

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



Blutige Geschichte Dokumente zu HIV-Infektionen durch Cutter-Produkte

Zu Beginn der 1980er Jahre wurde AIDS erstmals beschrieben. Relativ schnell wurde klar, dass die Krankheit auch durch Blutprodukte übertragen wird. Die Bayer-Tochter Cutter versuchte zunächst, die Risiken zu verharmlosen. Trotz Kenntnis der verheerenden Folgen verkaufte sie vor allem in Entwicklungsländern den unsicheren Gerinnungsfaktor weiter. Jetzt – 30 Jahre später – sind eindeutige Belege endlich öffentlich zugänglich.

Insgesamt 58 Dokumente stellte das Drug Industry Document Archive (DIDA) der University of California ins Netz. Sie stammen aus 2008 erhobenen Sammelklagen von HIV-infizierten Bluterkranken gegen Cutter und andere Firmen in den USA. Die Kläger kamen aus Asien, Europa und den USA.

Menschen, die eine angeborene Störung der Blutgerinnung haben, sind oft lebenslang auf Arzneimittel aus Blutplasma (Faktor VIII oder IX) angewiesen.

Pharma-Kampagne warnte früh

Produkte aus menschlichem Blutplasma spielen in der Medizin eine wichtige Rolle. Kommerzielle Sammelsysteme und der internationale Handel mit Blut rückten jedoch erst angesichts des HIV-Risikos ins öffentliche Interesse. Dazu trug auch die Pharma-Kampagne bei. War doch der Blut-Handel eines der ersten Themen, mit dem sie sich intensiv auseinandersetzte. Dabei ging es auch um die unrühmliche Rolle von Cutter. Die Firma betrieb z. B.

Plasma-Sammelstationen an der US-Grenze zu Mexiko und lockte so arme MexikanerInnen an. Viele Stationen in den USA befanden sich in Gebieten, wo Menschen unterhalb der Armutsgrenze lebten. Nicht nur die Ausnutzung von Notlagen kritisierte die Pharma-Kampagne, sie wies auch auf die gesundheitlichen Gefahren für die BlutplasmaspenderInnen und EmpfängerInnen von Blutprodukten hin. Gefordert wurde ein nicht-kommerzielles Sammelsystem, um die Risiken zu minimieren.¹

Risiken waren bekannt

Das kommerzielle Sammeln von Blutplasma war nicht erst seit HIV/AIDS problematisch. Schon Jahre zuvor war deutlich geworden, dass Hepatitis B durch Blutprodukte übertragen werden kann und deshalb Spender, bei denen diese Erkrankung häufig ist, möglichst ausgeschlossen werden sollten.

Das kümmerte Cutter offensichtlich recht wenig. In den Gerichtsunterlagen findet sich ein Brief des Managers des Oakland Plasma Center, der seinem Vorgesetzten über eine Inspektion berichtete. Die Behörden beanstandeten, dass ehemalige Drogenabhängige spenden durften.

Editorial

Liebe LeserInnen,
es gibt auch mal gute Nachrichten: Die ärmsten Länder können bis 2021 ihre Versorgung ohne Arzneipatente organisieren (S. 3). Auch bei der Transparenz von Studienergebnissen tut sich was (S. 6). Dagegen bewegt sich Boehringer Ingelheim trotz zahlreicher Kontakte keinen Millimeter. Die Firma verkauft in Brasilien ihr riskantes Schmerzmittel einfach weiter. Nicht einmal der unsägliche Pizaspot wurde dort von der Website genommen. Finden Sie es richtig, dass die Firma ein in Deutschland verbotenes Medikament in Brasilien als Abhilfe gegen Magendrücken nach zuviel Essen anpreist? (S. 5) Nein? Dann können Sie das der Firma auf beigelegter Postkarte mitteilen.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

TRIPS	3
Mehr Zeit für arme Länder	
EU Handelsabkommen ..	4
Klage gegen Geheimhaltung	
Buscopan Composto	5
Stopp gefordert	
Klinische Studien.....	6
Transparenz in EU	
Desinformation	7
Industrie-Patientenportal	





Der Manager schrieb, das sei nach den Regeln von Cutter zulässig und außerdem bedeute ein Ausschluss, dass man viele SpendelInnen verlieren würde.²

Relativ früh war der Übertragungsweg von HIV erkannt. Es lag nahe, dass Maßnahmen, die eine Hepatitis B-Übertragung bei Gerinnungsfaktoren verhinderten, auch gegen HIV helfen würden.

Bereits im Januar 1982 schrieb J. Hjorth in einem internen Cutter-Memo: „Ein Hepatitis-sicherer Faktor IX der Behringwerke befindet sich in klinischen Studien in New York und Dr. Lou Aledort vom Mt. Sinai [Krankenhaus] stellt fest, dass es unethisch wäre, sobald dieses Produkt zugelassen ist, PatientInnen noch eine andere Therapie zu geben.“³ Allerdings stand bei Cutter nicht die Sorge um die Sicherheit der Kranken im Vordergrund. Denn es heißt weiter: „Ich gebe diese Information weiter, weil wir offensichtlich harten Wettbewerb zu befürchten hätten, wenn Hyland und Behringwerke uns mit Faktor VIII und Faktor IX zu weit voraus wären. Ich wäre sehr an ihrer Einschätzung interessiert, wann wir frühestens Produkte haben, die mit diesen beiden Produkten konkurrieren können.“

Cutter hatte die Entwicklung verschlafen. Ein Jahr später, im Januar 1983, drängte Cutter Mitarbeiter M. Mazon mit Blick auf AIDS, sich mit der Zulassung von sicheren Gerinnungsfaktoren zu beeilen. „Auch ohne harte Daten ist es sicher logisch, dass ein hitzebehandeltes Produkt, ohne die klinische Wirksamkeit zu opfern, potenziell sicherer ist als ein unbehandeltes.“⁴

Beschwichtigen statt handeln

Im Mai 1983 veröffentlichte Cutter in den USA eine neue Ausgabe seiner PatientInnenzeitschrift Echo für Bluterkrankte. Einziges Thema: AIDS. „Wir von Cutter

möchten Sie wissen lassen, dass ihr Wohlergehen unsere erste Sorge ist. Wir tun alles was möglich ist, [...] Vorsichtsmaßnahmen umzusetzen, mit dem Ziel, das Risiko für Personen mit Hämophilie zu minimieren.“⁵

Im Oktober 1983 wird bekannt, dass ein regelmäßiger Cutter-Blutspender an AIDS gestorben ist. Auch in der deutschen Bayer-Zentrale ist man beunruhigt. Der Cutter Öffentlichkeitsarbeiter versucht zu beruhigen.⁶ Man habe angekündigt, alle Produkte, die Blut von dem Spender enthielten, zurückzurufen. Seines Wissens seien keine Produkte nach Deutschland geliefert worden. Außerdem werde die PR-Agentur Hill-Knowlton eingeschaltet.

Wenns ums Geld geht ...

1983 kursierte bei Cutter ein ausführliches Memo, das die Risiken von AIDS und die Sicherheit von Cutter-Produkten thematisierte und offensichtlich der Außenverteidigung dienen sollte. Allerdings steht dort auch, dass bisher alle Bluterkrankten, bei denen ein „AIDS-ähnliches Syndrom“ diagnostiziert wurde, Gerinnungsfaktoren erhalten hatten.⁷

Ende 1983 hatte Cutter endlich ein hitzebehandeltes Produkt am Markt. Doch die Einführung verlief nur schleppend und das alte Produkt wurde weiter verkauft. Während in den Industrieländern – wegen des öffentlichen Drucks die Umstellung langsam voranging, sah das im Fernen Osten ganz anders aus. Cutters Marketingplan für die Region spricht da Bände. Während der Verkauf in Neuseeland wegen AIDS zusammenbrach, wurde in Asien munter das alte Produkt weiterverkauft. Begründung: „AIDS ist in Asien noch kein großes Thema. Vielleicht weil der Region so viele andere Gesundheitsgefahren größere Sorgen bereiten. Das Hepatitis-Risiko amerikanischer Konzentrate ist keine so große Sorge in einer Re-

gion, wo Hepatitis B so prävalent ist.“ „Wenn wir Bedarf für das hitzebehandelte Produkt im Fernen Osten sehen, werden wir rasch handeln. Andernfalls werden wir versuchen weiterhin die Märkte mit billigem Standard Koate und Knyne zu dominieren.“⁸ Es ging nur ums Geld. Denn bereits 1984 hatte Cutter im Marketingplan festgestellt, ein Umtausch in sichere Produkte in Asien würde zwei Millionen US\$ Verlust bedeuten, das mache man nicht.⁹

Komplizen der Industrie

Nicht nur die Hersteller von Blutprodukten handelten verantwortungslos. Auch die Aufsichtsbehörde FDA in den USA versagte. Das geht aus einem Cutter-Memo über ein Gespräch mit der FDA am 21. Dezember 1982 hervor. Damals war der Behörde die mangelnde Kontrolle Cutters, auf gesunde Spender zu achten, wohl doch zu viel geworden. Thema waren die Blutbanken an der mexikanischen Grenze und eine Sammelstelle mit einem hohen Anteil homosexueller Spender (die die höchste Rate von AIDS-Erkrankungen aufwiesen). Dr. Donahue von der FDA verlangte von Cutter, wenigstens keine Spenden von Gefängnisinsassen mehr zu Gerinnungsfaktor zu verarbeiten. Dabei ging es ihm nach Ansicht von Cutter weniger darum, die Empfänger zu schützen als etwas gegen das in der Öffentlichkeit „gefühlte Risiko“ zu unternehmen.¹⁰ Donahue bat um einen Brief von Cutter als „Munition“ gegen weitere verpflichtende Kontrollmaßnahmen durch die FDA. Auch solle Cutter unbedingt zu einem öffentlichen Treffen der staatlichen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) kommen, da dort „die Demographie bezahlter Spender diskutiert“ würde.

Ein Treffen der Blutgerinnungsfaktor-Industrie mit der FDA im Mai 1985 zeigt, dass die Komplizenschaft mit den Herstellern anhielt. Damals hatten schon alle



Firmen Produkte auf dem Markt, die Virus-inaktiviert waren. Dennoch waren die alten Produkte noch zugelassen. Dr. Harry Meyer forderte die Hersteller auf, freiwillig auf die Vermarktung dieser Produkte zu verzichten. S.J. Ojala von Cutter fasste die Diskussion so zusammen: „[Meyer] erklärte, obwohl die FDA die Zulassungen für ungültig erklären könnte, wolle er keine Aufmerksamkeit auf die Tatsache lenken, dass die FDA diesen Zustand so lange geduldet hatte. Er wolle die Sache lautlos [Unterstreichung im Original] erledigen, ohne den Kongress, die medizinische Fachwelt und die Öffentlichkeit zu alarmieren.“¹¹

Auch in Deutschland hatte die Aufsicht über die Industrie kläglich

versagt. Ein Untersuchungsausschuss des Bundestages befasste sich ausführlich mit den Schwächen im System.¹² Wie berechtigt die Forderungen der Pharma-Kampagne damals waren, zeigen die Erfahrungen aus Belgien und Norwegen. Dort wurden die Bluterkranken mit Gerinnungsfaktor versorgt, der aus freiwilligen Spenden aus dem eigenen Land stammte. Außerdem wurden nicht Tausende von Spenden zusammengekippt. So waren 1985/86 in Belgien 5,9% und in Norwegen 6,3% der Bluterkranken HIV-positiv, in Deutschland dagegen 47,4%.¹³

- 1 BUKO Pharma-Kampagne (1982) Das Blut der Armen – Medikamente für die Reichen?
- 2 Ichikawa D (1981) Letter to R. Barden 19 May. Cutter Laboratories. Oakland Plasma Center. <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/zeu13j10>

- 3 Hjorth J (1982) Cutter memo to M. Sternberg 27 January <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/hgu13j10>
- 4 Mazen M (1983) Chimp testing of hepatitis-safe Koate. Cutter memo to M M Sternberg. 4 Jan.
- 5 Cutter (1983) Foreword. Echo Vol 4, No. 1, May <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/igu13j10>
- 6 Modersbach RJ (1983) Cutter Memo an W Schmidt 31 Oct. www.baumhedlundlaw.com/hemophilia/exhibits/Exhibit-26-FNC.pdf
- 7 Ashworth JN (1983) Letter to B. Dyos 1 June <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/igu13j10>
- 8 Cutter (o.J.) 1985 Far East Region. Preliminary marketing plan. <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/kfu13j10>
- 9 Cutter (o.J.) 1984 budget Far East. <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/hfu13j10>
- 10 Ojala (1982) Cutter memo: More AIDS and FDA. 21 Dec <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/weu13j10>
- 11 Ojala SJ (1985) Cutter memo: Non-Heat Treat License. 30 May <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/ofu13j10>
- 12 Deutscher Bundestag (1994) Zweite Beschlussempfehlung und Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes. Drucksache 12/8591
- 13 Deutscher Bundestag (1994) aaO., S. 106

Erfolg mit Wermutstropfen TRIPS: Ärmste Länder bekommen Aufschub

Dank weltweiter Solidarität ist es gelungen, den am wenigsten entwickelten Ländern, die der Welthandelsorganisation (WTO) angehören, eine Atempause zu verschaffen. Sie müssen Medikamente erst ab 2021 patentieren.

Ohne neue Verhandlungen hätten sie den Vertrag zu geistigen Eigentumsrechten (TRIPS) der WTO bereits am 1. Juli 2013 (für pharmazeutische Produkte ab Januar 2016) in vollem Umfang durchsetzen müssen. Eine Zumutung, denn die sogenannten Least Developed Countries (LDCs) haben ganz andere Probleme: Große Teile der Bevölkerung leben nach wie vor in extremer Armut. Aus diesem Grund hatte Haiti stellvertretend für alle betroffenen Länder schon im November 2012 Aufschub bei der WTO beantragt.¹ Dabei sollte aber nicht nur eine Verlängerung der Frist erreicht werden. Gefordert wurde auch, das TRIPS-Abkommen erst umsetzen zu müssen, wenn Länder den LDC-Status verlassen haben. Weil das in den letzten drei Jahren nur drei Länder geschafft haben,² schien eine solche zeitungebundene Regelung sinnvoll. Anträge auf weitere Ver-

längerung und damit Unsicherheit und immens viel Bürokratie wäre dadurch verhindert worden.

Erfolgreicher Widerstand

Für diese grundlegende Verbesserung hatten sich weltweit 376 Nichtregierungsorganisationen, WissenschaftlerInnen, aber auch die Generaldirektorin der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Margret Chan, das UN-Development Programm und UNAIDS ausgesprochen. Nur teilweise mit Erfolg. Denn eine Terminbindung gibt es doch. Trotz erheblichen Widerstands der Industrieländer konnte aber zumindest eine achtjährige Verlängerungsfrist erreicht werden. So müssen die ärmsten Länder jetzt erst ab 1. Juli 2021 das TRIPS-Abkommen umsetzen – oder wenn sie den Status eines LDC verlassen.³ Arzneimittelpatente, die ab Januar 2016 hätten eingeführt werden müssen, ste-

hen jetzt erst 2021 auf der Agenda. Zudem wurde den Ländern die Möglichkeit einer weiteren Verlängerung schriftlich zugesichert.

Erfolgreich konnte auch die sogenannte No-Rollback-Klausel gestrichen werden. Die alte Vereinbarung verpflichtete nämlich LDCs, das sie beim Erlass neuer Gesetze und Regulierungen nicht unter den Status quo der bisherigen nationalen Regelungen zum Patentschutz zurückfallen durften. Dagegen hatten sich die Antragsteller massiv gewehrt. Sie wollten ungünstige Regeln auch wieder ändern können. Die neue Formulierung lässt mehr Freiheit. So heißt es jetzt diplomatisch, dass die Länder ihre Entschlossenheit zum Ausdruck bringen sollten, die Fortschritte zur Einführung des TRIPS-Abkommens zu erhalten und weiter fortzusetzen.⁴

Scheinheilige Unterstützung

Gerade die USA und Europa zeigten sich während des gesamten Verhandlungsprozesses als harte Gegner von Erleichterungen



für die ärmsten Länder der Welt. VerhandlungsbeobachterInnen zufolge wehrten sich die Industrieländer erheblich gegen eine unbefristete Verlängerung, insbesondere aber gegen die Streichung der No-Rollback-Klausel. Da erscheint es geradezu zynisch, dass die EU in einer Pressemitteilung verlauten lässt, dass sie seit Beginn der Verhandlungen (sic) die Wichtigkeit der Flexibilität des TRIPS-Abkommens für ärmste Länder anerkannt und eine Verlängerung der Übergangsfrist unterstützt hätte.⁵

Gegen diese selbstgerechte Darstellung wehren sich 26 internationale Nichtregierungsorgani-

sationen vehement. Sie werfen der EU vor, die Vergangenheit schönzureden und sich mit irreführenden Behauptungen in ein positives Licht rücken zu wollen. Zugleich würden die ärmsten Länder aber weiter unter Druck gesetzt und deren Rechte unterwandert.⁶ Nichtregierungsorganisationen wie Health Action International, fordern die EU stattdessen auf, jeglichen Druck bezüglich verfrühter Einführung von strengen Patentschutzstandards zu beenden und stattdessen die Bemühungen um weitere Verlängerungsfristen für LDCs zu unterstützen. (HD)

- 1 Pharma-Brief (2013) Billige Medikamente: Ärmste Länder brauchen Aufschub. Nr. 2, S.1
- 2 Botswana, Kap Verde und die Malediven

- 3 WTO (2013) Extension of the transition period under Article 66.1 for least developed country members. Decision of the Council for TRIPS of 11 June 2013. IP/C/64. 12. Juni www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/7_1_ipc64_e.pdf
- 4 WTO (2013) The least developed get eight years more leeway on protecting intellectual property. WTO news 11./12. Juni www.wto.org/english/news_e/news13_e/trip_11jun13_e.htm [Zugriff 11.7.2013]
- 5 Permanent Mission of the European Union to the World Trade Organisation (2013) EU Welcomes TRIPS Extension for LDCs. 11.6. http://eeas.europa.eu/delegations/wto/press-corner/all_news/news/2013/eu_welcomes_trips_extension_for_ldcs_en.htm [Zugriff 11.7.2013]
- 6 NGO Statement (2013) NGOs Condemn the EU Press Release on TRIPS Extension for LDCs. 21.6. www.twinside.org.sg/title2/wto-info/2013/twinfo130611.htm [Zugriff 11.7.]
- 7 European Commission (1998) Note for the Attention of the 113 Committee (Deputies) 1/D/3/BW D (98) Brussels 5 October. www.cptech.org/ip/health/who/eurds98.html

Klage gegen Geheimgespräche EU-Kommission bevorzugt Firmen bei Handelsverträgen



Abbildung: © CEO

Mit bilateralen Handelsverträgen versucht die EU, die Interessen der europäischen Industrie in Ländern des Südens zu sichern. Das geht oft auf Kosten der Armen.

Gespräche über das Freihandelsabkommen zwischen der EU und Indien (siehe auch S. 8) wurden im Geheimen geführt. Corporate Europe Observatory (CEO) klagte gegen diese Intransparenz, vor allem nachdem die EU-Kommission Papiere zu den Verhandlungen selektiv an Industrieverbände weitergegeben hatte. CEO

erhielt auf Anfrage nur Kopien mit geschwärzten Passagen. Da sonst die „internationalen Beziehungen der EU unterminiert würden.“¹ In einem ersten Urteil hat der Europäische Gerichtshof entschieden, dass die selektive Weitergabe von Informationen nicht gegen die EU-Transparenzregeln verstieße und auch nicht diskriminierend sei.

CEO geht in die Berufung:² „Es ist ein Affront gegen die Demokratie, dass die Europäische Union internationale Freihandelsverträge im Geheimen aushandelt. Während die Öffentlichkeit im Dunkeln gehalten wird, erhalten große Firmen privilegierten Zugang, um die Verhandlungen in ihrem eigenen Interesse beeinflussen zu können. Diese Handelsverträge bedrohen die Grundrechte von Menschen auf sichere Nahrung, erschwingliche Medikamente, eine gesunde Umwelt und anständige Arbeitsbedingungen – kein Wunder, dass die Europäische Kommission nicht möchte, dass Sie darüber Bescheid wissen.“³ CEO bittet um Spenden für die Prozesskosten. (JS)

- 1 CEO (2011) Commission sued for privileged access. 15 Feb. <http://corporateeurope.org/news/commission-sued-privileged-access>
- 2 CEO (2013) Appeal filed over business lobbies' privileged access in EU-India trade talks. Press release 10 July <http://corporateeurope.org/pressreleases/2013/appeal-filed-over-business-lobbies-privileged-access-eu-india-trade-talks>
- 3 CEO (2013) Help roll back corporate power over EU trade policy! Support CEO's legal action!



Stopp Buscopan Composto! Boehringer Ingelheim vermarktet riskantes Schmerzmittel munter weiter

In Deutschland darf die Firma ihr Schmerzmittel Buscopan® Composto nicht verkaufen. Denn Kombipräparate mit dem Wirkstoff Metamizol wurden bei uns bereits 1987 verboten.^{1,2} Nicht so in Brasilien. Dort ist das Medikament ein Kassenschlager des Unternehmens und zählt zu den meistverkauften Arzneimitteln. Die BUKO Pharma-Kampagne forderte Boehringer Ingelheim im vergangenen Jahr zum Marktrückzug auf und startete eine Postkartenaktion. Doch die Firma spielt die Risiken herunter und bewirbt das Präparat weiterhin bedenkenlos.³

Noch immer ist auf der brasilianischen Buscopan®-Website ein Werbespot zu sehen, der die Anwendung von Busopan® Composto bei Bauchschmerzen nach zu viel Pizza empfiehlt (siehe Abbildungen).⁴ Eine solche Marketingpraxis fördert den falschen und unbedachten Gebrauch des Arzneimittels.

Außerdem dürfte für Laien kaum erkennbar sein, dass Buscopan® Composto – anders als die anderen Produkte aus der Buscopan®-Produktfamilie – einen riskanten schmerzstillenden Stoff enthält. Neben dem krampflösenden Butylscopolaminbromid enthält das Präparat Metamizol. Dieser Wirkstoff kann zu lebensbedrohlichen Blutbildveränderungen und allergischen Schocks führen. (Ausführliche Informationen dazu finden Sie auf unserer Website.⁵)

Im Mai 2013 schaltete Boehringer Ingelheim außerdem eine siebenseitige Anzeige zu Buscopan® in der brasilianischen Apotheker-Zeitschrift K@iros. Zwei Seiten präsentierten sogenannte Testimonials, Positivbewertungen von ApothekerInnen. So sagte die Apothekerin Sandra Regina Sanches aus São Paulo, dass viele PatientInnen mit Bauchschmerzen speziell Buscopan® haben wollten: „Normalerweise nennen sie genau dieses Produkt

mit Namen, weil sie wissen, dass es schnell wirkt.“ Seit 1992 arbeite sie in der Region und könne bestätigen, dass besonders Buscopan® Composto viel nach-



gefragt werde. „Die Kombination mit Dipirona [Metamizol] macht den Unterschied und bewirkt, dass die Mehrheit der PatientInnen schnell von den Symptomen befreit wird.“⁶ Über die Risiken verliert die Apothekerin allerdings kein Wort.

Buscopan® Composto (in Tablettenform) ist in Brasilien frei verkäuflich. Auch metamizolhaltige Monopräparate wie das Schmerzmittel Anador® sind dort rezeptfrei. Dabei ist der Wirkstoff Metamizol in vielen Ländern sogar gänzlich verboten, etwa in Schweden, Großbritannien oder den USA. Erst kürzlich erließ auch Indien ein Verbot wegen nicht akzeptabler Risiken.^{7,8}

Schon 1987 forderte die Pharmakampagne deutsche Firmen auf, den Vertrieb metamizolhaltiger Kombinations-Präparate auch in anderen Ländern einzustellen. Die Firma Boehringer Ingelheim teilte daraufhin mit, dass sie ihr Präparat da weiter vermarkte, wo „deren zuständige Arzneimittelbehörde dies nach vollumfänglicher Information wünscht“.⁹

Im Gegensatz zu anderen Herstellern hat Boehringer diese Haltung bis heute nicht aufgegeben. Doch bei Doppelstandards im Arzneimittelbereich bleiben wir hartnäckig: Fordern Sie mit uns den Marktrückzug von Buscopan® Composto in Brasilien. Machen Sie mit bei unserer Postkarten-Aktion! (CJ)

1 Pharma-Brief (1987) Nr. 4, S. 3
2 Deutsches Ärzteblatt (1986) 83 (47), S. 3267
3 www.buscopan.com.br/produtos/buscopan-composto.html
4 www.buscopan.com.br/produtos/campanhas.html
5 www.bukopharma.de/index.php?page=xxx
6 Revista Farmacéutica k@iros (2013) Mai, S. 9
7 E-drug 2.7.2013: India bans three controversial drugs (2)
8 Soma Das (2013) Health ministry bans two drugs Analgin and Pioglitazone; industry protests. The Economic Times, 27.6. http://articles.economictimes.indiatimes.com/2013-06-27/news/40233626_1_drug-pioglitazone-rosiglitazone-drug-controller-general
9 Pharma-Brief (1987) Nr. 4, S. 4



Gesundes Wissen

Alle Daten von klinischen Studien veröffentlichen!

Geheim gehaltene Ergebnisse von klinischen Studien können zu falschen Behandlungsentscheidungen führen. So mussten in der Vergangenheit immer wieder Arzneimittel vom Markt zurückgezogen werden, nachdem das volle Bild der Studienergebnisse ans Licht kam.¹ Die Gesundheit von PatientInnen wird auf diese Weise leichtfertig aufs Spiel gesetzt. Für volle Transparenz setzen sich zurzeit mehrere Initiativen ein.

Studien mit einem positiven Ergebnis werden viel häufiger veröffentlicht als solche mit negativem Ergebnis.² In den USA muss seit 2008 ein Jahr nach Abschluss einer klinischen Studie eine Zusammenfassung der Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden.³ Doch in 60-91% der Fälle halten sich die Sponsoren von Studien nicht an diese Vorgaben.⁴ In Europa gibt es bislang noch nicht einmal eine entsprechende Vorschrift.

All Trials - Kampagne

Die Unterschriftenkampagne „All Trials – Alle Studie registrieren – Alle Studienergebnisse veröffentlichen“⁵ will das ändern. Sie wurde u.a. vom Fachblatt BMJ, dem Centre for Evidence Based Medicine der Universität Oxford und dem Wissenschaftler Ben Goldacre initiiert. Die Petition, die bereits über 250 Organisationen (darunter auch die Pharma-Kampagne) und mehr als 500 Einzelpersonen unterzeichnet haben, fordert die Registrierung aller klinischen Studien und die Offenlegung der Ergebnisse sowie freien Zugang zu den ausführlichen klinischen Studienberichten (clinical study reports = CSR). Diese Forderungen gelten aber nicht nur für neu zugelassene Arzneimittel, sondern für alle Arzneimittel, die zurzeit auf dem Markt sind.

EU-Verordnungsentwurf

Zu mehr Transparenz kann der EU-Verordnungsentwurf zu klinischen Studien beitragen.⁶ In seiner jetzigen Version schreibt er eine zusammenfassende Veröf-

fentlichung der Ergebnisse jeder klinischen Studie spätestens ein Jahr nach Abschluss der Tests in der EU-Datenbank vor – und zwar unabhängig davon, ob die Studie positiv oder negativ ausgefallen ist. Die ausführlichen Studienberichte (CSR) sollen 30 Tage nach Zulassung bzw. Ablehnung der Zulassung eines Arzneimittels öffentlich gemacht werden. Hier wäre allerdings eine Nachbesserung nötig. Falls der Hersteller nämlich keine Zulassung beantragt, käme er um die Offenlegung des CSR herum. Gerade die Ergebnisse von negativen Studien sind aber wichtig, damit andere ForscherInnen nicht erneut das Gleiche untersuchen und PatientInnen dadurch unnötigen Risiken aussetzen.

Auch den Zugang zu Rohdaten⁷ ermöglicht der EU-Entwurf in begrenztem Maße. Die Regeln dafür könnten aber noch besser werden.

PatientInnen als U-Boote

Gegen diese Gesetzgebung läuft die Pharmaindustrie gerade Sturm. So initiieren der Verband der amerikanischen (PhRMA) und europäischen pharmazeutischen Industrie (EFPIA) eine breit angelegte Kampagne, mit der sie „Patientengruppen mobilisieren“ wollen. So sollen Ängste geschürt werden, dass Patientendaten unwissenschaftlich genutzt oder falsch interpretiert werden könnten, was dann angeblich zu gesundheitlichen Risiken führen würde. All dies wurde nur bekannt, weil ein Pharmamitarbei-

ter eine interne E-Mail öffentlich machte.⁸

Europäische Zulassungsbehörde

Auch die europäische Zulassungsbehörde EMA wollte für mehr Transparenz sorgen und alle Daten, die sie zu klinischen Studien besitzt, öffentlich zugänglich machen. Doch die Pharmahersteller AbbVie und InterMune verklagten die Behörde. Als die renommierte französische Fachzeitschrift *Prescrire* kürzlich von der EMA klinische Daten und Verpackungsinformationen zu Arzneimitteln anderer Firmen anforderte, wurde das mit Verweis auf den laufenden Prozess abgelehnt. In einem offenen Brief wehrte sich *Prescrire* gegen dieses inakzeptable Vorgehen der EMA.⁹ Die Behörde lenkte daraufhin ein. Allerdings brauche sie Zeit, da jedes Dokument individuell durchgesehen werden müsse, „damit keine privaten oder öffentlichen Interessen kompromittiert werden.“¹⁰

Dass die EMA inzwischen Widerspruch gegen die einstweiligen Anordnungen von AbbVie und InterMune eingelegt hat, ist ein positives Signal. Auch hier könnte der EU-Verordnungsentwurf für mehr Rechtssicherheit sorgen. Die jetzige Fassung verweist explizit auf die Transparenz-Praxis der EMA und würde der Behörde den Rücken stärken

Die Zeit ist reif

Die BUKO Pharma-Kampagne setzt sich gemeinsam mit anderen kritischen Verbraucherschutzgruppen weiter intensiv für die Verbesserung des EU-Verordnungsentwurfs ein.¹¹ Denn noch ist das Gesetz für mehr Transparenz bei klinischen Studien nicht in trockenen Tüchern. (HD)

¹ Beispiele sind Rofecoxib (Vioxx®): arznei-telegramm (2004) Rofecoxib (Vioxx) u.a.: Aufstieg und Niedergang von COX-2-Hemmern. Eine



- Dokumentation. S. 126 oder das Diabetesmittel Rosiglitazon (Avandia®) Pharma-Brief (2010) Absturz überfällig. Nr. 8, S. 7
- Song F et al. (2010) Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technol Assess* 2010; 14, No. 8, p 1-193 <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1408.pdf>
 - Nicht alle Studien unterliegen dieser Berichtspflicht. Die zitierten Zahlen beziehen sich nur auf solche Studien, bei denen die Berichtspflicht gemäß dem FDA Amendments Act (FDAAA) unzweifelhaft gegeben war.
 - Prayle AP et al. (2012) Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on ClinicalTrials.gov: cross sectional study. *BMJ*; 344, p d7373
 - www.alltrials.net
 - Pharma-Brief (2013) Klinische Studien – mehr Transparenz und Ethik. Nr. 4-5, S. 1
 - Hierunter versteht man sämtliche (anonymisierten) patientenbezogenen Einzelergebnisse einer Studie.
 - Sample I (2013) Big pharma mobilising patients in battle over drugs trials data. *The Guardian*. 21.7. www.guardian.co.uk/business/2013/jul/21/big-pharma-secret-drugs-trials
 - Prescrire (2013) The European Medicines Agency refusing access to administrative documents: Prescrire denounces an unacceptable retrogression. Open letter to the Director of the European Medicines Agency. 12.6. <http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20130612EMArefusals.pdf>
 - Die Mail der EMA an Prescrire vom 5.7.2013 liegt der Redaktion vor.
 - Mehr Informationen hierzu auf der Webseite der BUKO Pharma-Kampagne www.bukopharma.de/index.php?page=klinische-studien

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,



Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789,
pharma-brief@bukopharma.de
www.bukopharma.de

Twitter und Facebook:
Pharma-Kampagne

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

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.



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

Der Wolf im Schafspelz Pharma startet Patientenportal

Seit Ende Juni findet man unter www.patienten.de ein neues Portal. Wer in das Impressum schaut, wird sich verwundert die Augen reiben, denn hier zeichnen nicht etwa anerkannte Patientenverbände verantwortlich, sondern der Verband forschender Arzneimittelhersteller (Vfa).

Das Portal „informiert“ laut Lobbyverband „über aktuelle Entwicklungen, Entscheidungen, Fragestellungen und Diskussionen, die in der Versorgung und dem Gesundheitswesen von Bedeutung sind“, so Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Vfa.¹ „Patienten [...] wollen aktiv mitgestalten. Dazu sind Informationen, Erfahrungen und kritische Reflektionsmöglichkeiten, die patienten.de bietet, eine gute Grundlage“.¹

Der Bock als Gärtner

Wie ist es um die „kritische Reflexion“ bestellt? Schon der Link zur Europäischen Patientenakademie für Therapeutische Innovationen (EUPATI) sollte stützig machen. Denn EUPATI steht unter Industrieinfluss und ist für kommerzielle Zwecke wie maßgeschneidert (der Pharma-Brief berichtete²).

Hier wie da sollen unter dem Deckmäntelchen der Aufklärung PatientInnen über neue Therapien und Entwicklungen in der Medizinlandschaft „informiert“ und zu BotschafterInnen des Fortschritts werden. So existiert auch bei patienten.de ein eigener Menüpunkt „Patienten und Innovation“, der subtil die Position der Pharmaindustrie zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln transportiert. Dabei wird auch die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wegen seiner angeblichen Fixierung auf den Endpunkt Überleben bei der Prüfung von neuen Arzneimitteln herabgewürdigt.³ Es soll offensichtlich ein gutes Umfeld für hochpreisige, neue Krebsmittel geschaffen werden,

deren Nutzen für die PatientInnen nicht selten fraglich ist. Auch Ankündigungen wie die zu einer Diskussionsveranstaltung zum Thema: „Innovative Arzneimittel – sind Einheitspreise sozial gerecht? Sind sie effizient?“ gehen in die gleiche Richtung. PatientInnen sollen als Lobby einer innovationschwachen Industrie eingespannt werden und den Marktzugang auf Dauer erleichtern.

Dass sich ausgerechnet der Verband forschender Arzneimittelhersteller zum Sprachrohr von PatientInnen macht, empfindet Gregor Bornes, Sprecher der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen- und -initiativen (BAGP) als „Skandal und massiven Angriff auf die sich seit Jahrzehnten unabhängig von der Pharmaindustrie entwickelnden Patientenorganisationen.“⁴ Bornes forderte den Vfa auf, das Angebot abzuschalten und die Internetadresse patienten.de an legitime PatientInnenorganisationen abzugeben. (HD/JS)

1 VFA (2013) Der vfa startet ein neues Patienten-Portal mit Informationen zur Gesundheitsversorgung. Pressemitteilung 25.6. www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-025-2013-der-vfa-startet-ein-neues-patienten-portal-mit-informationen-zur-gesundheitsversorgung.html

2 Pharma-Brief (2012) Propaganda für Patienten öffentlich bezuschusst - Eupati bietet Fortbildung im Herstellerinteresse. Nr. 5, S. 3-5

3 www.patienten.de/patienten-und-innovation/was-nutzt-dem-patienten/was-nutzt-dem-patienten.html [Zugriff: 28.6.2013]

4 BAGP (2013) Patienten sind keine Verfügungsmasse der Pharmaindustrie. Pressemitteilung 25.6.2013 www.bagp.de/dokumente/bagp/bagp-pm-patienten_sind_keine_verfuegungsmasse_25062013.pdf



China: GSK im Gefängnis

Vier einheimische Manager der Niederlassung von GlaxoSmith-Kline wurden wegen Bestechung verhaftet. Der oberste Chef von GSK in China reiste aus, als die Vorwürfe bekannt wurden. Gao Feng, Leiter der Abteilung für Unternehmenskriminalität sagte: „Wir haben herausgefunden, das Bestechung eine zentrale Aktivität der Firma ist“.¹ Dabei wurde offenbar auch versucht, den Medikamentenabsatz durch bezahlten Sex zu steigern. Dass die Anschuldigungen nicht ganz aus der Luft gegriffen sind, zeigt die Mitteilung von GSK, mit den betroffenen Reiseagenturen nicht mehr zusammenarbeiten zu wollen. (JS)

Großbritannien: Verschweigen kostet Job

Die British Medical Association (BMA) hat beschlossen, die Unterdrückung von unvorteilhaften Studienergebnissen als „wissenschaftliches Fehlverhalten“ zu klassifizieren. ÄrztInnen, die bei so etwas mitmachen, sollen durch das zuständige General Medical Council überprüft werden, ob sie noch geeignet sind, PatientInnen zu behandeln oder ob ihnen die Zulassung entzogen werden muss.² (JS)

EU Freihandel: Stockend bis durchgewunken

Die Gespräche zum Handelsabkommen zwischen der EU und Indien^{3,4} stocken, obwohl sie schon sieben Jahre andauern. Streitpunkt ist unter anderem der Zugang zu preiswerten Medikamenten. Indien wirft der EU vor, ständig mit neuen Forderungen zu kommen und das Ende der Verhandlungen so zu verzögern. Damit wird eine Unterzeichnung

des Abkommens eher unwahrscheinlich: Sie könnte frühestens im März oder April 2014 stattfinden – dann befindet sich Indien aber mitten im Wahlkampf.⁵

Hingegen hat der Bundesrat dem EU-Freihandelsabkommen mit Kolumbien und Peru² zugestimmt. Die Entscheidung war allerdings äußerst knapp. Die Stimmen des SPD-regierten Hamburg gaben den Ausschlag. Im Bundestag hatte die Opposition noch geschlossen gegen das Abkommen gestimmt.⁶ (JS)

Ethik: Erklärung von Helsinki

Die Erklärung von Helsinki sichert ethisches Verhalten in der Medizin. Angesichts der anstehenden Revision fordern die International Society of Drug Bulletins (ISDB) und das Nordische Cochrane Zentrum deutliche Verbesserungen, damit unsinnige Arzneimittelstudien verhindert werden.⁷ (JS)

Australien: Blanke Packung hilft

Australien hat als erstes Land Zigaretten unansehnliche Einheitsverpackungen mit großflächigen Gesundheitswarnungen verpasst. Eine erste repräsentative Befragung während der Umstellungsphase zeigt, dass die fehlende Werbung wirkt.⁸ Im Vergleich zu RaucherInnen, die noch die letzten bunten Packungen nutzten, fanden RaucherInnen die Zigaretten aus den werbefreien Schachteln weniger schmackhaft und gefährlicher. Sie dachten deutlich häufiger darüber nach, mit dem Rauchen aufzuhören. Und das macht es wahrscheinlicher, dass sie es auch tatsächlich schaffen, aufzuhören. In der EU wird gerade diskutiert, die unattraktiven Packungen ebenfalls vorzuschreiben. Die Tabaklobby ist aber sehr aktiv.⁹ (JS)

- 1 Tobin L (2013) GlaxoSmithKline accused of being 'ringleader' in massive drug sales scandal. The Independent 15 July
- 2 Hallows N (2013) Einstein is with us on research transparency. <https://bma.org.uk/news-views-analysis/the-bma-blog/2013/june/einstein-is-with-us-on-research-transparency>
- 3 Pharma-Brief (2013) EU gegen arme Länder. Nr. 3, S. 8
- 4 Siehe auch S. 4 in diesem Heft
- 5 Sidharta (2013) India to EU. Can't sweeten trade pact. The Times of India, 20 June <http://timesofindia.indiatimes.com/business/international-business/India-to-EU-Cant-sweeten-trade-pact/articleshow/20674868.cms>
- 6 Die Grünen (2013) Chance vertan: Bundesrat hält umstrittenes Freihandelsabkommen EU-Kolumbien/Peru nicht auf. Pressemitteilung 3.5.2013
- 7 ISDB et al. (2013) Comments on the Declaration of Helsinki draft text. 14 June www.isdbweb.org/en/publications/view/declaration-of-helsinki-draft-text-for-public-consultation/campaigns
- 8 Wakefield MA et al. (2013) Introduction effects of the Australian plain packaging policy on adult smokers: a cross sectional study. BMJ open; 3, e003175
- 9 CEO (2013) Tobacco lobbyists all fired up ahead of key vote. 8 July. <http://corporateeurope.org/news/tobacco-lobbyists-all-fired-ahead-key-vote>

Das Letzte

Es sollen nur solche Personen Gesellschafter werden, die nach ihrer Stellung und Persönlichkeit die Gewähr für den Erhalt der steuerlichen Gemeinnützigkeit der Gesellschaft und für die Wahrung der Unabhängigkeit der Frankfurter Allgemeine Zeitung bieten. [...] Zu den Aufgaben der Kuratoren gehört die Kontrolle der satzungsgemäßen Verwendung der verfügbaren Mittel. [...] Vor allem aber – und das ist ihre Hauptaufgabe – sorgen sie für die Sicherung der wirtschaftlichen und geistigen Unabhängigkeit der bei den Tochtergesellschaften der Stiftung erscheinenden Zeitungen.

Aus der Selbstdarstellung der Fazit-Stiftung. <http://www.fazit-stiftung.de/historie.html>. Kuratoren und Gesellschafter der Stiftung sind u.a. Prof. Dr. Dr. Andreas Barner (Vorsitzender der Unternehmensleitung von Boehringer Ingelheim) und Dr. h.c. Ludwig Georg Braun (Aufsichtsratsvorsitzender von Braun Melsungen) Über eine Schachtelbeteiligung gehört auch die Frankfurter Rundschau zu bedeutenden Teilen der Fazit Stiftung.