

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

## Big Business bestimmt Wie transnationale Konzerne die Post-2015 Agenda beeinflussen

**Internationale Konzerne sind inzwischen mächtiger als die meisten Staaten der Welt. Exemplarisch wird das an der Diskussion um künftige Weltentwicklungsziele deutlich. Vor allem Big Business, darunter die Öl- Nahrungsmittel- und Pharmaindustrie, mischen in Gremien kräftig mit und versuchen der kommenden Agenda ihren Stempel aufzudrücken. Nichtregierungsorganisationen, WissenschaftlerInnen und Kirchen kritisieren das scharf.**

In einem gemeinsamen Papier nehmen Misereor, Brot für die Welt und das Global Policy Forum den wachsenden Einfluss multinationaler Konzerne auf die Weltpolitik unter die Lupe.<sup>1</sup> Dazu besteht auch aller Anlass. Das World Economic Forum postulierte nämlich bereits 2010 in seinem Bericht „Global Redesign“, „dass eine globalisierte Welt am besten durch eine Koalition von multinationalen Konzernen, Nationalstaaten (einschließlich des UN-Systems) und ausgewählten zivilgesellschaftlichen Organisationen gemanagt werden kann“.<sup>1</sup>

### Post-2015

Weil absehbar ist, dass die Weltgemeinschaft ihre selbst gesetzten Entwicklungsziele (MDGs = Millennium Development Goals<sup>2</sup>) bis 2015 nicht erreichen wird, soll es eine neue Agenda geben. Die sogenannte Post-2015 Entwicklungsagenda der Vereinten Nationen soll Vorgaben für eine nachhaltige globale Politik machen.

Dazu wurden zum einen verschiedene Gremien wie die Intergovernmental Open Working Group (OWG) oder das High-Level Political Forum (HLPF) gegründet, die sich aktiv an der Formulie-

rung der Agenda beteiligen. Dort kommt neben zivilgesellschaftlichen Akteuren auch die Wirtschaft zu Wort.

Darüber hinaus gibt es jenseits der etablierten UN-Gremien eine Reihe von Zirkeln, die an der Diskussion über die Weltentwicklungsziele beteiligt sind, ohne dass die Mitgliedsstaaten dazu Beschlüsse gefasst hätten. Dazu zählt etwa der Global Compact (siehe Kasten) oder das 2012 gegründete Sustainable Development Solutions Network (SDSN), beides Initiativen von UN-Generalsekretären. Die dort produzierten Berichte und Handlungsempfehlungen offenbaren vor allem privatwirtschaftliche Sichtweisen.

### Ungleichgewicht allerorten

Wie weit dieser Prozess – weitgehend von der Öffentlichkeit unbemerkt – schon fortgeschritten ist, macht der Bericht von Misereor, Brot für die Welt und Global Policy Forum deutlich.<sup>1</sup>

Der überwiegende Teil der einbezogenen Akteure kommt aus dem Bereich der Privatwirtschaft, und hier ist es vor allem das Big Business, das Akzente setzt. Auch nach geografischen Gesichtspunk-

### Editorial

*Liebe LeserInnen,  
zu den 175 größten wirtschaftlichen Gebilden in der Welt gehören 65 Staaten und 110 Unternehmen. Und diese ökonomische Macht versuchen multinationale Konzerne auch in politischen Einfluss umzusetzen. Das ist nicht nur unter Demokratiegesichtspunkten bedenklich, es schadet auch der Gesundheit (siehe Leitartikel).*

*Klinische Studien sind notwendig, um herauszufinden, ob (neue) Therapien etwas taugen. Doch dabei geht es leider oft alles andere als optimal zu. Das zeigt ein Interview mit der indischen Gesundheitswissenschaftlerin Sarojini Nadimpally (S. 4).*

*Ob wir wirklich für alles Medikamente brauchen, fragt Prof. Peter Schönhöfer auf S. 6.*

*Aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen*

  
Jörg Schaaber

### Inhalt

**Klinische Studien.....4**  
*Interview Sarojini*

**Krankmacher.....6**  
*Geschäfte mit dem Zappelphilipp*



ten gibt es ein starkes Ungleichgewicht: So sind in diversen Gremien US-basierte sowie deutsche und chinesische Unternehmen dominant. Der Global Compact, ein reiner Wirtschaftszusammenschluss in der UN hat die Initiative LEAD gegründet, der die Diskussionen im Sinne der Organisation global vorantreiben will. An LEAD nehmen nur 55 der rund 10.000 Global Compact Mitglieder teil, davon haben 26 Unternehmen ihren Sitz in Europa. Darunter sind Pharmafirmen wie Bayer, Novartis und Novo Nordisk, aber auch die Heineken Brauerei. Zudem wird der Global Compact vor allem von europäischen Regierungen unterstützt.<sup>3</sup>

Beim SDSN, einer Initiative, die wissenschaftliche und technische Expertise mit Zivilgesellschaft und Privatwirtschaft zusammenbringen soll, befinden sich nicht nur die WissenschaftlerInnen in der Minderheit. Die Zivilgesellschaft ist mit 9 Gruppen unterrepräsentiert. Die Privatwirtschaft ist dagegen mit 18 Unternehmen und 3 Wirtschaftsverbänden dabei, acht der beteiligten Firmen stammen aus Europa.<sup>1</sup>

Dazu kommen erhebliche Überlappungen. So sind einzelne Unternehmen als beratende Mitglieder in verschiedenen Gremien tätig und darüber hinaus werden ihre Interessen zusätzlich über einen Verband vertreten, der ebenfalls mitberät. Der Bericht spricht hier von einem „double-dip-Effekt“, die Firmen tauchen gleich zweimal in die Verhandlungen ein.<sup>1</sup>

### Privatwirtschaft regiert

Der Einfluss der Privatwirtschaft bei der Ausformulierung der Post-2015 Entwicklungsagenda wirkt aber auch indirekt über Interessenvertretungen, die zunächst einmal weniger verdächtig erscheinen. Hierzu gehören etwa Zusammenschlüsse wie das World Business Council for Sustainable Development oder das

World Economic Forum. Dies sind Zusammenschlüsse, die sich als non-profit-Organisationen tarnen, in Wirklichkeit aber die Interessen der Wirtschaft vertreten. Auch philanthropische Stiftungen wie die Bill und Melinda Gates Stiftung üben mit enormen Ressourcen Einfluss aus.

Die Lösungsmodelle, die die Wirtschaft für die Post-2015-Entwicklungsagenda vorschlägt, gehen laut Bericht von Misereor, Brot für die Welt und Global Policy Forum, größtenteils in eine Richtung. So werden Wachstum und Technologie als zentrale Strategien für eine nachhaltige globale Entwicklung definiert. Dadurch werden Multi-Akteurs-Modelle favorisiert, in denen der Wirtschaft ein zentrales Mitspracherecht zukommt. Regierungen werden dabei zu Erfüllungsgehilfen der Industrie degradiert. Ein Papier des Global Compact fordert Regierungen etwa dazu auf, ein unternehmerfreundliches Handelssystem zu schaffen, um das volle Potenzial der Wirtschaft auszuschöpfen.<sup>4</sup>

Solche Vereinnahmungsprozesse sind unseres Erachtens brandgefährlich. Umso mehr als ohnehin schon benachteiligte Bevölkerungsgruppen systematisch aus dem Blick geraten. Wirtschaftsunternehmen haben zunächst einmal ihre Gewinne im Blick und üben wenig Rücksicht auf die Bedürfnisse armer Bevölkerungsschichten. Die Erfahrung zeigt, dass wirtschaftliches Wachstum nicht automatisch zu Armutsreduzierung führt. Außerdem haben dieselben transnationalen Unternehmen, die sich jetzt als globale Akteure für eine nachhaltige Entwicklungsagenda hervortun wollen, zu einem wesentlichen Teil die Probleme verursacht, die sie nun angeblich lösen wollen. Das hebt auch der Bericht von Misereor, Brot für die Welt und des Global Policy Fo-

rum scharf hervor: „Die vorherrschenden Statements und Berichte des Unternehmenssektors zeichnen sich durch einen Mangel an Selbstkritik aus und ignorieren die Rolle, die Unternehmen in der Entstehung und Verschärfung der

**„Die Zivilgesellschaft sollte sich am Geschacher um neue Entwicklungsziele nicht beteiligen.“**

*Tillmann Elliesen<sup>5</sup>*

Probleme beitragen, die die Post-2015 Agenda angehen will.“<sup>1</sup> Manche KritikerInnen gehen so weit, den Aufstieg von zivilgesellschaftlichen Organisationen am Post-2015 Prozess zu fordern. Diese sollten sich stattdessen auf ihre Stärken besinnen: Die Unterstützung der Zivilgesellschaft in den Ländern des Südens, so dass diese für sich selbst sprechen kann. Zum anderen sollten sie „Missstände hier bei uns mit Folgen für den Rest der Welt aufdecken und beackern“.<sup>5</sup>

### Transparenz erforderlich

Die kirchlichen Hilfswerke und das Global Policy Forum fordern in ihrem Papier die Vereinten Nationen auf, einheitliche Richtlinien für die Mitwirkung verschiedener Partner an der Entwicklungsagenda aufzustellen, sowie eine grundsätzliche Debatte über die





Beteiligung der Privatwirtschaft am Post-2015-Prozess zu führen. Hierzu gehört die Offenlegung von Interessenkonflikten. Transparenz soll auch die Veröffentlichung von Zahlungen der Unternehmen bringen. Nur so lässt sich erahnen, wie viel für Unternehmen auf dem Spiel steht.

Außerdem müsse zwischen Nichtregierungsorganisationen, die öffentliche Interessen vertreten, und solchen, die wirtschaftliche Interessen vertreten unterschieden werden.

### Ungesunde Nähe

Nach dieser klaren Forderung zu mehr Distanz zwischen kommerziellen Interessen und denen der Allgemeinheit, ist es mehr als verwunderlich, dass einige kirchliche Organisationen und NGOs<sup>6</sup> ausgerechnet mit dem vom Verband forschender Arzneimittelhersteller ins Leben gerufenen Netzwerk Tropenkrankheiten eine Verbindung eingehen.<sup>7</sup> Offenbar scheint den Verantwortlichen die kritische Distanz verloren gegangen zu sein. Vertrauen in die Unabhängigkeit von Kirchen und NGOs stärkt diese ungesunde Nähe sicher nicht. (HD/JS)

### Privater Einfluss

*In den vergangenen Jahrzehnten ist es angesichts von Globalisierung und leerer öffentlicher Kassen gang und gäbe geworden, dass Regierungen auf Offerten des Privatsektors reagieren und sich Industriepartner mit ins Boot holen. UN-Organisationen, wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) treiben das Modell der sogenannten „Public-Private Partnerships“ seit den 1990er Jahren aktiv voran. Auch die Vereinten Nationen betonten 2011 auf einem Sondergipfel zu nicht-übertragbaren Krankheiten, dass diese Erkrankungen nur erfolgreich durch Sektor-übergreifende Aktionen bekämpft werden könnten.<sup>8</sup> Fokus dieser „Partnerschaften“<sup>9</sup> liegt dabei auf der Zusammenarbeit mit der Privatwirtschaft.*

*Das ist ein gefährliches Spiel, denn transnationale Konzerne wie etwa die Alkohol-, Tabak oder die Nahrungsmittelindustrie tragen durch aggressives Marketing für ihre gesundheitsschädlichen Produkte erheblich zur Entstehung von nicht-übertragbaren Krankheiten bei. Zugleich gesteht man denselben Akteuren zu, über politische Lösungsstrategien mitzubestimmen. Firmen profitieren von solchen „Partnerschaften“, denn die Zusammenarbeit mit einer UN-Organisation ist nicht nur ein enormer Imagegewinn, sie sichert auch große Mitspracherechte bei der Ausgestaltung politischer Maßnahmen. Selbst Margaret Chan, Generaldirektorin der WHO und eher als eine Befürworterin von „Public-Private Partnerships“ bekannt, zeigte sich jüngst besorgt: „Wenn die Industrie in die Politikgestaltung involviert ist, können Sie sicher sein, dass die effektivsten Kontrollmaßnahmen verwässert oder gar nicht umgesetzt werden.“<sup>10</sup>*

*Während sich viele „Public-Private-Partnerships“ vor allem um die Bekämpfung einzelner Krankheiten kümmern, geht die Einbeziehung der Privatwirtschaft in die Ausformulierung einer globalen Entwicklungsagenda wesentlich weiter. So will etwa der Global Compact, ein Zusammenschluss von rund 10.000 Unternehmen auf UN-Ebene, die Privatwirtschaft zum zentralen Akteur im Entwicklungskontext machen.*



- 1 Pingeot L (2014) Corporate influence in the Post-2015 process. Hrsg.: Misereor, Global Policy Forum, Brot für die Welt. [www.globalpolicy.org/images/pdfs/GPFEurope/Corporate\\_influence\\_in\\_the\\_Post-2015\\_process\\_web.pdf](http://www.globalpolicy.org/images/pdfs/GPFEurope/Corporate_influence_in_the_Post-2015_process_web.pdf)
- 2 [www.un.org/millenniumgoals/](http://www.un.org/millenniumgoals/)
- 3 Global Compact (2012) UN Global Compact Financial Report. [www.unglobalcompact.org/docs/about\\_the\\_gc/2012\\_financial\\_report.pdf](http://www.unglobalcompact.org/docs/about_the_gc/2012_financial_report.pdf) [Zugriff 29.4.2014]
- 4 UN Global Compact (2013) Corporate Sustainability and the United Nations Post-2015 Development Agenda. Report to the United Nations Secretary-General. 17. June. [www.unfoundation.org/assets/pdf/global-compact-report-1.pdf](http://www.unfoundation.org/assets/pdf/global-compact-report-1.pdf)
- 5 Elliesen T (2013) Spielt nicht mit im Post-2015 Zirkus! Welt-sichten. 25.3. [www.welt-sichten.org/brennpunkte/10949/spielt-nicht-mit-im-post-2015-zirkus](http://www.welt-sichten.org/brennpunkte/10949/spielt-nicht-mit-im-post-2015-zirkus)
- 6 Nichtregierungsorganisationen
- 7 Pharma-Brief (2013) Pharmaindustrie erfindet die Zivilgesellschaft neu. Nr 10, S. 6
- 8 Auf die Gefahren solcher ungleichen Partnerschaften hat die BUKO Pharma-Kampagne in

den vergangenen Jahren immer wieder hingewiesen. BUKO Pharma-Kampagne (2013) Die doppelte Bürde – Nicht-übertragbare Krankheiten als globales Problem. Pharma-Brief Spezial 2/2013. S. 31

- 9 Der Begriff „Partnerschaften“ ist in diesem Zusammenhang irreführend, weil es sich nicht um die Zusammenarbeit von Organisationen mit gleichgerichteten Interessen handelt. Die Pharma-Kampagnen bevorzugt deshalb den Begriff „Public-Private Interactions“

- 10 Chan M (2013) Opening address at the 8th Global Conference on Health promotion Helsinki, Finland. 10 Juni. [www.who.int/dg/speeches/2013/health\\_promotion\\_20130610/en/](http://www.who.int/dg/speeches/2013/health_promotion_20130610/en/)



## Klinische Studien in Indien

### „Häufig sind die Menschen sich nicht darüber im Klaren, dass sie bei einer Studie mitmachen“

**Die medizinische Forschung in Indien gerät in letzter Zeit häufiger in die Schlagzeilen. Die indische Menschenrechtsorganisation Sama konnte mit der Befragung von StudienteilnehmerInnen zeigen: Verstöße gegen grundlegende ethische Regeln sind offenbar keine Ausnahme, sondern ein systemimmanentes Problem.<sup>1,2</sup> Die Pharma-Kampagne hat gemeinsam mit der Charité Universitätsmedizin Berlin im April 2014 eine Veranstaltung mit Sama organisiert. Das Gespräch mit der indischen Expertin Sarojini Nadimpally führte Christian Wagner-Ahlf.**

*Frau Sarojini, Sie weisen seit mehreren Jahren auf Probleme bei klinischen Studien hin. Welche ethischen Regeln werden in Indien am häufigsten verletzt?*

Entscheidend ist die Frage, wie TeilnehmerInnen für Studien gewonnen wurden, ob sie wirklich freiwillig teilnehmen und ob sie ausreichend informiert wurden. Wie unsere Untersuchungen zeigen, läuft das häufig nicht korrekt und die Menschen sind sich nicht richtig darüber im Klaren, dass sie bei einer Studie mitmachen.

Probleme gibt es auch beim Umgang mit Nebenwirkungen, einschließlich Todesfällen. Kritische Punkte sind hier die Versicherung der Teilnehmenden und die Entschädigung im Fall eines Schadens. Und nicht zuletzt die Frage, ob die Studien korrekt ausgewertet werden.

*Bei einer Studie zur HPV-Impfung gab es Todesfälle. Was war das für eine Studie?*

Die HPV-Impfung soll Gebärmutterhalskrebs vorbeugen. Die Organisation PATH hat dazu eine große Studie mit 23.000 Kindern zwischen 10 und 14 Jahren durchgeführt. Problematisch war das Design der Studie: Da die Impfungen über das staatliche Gesundheitssystem liefen, dachten die Leute, die Impfung sei Teil des staatlichen Programms. Aber neben PATH und dem Indian Council of Medical Research waren noch

mehrere dabei: die Gates Foundation hat die Untersuchung finanziert, die Hersteller haben die Impfstoffe gespendet. Man nannte es eine „demonstration study“, obwohl es so eine Kategorie eigentlich nicht gibt. Die Impfstoffe sind bereits auf dem Markt, also ist es eigentlich eine Phase IV Studie.

Als die lokale Presse über 8 Todesfälle im Zusammenhang mit der Studie berichtete, gab es einen öffentlichen Aufschrei. Wir haben die Region besucht, mit den Leuten gesprochen und die Verfehlungen öffentlich gemacht.

*Was war schief gelaufen?*

Eine Untersuchungskommission der Regierung legte massive Verfehlungen offen. Die Impfung wurde an jungen Mädchen aus abgelegenen ländlichen Regionen getestet. Sie haben in einer Art Internat gelebt, weit weg von ihren Eltern. Bei Minderjährigen müssen die Eltern informiert werden und eine Zustimmung unterschreiben. Bei der Studie haben aber in mehreren Tausend Fällen LehrerInnen und die Wohnheimleitung unterschrieben. Die Eltern wussten von nichts.

Es ist auch unethisch, in solch abgelegenen ländlichen Regionen ohne medizinische Infrastruktur eine derartige Studie durchzuführen. Wo die Mädchen herkommen, gibt es nicht einmal einen



Foto: Jörg Schaabbar

**Sarojini Nadimpally** ist Gesundheitswissenschaftlerin und arbeitet in New Delhi/Indien für die Frauenrechtsorganisation Sama. Neben der Ethik klinischer Studien widmet sich Sama auch den Themen Leihmutterchaft und Impfung gegen Schwangerschaft.

Gynäkologen. Und es gab keine korrekte Aufzeichnung unerwünschter Wirkungen.

*Und wie hat die Regierung reagiert?*

Es gab zwei Regierungsberichte. Einer untersuchte die HPV-Studien, ein weiterer analysierte die grundlegenden strukturellen Probleme mit der indischen Regulierung von Studien. Auch aufgrund weiterer Vorfälle war klar: Es muss etwas geschehen. Wir und andere Organisationen haben gegen die indische Regierung geklagt, die Verfahren laufen noch. Die Regierung hat als Konsequenz die Regeln für klinische Studien deutlich verschärft. Wer jetzt eine Studie beantragt, muss ein aufwendiges dreistufiges Genehmigungsverfahren durchlaufen. Und das Informations- und Zustimmungsgespräch mit StudienteilnehmerInnen muss jetzt audiovisuell dokumentiert werden.



### **Hat das Auswirkungen auf die Studien?**

Ja, es werden deutlicher weniger Studien neu genehmigt. 2013 wurden bis April nur 12 Studien genehmigt, 70 Anträge sind noch nicht entschieden. Zum Vergleich: 2011 waren es 325 Genehmigungen, 2012 sogar 2.262.

### **Warum ist Indien so attraktiv für die Unternehmen?**

Voraussetzung war die Öffnung des Marktes für internationale Unternehmen im Zuge des TRIPS-Abkommens. Indien bietet viele PatientInnen, die vorher noch nie Medikamente erhalten haben. Und es gibt eine gute Infrastruktur. Bis vor kurzem gab es auch wenig Vorschriften – das ist attraktiv für Firmen.

### **Welche Firmen führen die Studien durch?**

Auftraggeber sind multinationale Unternehmen, aber genauso auch indische Pharmaunternehmen. Durchgeführt werden sie dann meist von Contract Research Organisations<sup>3</sup> mit indischen StudienleiterInnen. Man kann nicht sagen, die globalen Unternehmen sind böse und die indischen sind gut – die Probleme betreffen alle.

### **Welche Rolle spielen deutsche Unternehmen?**

Das haben wir nicht gesondert untersucht. Aber es sind Probleme im Zusammenhang mit Entschädigungszahlungen im Todesfall bekannt. Bei Bayer-Studien mit Rivaroxaban kam es 2011 zu Todesfällen, für die keine Entschädigung gezahlt wurde. Es ist unklar, warum. Auch zu Boehringer Ingelheim gibt es hierzu Fragen. Auf dem Papier machen sich die Regeln für Entschädigungen gut, aber die Umsetzung ist unzureichend.

### **Und warum machen die Menschen bei Studien mit?**

An erster Stelle steht die Armut. Viele Menschen können, wenn sie krank werden, Untersuchung und Behandlung nicht selbst bezahlen.

Und wenn dann eine Studie kostenlose Behandlung verspricht... Dazu kommt die Autorität der Ärzte. Viele Inder glauben: Wenn mein Doktor das sagt, dann muss es gut sein.

### **Sehen Sie einen Nutzen klinischer Studien für Indien?**

Schwierig zu sagen. Aber die meisten Studien entsprechen nicht dem Krankheitsmuster in Indien. Zu TB und anderen übertragbaren Krankheiten gibt es kaum Studien.

### **Sollten nicht Ethikkommissionen darauf achten? Funktionieren sie auch?**

Ethikkommissionen haben viele Jahre nicht funktioniert. Es gab viele nicht registrierte Kommissionen, ich nenne sie „floating committees“. Die Leute wechselten von einer Kommission zur nächsten, wie es gerade passte. Wir hatten Kommissionen, die für 200 Studien zuständig waren. Wie sollen die vernünftig arbeiten?

Jetzt gibt es eine Pflicht zur Registrierung, aktuell sind etwa 800 Kommissionen registriert. Und es gibt neue Regelungen für die Funktionsweise der Kommissionen. Schwierig ist aber die Sache mit den Interessenkonflikten. Bei vielen Studien sitzt der Studienleiter auch in der Ethikkommission. Das geht so nicht.

### **Spielt die Zivilgesellschaft eine wichtige Rolle in der Diskussion?**

Ja. Im Mittelpunkt unserer Arbeit steht die Frage der Menschenrechte. Wir setzten uns dafür ein, dass die Rechte der PatientInnen und StudienteilnehmerInnen respektiert werden. Dabei spielt das Prinzip der universellen Gesundheitsversorgung eine zentrale Rolle: Die Menschen haben Anspruch auf eine kostenlose Versorgung mit Medikamenten. Denn niemand soll durch Armut zur Teilnahme an klinischen Studien gedrängt werden. Weiterhin setzten wir uns für eine strikte Regulierung der Pharmaunterneh-

men und der Contract Research Organisations (CROs) ein. Insgesamt arbeiten wir auf vielen Ebenen: Unterschriftensammlungen, Klagen vor Gericht, Pressearbeit.

### **Was muss in Zukunft anders werden?**

Drei Punkte sind zentral: Klinische Studien müssen besser reguliert werden, einschließlich klarer Regeln für CROs. Dann muss das gesundheitliche Interesse der Länder im Mittelpunkt der Studie stehen. Und vor allem müssen die TeilnehmerInnen besser geschützt werden.

- 1 Nadimpally S et al. (2013) The Means or the End? Experiences of Clinical Trial "Subjects" in India. *Asian Bioethics Review*; 5, p 344
- 2 Sama (2014) Trials and Travails: Perceptions and experiences of clinical trial participants in India
- 3 Auftragsforschungsunternehmen

### **Impressum**

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de) Twitter: [www.twitter.com/BUKOPharma](http://www.twitter.com/BUKOPharma) [www.bukopharma.de](http://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 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: DE23 4805 0161 0000 1056 01 Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27 Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33BXXX Gesundheit & Dritte Welt e.V. Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



# Profitables Geschäft mit Zappelphilipp und Trotzkind von Peter Schönhöfer

Seit die Pharmaindustrie in den 1990er Jahren die eigene Forschung aus Kostengründen wegrationalisiert hat, ist sie weitgehend innovationsunfähig geworden. Deshalb sehen wir heute in der Arzneimitteltherapie kaum relevante Fortschritte oder gar Durchbrüche, sondern fast nur noch biochemischen Firlefnanz ohne oder mit marginalem Zusatznutzen. Das Pharma-Marketing muss sich zur Umsatzsteigerung deshalb mehr und mehr auf fragwürdige Indikationsausweitungen bei Altsubstanzen oder Markterweiterung durch Krankheitserfindungen verlegen. Letztere erspart dem Hersteller zudem den Aufwand für den Nachweis der Wirksamkeit, denn bei erfundenen Krankheiten ist Wirksamkeit weder notwendig noch nachprüfbar und nur als Behauptung zur Vervollständigung von Werbeprospekten erforderlich.

Für die Erfindung von Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen hat ADHS (das Aufmerksamkeits-Defizit/Hyperaktivitäts-Syndrom) die Blaupause geliefert. Zwar ist die kindliche Verhaltensstörung „Zappelphilipp“ schon vor über 150 Jahren erstmals als pädagogisches Problem beschrieben worden, aber ein profitables Geschäft für Pharmaindustrie und Ärzte entstand daraus erst, als 1995 mittels der 4. Revision des von der US-amerikanischen psychiatrischen Gesellschaft APA<sup>1</sup> herausgegebenen offiziösen Diagnose- und Statistik-Manuals (DSM-4) die Verhaltensstörung zu einer für Ärzte abrechenbaren Krankheit ADHS umdefiniert wurde. Die war zudem mit einem Altarzneimittel der Firma Novartis aus dem Jahre 1956, Methylphenidat (Ritalin® und andere), behandelbar.

## ADHS in Deutschland<sup>2</sup>

Jahr	1995	2011
ADHS-Diagnosen	5.000	750.000
Tagesdosen Methylphenidat	1,3 Mio.	56 Mio.

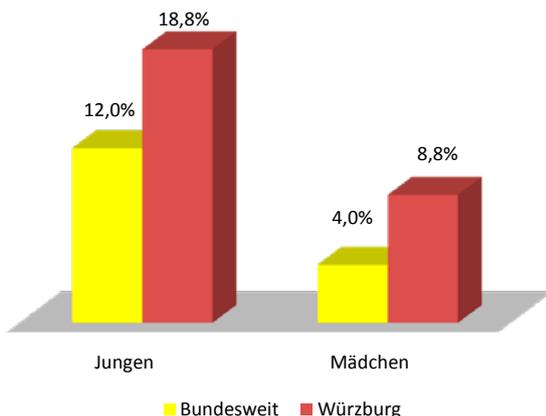
Novartis konnte nie zeigen, dass das amphetaminartige Stimulans Lernfähigkeit, Schulleistungen, Sozialverhalten oder Kriminalität bei betroffenen Kindern nachhaltig bessert. Methylphenidat dämpft aber kurzfristig Bewegungsdrang, Erregungszustände und Wutanfälle bei Zappelphilipp-Kindern. Daraus konstruierte die Werbung dann eine generelle Besserung bei ADHS und propagierte so die während der Schulzeit bei 70 Prozent der Betroffenen beobachtbare spontane Besserung der Symptome als Heilwirkung des Medika-

ments. Vom Hersteller angeheuerte Experten, Meinungsbildner und Elternvertreter reproduzierten die irreführenden Behauptungen in der Öffentlichkeit. Aber auch unkritische Therapeuten rechtfertigten so ihre Verordnungen. Die Umwidmung der Verhaltensstörung in eine Krankheit wurde für das Pharma-Marketing, aber auch für die abrechnenden Ärzte zum profitablen Geschäft, wie sich an der Zahl der ADHS-Diagnosen und Methylphenidat-Verordnungen zeigen lässt (siehe Tabelle).

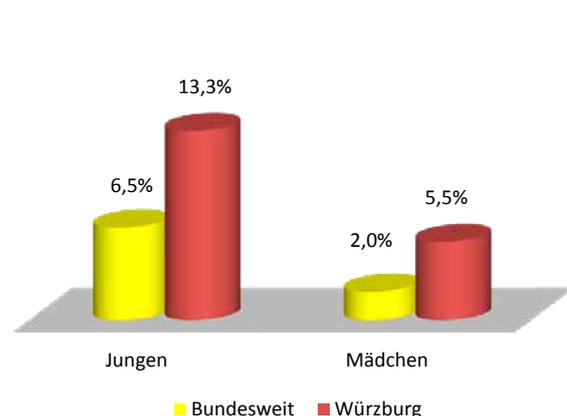
Auch die bedenklichen Effekte gesponserter Medizinexperten lassen sich an diesem Beispiel zeigen: Medizinprofessoren der Universität Würzburg gründeten 2008 einen Verein, der gesponsert von Pharmafirmen Handlangerdienste für deren Pharma-Marketing von ADHS leistet.<sup>3</sup> 2011 sind die Folgen anhand der Zahl der ADHS-Diagnosen und Methylphenidat-Verordnungen bei 10- bis 12-jährigen Schülern fassbar<sup>2</sup> (siehe Grafiken).

Die Firmennähe bewirkt also ein Plus von 60 bis 120 Prozent bei den Diagnosen und von 100 bis 175 Prozent bei den Methylphenidat-Verordnungen. Im Sinne einer rein profitorientierten Gesundheitswirtschaft lohnen sich für Pharmafirmen die finanziellen

## ADHS Diagnosen 2011<sup>2</sup>



## Methylphenidat-Verordnungen 2011<sup>2</sup>





Zuwendungen an Medizinprofessoren. Mit sachgerechter Patientenversorgung hat das aber nichts zu tun, da qualifizierte Nutzenbelege für Methylphenidat fehlen.

Der nächste Angriff der Hersteller von Psychopharmaka auf Kinder und Jugendliche steht bevor. Er betrifft das übliche Trotzverhalten, eine wichtige Lern- und Reifungsphase von Kindern. Im Mai 2013 hat die APA die 5. Revision des Diagnose-Manuals DSM-5 offiziell abgesegnet, in der wiederholte Episoden von Wutausfällen bei Kindern, verbunden mit erregtem, aggressivem Verhalten und Stimmungsinstabilität, also das Trotzverhalten zu einer behandlungspflichtigen Form der manischen (bipolaren) Depression, der DMDD (Disruptive Mood Dysregulation Disorder) umgewidmet werden. Die Vorbereitungen zur Schaffung dieses neuen Absatzmarkts für Antidepressiva und antipsychotisch wirkende Neuroleptika laufen mit Hilfe von US-Psychiatern wie Biederman und Nemeroff, die dafür von der Pharmaindustrie mit Millionen US-Dollars entlohnt wurden,<sup>4</sup> schon seit den frühen 2000er Jahren. Die Studien hatten einzig das Ziel, bei Kindern mit Verhaltensproblemen den Einsatz von Antidepressiva und Neuroleptika plausibel erscheinen zu lassen. Deshalb wird befürchtet, dass durch die Erfindung der DMDD eine Welle von Modediagnosen, Psychopharmaka-Verordnungen und Abrechnungsmöglichkeiten für Ärzte ausgelöst wird, analog den gesundheitswirtschaftlichen Profiten der ADHS-Story.

Aber das Maß der Bedenklichkeit erscheint ungleich größer. Die Anwendung von Neuroleptika



wie Risperidon (Risperdal® und andere) ist bei Kindern und Jugendlichen besonders riskant, weil die Substanzen tief in die Persönlichkeit eingreifen und so das Wesen und die Lernfähigkeit des Kindes nachhaltig verändern können. Es kommt nicht nur zur Verlangsamung der Mobilität, sondern auch des Denkens und der intellektuellen Leistungsfähigkeit. Auch die körperlichen Störwirkungen sind bedenklich, da die Sterblichkeit Erwachsener wegen plötzlichen Herztods zunimmt. Es kommt zur Auslösung unwillkürlicher Bewegungsstörungen im Sinne eines Parkinsons, zu Sitzunruhe und zu nicht unterdrückbaren Zwangsbewegungen. Stoffwechselstörungen wie Diabetes, lebensbedrohliche Überzuckerung, massives Übergewicht treten auf. Für Kinder besonders gefährlich ist die erhöhte Bildung von Prolaktin, das zu Brustwachstum und Milchausschüttung auch bei Kindern führen kann, aber vor allem zu Störungen der Bildung von Sexualhormonen. Das kann bei Kindern die sexuelle Prägung und Reifung stören oder verhindern, mit der Folge von auch irreversibler Fertilitätsstörung.

Wegen dieser schwerwiegenden Störwirkungen haben Neuroleptika in der Behandlung von kindlichen Verhaltensstörungen nichts zu suchen, auch nicht, wenn diese aus Marketinggründen zu Depressionen umetikettiert werden. Es bleibt unverständlich,

dass die APA die Kampagne der Psychopharmakaproduzenten zur Schaffung neuer Absatzgebiete bei Kindern unterstützt. Die Namen von US-Psychiatern wie Biederman und Nemeroff stehen seit dem Untersuchungsausschuss des US-Senators Grassley<sup>5</sup> beispielhaft für Korruption und Profitgier industriehörriger Medizinprofessoren. Die Europäer müssen sich gegen diese ausufernde, unethische und gefährliche Gesundheitswirtschaft US-amerikanischer Prägung, besonders in Form der angestrebten transatlantischen Freihandelszone (TTIP), wehren.

Wichtig ist, dass Eltern über die von der Pharmaindustrie geplanten Psychopharmaka-Attacken industriehörriger Psychiater auf Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsproblemen informiert werden, denn Neuroleptika und Antidepressiva können deren seelischer und körperlicher Gesundheit mehr schaden als nützen. Leider gibt es industriehörrige, korrupte Psychiater und Elternvertreter auch bei uns. Aber es gibt auch anders denkende Psychiater, wie der ADHS-Denkschrift der Deutschen Gesellschaft für soziale Psychiatrie (DGSP) zu entnehmen ist.<sup>6</sup>

Dieser Artikel erschien zuerst in Das Blättchen (28.4.2014, S. 13)

- 1 American Psychiatric Association
- 2 BARMER GEK (2013) Arztreport 2013, Schwerpunkt Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung ADHS, Jan. 2013
- 3 World Federation on ADHD: [www.adhd-federation.org/world-federation-of-adhd.html](http://www.adhd-federation.org/world-federation-of-adhd.html)
- 4 Harris G (2008) Top Psychiatrist Didn't Report Drug Maker's Pay. New York Times. 3 Oct [www.nytimes.com/2008/10/04/health/policy/04drug.html](http://www.nytimes.com/2008/10/04/health/policy/04drug.html)
- 5 Schönhöfer P (2013) Schattenboxen – ärztliche Selbstverwaltung gegen Korruption. Das Blättchen 24. Jan.
- 6 DGSP (2013) Eine Generation wird krankgeschrieben. [www.dgsp-ev.de/unterseite/positionspapier-der-dgsp-zu-adhs-und-dem-medikament-ritalin.html](http://www.dgsp-ev.de/unterseite/positionspapier-der-dgsp-zu-adhs-und-dem-medikament-ritalin.html)



## Hygiene: Schlag ins Wasser

Trotz Verbesserungen haben weltweit immer noch 748 Millionen Menschen keinen Zugang zu sauberem Trinkwasser. Toiletten, die die Krankheitsübertragung durch Fäkalien verhindern, fehlen noch für 2,5 Milliarden Menschen. Aber die Fortschritte waren sehr ungleich verteilt: Während in Asien je nach Region zwischen 86-92% Zugang zu sauberem Trinkwasser haben, sind es in Afrika südlich der Sahara nur 64%. Für eine Milliarde Menschen ist immer noch die Landschaft die einzige Toilette, 82% davon leben in zehn Ländern.<sup>1</sup>

## Indonesien: Stopp für Investorschutz

Während bei dem geplanten Handelsabkommen zwischen den USA und der EU noch über Sonderrechte zum Schutz von Investoren gestritten wird (wir berichteten<sup>2</sup>), hat Indonesien den Spieß umgedreht. Das Land will 67 Abkommen mit verschiedensten Ländern kündigen, die Investoren das Recht geben, Indonesien vor internationalen Tribunalen zu verklagen. Die erste Kündigung flatterte den Niederlanden ins Haus. Südafrika hatte bereits im vergangenen Jahr begonnen, Investitionsschutzabkommen zu kündigen.<sup>3</sup> (JS)

## Bayer: Indische NGOs protestieren

Mit seiner Äußerung, das Krebsmedikament Sorafenib (Nexavar®) habe man für Patienten im Westen entwickelt, die es sich leisten können und nicht für Indien,<sup>4</sup> hat Bayer-Chef Marijan Dekkers den Zorn indischer Gesundheitsgruppen auf sich gezogen. In einem offenen Brief<sup>5</sup> schreibt das breite Bündnis von NGOs: „Bei Nexavar

geht es Bayer nur um das Geschäft.“ Dass die indische Regierung durch eine Zwangslizenz die billige Produktion von Sorafenib ermöglicht habe, sei notwendig gewesen, um die Versorgung indischer PatientInnen sicherzustellen. Diese Entscheidung befände sich im vollen Einklang mit dem TRIPS-Vertrag der Welthandelsorganisation. Die NGOs fordern eine Entschuldigung vom Bayer-Chef und drohen andernfalls eine Kampagne gegen die Firma in Indien an. (JS)

## Deutschland: Industrie gibt *patienten.de* zurück

Dass der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) unter *patienten.de* eine Website aufgebaut hatte, stieß unter Patientenorganisationen auf scharfe Kritik.<sup>6</sup> Nachdem sich eine Mitgliedsfirma öffentlich distanzierte<sup>7</sup> und der Protest nicht abebbte, benennt der VFA sein Portal jetzt in „vfa-patientenportal“ um. Was mit *patienten.de* passiert, ist noch offen. Der VFA wollte die Adresse anfragenden Organisationen nicht überlassen: „keine davon ist mehr als die anderen prädestiniert, den Zuschlag zu erhalten.“ Der VFA wird die Adresse „nach einer Übergangszeit stilllegen“.<sup>8</sup> Was weiter mit der Adresse geschieht, ist derzeit noch unklar.<sup>8</sup> (JS)

## Deutschland: Gesponserte Termine

Medizinische Kongresse, Fachtagungen oder Fortbildungsveranstaltungen werden mit erheblichen Summen von Pharmafirmen gesponsert. Dabei geht es um bis zu sechsstellige Beträge. Der Verein Bioskop e.V. zeigt mit seinem neuen Transparenz-Kalender, wie viel Geld in medizinische Veranstaltungen fließt. Der Kalender enthält nur die eher spärlichen bislang zugänglichen Informationen. Bioskop fordert eine Sponsoring-

Meldepflicht, um bessere Transparenz herzustellen.<sup>9</sup> Bislang wurde hierzulande hauptsächlich über die direkten Zahlungen der Industrie an ÄrztInnen diskutiert. Der Deutsche Ärztetag forderte 2013 die gesetzliche Pflicht zur Offenlegung dieser Daten mit der Begründung: „[...] auch in Deutschland gibt es eine zunehmende innerärztliche wie auch öffentliche Debatte über den wachsenden Einfluss der pharmazeutischen und Geräteindustrie auf die Medizin. Dieser Einfluss gefährdet die Unabhängigkeit der Medizin als Wissenschaft und Praxis sowie das öffentliche Vertrauen in die Medizin als Institution.“<sup>10</sup> Passiert ist bislang in Deutschland aber nichts. Dagegen müssen in den USA aufgrund des sogenannten Physician Payments Sunshine Act Zahlungen der Industrie an ÄrztInnen und Lehrkrankenhäuser offengelegt werden.<sup>11</sup> (HD)

- 1 WHO and UNICEF (2014) Progress on sanitation and drinking-water – 2014 update.
- 2 Pharma-Brief (2014) TTIP schadet der Gesundheit Nr. 2, S. 1
- 3 Bland B and Donnan S (2014) Indonesia to terminate more than 60 bilateral investment treaties. Financial Times, 26 March
- 4 Pharma-Brief (2014) Das Letzte. Nr. 2, S. 8
- 5 Drug Action Forum – Karnataka (2014) Open letter to M. Dekkers. 6 March
- 6 Pharma-Brief (2013) Der Wolf im Schafspelz. Nr. 6, S. 7
- 7 Pharma-Brief (2013) Zu guter Letzt. Nr. 10, S. 8
- 8 Zwei Schreiben des VFA an den Pharma-Brief vom 9.5.2014
- 9 [www.bioskop-forum.de/hinschaue/fortbildungen-und-pharmasponsoring.html](http://www.bioskop-forum.de/hinschaue/fortbildungen-und-pharmasponsoring.html)
- 10 Pharma-Brief (2013) Deutschland: ÄrztInnen fordern Sonnenschein. Nr. 4-5, S. 8
- 11 Pharma-Brief (2013) USA: Sonnenschein jetzt amtlich. Nr. 1, S. 8

### Das Letzte

*Durch coliquio haben Pharmaunternehmen einen guten Draht zu den Ärzten. Nirgendwo sonst können sie diese so gezielt und individuell über neue Medikamente und Impfstoffe informieren, befragen und mit ihnen diskutieren.*

coliquio bezeichnet sich als „unabhängiges Online-Expertennetzwerk“ für Ärzte. (Pressemitteilung von coliquio 25.3.2014) Auf der Seite für Unternehmen schreibt coliquio: „Wir unterstützen Pharma- [...] Unternehmen dabei, ihre Zielgruppe noch besser zu verstehen und daraus die richtigen Marketing-Maßnahmen abzuleiten.“ (Zugriff 9.5.2014)