

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Südafrika: Gesetzesänderung jetzt! Patent-Gesetz immer noch auf der langen Bank

Schon seit sechs Jahren will die südafrikanische Regierung ein überarbeitetes Patent-Gesetz verabschieden, um allen BürgerInnen das in der südafrikanischen Verfassung zugesicherte Recht auf Gesundheitsversorgung zu gewähren. Während sich eine nationale Koalition aus 13 zivilgesellschaftlichen Organisationen für eine schnelle Einführung stark macht, opponiert die Pharmaindustrie massiv dagegen.¹ Bisher jedenfalls konnte sie eine Verabschiedung des Gesetzes erfolgreich verhindern.

Mit dem Gesetzesvorhaben soll der Zugang zu günstigen Arzneimitteln in Südafrika erleichtert werden. Hierzu gehören die einfachere Erteilung von Zwangslizenzen und die Legalisierung von Parallelimporten, oder auch Patente nur für wirklich neue Arzneimittel zu vergeben. Alle diese Änderungen stehen im Einklang mit den Verträgen der Welthandelsorganisation WTO und den Positionen der Weltgesundheitsorganisation, UNAIDS und anderen UN-Organisationen.

Schon im Oktober 2013 hatte das zuständige Ministerium für Handel und Industrie (Department of Trade and Industry DTI) einen entsprechenden Gesetzesvorschlag vorgelegt und zur allgemeinen Kommentierung öffentlich gemacht. Seit Februar 2014 befasst sich eine interdisziplinäre Ministeriumsarbeitsgruppe mit der Erstellung einer Endfassung, die dann zur Verabschiedung dem Parlament vorgelegt werden könnte. Das ist zwar etwas knifflig, da einige andere bereits bestehende



Gesetze angepasst werden müssen, dennoch verläuft der Prozess mehr als schleppend. Der Einfluss der Pharmaindustrie könnte hier eine Rolle spielen, denn die ist von dem Gesetzesvorhaben überhaupt nicht begeistert und beauftragte im Januar 2014 eine amerikanische Agentur, eine Gegenstrategie zu entwickeln (der Pharma-Brief berichtete).¹ Doch auch nach einem öffentlichen Aufschrei ob dieser perfiden Strategie tut sich noch immer nichts in Sachen Gesetz.

Die Verzögerungen wollen zivilgesellschaftliche Gruppen wie die

Editorial

Liebe LeserInnen, manche Länder des Südens sind lukrativ, da freut sich Big Pharma über leichte Patentierbarkeit (siehe links). Andernorts ziehen sich die Multis zurück, es lohnt sich nicht. Eine Botschaft, die bei der Rundreise unseres ugandischen Partners in Deutschland Empörung auslöste (S. 11). Mehr Informationen zu den Unterschieden bietet die Auswertung unserer drei Studien zu Indien, Brasilien und Uganda ab S. 6.

Die unabhängige Bewertung von Medikamenten sucht die Industrie auch zu untergraben (S. 4 und 13).

Es gibt also viel zu tun. Unterstützen Sie uns dabei!

Vielen Dank sagt Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Ebola	2
<i>An Armut sterben?</i>	
Forschungspolitik	3
<i>Starker Staat nötig</i>	
Europa	4
<i>EMA vereinnahmt Nutzenbewertungsagenturen</i>	
Indien, Brasilien, Uganda .6	
<i>Angebot im Vergleich</i>	
Uganda-Studie	11
<i>Tourbericht</i>	
Tödliche Medizin	14
<i>Peter Götzsches Kritik</i>	



südafrikanische Treatment Action Campaign (TAC) nicht mehr hinnehmen. Mit der Kampagne: „Fix the Patent Laws“ wollen sie den öffentlichen Druck auf das Ministerium erhöhen und eine schnelle Verabschiedung des Gesetzes erreichen.² In einem offenen Brief

forderten TAC und 50.000 andere (inter)nationale Gruppen und Einzelpersonen – darunter auch die Pharma-Kampagne – Präsident Jacob Zuma und den Minister für Handel und Industrie Rob Davies auf, das Gesetz jetzt zu verabschieden.³ (HD)

- 1 Pharma-Brief (2014) Big Pharmas Strategien – Wie in Südafrika ein neues Patentgesetz verhindert werden sollte. Nr 1, S. 1
- 2 Siehe: www.fixthepatentlaws.org
- 3 Open letter: Promoting Access to Affordable Medicines in South Africa through Patent Law Reform. <https://www.msf.org/msf-publications/open-letter-promoting-access-to-affordable-medicines-south-africa-through-patent>

An Ebola oder Armut sterben Medikamente fehlen – doch zur Katastrophe gehört noch mehr

Der Ruf nach Medikamenten und Impfstoffen ist berechtigt, doch er stoppt weder kurzfristig die Epidemie noch beantwortet er die Frage, warum sich Infektionskrankheiten in armen Ländern so schnell ausbreiten können.

Wenn AfrikanerInnen massenhaft an Krankheiten sterben, ist das für die Medien selten ein Thema. Bei Ebola ist das anders. Vielleicht hängt das noch mit der kollektiven Erinnerung an die Pest in Europa zusammen, die bis ins 18. Jahrhundert immer wieder ausbrach und viele Todesopfer forderte.

Der Unterschied: Wir kennen den Erreger von Ebola, die Übertragungswege sind bekannt und die Krankheit ist weniger ansteckend als die Pest. Also eigentlich gute Voraussetzungen für die Seuchenbekämpfung. Aber die Lebensbedingungen in den besonders betroffenen Ländern sind elend und die Gesundheitsinfrastruktur schlecht. Beengte Wohnverhältnisse und schlechte hygienische Bedingungen tragen zur rasanten Ausbreitung bei. Mangelnde Aufklärung und berechtigterweise mangelndes Vertrauen in staatliche Strukturen erschweren die Bekämpfung ebenso wie fehlende Ressourcen. Erst am 11. Oktober gab die WHO in Sierra Leone eine Empfehlung mit simplen Schutzmaßnahmen für jedermann, die das Infektionsrisiko stark verringern.¹ Das ist angesichts der vielerorts noch fehlenden Isolierstationen für Erkrankte besonders wichtig. Dabei ist die Möglichkeit, diese Empfehlungen

zu befolgen, nur teilweise gegeben. Wer hat schon eine zweite Toilette für den Patienten?

Empfehlungen zur sicheren und würdevollen Bestattung gab die WHO ebenfalls erst im Oktober heraus. Angesichts dessen, dass mindestens 20% der Ansteckungen bei Beerdigungen passieren, reichlich spät.²

Bei aller Kritik an der WHO sollte man nicht vergessen, dass die Weltgesundheitsorganisation chronisch unterfinanziert ist. Die Beiträge der Mitgliedsstaaten decken nur rund 20% des Budgets, der Rest sind freiwillige Beiträge oder Gelder von Stiftungen, die ihre eigenen Prioritäten verfolgen – Ebola gehörte nicht dazu.

Forschungslücke

Neben einer besseren Krankheitsbekämpfung und Prävention geht es natürlich auch um Medikamente gegen Ebola. An ihrer Entwicklung bestand bislang kaum Interesse, das wird sich jetzt ändern. Wobei es wiederum vorwiegend öffentliche Gelder sind, die für die Forschung eingesetzt werden. Pharmafirmen haben kein Interesse an einer Krankheit, an der praktisch nur arme AfrikanerInnen sterben. Das mag zynisch klingen, entspricht aber schlicht der ökonomischen Logik von Konzernen,

für die die Interessen ihrer Aktionäre Priorität haben. Insofern ist Ebola ein weiterer Weckruf für ein Umsteuern in der Forschungspolitik. Letztlich finanzieren wir alle über hohe Medikamentenpreise die Forschung von Big Pharma – da haben wir alles Recht, darüber nachzudenken, ob das gegenwärtige Modell nicht überholt ist.

Das Leben verbessern

Vordringlich ist in allen Entwicklungsländern eine Verbesserung der Lebensumstände der ärmeren Bevölkerungsschichten. Ausreichendes Einkommen, menschenwürdige Wohnverhältnisse, gute Ernährung, sauberes Trinkwasser, Kanalisation, Ausbildung und Partizipation sind der Schlüssel für bessere Gesundheit. Denn auch wenn die Ebola-Epidemie irgendwann gestoppt ist, erkranken in afrikanischen Ländern weiterhin Hunderttausende an Infektionen wie Durchfall, Malaria oder Tuberkulose. Es braucht mehr als wirksame Medikamente, um diese Krankheiten zu bekämpfen. Im 19. Jahrhundert war Tuberkulose auch in Deutschland eine häufige Todesursache. Bessere Lebensbedingungen und Hygiene haben die Krankheit besiegt – nicht Medikamente, denn die gab es damals noch gar nicht. (JS)

- 1 WHO (2014) Staying safe: advice for households with Ebola virus disease in Sierra Leone. WHO country office in Sierra Leone. Statement 11 October
- 2 WHO (2014) How to conduct safe and dignified burial of a patient who has died from suspected or confirmed Ebola virus disease. www.who.int/csr/resources/publications/ebola/safe-burial-protocol/en/ [Zugriff 9.11.2014]



Der starke Staat Forschung fördern, aber mit Bedingungen

Medikamente, Windräder und iPads haben eine Gemeinsamkeit: Ohne staatliche Forschungsförderung würde es sie nicht geben. Die italienische Wirtschaftswissenschaftlerin Mariana Mazzucato folgert daraus: Der Staat ist kein mehr oder weniger schwacher Regulator in einem neoliberalen Wirtschaftssystem, sondern ein unverzichtbarer Motor für Innovation. Deshalb sollte er auch deutliche Ansprüche an die Unternehmen formulieren. Ein Buchtipp.

Um es gleich zu sagen: Die Autorin sieht überhaupt nichts Schlimmes darin, dass ein Staat Forschung unterstützt, um die Wirtschaft anzukurbeln. Staatliche Finanzierung habe sogar eine Schlüsselrolle im Innovationsprozess. Denn der Staat sei der größte Risikokapitalgeber, und nicht etwa die privaten Risikokapitalfonds. Mazzucato stößt etwas ganz anderes auf: die „Sozialisierung der Risiken und die Privatisierung der Gewinne“. Das ganze Buch kreist darum, in welchem Verhältnis Staat und Unternehmen zueinander stehen. Wer trägt die Risiken, und wer macht den Gewinn? Das Credo der Autorin: der Staat solle nicht nur die Rahmenbedingungen für die Unternehmen setzen, sondern selbst stark und aktiv auftreten. Der englische Originaltitel „The Entrepreneurial State“ (Der unternehmerische Staat) drückt das besser aus als der deutsche Titel „Das Kapital des Staates“.

Was mit der staatlichen Innovationsförderung schiefläuft, analysiert die Autorin anhand mehrerer anschaulicher Beispiele: dem Unternehmen Apple, der grünen, nachhaltigen Energieerzeugung, und der Entwicklung neuer Medikamente.

Beispiel Pharma

Die Mehrzahl neuer biochemischer Wirkstoffe stammt aus öffentlich finanzierten Laboren. „Der Staat finanziert [...] einen wesentlichen Teil der Forschung [...] und erzielt daraus nur lächerliche Gewinne.“ Gerade der amerikanische Steuerzahler sei

„seit Langem [...] der wichtigste Investor in die Wissensschöpfung in medizinischen Bereichen“. Die National Institutes of Health haben im Zeitraum 1976 bis 2010 insgesamt 624 Milliarden US-Dollar in Forschung investiert und damit eine unverzichtbare Wissensbasis geschaffen, auf die andere – z.B. Risikokapitalgeber – nur aufsatteln brauchten.¹ Was die Pharmaunternehmen selbst an Forschung und Entwicklung leisten, können sie von der Steuer absetzen, und sogar ein Teil der Marketingausgaben werden steuersparend als Forschung verbucht.

Selektives Story-Telling

Die Autorin betont immer wieder: Forschungsförderung ist riskant, denn der Erfolg ist schwer vorhersehbar. Deshalb spielt die öffentliche Förderung gerade im Bereich Grundlagenforschung eine besonders wichtige Rolle, denn ein direkter Nutzen liegt meist in weiter Ferne. Ohne staatlich finanzierte Grundlagenforschung gäbe es keine neuen Medikamente. Und es gäbe weder regenerative Energien noch iPhone. Moment mal, denken Sie jetzt vielleicht, ist das nicht eine der genialen Erfindungen von Steve Jobs, dem Begründer von Apple? Ja, aber das ist nur die halbe Geschichte. Mazzucato beklagt, dass Unternehmen häufig eine sehr selektive Geschichtsschreibung betreiben und den öffentlichen Anteil in der Story weglassen. So auch bei Apple: Alle wesentlichen Technologien, mit denen Apple Standards in der Kommunikationstechnologie gesetzt hat, sind

Erfindungen aus öffentlichen Forschungseinrichtungen: von Mikroprozessoren, Touchscreen und GPS bis hin zur Spracherkennung SIRI – alles basiert auf staatlich finanzierter Forschung, die zum Teil Jahrzehnte dauerte. Das Verdienst von Steve Jobs war es, diese Einzelbausteine zu völlig neuen Produkten zusammensetzen und die Menschen dafür zu begeistern.

Der Staat greift also nicht nur bei Marktversagen ein, sondern kann selbst Märkte schaffen. Die hochriskante öffentliche Forschungsförderung bringt Wissen und längerfristig auch Produkte hervor, die es mit rein privat finanzierter Forschung niemals gegeben hätte. Apple betreibt keine Grundlagenforschung, auch die Pharmaindustrie nicht. Das bringt die Autorin zu einer Kernfrage: Wie kann man die Entwicklung neuer Technologien öffentlich fördern und gleichzeitig dafür sorgen, dass im Fall eines Gewinnes auch wieder etwas an den Staat zurückfließt?

Starker Staat

Mazzucato findet es wichtig, dass der Staat mit seiner Forschungsförderung ein hohes Risiko eingeht. Allerdings müssten die Nutznießer des so geschaffenen Wissens im Fall eines wirtschaftlichen Erfolgs auch wieder etwas zurückspielen – sei es in Form von Steuern oder bezahlbaren Arzneimitteln. Viele multinationale Unternehmen versuchen, mit geschickten Firmenkonstrukten möglichst wenig Steuern zu zahlen, und viele neue Medikamente sind bekanntlich auch in Industrieländern kaum finanzierbar – selbst in den Ländern, mit deren Steuergeldern sie entwickelt wurden. Die Autorin macht drei Vorschläge, wie man die Unternehmen in die Pflicht nehmen könnte.



Erstens: Wer mit einer staatlichen Erfindung Geld verdient, sollte einen Tantiemenzuschlag zahlen, der dann beispielsweise in einen Forschungsfond eingezahlt wird. Dieser stünde dann für neue Fördermaßnahmen zur Verfügung. Auch soll der Staat besondere Eingriffs- und Nutzungsrechte auf die Erfindungen haben, beispielsweise um Medikamente günstiger zu machen. Solche march-in-rights sieht die Lizenzpolitik US-amerikanischen National Institutes of Health bereits jetzt schon vor, allerdings werden sie von der US-Regierung bisher praktisch nicht genutzt.

Zweitens: Kredite an Unternehmen sollten so gestaltet werden,

dass eine Rückzahlungspflicht in Kraft tritt, sobald ein bestimmter Unternehmensgewinn überschritten wird.

Drittens: Staatliche Investitionsbanken hätten eine wichtige Funktion in der antizyklischen Kreditvergabe. Als Positivbeispiele führt Mazzucato die staatliche deutsche KfW-Bank an, die auch in Zeiten allgemeiner Rezession gute Gewinne erwirtschaftet habe. Die brasilianische Entwicklungsbank BNDES sei ein wichtiger Geldgeber, um kritische Phasen in der biochemischen Forschung Brasiliens zu überbrücken. Und die chinesische Entwicklungsbank CDB investiert hohe Summen in Windkraftprojekte, auch außerhalb Chinas.

„Dieses Buch ist ein Appell, die Art und Weise zu ändern, wie wir über den Staat sprechen, über seine Rolle in der Wirtschaft.“ Diesem Anspruch wird Mariana Mazzucato auf jeden Fall gerecht. Bei den Vorschlägen bleibt die Autorin leider sehr vage. Während sie zuvor über 240 Seiten hinweg eine spannende Analyse aufbaut, voller gut recherchierter Informationen, sind gerade mal drei Seiten Empfehlungen doch dürftig. Dennoch absolut lesenswert! (CW)

Mariana Mazzucato (2014) Das Kapital des Staates. Verlag Antje Kunstmann. 304 Seiten, 22,95 €

¹ Derzeit sogar 30,1 Mrd US-Dollar pro Jahr www.nih.gov/about/budget.htm (Stand 9/2014)

Behörden beraten Industrie EMA will Nutzenbewertungsagenturen in den Sumpf ziehen

Die Europäische Zulassungsbehörde EMA macht es schon lange: Der Pharmaindustrie gegen Geld gute Ratschläge geben, wie ihre Medikamente erfolgreich die Zulassungshürde überwinden können. Jetzt will sie auch unabhängige Institutionen einbinden, die in verschiedenen europäischen Ländern den (Zusatz-) Nutzen neuer Medikamente bewerten. Deren Arbeit dient als Basis für die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit.

Von der Öffentlichkeit weitgehend unbemerkt hat die EMA einen Vorschlag zur parallelen Beratung von Herstellern durch EMA und Nutzenbewertungsagenturen (HTA¹) lanciert. Warum gibt es überhaupt diese Aktivitäten?

In vielen europäischen Ländern bewerten unabhängige Institute, ob neue Arzneimittel wirklich einen zusätzlichen Nutzen für die PatientInnen bringen.² Das ist der Pharmaindustrie ein Dorn im Auge. Nun hat sie schon (nach Beratung durch die EMA) die Zulassung bekommen und dann wird es öfters doch nichts mit dem großen Geschäft. Senkt die Bewertungsagentur den Daumen, wird das neue Mittel entweder

gar nicht erstattet oder darf nicht mehr kosten als die bereits etablierte Therapie.

Aus Sicht der Industrie ist es da viel besser, man bekommt die Beratung, was und wie viel man vor der Zulassung in klinischen Studien testen muss, gleich von beiden „Hürdenaufstellern“. Das hat aber mehr als einen Haken.

Vier Problemfelder

Erstens haben Zulassung und Nutzenbewertung unterschiedliche Zielsetzungen: Für die Zulassung reicht es, wenn ein Arzneimittel Wirkungen zeigt und nicht all zu gefährlich erscheint. Für die Nutzenbewertung ist entscheidend, wie gut das neue Mittel im

Vergleich zur Standardtherapie abschneidet – und das in Punkten, die für PatientInnen wirklich wichtig sind. Während also für die Zulassungsbehörde oft ein Vergleich gegen Placebo reicht und die Verbesserung von Laborwerten, prüft die Nutzenbewertung, ob die PatientInnen länger leben, wie die Krankheitssymptome verringert werden usw.

Zweitens schafft die Beratung genau desjenigen, der kontrolliert werden soll, eine schwierige Gemengelage. Es besteht die Gefahr, dass bereits vor der Zulassung die Hürden gesenkt werden, denn die Grenzen zwischen Beratung und Verhandlung sind fließend. Der Hersteller kann schon einmal austesten, mit welchem Minimalprogramm er durchkommen kann.

Drittens wird die Verantwortung, geeignete Studien zu machen, vom Hersteller zu den Behörden verschoben. Für die ist es bei der späteren Entscheidung



dann schwieriger, eine andere Meinung zu vertreten.

Viertens ist Geld im Spiel, denn die Firmen zahlen für die Beratung. Die Zulassungsbehörde wird so zum Dienstleister für diejenigen, die sie eigentlich kontrollieren soll. Nicht zuletzt hat die EMA noch weitere finanzielle Interessen: Je mehr Zulassungsanträge gestellt werden, desto höher die Einnahmen der Behörde. Und je höher die Chancen sind, einen neuen Wirkstoff zugelassen zu bekommen, desto mehr Anträge.

Behörden als Ko-Entwickler?

Sieht man den konkreten Vorschlag der EMA genauer an, wird deutlich, dass in dem geplanten aufwendigen Beratungsverfahren die Industrie auf dem Fahrersitz Platz nimmt. Der Hersteller reicht einen vorläufigen Entwicklungsplan für seinen neuen Wirkstoff ein, den EMA und HTA-Agenturen kommentieren. Dann bereitet der Hersteller eine revidierte Fassung vor. Die EMA schickt dem Hersteller daraufhin nochmals eine Liste offener Fragen. Die Antworten des Herstellers werden dann von EMA und HTAs diskutiert, beide versuchen Meinungsverschiedenheiten auszuräumen. Sollte das nicht gelingen, wird der Hersteller vorab darüber informiert. Schließlich gint der Hersteller die Tagesordnung für ein persönliches Treffen mit der EMA und HTAs vor und schreibt anschließend das Protokoll. Die EMA formuliert am Schluß einen „regulatorischen Ratschlag“ – dem Hersteller steht es frei, ob er diesen den HTAs zugänglich macht. Das gesamte Beratungsverfahren ist völlig intransparent und unterliegt damit keiner externen Kontrolle.

Die International Society of Drug Bulletins (ISDB), Health Action International (HAI Europe), das Medicines in Europe Forum (MiEF) und die Association Internationale de la Mutualité (AIM) haben aus diesen Gründen gegen den Vor-

schlag der EMA entschieden protestiert.³

EMA reagiert

Entgegen sonstiger Gepflogenheiten hat die EMA auf die Kritik öffentlich reagiert. Dazu mag beigetragen haben, dass unter anderem das British Medical Journal (BMJ)⁴ und das Wall Street Journal⁵ über die Bedenken von ISDB u.a. ausführlich berichteten.⁵

Hans Eichler von der EMA räumt unumwunden ein, dass die Beratung durch die EMA die Chancen auf einen positiven Zulassungsentscheid erhöht. Er rechtfertigt die enge Zusammenarbeit trotzdem: „Wir alle wollen freimütig mit der Industrie reden, um eins zu verhindern: fehlende Evidenz. Das nützt niemandem.“

Scheinprobleme

Doch die Industrie ist nicht so ahnungslos wie sie tut. Sie hat inzwischen sehr wohl verstanden, welche Anforderungen für klinische Studien bei Zulassung und Nutzenbewertung wichtig sind. Anstatt jedoch gute Studien zu machen, erscheint es lukrativer, die Nutzenbewertungsagenturen (HTA) zu beeinflussen. Diese Strategie steht ganz oben auf der Agenda von Big Pharma. So schrieb die Marktforschungsagentur „Research and Markets“ bereits 2007: „Angesichts des Einsatzes von HTA und ökonomischen Bewertungen, die Erstattungsbehörden bei der Entscheidung helfen, welche medizinischen Behandlungen in ihre Listen aufgenommen werden, müssen Arzneimittelhersteller versuchen, das Beste aus ihrem begrenzten Einfluss auf den HTA-Prozess herauszuholen. Welche Strategien können Hersteller verfolgen, um sicherzustellen dass sie eine Rolle im Entscheidungsprozess über die Erstattung sichern können?“

Zulassung auf Verdacht

Es gibt aber noch einen weiteren Grund, warum die Gleichschal-

tung von Zulassung und Nutzenbewertung so wichtig für die EMA ist. Gemeinsam mit Big Pharma hat sich die EMA das neue Modell „adaptive licensing“ ausgedacht. Das bedeutet im Klartext, dass Arzneimittel noch weniger geprüft in einem gestuften Verfahren schneller auf den Markt kommen sollen. Obwohl es dafür keine rechtliche Grundlage gibt, hat die EMA im März angekündigt, im „Modellversuch“ zwei Wirkstoffe nach diesem superbeschleunigten Verfahren auf den Markt zu bringen – welche das sein werden, ist geheim.⁶

Das alles kann nur funktionieren, wenn die HTAs „mitspielen“, also dann trotz dürftiger Evidenz auch die Erstattung dieser Schnellschüsse ermöglichen. Wem das – außer den Herstellern – nützen soll, bleibt rätselhaft. Den PatientInnen nützt es jedenfalls nicht, denn das bereits jetzt existierende beschleunigte Zulassungsverfahren führt meist nicht zu wichtigen Verbesserungen, wohl aber zu zusätzlichen Risiken. (JS)

- 1 Englisch: health technology assessment
- 2 In Deutschland ist für die Bewertungen das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) zuständig. Entscheidungen trifft anschließend der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA, www.G-BA.de). Der G-BA bietet bereits jetzt Herstellern Beratung vor der Zulassung an, vor allem zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Auch wenn diese Beratung formal vom Entscheidungsgremium abgekoppelt ist, geht von ihr eine gewisse Bindungswirkung für die spätere Entscheidung aus.
- 3 AIM et al (2014) Parallel scientific advice: the first step towards undermining independent Health Technology Assessment (THA)? Response to the EMA public consultation 14 June www.isdbweb.org/publications/download/186
- 4 Wise J (2014) EMA is attacked over proposal to allow technology assessment bodies to sell advice to drug industry. BMJ; 349, p g4674
- 5 Silverman E (2014) European Regulator Denies Conflict Charges Made by Advocacy Group. Pharmed, 21 July <http://blogs.wsj.com/pharmed/2014/07/21/european-regulator-denies-conflict-charges-made-by-advocacy-groups>
- 6 EMA (2014) Adaptive licensing www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000601.jsp&mid=WC0b01ac05807d58ce [Zugriff 6.8.2014]



3 Länder – 3 Kontinente – 3 Märkte

Das Arzneimittelangebot in Indien, Brasilien und Uganda im Vergleich

Mit der kürzlich veröffentlichten Studie zum Geschäftsverhalten von Boehringer Ingelheim, Bayer und Baxter in Uganda¹ hat die Pharma-Kampagne die exemplarische Untersuchung des Medikamentenangebots in drei Kontinenten abgeschlossen. 2011 hatten wir die Situation in Indien untersucht,² 2012 lag der Fokus auf Brasilien.³ Der Vergleich zwischen den Ländern deckt Ähnlichkeiten, aber auch krasse Unterschiede auf.

Wie nützlich ist das Angebot deutscher Pharmafirmen für die Menschen in ärmeren Ländern? Das war die Schlüsselfrage für unsere Untersuchungen. Dabei wählten wir bewusst ganz unterschiedliche Länder in Afrika, Asien und Lateinamerika aus. Brasilien als relativ weit entwickeltes Land mit krassen sozialen Unterschieden; Indien, das zu den Ländern mit oberem mittlerem Einkommen zählt, gleichwohl muss über die Hälfte der Bevölkerung mit weniger als 2 US\$ pro Tag auskommen; und schließlich Uganda, das zu den ärmsten Ländern der Welt gehört.

Ein weiterer aufschlussreicher Faktor ist die soziale Ungleichheit. Das drückt sich nicht nur in dem Anteil der reichsten 20% der Bevölkerung am Gesamteinkommen aus, auch der GINI-Index zeigt Unterschiede. Während sich

der GINI-Wert für Deutschland und Indien wenig unterscheidet, ist die Ungleichheit in Uganda und erst recht in Brasilien deutlich größer (Details siehe Tabelle 1).

Sowohl die unterschiedliche wirtschaftliche Leistungsfähigkeit als auch die ungleiche Verteilung des Einkommens spiegelt sich in der gesundheitlichen Lage wider (Tabelle 2).

Kooperation auf Augenhöhe

Durchgeführt haben wir unsere Studien jeweils mit lokalen PartnerInnen, die sich mit der Situation in ihrem Land am besten

auskennen. Sie haben die Daten vor Ort erfasst und waren in alle Schritte – von der Studienkonzeption bis zur Interpretation der Daten – gleichberechtigt einbezogen.



Tabelle 2: Gesundheit

	Kindersterblichkeit unter 5 Jahren pro 1.000 Lebendgeburten (2012)	Lebenserwartung bei Geburt (2012)
Brasilien	14	74 Jahre
Indien	56	66 Jahre
Uganda	69	52 Jahre
Deutschland	4	81 Jahre

Quelle: WHO (2014) World Health Statistics 2014

Tabelle 1: Ökonomische Grunddaten

	Bruttoinlandsprodukt in PPP ^a \$ (2013) ^b	Anteil der Bevölkerung, die mit unter 2 \$ (PPP ^a) auskommen muss		Anteil der reichsten 20% am Einkommen		GINI Index ^c	
Brasilien	14.555	7%	2012	57%	2012	52,7	2012
Indien	9.254	61%	2011	43%	2010	33,9	2010
Uganda	1.365	63%	2013	51%	2013	44,6	2013
Deutschland	42.045	0%	2010	39%	2010	30,6	2010

Quelle: World Bank (2014) <http://data.worldbank.org/> [Zugriff 4.11.2014]

a Kaufkraftadjustierte Berechnung (purchasing power parity, PPP). Der US\$ wird dabei so umgerechnet, dass man für einen PPP-Dollar in dem Land genau so viel kaufen kann, wie

man in den USA für einen Dollar erhalten würde.

b in konstanten US\$ 2011

c Der GINI-Index misst die Gleichheit. Hätte er den Wert 0, hätten alle gleich viel Einkommen,

der Wert 100 würde bedeuten, dass sich eine Person das gesamte Einkommen im Lande in die eigene Tasche stecken würde.



Arzneimittel-Angebot

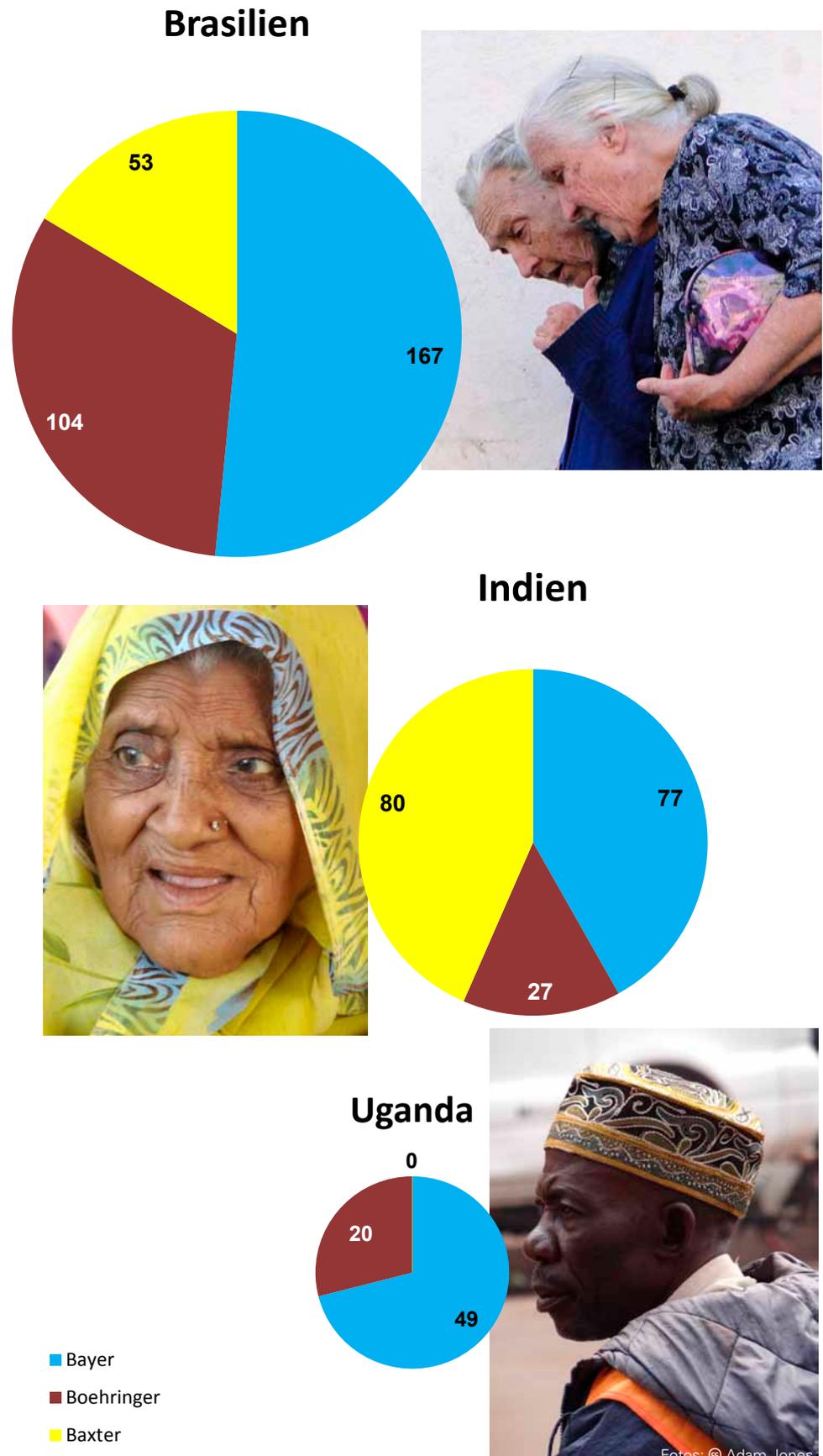
Während das Arzneimittelsortiment der Firmen in Indien (insgesamt 184 Medikamente⁴) und erst recht in Brasilien (324) groß ist, ist das Angebot in Uganda mit 69 Mitteln ziemlich klein (siehe Grafik 1). Baxter bietet kein einziges Medikament in dem bitterarmen afrikanischen Land an und Boehringer Ingelheim hat angekündigt, sich ebenfalls aus dem Markt zurückzuziehen. Begründung der Firmen: Die Vermarktung von Arzneimitteln lohne sich dort nicht. Das hängt nicht nur mit dem geringen Einkommen der meisten EinwohnerInnen des Lande zusammen, sondern auch mit den oft hohen Preisen, die die Hersteller für ihre Produkte verlangen. Mehr dazu weiter unten.

Sinnhaftigkeit

Die wichtigste Frage an das Angebot der Hersteller in den untersuchten Ländern war natürlich: Sind die Produkte für eine sinnvolle Therapie geeignet? Das traf für die Mehrheit der Medikamente zu, aber insgesamt mussten ein Drittel aller Mittel⁵ als irrational bewertet werden. Sie enthielten zu risikoreiche Wirkstoffe, waren schlechter wirksam oder irrational zusammengesetzt. Dabei gab es aber große Unterschiede zwischen den Firmen. Während die von Boehringer in Indien, Brasilien und Uganda angebotenen Arzneimittel fast zur Hälfte (47%) als irrational klassifiziert werden mussten, waren es bei Bayer 38% und bei Baxter im Schnitt nur 8% (Baxter bietet in Uganda keine Mittel an).

Die Qualität des Angebot ein und derselben Firma unterscheidet sich auch von Land zu Land (siehe Grafik 2, S. 8). Während Boehringer in Brasilien mit 53% irrationalen Präparaten negativer Spitzenreiter ist, führt Bayer in Uganda mit 43% unsinnigen Mitteln die Tabelle an.

Grafik 1: Anzahl der Produkte der Firmen (Tortengröße = Gesamtzahl)





Beispiele für unsinnige und gefährliche Präparate

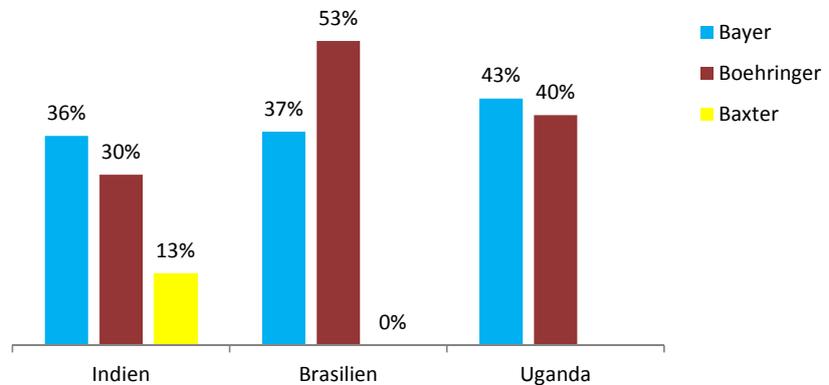
Die Palette der unsinnigen Präparate ist vielfältig. Zu Boehringer Ingelheims schlechtem Abschneiden in Brasilien tragen zahlreiche Vitamin- und Spurenelemente-Mixturen mit bis zu 20 Inhaltsstoffen bei, aber auch gefährliche Schmerzmittel wie die in Deutschland seit Jahrzehnten verbotene Kombination von Metamizol mit Butylscopolamin (Buscopan® composito). Dass die Firma dieses Mittel, das zu tödlichen Komplikationen führen kann, ausgerechnet für Bauchschmerzen nach zu viel Pizza bewarb, ist erschreckend. Ein entsprechendes Video findet sich immer noch im Netz.⁶

In Indien schießt der Leverkusener Pharmariese mit Bayer's Tonic den Vogel ab. Der Sirup besteht hauptsächlich aus Leberextrakt, Hefe – und 10,5% Alkohol. Jahrzehntelange Proteste der Pharmakampagne gegen dieses unsinnige Produkt haben bisher nur dazu geführt, dass Bayer das Mittel nicht mehr für Kinder anpreist. Unsere indischen PartnerInnen versichern uns aber, dass das wenig nützt. Zu lange hatte der deutsche Konzern Bayer's Tonic als tolles Medikament für Kinder beworben.

In allen drei untersuchten Ländern bietet Bayer seine Verhütungspille Yasmin® mit dem Wirkstoff Drospirenon an. Sie verhütet nicht besser als die Standardpillen der zweiten Generation, verursacht aber doppelt so häufig Thrombosen.⁷

Seinen Blutgerinnungshemmer Rivaroxaban (Xarelto®) bietet Bayer in Brasilien und Uganda und inzwischen auch in Indien an. Er ist zwar als Mittel der Reserve gerade noch akzeptabel, aber wegen nicht stoppbarer Blutungen riskant. Dagegen ist das Standardmittel Phenprocoumon in Uganda nicht verfügbar. Phenprocoumon erfordert zwar regelmäßige Kontrollen, dafür lassen sich Blutun-

Grafik 2: Anteil irrationaler Präparate



gen mit einem Gegenmittel ohne weiteres stoppen. Das Fehlen des Standardmittels bedeutet, dass ÄrztInnen auf Rivaroxaban ausweichen und damit PatientInnen ohne Not Risiken aussetzen.

Unsinnig ist die in allen drei Ländern gegen Diabetes angebotene Acarbose (Glucobay®). Abgesehen von einer geringfügigen Senkung des Blutzuckerwertes sind keine nützlichen Wirkungen nachgewiesen.⁸ Solche Mittel sind Geldverschwendung und schaden PatientInnen, weil eine wirksame Behandlung unterbleibt.

Das irrationale Medikament Baycuten® N bietet Bayer in Indien, Brasilien und Uganda, aber auch in Deutschland zur Behandlung von Pilzkrankungen an. Die Hautsalbe enthält Clotrimazol und Dexamethason, also ein Pilzmittel und zusätzlich Kortison. Im Allgemeinen ist es therapeutisch nicht sinnvoll, eine Pilzinfektion der Haut zusätzlich mit einem Kortison zu behandeln, da es die Heilung verzögern kann.

Unentbehrliches

Unentbehrliche Arzneimittel sind die eigentlich wichtigen Produkte für die Versorgung. Auch hier ist das Bild uneinheitlich. Baxter ist mit 56% unentbehrlichen Mitteln der absolute Spitzenreiter. Bayer trifft mit immerhin noch rund einem Fünftel (19%) seines Angebots den Kern des Be-

darfs. Schlusslicht ist Boehringer Ingelheim mit 9%. Dabei hatte die Firma in Indien kein einziges unentbehrliches Medikament im Angebot. Auch bei den anderen Herstellern schwankt der Anteil der unentbehrlichen Arzneimittel erheblich von Land zu Land (Grafik 3). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Angebot von Bayer und Boehringer nur wenig zum Grundbedarf der Gesundheitsversorgung beiträgt. Deutlich anders sieht das bei Baxter in Brasilien und Indien aus.

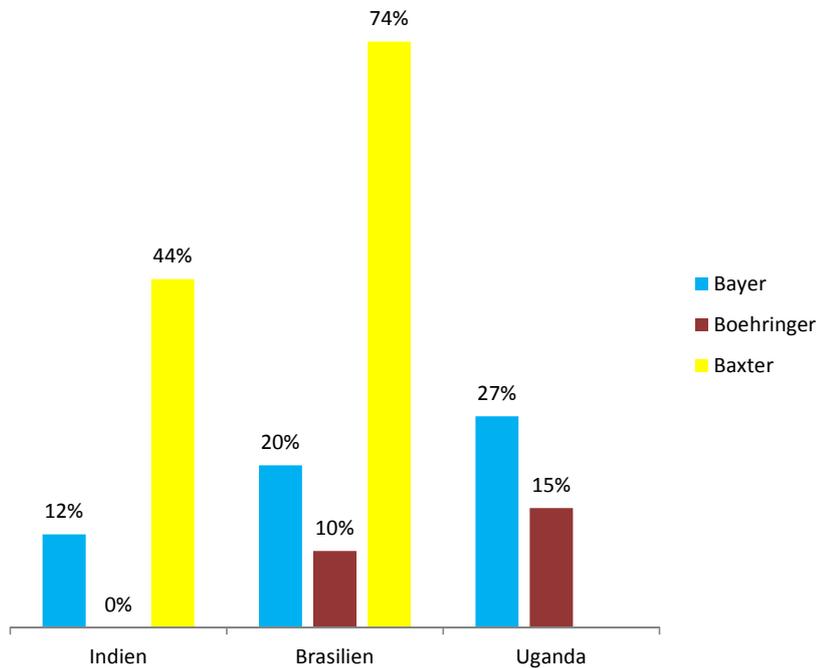
Preise und Verfügbarkeit

Ein weiteres Problem ist, dass der Preis von Arzneimitteln ein erhebliches Zugangshindernis darstellen kann. Preisvergleiche sind dabei nicht ganz einfach, denn in Uganda gibt es keine staatliche Preisregulierung.⁹ In Indien und Brasilien gibt es dagegen einen Höchstabgabepreis. Ein Indiz für hohe Preise ist, dass die Produkte der untersuchten Firmen relativ selten im öffentlichen Sektor zu finden waren. Generika sind schlicht viel billiger und werden deshalb bevorzugt. Eine gewisse Einschränkung besteht allerdings, da die Preise zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfasst wurden (Indien 2010, Brasilien 2012, Uganda 2013).

Wie groß die Unterschiede sein können, zeigen die Preise für den Blutdrucksenker Nifedipin. In einem katholischen Krankenhaus in



Grafik 3: Anteil unentbehrlicher Arzneimittel



Uganda kostete eine Packung des Bayer-Produkts Adelat® (30 Tabletten zu 30 mg) 105.000 Ugandische Schilling (etwa 30 €). Indische Generikafirmen bieten dieselbe Menge in Uganda für rund 6.000 Schilling an. Das Markenprodukt kostet also 17 mal so viel.

Generell finden sich teure Markenprodukte in allen drei Ländern eher in privaten Gesundheitseinrichtungen als im öffentlichen Sektor.

Sorafenib (Nexavar®) von Bayer ist ein sinnvolles Medikament gegen Leberkrebs. In Brasilien kostete es 6.952 Real (knapp 3.000 €), in Indien 280.430 Rupees (rund 4.700 €¹⁰) pro Monat. Letzteres entspricht etwa dem Preis in Deutschland. In Indien wurde das Patent zurückgewiesen und Generikafirmen bieten es nun zu einem Bruchteil des Preises an (6.840 Rupees).¹¹ In Uganda bietet Bayer Nexavar® gar nicht erst an und generisches Sorafenib ist nicht verfügbar.

Arm und vergessen

Während in Indien und Brasilien bei nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln meistens generi-

sche Alternativen verfügbar sind, ist das in Uganda häufig nicht der Fall. Es gibt in dem afrikanischen Land generell wenig Wettbewerb und kaum lokale Produktion. Der Markt ist wenig lukrativ.

Das gilt erst recht für die Markenfirmen, die generell höhere Preise erzielen wollen. Baxter hat sich aus Uganda schon zurückgezogen und Boehringer Ingelheim hat das angekündigt. Die Firma hat nach eigenen Aussagen die Registrierung ihrer Produkte in Uganda nicht verlängert. Zwar soll im Einzelfall noch eine Lieferung durch den Großhändler möglich sein, aber ob das eine praktikable Alternative sein kann, ist mehr als zweifelhaft. Vermutlich wäre der Import sogar illegal, denn auch in Uganda gilt, dass ein Medikament zugelassen sein muss.

Marketing

In Brasilien preist Bayer Proviron® gegen Leistungsminderung bei Männern an. Es enthält das Sexualhormon Mesterolone, das in Deutschland seit 2003 nicht mehr verkauft wird und auch hierzulande nicht mehr verkehrsfähig ist. Testosteronpräparate und Levitra® (Vardenafil), ein Mittel gegen Erektionsstörungen, werden in Brasilien aggressiv vermarktet.

tionsstörungen, werden in Brasilien aggressiv vermarktet.

In Uganda wird kaum Werbung für Markenprodukte betrieben, aber nicht, weil die Firmen sich dort verantwortungsvoller verhalten, sondern weil es sich aus Sicht der Hersteller schlicht nicht lohnt. Eine Ausnahme stellen (sinnvolle) Verhütungspillen dar, die Bayer verbilligt anbietet. Dass massive Werbung dafür gemacht wird, liegt aber auch an US-Entwicklungshilfegeldern. Bayer verfolgt mit dem Programm durchaus nicht nur uneigennützige Zwecke, das macht ein Zitat zur Kooperation mit USAID deutlich. Sie stelle einen „innovativen Weg zur Erschließung der Märkte in Entwicklungsländern dar“.¹² „Branding“ spielt bei den Werbemaßnahmen von Bayer eine große Rolle. So prangt auf dem „Youth Truck“, mit dem die Deutsche Stiftung Weltbevölkerung in Uganda Aufklärung über Verhütung betreibt, ein großes Bayer-Logo.

Nicht nur in Uganda, sondern auch in Indien, Brasilien und vielen weiteren Ländern macht Bayer Reklame mit dem „World Contraception Day“. Was so harmlos daherkommt, ist in Wirklichkeit eine gigantische PR-Aktion der Firma, bei der durchaus nicht nur sinnvolle Verhütungsmittel propagiert werden, sondern eben auch problematische Pillen der dritten Generation, die gesunde Frauen vermeidbaren Risiken aussetzen. Schließlich bleibt die Preisfrage, denn die Bayer-Kontrazeptiva sind deutlich teurer als sinnvolle Generika.

Forschung

Sowohl in Indien als auch in Brasilien führten Bayer und Boehringer Ingelheim eine Reihe von klinischen Studien durch. Die meisten widmen sich der Erforschung von Medikamenten gegen Zivilisationskrankheiten, für die es in Industrieländern lukrative Absatzmärkte gibt. Besonders problematisch ist



es das dann, wenn die Produkte dieser Forschung in armen Ländern unerschwinglich sind. Dies war beim Krebsmittel Sorafenib in Indien der Fall. Die Firma hat versucht, das Patent mit allen Mitteln zu verteidigen, ist damit allerdings letztlich gescheitert (siehe oben). Einige wenige Untersuchungen widmen sich Forschungsthemen, die für arme Länder wichtig sind. So führte Boehringer Ingelheim in Brasilien Studien zu einem Aids-Medikament durch. Bei öffentlich finanzierten Studien zum Einsatz von Moxifloxacin gegen Tuberkulose in Indien und Brasilien stellt Bayer lediglich die Medikamente zur Verfügung und hat zugesagt, im Erfolgsfall die Kosten für die Zulassung zu übernehmen. In Uganda führte keine der drei untersuchten Firmen Studien durch.

Resümee

Die großen deutschen Firmen haben wenig zu bieten, vor allem weil die Preise prohibitiv sind. Für die Versorgung der Menschen sind preiswerte Generika viel wichtiger. Wenn der von der Pharmaindustrie vor Jahren geprägte Slogan „Deutschland – die Apotheke der Welt“ jemals Bedeutung gehabt haben sollte, so zeigen unsere Untersuchungen, dass er heute jedenfalls Geschichte ist.

Forderungen an die Firmen

Da große Pharmafirmen wenig Interesse an der Versorgung armer Bevölkerungsschichten haben, gilt es, die Versorgung mit preiswerten Generika zu stärken. Uganda, das kaum über eine eigene Hersteller verfügt, benötigt Unterstützung und Technologietransfer zum Aufbau einer lokalen Produktion. Hier könnten auch Firmen aus Deutschland etwas beitragen, insbesondere wenn sie die Vermarktung von Arzneimitteln aufgegeben haben. Eine weitere wichtige Forderung an die Firmen ist, die Versorgung mit Generika nicht zu behindern, und alles zu unterlassen, was die Erteilung von

Zwangslizenzen zur Versorgung der Bevölkerung erschwert.

Die Förderung der staatlichen Regulierung, Informationsaustausch der Behörden, Ausbildung und Aufklärung für rationalen Medikamentengebrauch und die Stärkung unabhängiger Information zu Arzneimitteln, das alles sind wichtige Bausteine, zu der auch die deutsche Entwicklungshilfe (mehr) beitragen könnte. (JS)

- 1 BUKO Pharma-Kampagne (2014) Arm und vergessen. Pharma-Brief Spezial 1/2014
- 2 BUKO Pharma-Kampagne (2011) Um jeden Preis? Pharma-Brief Spezial 1/2011
- 3 BUKO Pharma-Kampagne (2012) Auf Kosten der Armen? Pharma-Brief Spezial 3/2012
- 4 Jede Darreichungsform (Tablette, Zäpfchen etc.) und jede Wirkstoffmenge wird als einzelnes Medikament gezählt.

Korrektur

HIVNET 012-Studie und Ethik

Wir hatten im Pharma-Brief Spezial 1/2014 „Arm und vergessen“ auf S. 17 über die Verletzung von ethischen Standards bei der HIVNET 012 Studie in Uganda berichtet, Quelle dafür war ein Bericht von WEMOS und SOMO.¹ Folgenden Klarstellungen sind nötig.

Die HIVNET 012 Studie wurde nicht von Boehringer Ingelheim (BI) durchgeführt, sondern von der Division of AIDS (DIADS) der National Institutes of Health (NIH), die deshalb auch die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie hatte. Die Firma stellte mit Nevirapin eines der in der Studie verwendeten Medikamente zur Verfügung. Boehringer hatte eine Beratungsfunktion und war auch Mitautor bei den beiden zentralen Veröffentlichungen der Studienergebnisse.^{2,3}

Boehringer hatte Zugriff auf die Daten der HIVNET 012 Studie und stellte 2001 in den USA einen Zulassungsantrag für Nevirapin zur Verhinderung der Mutter-Kind-Übertragung von HIV. Boehringer Ingelheim besuchte das Studien-

- 5 Bezieht sich auf die Summe der Produkte aller Firmen in Indien, Brasilien und Uganda. Zum Teil identische Produkte, die in zwei oder drei Ländern gleichzeitig angeboten werden.
- 6 www.youtube.com/watch?v=siFbP_qL1rl [Zugriff 4.11.2014]
- 7 arznei-telegramm (2014) Datenbank. Eintrag zu Drosiprenon. Stand 24.10.2014
- 8 arznei-telegramm (2014) Datenbank. Eintrag zu Acarbose. Stand 24.5.2014
- 9 In der Studie wird in den Produkttabellen der höchste gefundene Ladenpreis genannt.
- 10 Preis von 2010. Kurs vom 9.9.2010. Heute kostet die gleiche Menge 280.430 Rupees (gut 4.000 €) [Preisstand CIMS India und Umrechnungskurs vom 4.11.2014]
- 11 Preis von 2012. PTI (2012) Cipla slashes generic price of Bayer's cancer drug Nexavar. The Hindu 3 May www.thehindu.com/business/companies/cipla-slashes-generic-price-of-bayers-cancer-drug-nexavar/article3381049.ece?css=print
- 12 Bayer HealthCare: Wir kooperieren mit USAID, um einen nachhaltigen Markt für Verhütungsmittel in Afrika zu schaffen. www.bayerpharma.com/de/presse/im-fokus/contraceptive-security-initiative.php [Zugriff 29.4.14]

zentrum in Uganda, um zu prüfen, ob die Dokumentation der Studie einer Überprüfung durch die FDA standhalten würde. Boehringer Ingelheim fand Probleme und verteilte mehrere Kopien ihres Berichts an die NIH und andere Studienbeteiligten, damit die Mängel beseitigt würden.⁴

Wir hatten in diesem Zusammenhang berichtet: „Die Firma soll die US National Institutes of Health [...] aufgefordert haben, eine frühe Kopie des Forschungsberichts zu vernichten, falls die US-Zulassungsbehörde FDA das Dokument prüfen wolle.“

Boehringer verwies uns auf ein Statement gegenüber WEMOS: „BI verbarg zu keinem Zeitpunkt irgendwelche Informationen oder zerstörte irgendwelche Dokumente.“ Das Statement der Firma mag zwar formal richtig sein in dem Sinne, dass Boehringer selbst keine Dokumente zerstört hat, aber das hatten wir nicht behauptet. Ein uns vorliegendes Dokument legt immerhin nahe, dass Boehringer Ingelheim daran



gelegen war, dass ein Schreiben an die NIH, das die von Ihrer Firma in Uganda gefundenen Mängel auflistet, nicht in die Hände der FDA gerät. Das Schreiben⁵ trägt folgenden handschriftlichen Vermerk, der wohl von der Empfängerin stammt: „Kontrollierte Verteilung von BI. BI erklärt ‚Sensitive Information. Verlangt, dass sie zerstört wird, falls Kontrolle [durch die FDA] droht.“⁶ Boehringer schreibt uns auf Nachfrage: „Es ist wichtig festzuhalten, dass die angeblichen handschriftlichen Bemerkungen keinen Einfluss auf die Ergebnisse der HIVNET 012 Studie haben.“⁷ Die Firma kommentiert den handschriftlichen Vermerk nicht weiter.

Zur Glaubwürdigkeit der Studiergebnisse verweist Boehringer Ingelheim auf eine Untersuchung durch das US Institute of Medicine (IOM).⁸ Wir hatten in unserem

Text die Wirksamkeit der Behandlung mit Nevirapin allerdings überhaupt nicht in Frage gestellt.

Dass es Unregelmäßigkeiten bei der Dokumentation gab und das Studienzentrum in Uganda nicht alle Todesfälle und unerwünschte Wirkungen zeitgerecht an die Datenbank der Studie gemeldet hat, scheint uns belegt. Die spätere Überprüfung durch das IOM gab aber keine Hinweise darauf, dass Todesfälle letztendlich nicht in die Studiendatenbank aufgenommen wurden.⁷ Das IOM bemängelte allerdings, dass unerwünschte Wirkungen nicht vollständig gemeldet oder die Einstufung der Schwere fragwürdig war. Das, so der Bericht, mache zuverlässige Aussagen zur Rate von unerwünschten Wirkungen schwierig. Schwerpunkt der Überprüfung durch das IOM war, ob die Zuverlässigkeit der Studienergebnisse durch un-

vollständige Dokumentation in Frage gestellt wurde. Das verneinte das Institut eindeutig. (Red.)

- 1 SOMO/WEMOS (2008) SOMO briefing paper on ethics in clinical trials. #1: Examples of unethical trials. February 2008 (updated) www.somo.nl/publications-en/Publication_2534/at_download/fullfile
- 2 Guay LA et al. (1999) NIntrapartum and neonatal single-dose nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda: HIVNET 012 randomised trial. *Lancet*; 354, p 795
- 3 Jackson JB et al. (2014) Intrapartum and neonatal single-dose nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda: 18-month follow-up of the HIVNET 012 randomised trial. *Lancet*; 362, p 859
- 4 Boehringer Ingelheim (2004) Boehringer Ingelheim Provides Key Background on Viramune® Statement 15 Dec.
- 5 Fax vom 24. Jan. 2002 von Boehringer Ingelheim USA an DAIDS
- 6 Controlled distribution from BI. BI stated "sensitive information. Asked for it to be destroyed when audit is upon us."
- 7 Mail von Boehringer Ingelheim an die Pharma-Kampagne vom 12.11.2014
- 8 IOM (2005) Review of the HVNET 012 Perinatal HIV Prevention Study. Washington D.C.

Wirksame Mittel werden Armen vorenthalten Vortragsreise zur Uganda-Studie mit Denis Kibira

Vom 24. August bis 15. September war unser ugandischer Partner Denis Kibira (Coalition for Health Promotion and Social Development, HEPS) in Nordrhein-Westfalen unterwegs. Gemeinsam mit MitarbeiterInnen der BUKO Pharma-Kampagne machte er bei zahlreichen Veranstaltungen und Vorträgen die neue Studie zum Geschäftsverhalten von Bayer, Baxter und Boehringer Ingelheim in Uganda publik.

Etlche Veranstaltungen und Vorträge standen auf dem dichten Programm unseres ugandischen Gastes: Neben intensiven Gesprächen zur Uganda-Studie mit Firmenvertretern von Bayer und Boehringer Ingelheim, gab es auch einen intensiven Austausch über mögliche Lösungsstrategien mit Abgeordneten im Düsseldorfer Landtag oder bei einer Podiumsdiskussion an der Universität Bielefeld in Kooperation mit dem Arbeitskreis medizinische Entwicklungshilfe (AKME).

Neben versiertem Fachpublikum richtete sich die Vortragsreise jedoch auch an interessierte Laien, etwa Engagierte in örtlichen Eine-Weltgruppen sowie an Jugendliche. Zum breiten Spektrum lokaler Veranstaltungen zählte u.a. eine Diskussionsrunde mit SchülerInnen der Konrad-Adenauer-Realschule in Hamm. Auch bei einem internationalen

Jugendmedienworkshop in Bielefeld berichtete der ugandische Ge-



Viel Zeit für Besichtigungen blieb angesichts eines umfangreichen Vortragsprogramms nicht. Denis Kibira mit Tochter Sonia und Ehefrau Daphne vor dem Aachener Dom. Praktikantin Sarah Beckmann begleitete die Familie auf der Tour und organisierte alles perfekt.

Foto: Jörg Schaab



sundheitsexperte ausführlich über die Ergebnisse der Uganda-Studie und über die Gesundheitssituation in seinem Heimatland. Er gab außerdem ein langes Interview für ein Filmprojekt, das das Thema Globale Gesundheit in neuen sozialen Medien präsent machen will. Die Filme aus dem Jugend-Medien-Workshop kann man auch auf der Website der BUKO-Pharma-Kampagne anschauen.

Bei Informationsveranstaltungen in Bielefeld, Rheine, Münster, Hamm, Bad Oeynhausen, Krefeld, Aachen und Köln gab es sehr lebhaft Diskussionen. Vor allem die Informationen zur mangelnden Gesundheitsversorgung in Uganda schockierten die Anwesenden und sorgten für zahlreiche Nachfragen: Wieso sterben täglich 320 Menschen im Land an Malaria, obwohl die Krankheit behandelbar ist? Wie kommt es dazu, dass jeden Tag 16 Frauen bei der Geburt ihr Leben lassen, weil sie verbluten oder an einer Sepsis sterben, die in der Regel vermeidbar wäre? Wie kann es sein, dass eines von 20 Kindern noch kein Jahr alt wird und dass so viele Säuglinge an banalen Dingen wie Unterkühlung sterben?

Denis Kibira sieht eine Ursache nicht nur in der schwachen Versorgungsstruktur in Uganda, sondern vor allem in mangelnder Schulbildung, fehlenden Informationen und schlechter Ausbildung. Gerade in diesem Bereich liegen für den Gesundheitswissenschaftler und Pharmazeuten die größten Herausforderungen in Uganda.

Bei seinen Gesprächen mit den Firmenvertretern und mit PolitikerInnen machte er das sehr deutlich: Es bestehe ein dringender Bedarf an Bildung und Ausbildung. Es reiche nicht aus, Medikamente oder Verhütungspillen zur Verfügung zu stellen, wenn es an Know-how und unabhängigen Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen, aber auch zum rationalen Gebrauch fehle.

Insbesondere Investitionen in eine bessere Schulung des Gesundheitspersonals, aber auch Technologietransfer seien entscheidende Themen. Fachliche Unterstützung sei auch gefragt bei der Regulierung und Kontrolle des Arzneimittelmarktes. Insbesondere in Sachen Preisregulierung bestehe in Uganda ein immenser Handlungsbedarf.

Scharfe Kritik wurde indessen am Rückzug Boehringer Ingelheims aus Uganda geäußert, mit dem u.a. ein unentbehrliches Asthmamittel und ein wichtiges Parkinson-Medikament verschwinden. Zwar sei es eine geringe Anzahl von PatientInnen, die diese Medikamente benötigen und in der Lage seien, sie zu bezahlen. Es sei jedoch tragisch und empörend, dass armen Bevölkerungen wirksame Arzneimittel bewusst vorenthalten würden. Angesichts des mangelnden Interesses großer Pharmafirmen an der Versorgung armer Bevölkerungen müsse vor allem die bisher äußerst schwache lokale Arzneimittelproduktion Ugandas stärker in den Blick genommen werden. Sowohl die Firmen selbst, als auch entwicklungspolitische Weichenstellungen auf Bund- und Länderebene könnten hier Hilfe zur Selbsthilfe leisten. Doch auch in anderer Hinsicht dürfe man die Firmen nicht aus ihrer Verantwortung entlassen, betonte Kibira. Gegenüber Boehringer Ingelheim und Bayer kritisierte er, dass so manches Präparat laut Preisliste der ugandischen Importfirma Surgipharm in Uganda mehr koste als in Deutschland. Hier bestehe ein

dringender Handlungsbedarf. Die beiden untersuchten Firmen behaupten dagegen, dass sie ihre Produkte auf armen Märkten günstiger anböten. Insbesondere die Firma Bayer versprach, die angesprochenen Beispiele zu prüfen. (CJ)

Das Straßentheater Schluck & weg begleitete die Vortragsreise und gastierte in sechs Städten mit einem bissigen Stück zur Gesundheitsversorgung in Uganda



Das Video zum Stück finden Sie unter www.bukopharma.de/index.php?page=making-of-spiel-um-dein-leben





Bewertung unter Einfluss?

Health Technology Assessment (HTA) ist eines der wichtigsten Instrumente zur unabhängigen Bewertung von Arzneimitteln und Behandlungsmethoden. Von der Industrie anfangs bekämpft, droht das Anliegen der WissenschaftlerInnen nun in einer Überflutung ihrer Diskussionsforen mit Pharmaleuten unterzugehen. Sie protestieren jetzt vehement.

Health Technology Assessment International (HTAi) ist der größte Zusammenschluss von ExpertInnen, die sich mit Methoden der Nutzenbewertung befassen. Doch der jährliche Kongress verkommt immer mehr zu einer Plattform für Industriemeinungen. Mit zahlreichen Pharma-RednerInnen, Satellitenveranstaltungen sowie einem eigenen Policy Forum, kommt die unabhängige wissenschaftliche Auseinandersetzung, wie man den Nutzen von Behandlungen am besten bewerten kann, immer mehr unter die Räder. Auch die Zusammensetzung der TeilnehmerInnenschaft ändert sich. Prof. Ansgar Gerhardus von der Uni Bremen beklagt, dass dieses Jahr aus Deutschland fast doppelt so viel Industrielleute wie WissenschaftlerInnen zum HTAi-Kongress in die USA reisten. Gemeinsam mit

KollegInnen aus sieben Ländern protestierte er mit einem offenen Brief an die Präsidentin der Organisation.¹ „HTAi sollte sich nicht für Zwecke des Marktzugangs instrumentalisieren lassen (den Weg zu den Märkten ebnet); HTAi sollte stattdessen dazu dienen, ehrlich die geeignetsten Methoden zur Bewertung von medizinischen Technologien, aber auch von Überbehandlung, Überdiagnosen und der Verschwendung begrenzter Ressourcen zu diskutieren. HTA ist ein Instrument, um zwischen echten Innovationen, schlichten Kopien, schädlichen und unnötigen Behandlungen zu unterscheiden.“

Die KritikerInnen sehen die akute Gefahr, dass durch den wachsenden Industrieinfluss die zentrale Perspektive von HTA, nämlich

die Interessen der PatientInnen zu schützen, verloren geht“. Letztlich werde dadurch HTAi für WissenschaftlerInnen uninteressant.

Gefordert wird, den Industrieinfluss drastisch zu beschränken. Weniger Parallelveranstaltungen der Industrie, striktere Regeln für Themengruppen und die organisatorische Abkoppelung des „Policy Forum“ von HTAi. „Es gibt kein kostenloses Mittagessen“, schreiben die WissenschaftlerInnen.

HTAi reagierte auf die Forderungen ausweichend, ein Sprecher bestritt, dass die Organisation von der Industrie unterwandert sei.² Allerdings wurde der diesjährige Kongress hauptsächlich von der Industrie finanziert. Es seien keine öffentlichen Geldgeber gefunden worden, so die Ausflucht von HTAi. Eine offizielle Antwort des HTAi-Vorstandes steht noch aus. (JS)

- 1 Wild C et al. (2014) Open letter to HTAi
- 2 Limb M (2014) Industry has too much influence in health technology body meetings, scientists say. *BMJ*; 349, p g5850

EMA bleibt unter gesunder Kontrolle

EU-Präsident Juncker begann seine Amtszeit mit einem Pauenschlag für die Gesundheit. Seine Umstrukturierungen sahen vor, die Zuständigkeit für die europäische Zulassungsbehörde EMA der Kommission für Industrie zuzuordnen.¹ Gesundheitspolitische Gruppen protestierten erfolgreich.

Erst 2009 war die EMA nach jahrelangen Protesten vom Zuständigkeitsbereich der Kommission für Industrie zur Kommission für Gesundheit gewechselt. Die von Kommissionspräsident Juncker vorgesehene Änderung wäre also eine Kehrtwende gewesen. Dementsprechend wurde die Ankündigung von heftigen Protesten der International Society of Drug Bulletins (ISDB) und weiteren 28 Organisationen begleitet. Nachdem Juncker zunächst in einem

Antwortschreiben an ISDB wenig Einsicht zeigte, lenkte er Ende Oktober doch noch ein. Das ist ein großartiger Erfolg für den VerbraucherInnenschutz.

Allerdings bleibt ein Wermutstropfen. Es ist weiterhin unklar, welche Kommission für Medizinprodukte zuständig sein wird. Ein Verbleib bei der Kommission für Industrie steht noch zur Diskussion. Das wären keine guten Aussichten, denn in der vergangenen

Legislaturperiode war eine Überarbeitung des Medizinproduktegesetzes begonnen, aber nicht abgeschlossen worden.² Das neu gewählte EU-Parlament wird sich dem Thema in nächster Zeit wieder widmen. Eine Federführung der Kommission für Industrie bei dem Gesetzentwurf wäre für den VerbraucherInnenschutz kontraproduktiv. Die Pharma-Kampagne als aktives ISDB-Mitglied bleibt am Ball. (HD)

- 1 Pharma-Brief (2014) EU & EMA. Nr. 6-7, S. 8
- 2 Pharma-Brief (2014) EU-Parlament lehnt zentrale Zulassung für Medizinprodukte ab. Nr. 8-9/2013, S. 4. Weitere Hintergrundinfos unter: www.bukopharma.de/index.php?page=medizinprodukte



Tödliche Medizin und organisierte Kriminalität

Ein Buch von Peter Gøtzsche

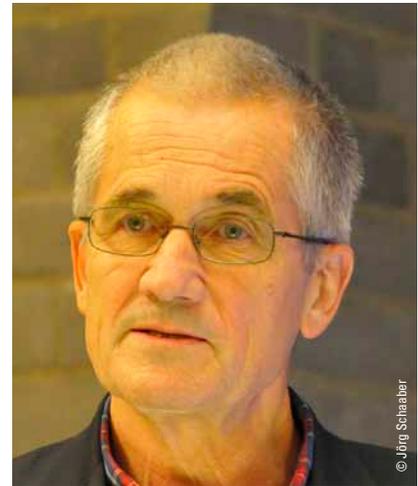
Peter Gøtzsche hat ein zorniges Buch geschrieben, aber er belegt seinen Zorn mit Fakten und dem Wissen eines Insiders. Denn die Karriere des dänischen Wissenschaftlers begann in der Pharmaindustrie. Acht Jahre arbeitete der Biologe und Chemiker für verschiedene Firmen, zunächst als Pharmavertreter und später in der klinischen Forschung. Von seinen eigenen Erfahrungen ausgehend beschreibt er das Schönreden von Produkten mit geringem Nutzen und die Unterdrückung unangenehmer Daten. Dann folgt ein Kapitel über die Kriminalität der zehn größten Pharmafirmen der Welt, das nur einen Schluss zulässt: Es handelt sich um unbelehrbare Wiederholungstäter, die Strafzahlungen in Milliardenhöhe in die Geschäftskalkulation mit einbeziehen. Man mag die 29 Seiten, auf denen die Fakten ausgebreitet werden, am Schluss kaum noch lesen: Immer wieder werden Medikamente für Krankheiten angepriesen, für die sie überhaupt nicht zugelassen sind und Risiken in unglaublichem Ausmaß verharmlost. Gøtzsches schwer von der Hand zu weisende Schlussfolgerung: Erst wenn die Manager wegen solcher Taten hinter Gitter wandern, werde sich etwas ändern.

Als nächstes nimmt sich Gøtzsche die klinischen Studien vor, die Voraussetzung für die Zulassung von Medikamenten sind. Bereits hier wird unglaublich viel manipuliert und verdreht. Unliebsame Ergebnisse werden allzu häufig schlicht verschwiegen. Eine weitere Methode, ein schlechtes Produkt in ein vorteilhafteres Licht zu rücken, ist die selektive Veröffentlichung von Ergebnissen oder die „Datenmassage“. Das bedeutet, man macht so lange nachträgliche Auswertungen, bis man doch noch ein

statistisch signifikantes Ergebnis aus den Daten herausfischt. Das geschah bei einer Studie zur Gabe von hochdosierten Steroiden bei Rückenmarkverletzungen. Es wurden nur Ergebnisse zu PatientInnen veröffentlicht, die innerhalb von acht Stunden behandelt wurden – vorher geplant und untersucht waren aber zwölf Stunden. Erst vierzehn Jahre später stellte sich durch eine weitere große Studie heraus, dass die Behandlung schadet: Je 31 PatientInnen, die man mit Steroiden behandelte, gab es einen zusätzlichen Todesfall. Gøtzsches Schlussfolgerung: „Wissenschaftliche Unehhrlichkeit kann Menschen töten.“

Als wären diese Manipulationen nicht schon mehr als genug, gibt es noch zahlreiche weitere Möglichkeiten, schlechte Medikamente schönzureden. Und dabei leisten medizinische Fachzeitschriften einen unrühmlichen Beitrag. Welcher Redakteur kann widerstehen, wenn eine Firma verspricht, für 100.000 US\$ Sonderdrucke abzunehmen, falls die Studie des Unternehmens in der Zeitschrift veröffentlicht wird?

Die Irreführung bei der Publikation von Studien fängt schon bei der am Anfang des Artikels befindlichen Zusammenfassung (Abstract) an. Dort findet man oft Schlussfolgerungen, die durch die im Artikel publizierten Daten gar nicht gedeckt sind. Firmen setzen darauf, dass die meisten LeserInnen sich nicht die Mühe machen, den ganzen Artikel gründlich zu lesen. Für Pharmavertreter sind solche manipulativen Sätze im Abstract Wasser auf ihre Marketing-Mühlen. All dies geschieht zum Teil sogar in angesehenen Medizin-Zeitschriften. Viel schlimmer sieht es aber bei den Journalen aus, die sich nur einzelnen Fach-



Peter Gøtzsche ist Biologe, Chemiker und Arzt. Er gründete 1993 und leitet bis heute das Nordische Cochrane Zentrum, das unabhängige Bewertungen von Arzneimitteln durchführt. Gøtzsche war an der Ausarbeitung mehrerer Leitlinien zur guten Forschungspraxis in der Medizin beteiligt. Im Jahr 2010 ernannte ihn die Universität Kopenhagen zum Professor für Forschungsdesign und Forschungsanalyse.

Das Buch „Tödliche Medizin“ erhielt kürzlich den ersten Preis der British Medical Association in der Kategorie „Grundlagen der Medizin“.

gebieten widmen, und erst recht bei weniger angesehenen Fachpublikationen. Interessenkonflikte sind dann an der Tagesordnung und manche Redakteure besitzen gar Aktien der Firmen, über deren Produkte sie schreiben oder beraten die Firma gleichzeitig. Gøtzsche vertritt die Auffassung, dass es Wissenschaft und PatientInnen dienen würde, wenn Zeitschriften die nur durch Werbung oder direkte Zuwendungen der Pharmaindustrie überleben können, einfach ignoriert würden.



Aber auch ÄrztInnen bekommen ihr Fett weg. Ein ganzes Kapitel widmet sich den gekauften medizinischen Fachleuten. „Wenn wir die Pharmaindustrie kritisieren, sollten wir nicht vergessen, dass es auf beiden Seiten Ganoven gibt“, so Gøtzsche. „Was tun Tausende von Ärzten, die Geld von der Industrie bekommen?“ Beraterverträge ohne (echte) Gegenleistung seien dabei nur die offensichtlichste Form von Korruption.

Den Zulassungsbehörden, die uns eigentlich schützen sollen, ist auch nicht zu trauen. „Es ist wirklich beängstigend, dass laut einer Umfrage 70 Prozent der FDA-Wissenschaftler nicht von der Ungefährlichkeit der von der FDA zugelassenen Produkte überzeugt sind.“ Vor allem, wenn die Behörden externe ExpertInnen in die Beratungen mit einbeziehen, sind Interessenkonflikte an der Tagesordnung. Besonders schlimm ist es um die Kontrolle der schädlichen Wirkungen bestellt – ein ohnehin von der Industrie ungeliebtes Kind. Verheimlichen und verzögern heißen laut Gøtzsche die beliebtesten Strategien. Und wenn dann mit Verspätung (man musste sich mit dem Hersteller ja „einigen“) eine Warnung veröffentlicht wird, ist sie verwässert und beschönigend. Sie ändert nichts an den Problemen, das Medikament wird weiter verschrieben wie bisher und PatientInnen werden weiter geschädigt. Ein Verbot erfolgt – wenn überhaupt – viel zu spät.

Doch schuld sind nicht allein die Kontrollbeamten, sondern auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittelzulassung. Sie sind so dürftig, dass oft schon die Beeinflussung eines Messwerts (wie des Blutzuckerspiegels) für die Marktzulassung reicht. Die Verantwortung ist auch wo anders zu suchen: „Die unerträgliche Leichtigkeit der Politiker“ heißt dann auch ein Kapitel des Buches.

Warum dringt so wenig aus dieser kaum gesundheitsfördernden Welt ans Tageslicht? Das fragt Gøtzsche und versucht Antworten zu geben: Weite Teile des Medizinbetriebs seien korrumpiert, KritikerInnen würde das Leben schwer gemacht. Vom Entzug von Forschungsgeldern über wissenschaftlichem Rufmord bis hin zu handfesten juristischen Drohungen auf Widerruf oder Schadensersatz (man vermasset den Firmen ja das Geschäft) reiche die Palette der Einschüchterungsmaßnahmen.

„Es ist beängstigend, wie viele Ähnlichkeiten zwischen dieser Industrie und der Mafia bestehen. Die Mafia verdient obszön viel Geld, ebenso diese Industrie. Die Nebenwirkungen des organisierten Verbrechens sind Tötungen und Tote, genau wie in der Pharmaindustrie. Die Mafia besticht Politiker und andere, genau wie die Pharmaindustrie. Der Unterschied besteht darin, dass die Leute in der Pharmaindustrie – nun ja, ich würde sagen, 99 Prozent von ihnen – sich für gesetzestreue Bürger halten, nicht für Leute, die jemals eine Bank ausrauben würden.“

Peter Rost, ehemaliger Marketingdirektor Pfizer

Trotz der Faktenfülle lässt sich das Buch flüssig lesen und hat durchaus Unterhaltungswert. Angesichts von so viel Nachlässigkeit, Ignoranz und Niedertracht der verschiedenen Akteure überkommt den Leserin jedoch mitunter ein übles Gefühl, so dass man kaum Weiterlesen mag. Um den Schutz unserer Gesundheit vor riskanten oder wenig wirksamen Medikamenten ist es schlecht bestellt. Peter Gøtzsches Verdienst ist, das unmissverständlich klar gemacht zu haben.

Der Autor bleibt nicht bei der Kritik stehen, er macht auch handfeste Vorschläge zur Verbesserung der Situation. Manche davon sind

leichter umzusetzen (unabhängige Fortbildung für Ärzte) als andere (keine klinische Studien durch die Pharmaindustrie).

Seit Jahren äußert Gøtzsche mutige Kritik und mahnt Veränderungen an. Damit macht er sich nicht nur Freunde, wie das Schlusskapitel des Buches zeigt. Trotzdem – oder gerade deswegen bräuchte es mehr von seiner Art. (JS)

☞ Gøtzsche P (2014) Tödliche Medizin und organisiertes Verbrechen. München: Riva Verlag, 24,99 €

AVR 2014

Neu erschienen ist der Arzneiverordnungs-Report 2014. Besonders spannend ein Kapitel zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Eine Besprechung folgt.

☞ Schwabe U und Paffrath D (Hrsg.) (2014) Arzneiverordnungs-Report 2014. Berlin/Heidelberg: Springer. 59,99 €

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-Ahlf, Hedwig Diekwisch

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



Südafrika I: AIDS-Behandlung funktioniert

Die Behandlung von AIDS-Kranken mit antiretroviralen Medikamenten funktioniert in Südafrika gut, das ergab eine Studie, die die Sterblichkeit mit der in Europa und den USA verglich.¹ Zwar starben im ersten Jahr der Behandlung etwas mehr PatientInnen als in den USA, dieser Trend kehrt sich bei längerer Behandlung aber um, dann wird die Überlebenschance in Südafrika größer als in Nordamerika. Dass zu Beginn der Behandlung in Afrika mehr Menschen sterben, liegt vor allem an dem späteren Behandlungsbeginn. Die PatientInnen sind schon kränker und die Zahl der für die Immunabwehr wichtigen CD-4-Zellen ist oft viel niedriger als bei PatientInnen in Industrieländern. Warum die Behandlung in Europa deutlich erfolgreicher ist als in Südafrika oder in den USA, bleibt eine wichtige Frage, die geklärt werden muss, schreiben die AutorInnen der Studie. (JS)

Südafrika II: TAC in Gefahr

Die Treatment Action Campaign (TAC) steckt in der Finanzierungs-krise. Das ist schlimm, denn ohne den entschiedenen Einsatz von TAC hätten AIDS-Kranke in Südafrika kaum eine Überlebenschance. Das breite Bündnis von Betroffenen, AktivistInnen und gesellschaftlichen Gruppen hat sich seit seiner Gründung 1998 vehement und erfolgreich gegen die Diskriminierung von HIV-Positiven und für die Einführung der Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten eingesetzt und nimmt eine wichtige Rolle in der Präventionsarbeit wahr. In Folge des abnehmenden Interesses an AIDS fehlt TAC Geld. Bislang hat die Organisation nur ein Drittel des Budgets für das Finanzjahr 2015/2016 ein-

geworben und ruft deshalb zur Unterstützung auf.²

Zigaretten: Neutrale Packungen schaden nicht

Ein wesentliches Argument der Tabakindustrie gegen neutrale Zigarettenpackungen löst sich in Luft auf: Die 2011 in Australien eingeführten einheitlichen Schachteln mit abschreckenden Bildern führen weder zu einem Anstieg des illegalen Handels, noch fördern sie den Absatz von Billigprodukten. Auch kleine Geschäfte, die Tabak verkaufen, werden nicht ruiniert. Das ergab eine repräsentative Umfrage im Bundesstaat Victoria, die das Verhalten von RaucherInnen vor und nach Einführung des schärferen Gesetzes ermittelte.³ (JS)

China: GSK bekennt sich schuldig

Der britische Pharmariese GSK hat in China nicht eben feine Methoden benutzt, um den Umsatz seiner Medikamente zu steigern. Zu allem Überfluss hatte die Firma auch noch denjenigen nachspioniert, von denen sie vermutete, dass sie die ganze Sache aufgedeckt hatten. Das Gericht von Changsha verurteilte GSK wegen Bestechung von Ärzten und Krankenhauspersonal zu einer Rekordstrafe von 297 Millionen £ (378 Mio. €) Der ehemalige Chef von GSK China, Mark Reilly, bekannte sich schuldig und wurde zu drei Jahren auf Bewährung verurteilt. Vier weitere Manager erhielten Strafen von zwei bis vier Jahre, bleiben aber auf freiem Fuß.⁴ (JS)

GSK: Unliebsame Meinungen wegklagen

Im Frühjahr diesen Jahres bekam Alberto Donzelli, Abteilungsleiter für Fortbildung bei der Ge-

sundheitsbehörde in Mailand, unliebsame Post von GSK Italien. Die Pharmafirma drohte Donzelli und die Behörde auf Schadensersatz in Höhe von 1,3 Millionen € zu verklagen, wenn er eine Publikation mit einer negativen Bewertung des Cholesterinsenkers Ezetemib nicht zurückzöge. Nach weiteren Drohungen der Firma vor Gericht zu ziehen, gab Donzelli – obwohl er seine Auffassung für wissenschaftlich korrekt hielt – erst einmal nach und nahm das Material aus dem Netz. Die italienischen Mitglieder der International Society of Drug Bulletins (ISDB) protestierten öffentlich gegen die Zensur.⁵ Das half offensichtlich. Wenige Tage später entschuldigte sich das Hauptquartier von GSK für die Einschüchterungstaktik seiner italienischen Niederlassung.⁶ (JS)

- 1 Boule et al. (2014) Mortality in Patients with HIV-1 Infection Starting Antiretroviral Therapy in South Africa, Europe, or North America. PLoS Medicine; 11, p e1001718
- 2 TAC (2014) Funding crisis places future of the TAC in balance - But reassures supporters "We will do all we can to keep TAC alive" Newsletter 30 Sept.
- 3 Scollo M et al. (2014) Early evidence about the predicted unintended consequences of standardised packaging of tobacco products in Australia: a cross-sectional study of the place of purchase, regular brands and use of illicit tobacco. BMJ Open; 4, p e005873
- 4 Silverman E (2014) Glaxo Found Guilty of Bribery in China: Can Witty Rehabilitate the Drug Maker? Pharmalot 19 Sept.
- 5 Turone F (2014) MSD Italy criticised for threatening legal action over prescription advice BMJ; 349, p g4441
- 6 Turone F (2014) MSD "regrets" tactics used to silence doctor over prescription advice BMJ; 349, p g4599

Das Letzte

Es gibt Null Evidenz, dass geistige Eigentumsrechte den Zugang zu Medikamenten behindern.

Dr. Stefan Oschmann (Merck KG aA) bei seiner Antrittsrede als neuer Präsident des internationalen Pharmaindustrieverbandes IFFMA am 5. November in New York. Jamie Love von Knowledge Ecology International kommentierte: „Wer sagt, es gäbe Null Evidenz, dass Patente den Zugang zu Medikamenten behindern ist entweder wirklich dumm, oder er handelt so als seien alle anderen wirklich dumm. Silverman E. (2014) Pharma Trade Group Head Causes a Stir With a Remark About Patents. Pharmalot <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2014/11/12/pharma-trade-group-head-causes-a-stir-with-a-remark-about-patents/?mod=WSJBlog>