

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

AIDS früher behandeln WHO ändert Behandlungsrichtlinien

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) will, dass HIV-Positive früher behandelt werden.¹ Schwangere und Paare, bei denen nur einer infiziert ist, sollen ohne Rücksicht auf ihren Gesundheitszustand immer behandelt werden. Das lässt die Zahl der Menschen, die mit antiretroviralen Medikamenten versorgt werden müssen, drastisch ansteigen. Die Empfehlung der WHO wird nicht leicht umzusetzen sein und ist auch nicht ganz unstrittig.

Wer HIV-positiv ist, soll laut WHO nun bereits frühzeitig behandelt werden. Antiretrovirale Medikamente (ARV) sollen verabreicht werden, sobald die Zahl der für die Krankheitsabwehr wichtigen CD4-Zellen im Blut auf 500 pro µl absinkt. Schwangere und Paare, bei denen nur ein Partner infiziert ist, sollen immer ARV bekommen – ohne Rücksicht auf ihre Blutwerte. Auch Kinder, HIV-Positive mit TB oder Hepatitis B sollen grundsätzlich behandelt werden.

Wenn Schwangere und stillende Mütter behandelt werden, minimiert sich das Übertragungsrisiko für das Kind. Und auch die Vorteile eines frühzeitigen Behandlungsbeginns (bei einem CD4-Wert von 500) sind wissenschaftlich recht gut belegt. Doch bei anderen WHO-Empfehlungen ist die Evidenz längst nicht so eindeutig.

Probleme

Die WHO gibt eine „bedingte Empfehlung“, Kinder unter fünf Jahren ohne Rücksicht auf deren Immunstatus zu behandeln. Doch wie die WHO selbst einräumt, ist die Evidenz dafür „von sehr niedriger Qualität“. Ähnliches gilt für die massenhafte Testung von Heranwachsenden auf HIV.

Es gibt Bedenken, dass der frühere Behandlungsbeginn, bzw. die dadurch bedingte längere Einnahme von antiretroviralen Medikamenten, zu mehr unerwünschten Wirkungen führen könnte. Systematische Studien zur Langzeiteinnahme von ARVs über Jahrzehnte fehlen.²

Umsetzung

Außerdem ist die neue WHO-Empfehlung nicht leicht umzusetzen. Denn wie findet man die Erwachsenen, die einen CD4-Wert von 500 haben? Sie zeigen oft noch keine Krankheitssymptome, meist wird die Infektion erst erkannt, wenn der CD4-Wert zwischen 350 und 200 liegt.² Es müsste also viel mehr auf HIV getestet werden. Das kostet nicht nur, sondern bedarf auch der Aufklärungs- und Überzeugungsarbeit, denn AIDS stigmatisiert immer noch.

Enorme Anstrengungen nötig

Bereits 2010 hatte die WHO die Behandlungsrichtlinie geändert. Damals wurde die Messlatte für einen Behandlungsbeginn von 200 auf 350 CD4-Zellen gesenkt. Diese weitgehend unkontroverse Empfehlung ließ die Zahl der Behandlungsbedürftigen in ärmeren Ländern deutlich ansteigen. Durch

Editorial

*Liebe LeserInnen,
mehr Geld muss her für den Globalen Fonds gegen AIDS, Tuberkulose und Malaria. Das ist nicht nur ein Gebot der Menschlichkeit, sondern zahlt sich langfristig aus (S. 2). Weniger sinnvoll für Menschen in armen Ländern erscheint die mit Entwicklungshilfegeldern gepuschte Verbreitung von Verhütungs-Implantaten. Das Recht auf Familienplanung sollte nicht mit fragwürdigen Produkten bedient werden, zumal, wenn das Ganze nach Sicherung neuer Märkte für Big Pharma riecht (S. 3). Bei der Ausgestaltung des Freihandelsabkommens EU-USA reden die Pillendreher übrigens auch mit (S. 7). Mehr Öffentlichkeit ist also nötig – wir versuchen, unseren Teil dazu beizutragen.*

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Globaler Fonds	2
<i>Deutschland soll zahlen</i>	
Verhütungsimplantate..	3
<i>Zweifelhaftes Marketing</i>	
Kindersterblichkeit	5
<i>Ziele verfehlt</i>	
Buch	6
<i>Goldacre: Die Pharma-Lüge</i>	
EU/USA Freihandel	7
<i>Demokratiedefizite</i>	



die aktuellen Empfehlungen erhöht sich die Zahl derer, die ARVs nehmen sollen, auf 25,9 Millionen Menschen.³ Das sind laut WHO 9,2 Millionen mehr als nach den Empfehlungen von 2010. Bereits nach den alten Therapierichtlinien erhielten aber vergangenes Jahr in den besonders stark betroffenen Ländern Afrikas nur knapp zwei Drittel aller behandlungsbedürftigen Personen tatsächlich Medikamente.³

Die Steigerung des Behandlungsbedarfs setzt sich zusam-

men aus 5,3 Millionen zusätzlichen PatientInnen wegen des früheren Behandlungsbeginns (ab 500 statt 350 CD4-Zellen) und 3,9 Millionen für die Betroffenen, die ohne Rücksicht auf ihren Immunstatus behandelt werden sollen.

Die WHO empfiehlt, bei knappen Ressourcen der Behandlung von Menschen mit CD4-Werten von 350 oder weniger den Vorrang zu geben.

Zum größten Teil scheinen die neuen WHO-Empfehlungen sinn-

voll, doch es fehlt am Geld, sie tatsächlich umzusetzen. Die Finanzierung muss zu großen Teilen durch den Globalen Fonds erfolgen und der hat bereits jetzt eine gewaltige Finanzierungslücke. (siehe unten). (JS)

- 1 WHO (2013) Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Geneva: WHO
- 2 Mayer K and Beyrer C (2013) WHO's new HIV guidelines: opportunities and challenges. Lancet; 328, p 287
- 3 WHO, UNICEF and UNAIDS (2013) Global Update on HIV Treatment 2013. Geneva: WHO

Globaler Fonds: Finanzierungslücke schließen!

Der Globale Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria ist eines der wichtigsten Instrumente, um Präventions- und Behandlungsprogramme zu finanzieren. Doch seit Jahren klafft eine gewaltige Finanzierungslücke. Bei der nächsten Wiederauffüllungskonferenz im November müssen dringend zusätzliche Mittel eingeworben werden. Auch die BUKO Pharma-Kampagne macht sich dafür stark.

Jedes Jahr fehlen Milliarden US\$, um notwendige Maßnahmen in Entwicklungsländern zu finanzieren. Bei der nächsten Vorstandssitzung des Globalen Fonds am 6. November steht also viel auf dem Spiel. Und auch Deutschland ist gefordert: Gemessen an der Wirtschaftskapazität ist der deutsche Beitrag im europäischen Vergleich beschämend gering. Unter den 17 europäischen Geberstaaten steuerten 2010 nur fünf Länder geringere Summen bei, etwa Portugal, Italien und Griechenland, die von der Finanzkrise am stärksten betroffen sind. Deutschland ist außerdem weit davon entfernt, die internationale Verpflichtung zu erfüllen und 0,7% seines Bruttonationaleinkommens in die Entwicklungszusammenarbeit zu investieren. Die deutschen Netto-Zuschüsse beliefen sich 2011 auf lediglich 0,27%.¹

Das Aktionsbündnis gegen Aids appellierte an die Bundesregierung, ihren Beitrag zur AIDS-Bekämpfung

deutlich zu verstärken. Im Bundeshaushalt 2013 ist für



Unterstützen Sie die Kampagne „Here I Am“:

www.hereiamcampaign.org

Damit der Globale Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria ausreichend gefördert wird. Helfen Sie mit, 5.000 Unterschriften bis zum 6. November 2013 zu erreichen, wenn der Globale Fonds seine 30. Vorstandssitzung veranstaltet!

den Globalen Fonds ein Beitrag von 200 Mio. Euro eingestellt. Bis 2016 ist keine Erhöhung des jährlichen Beitrags vorgesehen.² Das Aktionsbündnis fordert, die Summe auf 400 Mio. Euro zu verdoppeln.

Sollte es nämlich nicht gelingen, die Finanzierungslücke des Global Fund zu schließen und die für die nächsten drei Jahre benötigten 15 Milliarden US\$ einzuwerben, bedeutet das Millionen vermeidbarer Infektionen und Todesfälle. International Civil Society Support, ein Zusammenschluss von Nichtregierungsorganisationen, berechnet für ein „weiter wie bisher“ immense Folgekosten: Allein 47 Milliarden US\$ würde die lebenslange Behandlung AIDS-Kranker kosten, die aufgrund nicht ausgeweiteter Präventions- und Behandlungsprogramme in den nächsten drei Jahren zusätzlich erkranken würden.³

- 1 Aktionsbündnis gegen Aids (2013) Globalen Fonds vollständig fördern. www.aids-kampagne.de/aktuell/im-aktionsbuenndnis/here-i-am/
- 2 Aktionsbündnis gegen AIDS (2012) Kabinettsbeschluss Bundeshaushalt 2013: Endlich Planungssicherheit für den Globalen Fonds. Pressemitteilung 20. Juni
- 3 ICSS (2103) Cost of Inaction. <http://icssupport.org/wp-content/uploads/2010/04/COST-OF-INACTION-Sep-12th-2013.pdf>



Verhütungsimplantate für die Frau von Welt? Wie ein zweifelhaftes Mittel mit öffentlicher Hilfe vermarktet wird

Mit einem groß angelegten Partnerschaftsprojekt hat der Bayer-Konzern die Marktchancen für sein teures Verhütungsimplantat Jadelle® erheblich verbessert. 27 Millionen Frauen in den ärmsten Ländern der Welt sollen in den Genuss der Langzeitverhütungsmethode kommen. Öffentliche Entwicklungshilfegelder machen's möglich. Ein Roll-Back im bevölkerungspolitischen Diskurs?

27 Millionen unerwünschte Schwangerschaften und damit den Tod von 280.000 Säuglingen und 30.000 Müttern soll das „Jadelle Access Programme“ laut Bayer angeblich verhindern.¹ Außerdem würden 250 Millionen Dollar (rund 194 Millionen Euro) an globalen Gesundheitskosten mit dem Programm eingespart.² – Eine gewagte Rechnung, aber in der Tat verursachen ungeborene Menschen keine Kosten. Beteiligt sind die Bill und Melinda Gates Stiftung, aber auch staatliche Geldgeber wie die norwegische, britische, US-amerikanische und schwedische Regierung. Die Gesundheitssparte des Bayer-Konzerns halbierte den Preis ihrer Gestagen-Implantate, im Gegenzug gingen die Partner eine sechsjährige Kaufverpflichtung ein.³

Großer Deal für die Menschheit?

Angestoßen wurde das Jadelle Access Programm im vergangenen Jahr beim Familienplanungsgipfel in London. Nur kurze Zeit später verkündeten Spitzenpolitiker um Ex-US-Präsident Bill Clinton am Rande der UN-Vollversammlung in New York das gemeinsame Abkommen. Clinton selbst bezeichnete das Programm dabei als einen sehr großen Deal. Die Menschen „werden gesündere Familien haben und länger leben“.³ Dass sich der Deal auch für Bayer lohnen dürfte, steht außer Frage. Denn die Preiskonkurrenz auf dem Verhütungsmittelmarkt ist hoch: Ähnliche Verhütungsimplantate sind z.B. Implanon® (in ca. 80 Ländern registriert) und Nexplanon (in 21 Ländern registriert), beide her-

gestellt von der Firma Merck/MSD oder Sino Implant II von der Firma Shanghai Dahua Pharmaceuticals. Die globale Vermarktung von Sino Implant begann 2008 und das Mittel ist mittlerweile für knapp 8 US\$ in 24 Ländern Sub-Sahara-Afrikas, Asiens und Lateinamerikas verfügbar.⁴ Es soll vier Jahre empfängnisverhütend wirken. Bayers Jadelle® soll dagegen bis zu fünf Jahre lang vor ungewollter Schwangerschaft schützen und ist anders als das Konkurrenzprodukt aus Shanghai von der WHO präqualifiziert. Das Implantat kostete zuvor 18 US\$ – im Rahmen der Partnerschaft nun 8,50 US\$.⁵ Die Initiative kann also durchaus als Antwort auf die Preiskonkurrenz gesehen werden. Mit dem Jadelle-Access-Programm ist es dem Konzern gelungen, sein Verhütungsimplantat mit Hilfe öffentlicher Entwicklungshilfegelder wettbewerbsfähig zu machen. Und gerade in armen Ländern ist noch mit einem enormen Marktwachstum zu rechnen, denn der Bedarf an modernen Kontrazeptiva ist dort noch weitgehend ungedeckt.

Beispiel Uganda

Zum Beispiel in Uganda: Ugandische Frauen gebären durchschnittlich sechs Kinder und drei von tausend Müttern sterben bei der Geburt ihres Kindes.⁶ Rund ein Viertel der Kleinkinder ist untergewichtig und viele Säuglinge erleben nicht einmal ihren ersten Geburtstag: 58 von 1000 Neugeborenen sterben noch im ersten Lebensjahr. Der Zugang zu grundlegender Gesundheitsversorgung, aber auch zu Verhütungsmitteln

ist schlecht. Im öffentlichen Sektor hatten bei einer Untersuchung des Gesundheitsministeriums nur rund drei Viertel der Gesundheitseinrichtungen in ländlichen Regionen Kondome verfügbar. Eine Verhütungspille konnten immerhin 80% der Einrichtungen ausgeben. Missionarische Einrichtungen hatten nur in 14% der Fälle orale Kontrazeptiva oder Kondome vorrätig. Verhütungsimplantate waren allerdings im öffentlichen Sektor fast so oft verfügbar wie die Pille. Implanon® Implantate durchschnittlich landesweit zu 71% und Jadelle® Implantate zu 29%.⁷ Der weite Vorsprung von Implanon® ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass der Hersteller Merck (MSD) schon 2011 eine Kampagne gestartet hatte, und das Implantat in armen Ländern günstiger anbietet.⁸

Ideal für Frauen in armen Ländern?

Jadelle® wird derzeit vehement als dauerhafte und einfache Verhütungsmethode vermarktet. Sie sei „ideal für Frauen in Entwicklungsländern, wo der Zugang zur Gesundheitsversorgung schlecht ist und Frauen oft einen niedrigen Status haben“.⁹ Doch gerade die Anwendung von Produkten wie Jadelle® erfordert eine gute medizinische Betreuung und gute Versorgungsstruktur. Vor allem angesichts der möglichen unerwünschten Wirkungen muss eine ständige medizinische Begleitung gewährleistet sein. Denn die Nutzerinnen können die Behandlung nicht selbst abbrechen, sondern sind dabei auf ärztliche Hilfe angewiesen. Im Notfall muss das Implantat schnell und fachmännisch unter sterilen Bedingungen entfernt werden können. In Entwicklungsländern ist das aber oft nicht möglich, vor allem in ländlichen Regionen. Medizinische Einrichtungen sind häufig ein oder meh-



rere Tagesmärsche entfernt. Im Norden Ugandas können z.B. nur 10% der Bevölkerung im Umkreis von fünf Kilometern eine Gesundheitseinrichtung erreichen.

Verhütung mit Risiko

Das ist problematisch. Denn die Abbruchquote bei Anwendung von Jadelle® ist relativ hoch. Knapp 12% der Frauen hatten in den klinischen Studien bereits im ersten Jahr die Behandlung abgebrochen. Insgesamt hatten nach fünf Jahren 58,5% der Nutzerinnen das Implantat entfernen lassen.¹⁰ Außerdem können beim Entfernen des Implantats Probleme auftreten.

Womöglich noch höhere Risiken birgt das ebenfalls WHO-präqualifizierte Konkurrenzprodukt Implanon® (Etonogestrel) der Firma MSD. Anders als Jadelle® wird dieses Implantat auch in Deutschland vertrieben. Die Fachzeitschrift *arzneitelegramm* rät von der Anwendung des Implantats ab.¹¹

Gerade, wo Verhütungsmittel schlecht zugänglich sind, stehen Langzeitverhütungsmittel bei vielen Frauen aber hoch im Kurs. Hinzu kommt der häufige Wunsch nach einem Kontrazeptivum, das frau anwenden kann, ohne dass es der Partner merkt. Gerade hier ist ein respektvoller Umgang mit den Nutzerinnen notwendig. Sie müssen ausreichend aufgeklärt und dürfen nicht unter Druck gesetzt werden, sich für ein Implantat zu entscheiden. In Ländern mit hoher HIV-Prävalenz ist zusätzlich zu bedenken, dass die Anwendung von Implantaten den Gebrauch von Kondomen einschränken und damit das Ansteckungsrisiko in bestimmten Bevölkerungsgruppen erhöhen könnte.

Auch BMZ setzt auf Langzeit-Kontrazeptiva

Auch wenn das deutsche Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) (noch) nicht zu den Geld-

Jadelle® alias Norplant und Bevölkerungspolitik

Jadelle® (Norplant II) ist das Nachfolgeprodukt von Norplant I und wurde im Auftrag des World Population Council, einem bevölkerungspolitischen Think Tank aus den USA entwickelt. Nach 25 Jahren Forschung wurde die Lizenz 1983 an die finnische Firma Leiras vergeben, die 1996 von Schering übernommen wurde und heute zu Bayer gehört. In den späten 80er und frühen 90er Jahren rief der Einsatz der Norplant-Implantate zahlreiche feministische und Frauenorganisationen auf den Plan. In vielen Ländern der sogenannten Dritten Welt wurde Tausenden von Frauen Norplant eingesetzt. Sie galten als günstige Methode zur Eindämmung des (von den Industrieländern als problematisch angesehenen) Bevölkerungswachstums. Weltweit wurde das Produkt wegen seiner starken Nebenwirkungen und des hohen Missbrauchspotentials kritisiert, gerade weil Nutzerinnen das Hormonimplantat nicht selbstständig entfernen können. Immer wieder wurden Stimmen laut, dass Norplant den Frauen oft ohne deren Kenntnis oder gar gegen deren Willen implantiert worden war. Das Produkt – so der Vorwurf – habe hauptsächlich eine Begrenzung der Geburtenraten zum Ziel.

Auf Grund der heftigen Proteste wurde die Vermarktung des Produkts in vielen Ländern wieder eingestellt, etwa in den USA und Großbritannien. In Deutschland wurde Norplant 1995 zugelassen, aber nicht vermarktet. 1999 wurde eine detaillierte Recherche zu den gesundheitlichen Risiken und Nebenwirkungen von Norplant I veröffentlicht.¹⁴ Kritisiert wurde darin z.B. ein fragwürdiges Studiendesign, verharmlosende Ergebnisinterpretationen der vorhandenen Forschung, unklare Beschreibung der Nebenwirkungen und das Herunterspielen von ernstzunehmenden Nebenwirkungen wie Migräne, Eierstockzysten und Bauchhöhlenschwangerschaften.

Jadelle® besteht im Unterschied zu Norplant I nicht aus sechs Kapseln, sondern aus zwei mit dem Hormon Levonorgestrel gefüllten Silikonröhrchen. Die Stäbchen werden unter die Haut der Oberarminnenseite eingeführt. Während Norplant bis zu sieben Jahre Schutz vor Schwangerschaft bot, sind es bei Jadelle® fünf Jahre. Die Stäbchen sind kleiner als zuvor und dadurch wird die Einführung einfacher. Da Jadelle® im Gegensatz zu oralen Pillen nur Levonorgestrel und kein Östrogen enthält, kommt es häufiger zu Unregelmäßigkeiten der Monatsblutung (heftige oder ausbleibende Blutung). 14,1% der Nutzerinnen brechen die Behandlung deshalb innerhalb von drei Jahren ab. Weitere 14,7% gaben andere Gründe an wie Kopfschmerzen, Depressionen, Gewichtszunahme und Haarausfall. Weitere mögliche unerwünschte Wirkungen von Jadelle® sind Übelkeit, Infektionen der Harnwege, Depressionen, Schwindel oder hoher Blutdruck.¹⁵ Obwohl es für Jadelle® eine Zulassung in den USA gibt, wird das Produkt dort nicht vertrieben.¹⁰

gebern der Jadelle-Partnerschaft zählt, setzt man dort ebenfalls verstärkt auf "längerfristig wirkende moderne Familienplanungsmethoden".¹² Das ist umso bedeutsamer, da das BMZ bei Kontrazeptiva und Kondomen an der Spitze internationaler Geldgeber steht. Deutsch-

land ist seit vielen Jahren zweitgrößter bilateraler Geber (hinter USAID).¹² 2011 gab Deutschland 23,68 Mio. US\$ für die Lieferung von Kontrazeptiva in 16 Entwicklungsländer aus.¹² Ziel der aktuellen BMZ-Initiative zu Familienplanung und Müttergesundheit ist



es in erster Linie, die Akzeptanz von Kontrazeptiva zu steigern und den Zugang dazu zu verbessern. Die soziale Stellung von Frauen, Chancengleichheit und Bildung bleiben dagegen – ungeachtet ihrer immensen Auswirkungen auf Gesundheit und Bevölkerungsentwicklung – merkwürdig unterbelichtet. Umgekehrt werden Verhütungsmittel als preiswertes Instrument angepriesen, um „positive Auswirkungen auf den Gesundheits- und Bildungsstand“ von Kindern zu erzielen.¹²

Zweifellos ist es ein wichtiges Ziel, dass Frauen weltweit Zugang zu verschiedenen Methoden der Familienplanung haben. Verhütungsmittel allein sind jedoch keine Lösung für die hohe Säuglingssterblichkeit und Müttersterblichkeit in armen Ländern. Der Gen-ethische Informationsdienst spricht in diesem Zusammenhang von einem bevölkerungspolitischen „Roll-back“: „Knapp 20 Jahre nach der UN-Bevölkerungskonferenz von Kairo, als breitere Konzepte reproduktiver und sexueller Gesundheit und Rechte propagiert wurden, scheint es nun wieder möglich, das bevölkerungspolitische Engagement auf Kontrazeptiva als schnelle, technische Lösung zur Verringerung von Geburtenraten zu fokussieren.“¹³ Wünschenswert wäre eine breite öffentliche Debatte, die nicht zuletzt den arzneimittelkritischen Diskurs im Blick behält. Denn auch Frauen in armen Ländern haben das Recht auf für sie praktikable, ihre Autonomie nicht einschränkende und möglichst risikoarme Verhütungsmethoden! (CJ / KK)

1 Bayer (2012) Support of Family Planning Programs: Bayer Joins Global Initiative for Better Access to Safe and Effective Contraception. Press release Sept. 26, <http://www.press.bayer.com/baynews/baynews.nsf/id/Bayer-Joins-Global-Initiative-for-Better-Access-to-Safe-and-Effective-Contraception>

2 Pressemitteilung der Firma Bayer www.bayerpharma.com/de/presse/im-fokus/vonder-idee-zum-vertrag.php

3 Handelsblatt (2012) Bayer senkt Preis für Langzeit-Verhütung, 27.9.12 www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/geburtenkontrolle-bayer-senkt-preis-fuer-langzeit-verhuetung/7186166.html

4 Reproductive Health Supplies Coalition (2012) Contraceptive Implants. Product Brief. Caucus on New and Underused Reproductive Health Technologies. p 2 www.path.org/publications/files/RHSC_implants_br.pdf

5 Bayer News Channel (2013) Initiative ermöglicht 27 Millionen Frauen den Zugang zu Verhütungsmitteln. 27.2.13 www.bnc.bayer.de/bayer/bnci.nsf/id/Initiative-ermoglicht-27-Millionen-Frauen-den-Zugang-zu-Verhuetungsmitteln

6 WHO (2013) World health statistics www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS2013_Part3.pdf (Zugriff 24.6.13)

- 7 Uganda Ministry of Health (2012) Monitoring Access to Reproductive Health Supplies in Uganda. p 9
- 8 Merck (2011) Statement on New Access Initiative to Provide IMPLANON® (etonogestrel implant) to Patients in Low-Income Countries vom 15.7.2011 www.merck.com/about/views-and-positions/Access-Initiative-IMPLANON.pdf
- 9 Ministry for Foreign Affairs (2012) Finnish product improves women's and girls' access to birth control in developing countries. Press release 226/2012 <http://valtioneuvosto.fi/ajankohtaista/tiedotteet/tiedote/en.jsp?oid=365972>
- 10 Population Council (2013) Jadelle® www.popcouncil.org/what/jadelle.asp#General [Zugriff 23.7.2013]
- 11 Es bestehen „Vorbehalte wegen fraglicher Zuverlässigkeit, Problemen beim Entfernen des Stäbchens und wegen schlechter Verträglichkeit“. Außerdem hält die deutsche Zulassungsbehörde BfArM für Frauen, die mehr als 70 kg wiegen, eine Beschränkung der Nutzungsdauer auf zwei (statt drei) Jahre für notwendig. atd Arzneimitteldatenbank (2013) Eintrag zu Etonogestrel Implantat [Stand 26.1.2013]
- 12 BMZ (2012) BMZ-Initiative Selbstbestimmte Familienplanung und Müttergesundheit (Stand Mai 2012)
- 13 Bendix D, Schultz S (2013) Implantierte Verhütung. In: GID 217, April 2013, S. 17 www.gen-ethisches-netzwerk.de/gid/217/susanne/implantierte-verh%C3%BCtung
- 14 Bock v. Wülffingen B (1999) Wirkungsweise und Nebenwirkungen des Langzeitantikonzeptivums Norplant. Literaturstudie zu den Effekten des Implantats Norplant mit dem Wirkstoff Levonorgestrel zur Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit für sozial-ökonomisch niedrig gestellte Frauen in aller Welt.
- 15 Sivin I, Nash H and Waldman S (2002) Jadelle Levonorgestrel Rod Implants: A Summary of Scientific Data and Lessons Learned from Programmatic Experience. Population Council New York. S. 13 ff www.popcouncil.org/pdfs/jadelle_monograph.pdf

13 Jahre zu spät UNICEF: Kindersterblichkeit sinkt nicht schnell genug



Letztes Jahr starben weltweit rund 6,6 Millionen Kinder, bevor sie fünf Jahre alt wurden. Damit hat sich die Zahl seit 1990 (12,6 Millionen Kinder) beinahe halbiert. Das klingt wie eine gute Nachricht. Aber in Afrika südlich der Sahara erlebt immer noch jedes zehnte Kind seinen fünften Geburtstag nicht.

Und beim gegenwärtigen Trend wird das Millenniums-Entwicklungsziel der Senkung der Kindersterblichkeit auf 3,5% erst 2028 (statt 2015) erreicht. Zum Vergleich: in Deutschland beträgt dieser Wert 0,4%. Nach Angaben

von UNICEF hängen fast die Hälfte der Kinder-Todesfälle mit Unterernährung zusammen.^{1,2} Im Grunde ist klar, was zu tun ist: „Die größten Fortschritte gibt es in Ländern, deren Regierung gezielt in die Gesundheitsversorgung der ärmsten Familien, in sauberes Trinkwasser sowie in Bildung und Strategien gegen Armut investiert.“, so das UN Kinderhilfswerk.³ (JS)

- 1 UNICEF, WHO, World Bank, UN ECOSOC (2013) UN: Global child deaths down by almost half since 1990. Press release 13 Sept.
- 2 UNICEF (2013) Committing to Child Survival: A Promise Renewed. New York: UNICEF
- 3 UNICEF (2013) UNICEF: Alle fünf Sekunden stirbt ein Kind. Pressemitteilung vom 13.9.2013



Die Pharma-Lüge

Wie Arzneimittelkonzerne Ärzte irreführen und Patienten schädigen

Die Spannung dieses Buches ergibt sich aus der pointierten und furchtlosen Beschreibung eines weltweiten, seit Jahrzehnten eingespielten Systems, in das neben der pharmazeutischen Industrie viele einzelne Mediziner, ganze Universitäten, unzählige Auftragsforschungs- und Marketingagenturen, aber auch wissenschaftliche Verlage und staatliche Arzneimittelbehörden eingebunden sind. Es dürfte Lesern und Leserinnen geradezu unheimlich werden, wenn sie von den Hintergründen ihrer letzten Medikamentenverschreibung erfahren – vor allem angesichts der Wissensdefizite zu Wirkungen und Nebenwirkungen, die auch bei den verordnenden Ärzten bestehen.

Ben Goldacre, ein britischer Arzt und Medizinjournalist, listet schonungslos und bis ins kleinste Detail auf, wie das Wissen um Vor- und Nachteile von Medikamenten manipuliert wird – zum Schaden nicht nur des einzelnen Patienten sondern des gesamten Gesundheitssystems. Das Buch richtet sich an interessierte medizinische Laien, es kommt ohne Fachjargon aus und ist durchgehend allgemeinverständlich. Es ist zwar umfangreich, kann aber gut in einzelnen Teilen gelesen werden.

Goldacres wichtigste, gut belegte Thesen: Für die Industrie unvorteilhafte Informationen über Medikamente werden systematisch und auf vielfältige Weise unterdrückt. Eine klinische Studie kann bereits so geplant werden, dass ungünstige Effekte möglichst wenig zu Tage treten oder zumindest hinter den günstigen Effekten deutlich zurückstehen. Klinische

Studien mit negativem Ergebnis werden sehr häufig gar nicht veröffentlicht (GPSP 1/2010, S. 12). Der Autor bringt beunruhigende und wissenschaftlich gut begründete Anhaltspunkte dafür, wie viele Studiendaten weltweit tatsächlich zu-



rückgehalten werden – die genaue Zahl ist natürlich nicht zu ermitteln.

Regel die Daten zur Verfügung stehen, hier in einem besonders unrühmlichen Licht – wie aktenkundige Arzneimittelskandale der jüngsten Zeit eindrucksvoll verdeutlichen.

Dass verzerrte Informationen über Arzneimittel eine so nachhaltige und konsequenzenreiche Verbreitung in der Ärzteschaft finden, liegt nicht zuletzt an der eingefahrenen Fort- und Weiterbildungsmaschinerie. Ärztliche Fortbildungen werden zu einem großen Teil von der pharmazeutischen Industrie finanziert. Angesehene und einflussreiche Mediziner, die so genannten Meinungsbildner, haben häufig enge finanzielle Verflechtungen mit Arzneimittelkonzernen (GPSP 5/2006 S. 6). Ganze medizinische Fakultäten geben mehr oder weniger offen zu, von der industriellen Forschungsförderung abhängig zu sein und verbieten schon einmal einem Fakultätsmitglied kritische Aussagen zu einem Arzneimittel. Zuletzt belegt der Autor gut, wie die Interessen der Pharmakonzerne die medizinisch-wissenschaftliche Fachliteratur beeinflussen. Und wenn doch die Datenlage nachweislich gegen ein Medikament spricht, gelingt es oft den Kommunikationsabteilungen großer Firmen, Patientenvertreter zu instrumentalisieren und Selbsthilfegruppen zu unterwandern. So bleibt das Mittel dann trotz schlechter Nutzen-Schaden-Bilanz häufig noch jahrelang am Markt. Spätestens nach Auslaufen des Patentschutzes erlischt dann das Interesse der Firma ...

Sicher, keines der angepackten Themen dieses Buches ist komplett neu. Überzeugend ist die Beschreibung eines geschmei-

Den neuen Ben Goldacre kostenlos lesen?

Werden Sie Fördermitglied der Pharma-Kampagne – oder werben Sie jemand anderen als Fördermitglied. Dann bekommen Sie das Goldacre-Buch umsonst. (Gültig bis 31.12.2013)

www.bukopharma.de > Spenden > [Fördermitgliedschaft](#)

Der Ausweg wäre eine lückenlose Transparenz aller durchgeführten Studien und aller ihrer Ergebnisse. Davon sind wir aber noch meilenweit entfernt. Erstaunlicherweise stehen die Arzneimittelzulassungs- und Überwachungsbehörden, denen in der



digen riesigen Räderwerkes, in dem nahezu alle Institutionen des Gesundheitssystems und des Wissenschaftsbetriebes gut geschmiert ineinandergreifen. Mit einer Unzahl von Beteiligten, die an ihrer jeweiligen Stelle das Richtige zu tun glauben. Hervorzuheben ist aber auch, dass der Autor konstruktive und konkrete Vorschläge macht, was jeder Einzelne dazu

beitragen kann, dass sich etwas ändert. Er richtet seinen Appell an Patienten, Ärzte, Forscher und Behörden. Auch derjenige, der schon alles über die menschenverachtenden Machenschaften der pharmazeutischen Industrie zu wissen glaubt, sollte dieses Buch lesen. Es enthält ein nützliches Register und für Ambitionierte zum Weiterlesen 357 Literaturquellen.

Eine so systematische, gut recherchierte und lückenlos begründete Beschreibung dieses gesamten verwerflichen Systems gab es bisher nicht.

Ben Goldacre: Die Pharma-Lüge. Wie Arzneimittelkonzerne Ärzte irreführen und Patienten schädigen. (2013) Köln: Kiepenheuer und Witsch, 448 Seiten, 19,99 €.

Dieser Artikel erschien zuerst in *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 5/2013

EU-Kommission: Sprachrohr der Industrie? Zivilgesellschaftliche Stimmen bleiben außen vor

Seit einiger Zeit diskutieren die Europäische Union und die USA über ein Freihandelsabkommen (Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP). Es wird weitreichende Folgen für Umweltstandards, Datenschutz, Lebensmittelqualität etc. haben. Gespräche führte die EU-Kommission aber vor allem mit der Industrie.

Das Freihandelsabkommen soll Handelshemmnisse zwischen der EU und den USA abbauen, indem es „bessere Investitionsbedingungen“ für Unternehmen schafft. Nach außen hin stellt die EU-Kommission eine „Konsultation mit der Zivilgesellschaft als fundamentalen Teil der Politikentwicklung“ dar.¹ Doch dieser Dialog ist ziemlich selektiv, wie eine Anfrage des Corporate Europe Observatory (CEO) aufdeckte: Für den Zeitraum von Januar 2012 bis April 2013 listet die EU-Kommission insgesamt 127 Treffen hinter verschlossenen Türen auf. In 119 Fällen, d.h. zu über 90%, waren die Gesprächspartner VertreterInnen der Großindustrie. Von der Banken- und Kommunikationsbranche bis hin zur Auto-, Waffen-, Ernährungs-, Medizingeräte- und Pharmaindustrie. CEO sieht darin nur die Spitze eines Eisberges. Die Liste der Treffen zeige, dass zusätzlich zu den wenigen auf der EU-Webseite veröffentlichten Dialog-Treffen mit der Zivilgesellschaft „eine Parallelwelt existiert, nämlich eine sehr große Anzahl intimer Treffen mit

den Lobbyisten der Großindustrie hinter verschlossenen Türen und diese werden keineswegs online bekannt gemacht“.²

Bernadette Ségol, Generalsekretärin der Europäischen Gewerkschaftsvereinigung (ETUC) befürchtet, dass der Freihandelsvertrag zu mehr Deregulierung bei Arbeit, Umwelt und Verbraucherschutz führen werde. Ségol sieht in dem gesamten Prozess einen Mangel an demokratischer Legitimation. Denn nicht alle Dokumente seien öffentlich zugänglich und VertreterInnen von zivilgesellschaftlichen Gruppen häufig nicht in den Konsultationsprozess einbezogen.³ Zwar organisierte die Abteilung Handel der EU-Kommission auch Treffen mit der Zivilgesellschaft. Diese dienen laut CEO aber mehr der Information über den Stand der Verhandlungen, als dem wirklichen Gedankenaustausch. (HD)

- 1 European Commission DG Trade (2013) Dialogues. http://trade.ec.europa.eu/civilsoc/csd_proc.cfm [Zugriff 16. Sept.]
- 2 CEO (2013) European Commission preparing for EU-US trade talks: 119 meetings with industry lobbyists. 4 Sept. <http://>

corporateeurope.org/trade/2013/09/european-commission-preparing-eu-us-trade-talks-119-meetings-industry-lobbyists

- 3 Deutsche Welle (2013) Trans-Atlantic trade talks seen as anti-consumer. www.dw.de/trans-atlantic-trade-talks-seen-as-anti-consumer/a-16874500 [Zugriff 13.9.2013]

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-Ahlfs, Hedwig Diekwisch
Mitarbeit: Katharina Klencz
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.



Informationen für SpenderInnen, AbonnentInnen und Förderer der Pharma-Kampagne

Ab 1. Februar 2014 gelten neue Regeln für den Einzug von Mitgliedsbeiträgen, Spenden und Abos per **Lastschrift**. Zu diesem Stichtag werden die europäisch einheitlichen SEPA-Vorschriften (Single European Payment Area) für den Zahlungsverkehr verbindlich. Wir haben überprüft, ob Ihre **Einzugsermächtigung als Fördermitglied oder SpenderIn** SEPA-konform ist. War das nicht der Fall, haben wir Sie bereits individuell benachrichtigt und um eine neue Einzugsermächtigung gebeten.

Pharma-Brief-AbonnentInnen, deren Einzugsermächtigung nicht SEPA-konform ist, erhalten erst im kommenden Jahr Post von uns. Denn die nächste Abbuchung im Januar 2014 erfolgt noch nach dem alten Verfahren.

Post von der Pharma-Kampagne: Ab Februar 2014 gilt das neue SEPA-Verfahren. Vor der ersten SEPA-Abbuchung müssen wir Sie postalisch benachrichtigen. Fördermitglieder und SpenderInnen werden diesen Brief voraussichtlich im Dezember 2013 erhalten, AbonnentInnen entsprechend später im Herbst 2014.

Südafrika: Patentpolitik neu gedacht

Das Land mit den meisten HIV-Positiven der Welt will seine Patentgesetzgebung den Bedürfnissen der Gesundheitsversorgung anpassen. So sieht der jetzt vorgelegte Entwurf vor, dass nur noch therapeutische Verbesserungen patentierbar sind. Auch sollen zahlreiche Patente auf ein und denselben Wirkstoff nicht mehr möglich sein. So sollen unnötige Verzögerungen im Generikawettbewerb vermieden werden.¹

Indien: Pioglitazon-Verbot aufgehoben

Indiens oberste Arzneimittelbehörde DCI (Drug Controller of India) hatte im Juni das Diabetesmittel Pioglitazon und den Schmerzmittel Analgin (Metamizol) verboten. Herstellung und Verkauf dieser Arzneimittel wurden mit sofortiger Wirkung untersagt.² Nur wenige Wochen später hob die Behörde das Pioglitazon-Verbot wieder auf. Indische AktivistInnen fürchten, dass die Behörde auch das Verbot von Metamizol zurücknehmen will. Das All India Drug

Action Network (Aidan) will eine Klage einreichen, sollte auch das Metamizol-Verbot in Indien wieder fallen. Das pharmakritische Netzwerk macht sich seit Jahren für eine Marktrücknahme des Schmerzmittels stark und weist auf dessen lebensbedrohliche Risiken hin. „Das DCI hat sich einen großen Flop geleistet“, urteilt der Arzt und Aktivist Dr. Gopal Dabade.³ Denn das DCI habe nicht den üblichen bürokratischen Weg beschritten, sondern das Technical Advisory Board übergangen. Dieser Schnellschuss mache die Entscheidung der Behörde angreifbar und zeige, dass sie nicht sorgfältig arbeite. Gegen die Arbeitsweise der Behörde hat Aidan eine Klage eingereicht. (CJ)

TB-Test: Preis verdoppelt

Ein wichtiger Test, der bei multiresistenter Tuberkulose wichtig ist, sollte in einer neuen Version doppelt so teuer werden. 50 entwicklungspolitische Organisationen protestierten, darunter auch die Pharma-Kampagne. In einem Gespräch mit Ärzte ohne Grenzen sagte der Hersteller HainLife-science zu, den bisherigen Test weiter anzubieten und auch die Preispolitik für den neuen Test zu

überdenken. Er wird nur im Paket mit Reagenzien und Serviceleistungen angeboten, was einen bedeutenden Teil der Preiserhöhung ausmacht. Hain willigte in eine unabhängige Überprüfung der Kosten ein.⁴

Deutschland: Kritische Medizin online

Das „Jahrbuch kritische Medizin“ bietet ein Forum für die Auseinandersetzung mit den gesellschaftlichen Bedingungen von Gesundheit und Krankheit. Alle Bücher seit 1976 sind jetzt online verfügbar: www.jkmg.de

- 1 TAC (2013) Trade & Industry's draft IP policy lays foundation to prevent abusive patents from blocking access to affordable medicines. 9 Sept.
- 2 Rupali Mukherjee (2013) Govt bans popular diabetes drug and analgin. The Times of India, 27 June
- 3 Persönliche Mitteilungen vom 11. und 12. September 2013
- 4 Ärzte ohne Grenzen (2013) Schreiben an die Unterstützer des Protestbriefs vom 15.8.2013

Zu guter Letzt

Was macht ein vernünftiger Mensch, bevor er sich für einen neuen Fernseher, eine Waschmaschine oder einen hochwertigen Fotoapparat entscheidet? Er schlägt nach bei der Stiftung Warentest. Und was machen ein vom Tod bedrohter Krebskranker und seine Ärzte? Nichts. Es gibt nämlich keine unabhängigen Vergleichstests für neue Krebsmedikamente. Absurd, aber wahr. Bewertet werden nur die Studien der Pharmafirmen. Ich stelle mir gerade mal vor, dass die Stiftung Warentest nur die Angaben der Hersteller vergleichen dürfte. Brüllendes Gelächter. Aber genauso funktioniert Deutschlands Gesundheitswesen. Bleiben Sie bloß gesund.

Karl-Heinz Karisch im Artikel „Forschung auf Kosten der Patienten“, Frankfurter Rundschau, 13.9.2013