

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Was heißt hier gefälscht? Internationale Akteure und die Debatte um Arzneimittelfälschungen

Im Begriffs-Wirrwarr rund um Arzneimittelfälschungen und Substandard-Medikamente zeichnet sich ein Paradigmenwechsel ab. Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat dieses Arbeitsfeld neu abgesteckt. Dagegen gilt die 2006 mit Beteiligung der Pharmaindustrie gegründete Sonderkommission gegen Arzneimittelfälschungen (IMPACT) als gescheitert.

Die Liste gesundheitsschädlicher Missstände im internationalen Arzneimittelhandel ist lang: In Subsahara-Afrika werden Verhütungspillen und Antimalaria-Medikamente unter die Leute gebracht, die keinen Wirkstoff enthalten; fehlerhafte Psychopharmaka, Blutgerinnungshemmer und Prostatakrebs-Tabletten tauchen in britischen Altenheimen auf; stark zerfallene HIV-Medikamente, die aus einem Hilfsprojekt illegal abgezweigt und umgepackt wurden, werden in Kenia an PatientInnen ausgegeben; eine Fälschung des Krebsmittels Avastin wird unter ungeheurem logistischen Aufwand über drei Kontinente hinweg in den legalen Arzneimittelhandel der USA eingeschleust.

PatientInnen in Süd und Nord vor solchen Produkten zu schützen, ist Aufgabe staatlicher Kontrollbehörden, aber auch internationaler Organisationen wie der WHO. Doch die verschiedenen Akteure gerieten in der Vergangenheit immer wieder auf Abwege, wenn es darum ging, riskante Arzneimittel aus dem Verkehr zu ziehen. Vor allem der Begriff Arzneimittelfälschung führte zu Verwirrung: So wurde 2008 im Hafen von Rotterdam eine Lieferung des Blutdrucksenkers Losartan als angebliche



Fälschung beschlagnahmt. Dabei war diese Fracht völlig legal. Die Arzneimittel stammten aus Indien, waren für Brasilien bestimmt und standen in keinem der beiden Länder unter Patentschutz. Und in Kenia drohten 2009/10 plötzlich rechtmäßig hergestellte Generika unter ein neues Anti-Fälschungsgesetz zu fallen, das die Regierung einführen wollte.¹

Gesundheit sollte oberste Priorität haben

Es ist also unerlässlich, die Begrifflichkeiten genauer zu definieren und Markenrechtsverletzungen, Substandard-Medikamente und andere Rechtsverstöße scharf voneinander abzugrenzen. Substandard-Medikamente sind

Editorial

Liebe LeserInnen,
über Arzneimittelfälschungen wird viel geredet. Doch was genau ist damit gemeint? Darüber klärt Sie unser Leitartikel auf. Nur wer die Beweggründe und unterschiedlichen Interessen der beteiligten Akteure hinterfragt, kann sinnvolle Lösungen finden.

Auch beim Thema Tabakkontrolle hat die Industrie ihre Finger im Spiel und agiert ziemlich erfolgreich (S. 3).

Schließlich möchte uns der deutsche Verband von Big Pharma vormachen, dass er sich um die Armen in der Welt sorgt. Was wir davon halten, können Sie auf S. 6 nachlesen. Ein spannende Lektüre und schöne Feiertage wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

EU und Rauchen	3
<i>Lobby verwässert Regeln</i>	
Deutschland	6
<i>Vfa entdeckt die Armen</i>	



solche, bei denen vorgeschriebene Qualitäts- und Sicherheitsstandards (good manufacturing practice) nicht eingehalten wurden. Hier ist die Bandbreite groß. Sie reicht von geringfügig qualitätsgeminderten, über unwirksame bis hin zu extrem gefährlichen Produkten. Beispiel für ein solches Substandard-Medikament war etwa ein verunreinigter Fiebersaft, für den die deutsche Firma Helm Glycerin nach Haiti lieferte. Helm hatte den Sirupgrundstoff vor dem Versand schlicht nicht getestet. Er war mit großen Mengen des giftigen Kühlerfrostschutzes Diethylenglykol verunreinigt. Diese Nachlässigkeit kostete viele Kinder das Leben.²

Die zweite Gruppe unrechtmäßiger Medikamente umfasst nicht registrierte Produkte, die trotz fehlender Zulassung auf einem Markt vertrieben werden. Das ist besonders problematisch, weil sich solche Produkte weitgehend der behördlichen Kontrolle entziehen.

Counterfeit oder falsified?

Zwei weitere (teils überlappende) Gruppen werden mit verschiedenen englischen Begriffen benannt, für die aber im Deutschen nur das Wort „Arzneimittelfälschung“ zur Verfügung steht. Zum einen sind das sogenannte Falsified Medicines, zum anderen Counterfeits. Entscheidendes Merkmal von Falsified Medicines ist, dass der Fälschung eine kriminelle Absicht zu Grunde liegt. Diese Mittel verstoßen häufig gegen Qualitätsstandards, machen auf der Verpackung falsche Angaben zum Hersteller oder zu Inhaltsstoffen, viele enthalten gar keinen oder falsche Wirkstoffe. Auch die Manipulation des Haltbarkeitsdatums fällt in diese Kategorie.

Dagegen bezeichnet der Begriff Counterfeit Medicines ausschließlich den Verstoß gegen Markenrechte. Zu dieser Gruppe zählen z.B. gefälschte Viagra-Produkte im Internet, die mit Markennamen und Siegel von Pfizer vertrieben

werden. Hierbei handelt es sich um einen Verstoß gegen geistige Eigentumsrechte des Originalherstellers. Diese Medikamente sind zugleich auch Fälschungen, weil sie oft keinen oder falsche Wirkstoffe enthalten und ihre Herkunft kaum zu verfolgen ist. Die Herstellerhaftung wird also ausgehebelt.

In der gesundheitspolitischen Debatte sollte aber das Wohl der PatientInnen oberste Priorität haben. Arzneimittel, die die Gesundheit gefährden, müssen vom Markt verschwinden – unabhängig davon, ob sie von einem Originalhersteller, einer Generikafirma oder von Betrügern angeboten werden.

Wie groß ist das Fälschungsproblem?

Während die Originalhersteller seit Jahren massiv Einfluss auf die internationale Debatte nehmen und nicht müde werden, Counterfeit Medicines als schwerwiegendes globales Problem zu bezeichnen, existieren nur wenige verlässliche Zahlen – und das hauptsächlich für den europäischen Markt. Das Bundeskriminalamt identifizierte in einem Zeitraum von 12 Jahren (bis 2008) nur 49 Fälle bei Herstellern, im Großhandel und bei Apotheken.³ Das sind etwa vier Fälle pro Jahr. Dagegen gab es allein 2010 über 200 Rückrufe durch legitime Hersteller wegen unbeabsichtigter Qualitätsmängel bei Arzneimitteln.

Gravierend scheint das Fälschungsproblem im Online-Handel: vor allem bei Potenzmitteln und Anabolika. Sie werden entweder als nicht registrierte Produkte illegal vertrieben oder weisen falsche Inhaltsstoffe auf. Der Anreiz für Fälschungen bei diesen Mitteln ist groß, weil die Originalprodukte teuer und damit die Gewinnspannen hoch sind.⁴

Kriminelle Arzneimittelfälschungen betreffen aber nicht nur Life-Style-Präparate. 2013 wurde z.B.

eine gefälschte Version des Magensäureblockers Omeprazol gefunden. Die Fälscher setzten hier nicht auf den hohen Preis der Einzelpackung, sondern auf Masse. Das gefälschte Produkt enthielt keinen Wirkstoff und war vermutlich in Spanien in die legale Handelskette eingeschleust worden. Dass die Fälscher hier in Europa erfolgreich ihr Produkt platzieren konnten, hat auch mit dem zunehmenden Wettbewerb im Medikamentengroßhandel zu tun, wo immer mehr Händler mit günstigen Angeboten um die Gunst der Apotheken buhlen.

Vor allem in armen Ländern haben Fälscher gute Karten: Rund ein Drittel aller Länder hat nur eine unzureichende Arzneimittelregulierung, in Subsahara Afrika haben nur 5 von 26 Arzneimittelbehörden ein funktionierendes System zur Überwachung der Arzneimittelqualität.⁵ Nach den wenigen vorliegenden Untersuchungen sind qualitätsgeminderte oder gefälschte Produkte im öffentlichen Sektor deutlich seltener als auf Straßenmärkten und in anderen Verkaufsstellen.⁶

IMPACT am Ende?

Um dem Fälschungsproblem beizukommen, richtete die Weltgesundheitsorganisation 2006 auf Initiative und unter kräftiger Beteiligung der Pharmaindustrie eine Public Private Partnership zur Fälschungsbekämpfung ein (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, IMPACT). Gesundheitspolitische Organisationen wie die BUKO Pharma-Kampagne übten jedoch immer wieder scharfe Kritik an IMPACT. Sie bemängelten vor allem die nur periphere Rolle der WHO, die Fokussierung auf teure Markenprodukte oder die geringe Teilhabe afrikanischer Regierungen. Inzwischen scheinen auch andere Akteure das Modell IMPACT aufgegeben zu haben. Zumindest hat die Organisation ihre Aktivitäten weitgehend eingestellt.



Ist Interpol käuflich?

Die Pharmaindustrie hat derweil anderswo bereitwillige Unterstützung gefunden: Die Internationale kriminalpolizeiliche Organisation Interpol hat sich nämlich ebenfalls den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen auf die Fahnen geschrieben und zeigt dabei eine befremdliche Nähe zur Pharmaindustrie.⁷ Sie könne helfen, eine Strategie zu entwickeln, „die ihre wirtschaftlichen Interessen und die Sicherheit von Millionen Menschen gleichermaßen schützt“, verkündete Interpol-Chef Ronald Noble im November 2011 vor Industrievertretern und sprach zugleich offenherzig über das Scheitern von Impact.

Die Interpol mit Sitz in Lyon verfolgt grenzüberschreitend kriminelle Handlungen und ist Schnittstelle der Polizeibehörden der Welt. 2011 startete sie eine Kampagne gegen Medikamentenfälschungen speziell in Afrika und produzierte dafür u.a. ein Musikvideo mit der südafrikanischen Sängerin Yvonne Chaka Chaka.⁸ Partner dieser Kampagne war das Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM), das zu 80 % von Sanofi getragen wird. Dass gerade Afrika im Fokus der Interpol-Kampagne stand, mag nicht verwundern, denn Sanofi zählt zu den Marktführern auf dem Kontinent.

Interpol statt Impact?

2012 wurde die Zusammenarbeit von Interpol und IRACM weiter ausgeweitet. Künftig soll das Institut gemeinsam mit Interpol Vertreter von Zoll, Polizei, Zulassungsbehörden und Universitäten ausbilden. Interpol will dafür 430.000 € an die IRACM zahlen. Erst im März verkündete Interpol außerdem eine Kooperation mit mehreren Unternehmen der Pharmabranche im Umfang von 4,5 Millionen €. In der Pressemitteilung hieß es, das Programm solle Pharmaverbrechen verhindern, inklusive jene an „Marken und Generika“ und „dahinterste-

hende kriminelle Netzwerke identifizieren und auflösen“.

Neue Arbeitsgruppe der WHO

Und die WHO? Auch sie scheint Impact inzwischen als Auslaufmodell zu sehen. Man wolle zwar nicht die Erfolge von IMPACT ignorieren, schlage aber vor, die Zielsetzung zu erweitern. Vor allem die Verantwortung für die öffentliche Gesundheit müsse klarer formuliert werden.⁹ 2012 gründete die WHO eine neue Arbeitsgruppe, die sich dezidiert mit dem Begriffs-Wirrwarr rund um Arzneimittelfälschungen und Substandard-Medikamenten auseinandersetzt: Die SFFC Arbeitsgruppe (Working Group of Member States on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products) will sich insbesondere auf gesundheitsschädliche Konsequenzen von Arzneimittelfälschungen konzentrieren, handelsrechtliche Interessen bleiben außen vor.¹⁰

Ihr Vorschlag: Die WHO will Facharbeitsgruppen auf Länderbene einrichten und für eine kontinuierliche Berichterstattung sorgen. Herausforderungen für die WHO sind dabei vor allem der Mangel an Labortechnik in vielen Ländern und die schwache Regierungsstrukturen. Vor allem in Entwicklungsländern soll deshalb die Regulierung und Kontrolle des Arzneimittelhandels verbessert werden.

Eine Gruppe von SpezialistInnen geht mir ihren Vorschlägen noch weiter:¹¹ Zunächst sollten die rechtlichen Begriffe genau definiert werden. Gesundheitliche Risiken durch Substandard und falsified drugs sollen von counterfeits und Patentrechtsverstößen abgegrenzt werden. Verbrechen an der öffentlichen Gesundheit sollen zudem als neuer Tatbestand im internationalen Recht verankert werden. Gefordert wird eine internationale Zusammenarbeit bei der Verfolgung von Straftaten und die

Unterstützung der Regierungen armer Länder zur Stärkung ihrer Arzneimittelregulierung. (CJ)

- 1 Pharma-Brief (2009) Kenias neues Anti-Fälschungsgesetz. VerbraucherInnen- oder Industrieschutz? Nr.1, S. 3
- 2 Pharma-Brief (1998) Fälschern auf der Spur. Nr.8-9, S. 8
- 3 Wolf E (2012) Die dunkle Seite des Arzneimittels. Pharm. Ztg.; 157, S. 4059
- 4 GPSP (2013) Tausend mal gepanscht. Nr. 5, S. 24
- 5 WHO (2010) Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries. Geneva: WHO, p 18 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17577en/s17577en.pdf>
- 6 Almuzaini T et al. (2013) Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. BMJ open; 3, p e002923
- 7 Schmidt, Martiniere (2013) Interpol: Wer hilft hier wem? DIE ZEIT, 10.10.2013 Nr. 42 www.zeit.de/2013/42/internationale-polizeiorganisation-interpol-pharmaindustrie
- 8 INTERPOL (2011) Interpol launches global campaign against fake medicines with powerful African voices. Media release 27 October 2011 www.interpol.int/News-and-media/News-media-releases/2011/PR090
- 9 International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Update 2011 www.who.int/impact/en/
- 10 WHO (2012) Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products WHA 65.19
- 11 Attaran A et al. (2012) How to achieve international action on falsified and substandard medicines. BMJ; 345, p e7381

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-Ahls, Hedwig Diekwisch, Mitarbeit: Johanna Schürmann
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.



Dauerbrenner Tabak Deutschland und EU hinken hinterher

Rauchen kann tödlich sein. Einen von zehn Erwachsenen weltweit bringt die Zigarette ins Grab. Doch der Beliebtheit des Glimmstängels und der starken Lobby der Tabakindustrie ist schwer beizukommen. In Europa läuft die Industrie Sturm gegen die neue Tabak-Richtlinie und auch in Deutschland hapert es bei der konsequenten Umsetzung von Werbe- und Rauchverboten.

Am 7. Oktober einigte sich das EU-Parlament nach zähem Ringen auf eine neue Tabak-Richtlinie. Sie sieht „Schockbilder“ auf Zigarettenverpackungen und Einschränkungen für RaucherInnen vor. Allerdings ist die Richtlinie deutlich abgeschwächt worden. Entgegen früheren Entwürfen müssen Warntexte wie „Rauchen tötet“ und schockierende Fotos nicht 75, sondern nur 65 Prozent der Verpackung einnehmen. Außerdem wurde ein Verbot besonders dünner Zigaretten, deren Durchmesser kleiner als 7,5 mm ist, vom Parlament abgelehnt – solche Slim-Zigaretten sind besonders bei Frauen beliebt. Und auch die Menthol-Zigarette bleibt vorerst auf dem Markt.^{1,2} Wirksam werden die neuen Richtlinien wohl nicht vor 2016. Es stehen noch Verhandlungen im Ministerrat aus und dann haben die Regierungen zwei Jahre Zeit, sie umzusetzen.

Tabakindustrie machte Druck

Die Richtlinie hatte sich aufgrund des massiven Drucks der Tabakindustrie monatelang verzögert. Auch auf das EU-Parlament wurde enormer Druck ausgeübt: Abgeordnete berichteten von intensiver, teils aggressiver Lobbyarbeit: Von zahlreichen Anrufen, Emails, Einladungen auf Drinks über die Zustellung kostenloser E-Zigaretten bis hin zu unangemeldeten Besuchen von Firmenvertretern in den Büros der Abgeordneten. Dabei umwarb die Industrie gezielt PolitikerInnen, die als empfänglich eingeschätzt wurden oder die sich nicht besonders gut auskannten, während die eher kritisch eingestellten Mitglieder

des federführenden Gesundheitsausschusses von der Industrielobby gemieden wurden.³

WHO ermahnt EU-Abgeordnete

WHO Generaldirektorin Margret Chan hatte zwar am Tag der Parlamentsabstimmung begrüßt, dass die EU in Sachen Tabak endlich aktiv wird. Zugleich ermahnte sie die Abgeordneten, sich von der Industrie nicht um den Finger wickeln zu lassen: „Jedes Jahr kosten Tabakkonsum und Mitrauchen in der EU über 700.000 Menschenleben. Als Unterzeichnerin des Vertrags [Rahmenabkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs⁴], hat die EU eine Verpflichtung, die Gesetzgebung zur Tabakkontrolle zu stärken, um ihre internationalen Verpflichtungen einzuhalten. [...] Im Fall der EU-Direktive unternimmt die Tabakindustrie wieder einmal außerordentliche Anstrengungen, um eine Regulierung ihrer Produkte abzuwenden [...]. Ich ermutige die EU-ParlamentarierInnen sehr, unter diesem Druck standhaft zu bleiben.“⁵

Die Zigarettenindustrie hat eine lange unrühmliche Tradition der Manipulation und Fehlinformation. Um den eklatanten Gesundheitsrisiken des Rauchens etwas entgegenzusetzen, beschloss die Weltgesundheitsorganisation 2003 einen einzigartigen völkerrechtlichen Vertrag: Das WHO-Rahmenabkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs. Es sieht nationale, regionale und internationale Tabakkontrollmaßnahmen vor, darunter weitgehende Verpflichtungen bei Produktion, Verkauf, Vertrieb, Werbung und Besteue-

rung von Tabakprodukten. Außerdem soll der Kontakt zwischen der Tabakindustrie und Vertretern der Gesundheitspolitik auf ein absolutes Minimum beschränkt und transparent gemacht werden.⁴

Deutschland verzagt

Wie wankelmütig letztendlich der politische Wille ist, dem Rauchen wirklich beizukommen, zeigt die lasche Auslegung bestehender Gesetze: So öffnete eine sehr lockere Interpretation des NRW-Nichtraucherchutzgesetzes der Inter-tabac in den Dortmunder Westfalenhallen die Tür. Die weltweit größte internationale Fachmesse für Tabakwaren und Raucherbedarf fand im September statt und sie war größer als je zuvor: 401 Aussteller, gegenüber 369 im Vorjahr; 51 vertretene Nationen.⁶ Die Inter-tabac richtete sich ausschließlich an ein „erwachsenes Fachpublikum“, argumentierte die Stadtverwaltung.

Selbst das grüne NRW-Gesundheitsministerium befand großzügig: Der „probeweise Konsum der dort angebotenen Waren“ sei „zwingend erforderlich“. Zum Schutz der Nicht-Nikotinabhängigen gab es zumindest auf dem Papier großzügige Nichtraucherzonen. Nämlich alle Teile der Westfalenhallen, die nicht von der Tabakmesse belegt waren. Johannes Spatz, Sprecher des Forums Rauchfrei, kritisierte insbesondere, dass die Westfalenhallen GmbH ihr Messekonzept der Inter-tabac nach Asien exportieren will: Im Februar 2014 soll die Tabak-Messe auf der indonesischen Insel Bali stattfinden. Denn Asien gilt als Wachstumsmarkt. „Nirgendwo rauchen mehr Kinder als in Indonesien“, so Spatz: „Die Tabakmesse dort ist



Ganz ungeniert konnte man tabac in Dortmund rauchen. Das Gesundheitsministerium fand das in C



besonders grausam und zynisch.“ Währenddessen droht die Tabaklobby mit der Streichung von Arbeitsplätzen und ausbleibenden Steuermilliarden. Die Tabaksteuer habe 2012 mehr als 14 Milliarden Euro in die Staatskasse gespült, so Patrick Engels, Chef des bayerischen Tabakherstellers Pöschl auf der Inter-tabac. „Ohne Tabak hat der Staat ein Problem.“⁷

Zahlen sprechen für sich

Dabei bringt die Zigarette einen von zehn Erwachsenen ins Grab.⁸ Mehr als fünf Millionen sterben jedes Jahr an ihrer Sucht (davon 110.000 in Deutschland). Weitere 600.000 Menschen (davon 3.300 in Deutschland) sterben am Passivrauchen.^{9,10} Die Tendenz ist steigend, vor allem in ärmeren Ländern. 2030 werden acht Millionen Menschen am Tabakkonsum sterben, wenn die Entwicklung weitergeht wie bisher.¹⁰ Rauchen senkt aber nicht nur die Lebenserwartung, sondern erhöht auch das Risiko für viele Erkrankungen, die die Lebensqualität immens einschränken: Koronare Herzkrankheit¹¹, Lungenkrebs oder Brust-



n bei der diesjährigen Inter-Tabac. Das NRW-Gesundheitsministerium. Westfalenhallen GmbH/Foto: Anja Cord

krebs.¹⁰ Geschätzte 21 Milliarden Euro jährlich betragen die direkten und indirekten Kosten des Rauchens in Deutschland (Erwerbsunfähigkeit, Arbeitsausfall, vorzeitiger Tod). Ca. 40% sind durch tabakbedingte Krebserkrankungen, 35% mit Herz-Kreislaufkrankungen und ein Viertel durch Atemwegserkrankungen zu erklären.¹⁰

Prävention wirkt!

Jedes Jahr am 31. Mai ruft die WHO gemeinsam mit anderen Initiativen zum „World No Tobacco Day“ auf, um auf Gesundheitsrisiken des Rauchens aufmerksam

zu machen und effektive Gesetze und Werbeverbote zur Eindämmung des Tabakkonsums zu fordern.⁹ Denn anders als bei manch anderem Gesundheitsproblem existieren zur Einschränkung des Tabakkonsums höchst wirksame Instrumente: Dazu zählt auch die Rauchprävention an Schulen.¹² Zu diesem Ergebnis kommt eine systematische Analyse von 134 Studien, die von der Cochrane Collaboration veröffentlicht wurde. Interventionen, die mindestens ein Jahr dauerten, soziale Kompetenz mit Widerstandskraft gegenüber sozialen Einflüssen kombinierten, zeigten den größten Effekt.¹³ Auch in Deutschland konnte die Zahl der rauchenden Jugendlichen (12-17 Jahre) durch Präventionskampagnen mehr als halbiert werden. Während 2001 noch 27,5% rauchten, waren es 2011 (nur) noch 11,7%.¹⁴

Andere machen es vor

Einige Länder haben die EU in Sachen Tabakkontrolle längst überholt: Australien führte am 1.12.2012 das „Plain packaging“ per Gesetz ein. Danach müssen alle Zigarettenschachteln dieselbe Aufmachung haben: Schmutzgrüne Farbe mit großen Gesundheitswarnungen und abschreckenden Fotos. Die Marken- und Produktnamen immer in der gleichen kleinen Schrift.^{15,16} Auch Jamaika ist Vorreiter einer vorbeugenden Gesundheitspolitik: Seit Juli 2013 ist das Rauchen auf allen öffentlichen Plätzen verboten¹⁷ und die Oberfläche von Tabakprodukten muss zu 75% mit Gesundheitswarnungen bedeckt sein. Irreführende Aussagen der Markenhersteller werden gestoppt und Verstöße bestraft.¹⁸

Auch in Fernost gibt es Initiativen zur Tabakkontrolle: SEATCA, eine von den Regierungen anerkannte Allianz, setzt sich für wirksame Gesetze im südostasiatischen Raum ein. Sie unterstützt Wissensvermittlung, evidenzbasierte Maßnahmen zur Tabakkon-

trolle und kooperiert mit regionalen Partnern.¹⁹

Bleibt zu hoffen, dass die neue deutsche Regierung bei der Umsetzung der Tabakrichtlinie Rückgrat beweist. Strengere Standards hier machen es ärmeren Ländern leichter, sich gegen die Tabakepidemie zu wehren. (Schü/CJ)

- 1 DPA/N24 (2012) EU will Menthol-Zigaretten verbieten. News vom 13. Dez. www.n24.de/n24/Nachrichten/Politik/d/1699846/eu-will-menthol-zigaretten-verbieten.html
- 2 taz (2013) Raucherlunge und faule Zähne light. 8. Okt. www.taz.de/1125159 [Zugriff 27.10.2013]
- 3 Nina Katzemich (2013) EU-Parlament: Wie die Tabaklobby Druck macht. Lobby Control 11. Juli www.lobbycontrol.de/2013/07/eu-parlament-e-zigarettenlobby-auf-dem-vormarsch/ [Zugriff 27.10.2013]
- 4 WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC) www.who.int/fctc/en/index.html
- 5 WHO (2013) WHO welcomes the updating of the European Union (EU) Tobacco Products Directive. Statement by WHO Director-General Dr. Margret Chan. 7 Oct. www.who.int/mediacentre/news/statements/2013/tobacco_products_directive/en/index.html
- 6 www.westfalenhallen.de/messen/intertabac/1902.php [Zugriff am 1.10.2013]
- 7 taz (2013) Dichter Qualm in Dortmund. 22. Sept. www.taz.de/1124198/
- 8 WHO (2013) World No Tobacco Day www.who.int/tobacco/wntd/2013/en/index.html [Zugriff am 2.10.2013]
- 9 WHO (2011) Gender, Health, Tobacco and Equity. www.who.int/tobacco/publications/gender/gender_tobacco_2010.pdf [Zugriff am 1.10.2013]
- 10 Die Drogenbeauftragte (2013) Situation in Deutschland www.drogenbeauftragte.de/drogen-und-sucht/tabak/situation-in-deutschland.html [Zugriff am 29.11.2013]
- 11 Luo J et al. (2013) Smoking Cessation, Weight Change, and Coronary Heart Disease Among Postmenopausal Women With and Without Diabetes. JAMA; 310, p 94
- 12 Morgenstern M, et al. (2013) From never to daily smoking in 30 months: the predictive value of tobacco and non-tobacco advertising exposure. BMJ Open; 3 p e002907
- 13 Thomas R, et al (2013) School-based programmes for preventing smoking. Cochrane library, DOI: 10.1002/14651858.CD001293.pub3 [Zugriff am 2.10.2013]
- 14 Die Drogenbeauftragte (2013) Tabakkonsum www.drogenbeauftragte.de/drogen-und-sucht/tabak.html [Zugriff am 29.11.2013]
- 15 Pharma-Brief (2012) Australien: Uniforme Zigaretten. Nr. 6-7, S. 16
- 16 WHO (2013) Reducing the appeal of smoking – first experiences with Australia’s plain tobacco packaging law www.who.int/features/2013/australia_tobacco_packaging/en/index.html [Zugriff am 29.11.2013]
- 17 Ministry of Health [Jamaika] (2013) Tobacco Control. www.moh.gov.jm/administration/tobacco-control [Zugriff am 29.11.2013]
- 18 WHO (2013) Jamaica – New tobacco control regulations enter into force www.who.int/fctc/implementation/news/news_jam/en/index.html [Zugriff am 2.10.2013]
- 19 www.seatca.org/?page_id=2



Pharmaindustrie erfindet die Zivilgesellschaft neu Neues Netzwerk zu Tropenkrankheiten soll NGOs umgarnen

Die vernachlässigten Tropen- und Armutskrankheiten sind ein globales Gesundheitsproblem, das dringend angegangen werden muss. Aber wenn ein Lobbyverband der Pharmaindustrie ausgewählte zivilgesellschaftliche Organisationen einlädt, ein Netzwerk zu gründen, ist Vorsicht geboten.

Am 29. November sollte in Berlin ein „Deutsches Netzwerk gegen vernachlässigte tropische Armutskrankheiten“ gegründet werden. Die Einladung zum Gründungstreffen hatte eine Werbeagentur im Auftrag des Verbands der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) verschickt und auch schon ein passendes Logo entworfen. Geladen waren lediglich „ca. 20 Personen aus den Bereichen Politik, Wirtschaft, Wissenschaft, Zivilgesellschaft nur auf persönliche Einladung“, hieß es im Anschreiben der beauftragten Werbeagentur. Ziel sei es, „die Weltgesundheitsorganisation dabei zu unterstützen, mindestens zehn der 17 neglected tropical diseases bis zum Ende des Jahrzehntes unter Kontrolle zu bringen“. Weil sich jedoch viele Organisationen nicht auf Antrieb dazu durchringen konnten, dem Netzwerk anzugehören, wurde dessen Gründung auf nächsten Mai verschoben. Zunächst soll nun ein Konzeptionspapier entworfen werden.

VfA beruft sich auf die Londoner Erklärung

Der vfa vertritt die weltweit größten Pharmaunternehmen. Was motiviert einen Lobbyverband, ein zivilgesellschaftliches Netzwerk mit entwicklungspolitischen Organisationen zu initiieren? Das neue deutsche Netzwerk beruft sich auf eine „Londoner Erklärung“ von 2012.¹ Damals hatten große Pharmaunternehmen gemeinsam mit einigen Stiftungen, der Weltbank und drei Staaten erklärt, man wolle den WHO-Aktionsplan unterstützen. Die Zusagen bezogen sich vor allem auf Arzneimittelspenden durch Unternehmen und auf finanzielle Zusagen der

Geldgeber, wobei es sich zumindest teilweise um bereits laufende Förderprogramme handelte.² Die einzelnen Maßnahmen sind durchaus nicht unwichtig, mit einem schlüssigen Gesamtkonzept zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten haben sie aber nichts zu tun. Die gesamte Veranstaltung erweckte eher den Anschein einer PR-Veranstaltung für die Pharma-Unternehmen, die sich als großzügige Geber kostenloser Medikamente präsentierten.

Warum ein Industrie-initiiertes Netzwerk in Deutschland?

Der Industrieverband vfa möchte nun offenbar Punkte in der deutschen Öffentlichkeit gewinnen und vom positiven Image zivilgesellschaftlicher Gruppen profitieren, die sich seit Jahren für die Gesundheitsversorgung armer Länder einsetzen. Außerdem erscheint das Ganze als ein Versuch, kritische Stimmen einzubinden und mehr Einfluss auf die Debatte zu bekommen.

Der vfa versteckt sich wohlweislich hinter einer PR-Agentur. In dem Flyer zum „Deutschen Netzwerk gegen vernachlässigte tropische Krankheiten“ lässt sich überhaupt nicht erkennen, dass Big Pharma hinter der ganzen Sache steht. Nur die Einladung zum Gründungstreffen, die an einen geschlossenen Zirkel ging, spricht Klartext: Sie ist unterzeichnet von Harald Zimmer, Senior Manager, International Affairs des vfa.

Auch wenn die WHO roadmap wichtig ist und Pharmaunternehmen ihren Beitrag leisten sollten, wäre es zu kurz gegriffen, sich auf Arzneimittelspenden und einzelne Hilfsprogramme zur Verbesse-

rung der Infrastruktur in den Empfängerprojekten zu beschränken. Neue Ansätze sind notwendig. Sie müssen zum einen dafür sorgen, dass neue Behandlungsmöglichkeiten für die Bedürfnisse ärmerer Länder entwickelt werden, zum anderen muss sichergestellt werden, dass diese Therapien auch verfügbar sind.

Tiefgreifende Veränderungen sind nötig

Die Weltgesundheitsorganisation hat bereits 2008 festgestellt, dass neue Forschungsanreize und Finanzierungsmechanismen notwendig sind.³ Im Dezember 2013 wird erstmals über eine Auswahl von Pilotprojekten entschieden, die neue Wege der Produktentwicklung abseits vom traditionellen kommerziell ausgerichteten Pfad beschreiten.⁴ Pharmaunternehmen leisten bereits heute einen Beitrag, indem sie beispielweise Wirkstoffe zur Verfügung stellen, damit diese auf ihre Eignung zur Behandlung vernachlässigter Krankheiten geprüft werden. Das ändert aber nichts daran, dass strukturelle Veränderungen in der Forschungslandschaft notwendig sind, um auch die Behandlung von Menschen in Armut zu verbessern.

Solche Veränderungen sind nicht immer im Interesse der Unternehmen. Für eine überschaubare Zahl an vernachlässigten Krankheiten ist die Kooperationsbereitschaft da. Aber die Gesundheitskrise armer Länder beschränkt sich nicht auf diese Krankheiten. Probleme entstehen auch durch HIV oder Tuberkulose und viele andere Krankheiten wie Diabetes oder Krebs, die Menschen weltweit betreffen.



WHO, P. Viro

Strukturelle Veränderungen sind nötig, um die vielfältigen Gesundheitsprobleme in armen Ländern zu lösen.

Fünf Eckpunkte für eine andere Forschungspolitik

Verschiedene zivilgesellschaftliche Organisationen haben 2011 in einer gemeinsamen Veröffentlichung fünf Eckpunkte benannt, wie Forschungs-, Gesundheits- und Entwicklungspolitik in Deutschland besser zusammengeführt werden können.⁵

Um bei der Behandlung von PatientInnen in armen Ländern nicht auf Arzneimittelspenden angewiesen zu sein, braucht es vor allem neue Rahmenbedingungen für die Forschung, z.B. ein internationales Abkommen zur Forschungsfinanzierung. Zweitens sind neue Forschungsmodelle wichtig, die nicht auf Exklusivität und hohen Produktpreisen basieren.

Drittens sollte die öffentliche Forschung eine Vorreiterrolle spielen und viertens muss der Zugang zu bezahlbaren Forschungsergebnissen gesichert werden - etwa durch neue Lizenzmodelle.

Ein fünfter wichtiger Eckpunkt ist auch die Entkoppelung der Forschungskosten von den Produktpreisen.

Organisationen, die sich von der Industrie vereinnahmen lassen, setzen ihre Unabhängigkeit aufs Spiel. Pharmaunternehmen sind keine Wohltätigkeitsvereine, auch wenn sie das mit ihrem Coup vergessen lassen möchten.

Der Hintergrund:

Als vernachlässigte Krankheiten werden tropische Infektionskrankheiten und armutsbedingte Krankheiten (z.B. Tuberkulose) bezeichnet. Sie gelten deswegen als vernachlässigt, weil sie vor allem Menschen in ärmeren Regionen der Welt betreffen und deshalb für eine kommerziell ausgerichtete Arzneimittelforschung uninteressant sind. Die Weltgesundheitsorganisation hat 2012 einen Fahrplan („roadmap“) zur Auslöschung von 10 dieser Krankheiten bis zum Jahr

2020 vorgestellt. Vorbeugung, Behandlung und Verbesserungen der Hygiene setzt die WHO darin an die erste Stelle. (CW)

- 1 www.unitingtocombatntds.org/
- 2 Pharma-Brief (2012) WHO oder Industrie? Wer kontrolliert das Programm gegen vernachlässigte Krankheiten? Nr. 1, S. 1
- 3 WHO (2008) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Resolution WHA 61.21 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf
- 4 zur Arbeit der eigens eingerichteten Arbeitsgruppe bei der WHO siehe www.who.int/phil/en/
- 5 BUKO Pharma-Kampagne, Evangelischer Entwicklungsdienst, Ärzte ohne Grenzen, Universities Allied for Essential Medicines (2011): Forschung für vernachlässigte Krankheiten. Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Förderung. www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/2011_02_spezial_Forschung.pdf



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



TB-Medikament: TAC fordert Studie

Vor kurzem wurde Bedaquilin gegen multiresistente Tuberkulose in den USA zugelassen. Dies geschah frühzeitig (nach zwei Phase II Studien) und ohne dass es ausreichende Studien vorlagen. Die Anwendung ist auf Fälle beschränkt, wo andere Medikamente versagen. Und das hat Gründe: In der einzigen längeren Studie starben 9 von 79 PatientInnen in der Gruppe, die mit Bedaquilin behandelt wurden, aber nur 2 von 81 PatientInnen in der Vergleichsgruppe.¹ Das ist ein statistisch signifikanter Unterschied. Außerdem ist das Medikament herzschränkend (Verlängerung des QT-Intervalls). Die Datenlage zeigt das Dilemma der (zu) frühen Zulassung deutlich: So wie auf Grund der geringen PatientInnenzahl die Todesfälle vielleicht doch zufällig sein könnten, gilt das Gleiche für die bessere Wirkung. Denn obwohl das Medikament besser anschlug, wurde für den größten Teil der Todesfälle die Tuberkulose selbst verantwortlich gemacht.²

Die FDA hat wegen dieser Unsicherheiten eine Phase III Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit verlangt. Jetzt kritisiert die Treatment Action Campaign, dass die verantwortliche Firma wenig Eile zeige, diese Studie zu beginnen. TAC vermutet, dass die geringen Gewinnerwartungen oder die Befürchtung, dass die Studie ergibt, dass der Schaden doch zu groß ist, dafür verantwortlich sein könnten.³ (JS)

Update: Roche droht Strafe

Seit 2012 ermittelte die Europäische Zulassungsbehörde EMA gegen den Schweizer Pharmariesen Roche. Der Konzern hatte mehrere tausend Dokumente zu Medikamentenzwischenfällen nicht an

die zuständigen Behörden weitergeleitet.⁴ Die Untersuchung umfasste Verdachtsmeldungen zu insgesamt 19 Roche-Medikamenten. Die Prüfung der zurückgehaltenen Daten ergab laut EMA aber keinen Anlass, die Sicherheitshinweise für die entsprechenden Arzneimittel zu ändern.⁵ Allerdings ist für Roche das Verfahren damit nicht abgeschlossen. Mit der Zurückhaltung der Daten hat der Konzern nämlich gegen geltendes Recht verstoßen, das Firmen verpflichtet alle unerwünschten Effekte, die im Zusammenhang mit einem Arzneimittel auftreten, an die zuständigen Behörden weiterzuleiten (Pharmakovigilanzlinie). Sollte der Konzern verurteilt werden, droht ihm eine Geldstrafe von mehreren Millionen Euro. (HD)

Sanofi MS-Mittel: Viel teurer als Gold

Eine Injektionsflasche Lemtrada (Alemtuzumab) zur Behandlung von Multiple-Sklerose soll 10.653,50 Euro kosten. Das Arzneitelegramm spricht von einer „strategisch vorbereiteten gigantischen Verteuerung des Wirkstoffs“.⁶ Der Hersteller Aventis hatte vor rund einem Jahr für Negativschlagzeilen gesorgt, weil er den Wirkstoff Alemtuzumab zur Behandlung einer speziellen Form der Leukämie in ganz Europa vom Markt nahm und auf die Zulassung verzichtete.⁷ Die wenigen PatientInnen mit chronisch lymphatischer Leukämie vom B-Zell-Typ, denen Alemtuzumab (Handelsname: MabCampath) helfen konnte, waren für die Firma ein vergleichsweise wenig lukrativer Markt. Zwar kostete ein zwölfwöchiger Therapiezyklus MabCampath auch schon stolze 23.000 Euro (21,07 Euro pro mg). Doch durch die geschickte Neuzulassung als MS-Präparat im September 2013 winkt nun ein sehr viel größerer Profit.⁸ 29.000-Mal teurer als Gold, titelte das Arzneitelegramm.¹ Ein

mg kostet 888 €, also mehr als 40-mal so viel. Kosten einer zweijährigen Therapie: 85.000 €.³ Leukämie-PatientInnen müssen das Medikament jetzt aus den USA importieren – eine heikle Angelegenheit für die behandelnden ÄrztInnen, denn das Haftungsrisiko ist ungeklärt. (CJ)

- 1 FDA (2013) Bedaquiline label. www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/204384s002lbl.pdf
- 2 FDA (2012) CDER Application Number 204384Org1s000 Summary Review. p 23
- 3 TAC (2013) Unconscionable delay of TB drug trial. TAC Electronic Newsletter 27 Nov.
- 4 Pharma-Brief (2012) Roche unter der Lupe. Pharma-Brief 9-10, S. 7
- 5 EMA (2013) European Medicines Agency finalises review of medicines concerned by Roche pharmacovigilance inspection. Press release 19 Nov www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/11/news_detail_001962.jsp&mid=WCOB01ac058004d5c1
- 6 Arzneitelegramm (2013) Alemtuzumab (Lemtrada) gegen Multiple Sklerose 29.000-Mal teurer als Gold. e-at vom 11. Okt.
- 7 Pharma-Brief (2012) Leukämiekranken zählen wenig. Nr. 6-7/2012, S. 14
- 8 Der Arzneimittelebrief (2013) Sanofi-Aventis/ Genzyme – Profitstreben der Pharmaindustrie zu Lasten der Kranken und des Gesundheitssystems. S. 77

Zu guter Letzt

... hinsichtlich des aktuellen Auftretens unseres Verbandes (vfa) gegenüber der Patientenselbsthilfe möchten wir uns mit diesem Schreiben gerne persönlich an Sie wenden [...]. Unser Credo ist es, Patientenarbeit mit Ihnen gemeinsam und nicht über Ihren Kopf hinweg zu gestalten. Wir möchten uns daher von der Patientenarbeit unseres Verbandes – insbesondere den Projekten patienten.de und der Patientenpräferenzstudie – distanzieren und darauf hinweisen, dass diese nicht im Einvernehmen mit GSK geschieht. GSK und auch andere Firmen haben ihren Protest schriftlich an den vfa-Vorstand übermittelt.

Aus einem Schreiben von GSK vom 30.10.2013 an Patientenverbände. Wir hatten über patienten.de berichtet: Pharma-Brief (2013) Der Wolf im Schafspelz. Nr. 6, S. 7