. Diese Tätigkeit wird er auch weiterhin mit einer halben Stelle fortführen. Für die Pharma-Kampagne wird Benedikt Althoff die Budgetplanung und Finanzakquise übernehmen, Projektanträge stellen, abwickeln und abrechnen, sowie Projekt-Evaluationen durchführen.

Die Ärztin in unserem Team – Dr. Christiane Fischer – arbeitet seit Anfang März als Geschäftsführerin bei der kritischen ÄrztInnen-Initiative MEZIS (Mein Essen zahl' ich selbst). Für die Pharma-Kampagne koordiniert sie mit reduzierter Stundenzahl weiterhin die Datenerhebung und Arzneimittelbewertung für unsere Studie zum Geschäftsverhalten von Bayer, Boehringer Ingelheim und Baxter in Uganda und hält den Kontakt zu den ugandischen PartnerInnen.

Im Aktionsbündnis gegen AIDS vertritt sie die BUKO Pharma-Kampagne. Für ihre neuen Aufgaben bei MEZIS wünschen wir ihr alles Gute!

Impressum

Herausgeber: 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 Schaab (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahfs, Hedwig

Diekwisch, Christiane Fischer.

Mitarbeit: Vivienne Soussou-Lossa

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: SPBIDE3BXXX

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



EU: Transparenz oder Verbot?

Mit einer Transparenzrichtlinie will die EU die Einführung von preiswerten Generika verbessern.¹ Doch noch immer steht im Entwurf, dass die Bewertung des Nutzens vor Aufnahme von Medikamenten in die Erstattungsfähigkeit, die Entscheidungen der Zulassungsbehörde über Wirksamkeit und Sicherheit nicht hinterfragen darf. Das hat nichts mit Transparenz zu tun, sondern stellt die unabhängige wissenschaftliche Bewertung von Arzneimitteln in Frage. ISDB und weitere Organisationen fordern deshalb grundlegende Änderungen an der Richtlinie.² (JS)

EU gegen arme Länder

In einem offenen Brief³ fordert das Aktionsbündnis gegen AIDS den EU-Handelskommissar auf, aus dem derzeit verhandelten Freihandelsabkommen mit Indien, Klauseln zu geistigen Eigentumsrechten zu streichen. Sie gingen über den durch das TRIPS-Abkommen notwendigen Schutz hinaus und gefährdeten die Versorgung von über acht Millionen AIDS-Kranken in armen Ländern. Auch das EU-Freihandelsabkommen mit Kolumbien und Peru enthält etliche unfaire Klauseln, die Arbeitsrecht, den Umweltschutz und den Zugang zu Medikamenten gefährden. Ein breites Bündnis developmentspolitischer Gruppen und Organisationen forderte den Bundesrat auf, das Abkommen abzulehnen.⁴ Der Ausgang der Abstimmung stand bei Redaktionsschluss noch nicht fest.⁵ (JS)

Selling Sickness

Im Februar 2013 fand in Washington D.C., USA die dritte Selling Sickness Konferenz statt. Jetzt sind die meisten Präsentationen online.⁶ Eine Fundgrube für alle, die wissen wollen, was in der Medizin derzeit schief läuft.



Seit einiger Zeit ist die Pharma-Kampagne auch in den sogenannten neuen Medien unterwegs. Mit Facebook und Twitter wollen wir unsere Arbeit auch hier präsent machen. Wir freuen uns, wenn Sie uns folgen, retweeten, uns weiterempfehlen oder unsere Nachrichten kommentieren. Sie finden uns bei [Facebook](#) und [Twitter](#) unter „Pharma-Kampagne“



AIDS: zu viel Vitamine schaden

Eine in Dar es Salaam, Tansania durchgeführte Studie⁷ untersuchte, ob hochdosierte Multivitamine bei HIV-Erkrankten, die eine hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) bekamen, den Krankheitsverlauf verzögern und die Sterblichkeit verringern kann. Die PatientInnen nahmen täglich entweder eine Hochdosis an Vitamin-B-Komplex, Vitamin C und Vitamin E oder eine Standarddosis dieser Vitamine ein. An der Studie nahmen 3.418 Patienten teil, 453 starben während der Studie. Die Hochdosis Vitamine brachten keine Vorteile. Aber sie waren für die PatientInnen leberschädlich. Aufgrund einer Erhöhung der Alanin-Aminotransferase (ALT) (ein für den Stoffwechsel wichtiges Enzym) bei den HIV-Erkrankten musste die Studie frühzeitig abgebrochen werden. Die Therapie mit HAART kann der Leber schaden und man hatte gehofft, dass die Gabe von Hochdosis-Vitaminen eine Schutzwirkung entfalten würde. Aber das Gegenteil war der Fall. Bei unterernährten PatientInnen gab es sogar einen Trend zu einer höheren Sterblichkeit. (VS)

- 1 Pharma-Brief (2013) Mehr Wettbewerb oder Industrieförderung? Nr. 1, S. 3
- 2 MiEF, ISDB, AIM (2013) Open letter 25 April www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/ISDB_Letter_EU_Transparency_Directive_20130425.pdf
- 3 Aktionsbündnis gegen AIDS (2013) Open letter to European Trade Commissioner Karel de Gucht. 3. April
- 4 http://kolko.net/downloads/Offener_Brief_an_die_Mitglieder_des_%20Deutschen_Bundesrats.pdf
- 5 Henkel K (2013) Rot-grüne Standfestigkeit. Neues Deutschland 23. April
- 6 <http://sellingsickness.com/final-presentations/>
- 7 Isanaka S et al. (2012) Effect of High-Dose vs Standard-Dose Multivitamin Supplementation at the Initiation of HAART on HIV Disease Progression and Mortality in Tanzania. JAMA; 308, p 1535 jama.com/article.aspx?articleid=1383231

Zu guter Letzt

Behringer: Sie tun unrecht, nicht an die Medizin zu glauben.

Hans: Die Ärzte erfinden Krankheiten, die es nicht gibt.

Behringer: Alles aus guter Absicht. Aus Freude, die Menschen zu behandeln.

Hans: Sie erfinden die Krankheiten, sie erfinden die Krankheiten.

Behringer: Vielleicht erfinden sie sie. Aber sie heilen die Krankheiten, die sie erfinden.

Aus: Eugène Ionesco: Die Nashörner