

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Indien unter Druck USA sehen ihre Handelsinteressen bedroht

Indien gerät zunehmend unter politischen Druck, seine Patentgesetzgebung zu ändern. Insbesondere die USA sehen ihre Wirtschaftsinteressen gefährdet, fordern strikteren Patentschutz für Arzneimittel und drohen mit Wirtschaftssanktionen. Außerdem laufen derzeit Verhandlungen über ein neues Investitionsabkommen an, das günstigen indischen Generika endgültig den Garaus machen könnte.

Indien gilt als die Apotheke der Armen. Etwa 80% der weltweit benötigten AIDS-Medikamente stammen heute aus preiswerter indischer Produktion. Ähnliches gilt für viele andere generisch hergestellte Arzneimittel. Noch vor rund 50 Jahren sah die Situation



Ausgabe von kostenlosem Essen in Kalkutta

© Biswarup Ganguly

völlig anders aus. Hohe Preise für Arzneimittel waren in Indien die Regel.

Um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, modifizierte die indische Regierung in den 1970er Jahren das von den Briten eingeführte Patentgesetz. So wurde der Schutz von Arzneiwirkstoffen in Indien abgeschafft. Nur auf den Herstellungsprozess wurden kurze Patente gewährt. Diese gesetzliche Grundlage schuf günstige Voraussetzungen für die lokale Arzneimittelproduktion. In den folgenden Jahrzehnten entstand eine leistungsstarke und global wettbewerbsfähige indische Arzneimittelindustrie.

Mit dem Beitritt zur Welthandelsorganisation (WTO) 2005 musste Indien die Vorgaben zu geistigen Eigentumsrechten (TRIPS) in nationales Recht umsetzen – etwa einen 20-jährigen Produktpatentschutz für Arzneimittel. Dabei hat das Land in vorbildlicher Weise darauf geachtet, alle rechtlichen Spielräume zu nutzen, um die Versorgung der Bevölkerung mit günstigen Arzneimitteln zu sichern. Hierzu gehört beispielsweise der Artikel 3(d) des Patentrechts. So führen geringfügige Veränderungen einer Substanz nur dann zur Patentierbarkeit, wenn die Modifikation eine „signifikante Verbesserung der bekannten Wirksamkeit“ darstellt. Das

Liebe LeserInnen,

Gesundheit ist ein hohes Gut. Doch hohe Gewinne scheinen vielfach das wichtigere Ziel zu sein. Anders kann man den politischen Druck der USA auf Indien nicht deuten. Dass Big Pharma die Konkurrenz durch preiswerte Generika ein Dorn im Auge ist, ist nicht verwunderlich. Empörend ist allerdings, dass sich Regierungen zu ihrem Büttel machen lassen (siehe links). An einer anderen Attacke auf die Gesundheit ist auch die EU beteiligt: Mit dem TISA-Abkommen will sie der Privatisierung des Gesundheitssektors die Tür öffnen (S.8).

Gleichzeitig ist es um die Kontrolle klinischer Studien in Entwicklungsländern schlecht bestellt (S.3) und die EU will die gerade erreichte Transparenz bei Studienergebnissen wieder zurückdrehen. Sie sollen künftig als Geschäftsgeheimnisse gelten (S. 4).

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Indien/Deutschland3

Studienfälschung

EU4

Geschäftsgeheimnis statt
Transparenz

Jahresbericht 2014.....5

Was machte die
Pharma-Kampagne?



soll einer Wettbewerbsverhinderung durch ein sogenanntes „evergreening“ mit immer neuen Patenten vorbeugen. Auf dieser Basis wurde das wichtige Leukämie Mittel Imatinib (Glivec®) der Firma Novartis 2013 endgültig von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.¹ Mit der gleichen Begründung wurde kürzlich auch dem Hepatitis C-Medikament Sofosbuvir der Firma Gilead zunächst das Patent verweigert.

Ebenso schmettete der oberste Gerichtshof in Indien die Klage von Bayer wegen seines Krebsmittels Sorafenib (Nexavar®) ab. Der Konzern wollte damit den Zulassungsprozess einer generischen Version seines patentgeschützten Arzneimittels stoppen.² Hätte Bayer diesen Prozess gewonnen, hätte das schwerwiegende Konsequenzen für den Zugang zu preiswerten Arzneimitteln gehabt.

Schärfere Regeln im Visier

Solche Entscheidungen behindern in den Augen der USA Investitionen in den indischen Subkontinent, weshalb Indien seit längerer Zeit auf der Beobachtungsliste (priority watch list) des US-Handelsbeauftragten steht. Die Liste wird jedes Jahr aktualisiert und führt solche Länder auf, die aus Sicht der Regierung die Profite von US-Unternehmen schmälern. Der Druck auf Indien wird nun sukzessive verstärkt. So ließ der US-Handelsbeauftragte Michael Froman eine Überprüfung des indischen Patentrechts durchführen. Ende Januar betonte Froman bei einer Anhörung des Finanzausschusses des US-Senats: „Die Extra-Überprüfung hat geholfen, die Zugeständnisse, die Indien 2014 im Handelsforum bezüglich einer großen Bandbreite von patentrechtlichen Fragen gemacht hatte, abzusichern.“³ Es gab weitere Anhörungen im US-Kongress sowie zwei Ermittlungen durch die US-Handelskommission. Um die indische Gesetzgebung im amerikanischen Sinne zu beeinflussen, wurde nach dem Besuch des indischen Ministerpräsidenten Modi in den USA 2014 eine gemein-

same Arbeitsgruppe gegründet. Um was es dabei geht, machte der US-Handelsbeauftragte sehr deutlich: „Es ist in Indiens Interesse eine Patentgesetzgebung der Weltklasse zu haben und durchzusetzen. Produktpiraterie, Patente, Copyright, der Umgang mit Geschäftsgeheimnissen, Zwangslizenzen. Dies sind anspruchsvolle Themen, aber die direkte Auseinandersetzung mit ihnen ist entscheidend, wenn Indien eine Führungsrolle in der Wissensökonomie einnehmen will [...] In diesem Sinne haben wir ein großes Interesse an der Überprüfung des indischen Patentrechts.“⁴

Selbst aktiv werden

Wer Indien gegen den Druck der USA unterstützen möchte, kann zwei Petitionen unterschreiben.

Oxfam India: „Save our medicines, save lives“ <https://act.oxfam.org/india/save-our-medicines>

„Save affordable medicines“ der Online-Organisation Avaaz richtet sich direkt an Präsident Obama und Ministerpräsident Modi und kann unter: https://secure.avaaz.org/en/save_cheap_medicines_loc/?slideshow unterschrieben werden.

Die Schlinge zieht sich zu

Nicht zuletzt macht der Besuch von Präsident Obama in Indien Ende Januar 2015 deutlich, wie der Druck auf das Land systematisch erhöht wird. Am Ende stand eine gemeinsame Erklärung von Obama und Modi, dass ein bilaterales Investitionsabkommen vorangetrieben werden soll. GesundheitsaktivistInnen befürchten, dass genau dieses Abkommen dazu dienen könnte, Investor-Staats-Klagen zu implementieren, also ein Instrument, das es Firmen erlaubt, Staaten aufgrund verlorener Gewinne zu verklagen.⁵ Zudem ist unter der Verantwortung des indischen Department of Industrial Policy and Promotion im Dezember

2014 eine nationale Arbeitsgruppe gebildet worden, die im Rahmen von öffentlichen Konsultationen eine neue Patentstrategie entwickeln will.

Besorgt über diese Entwicklungen ist auch der Generalsekretär des Verbandes der indischen Arzneimittelhersteller (Indian Pharmaceutical Alliance). Es gehe hier nicht darum, sich amerikanischen Standards anzupassen. Vielmehr habe Indien genauso wie die USA internationale Standards zu TRIPS in seinem Rechtssystem verankert und Indien hielte sich an diese Regeln. Von 2005 bis 2014 gehörten 82% der erteilten Patente ausländischen Firmen. Insofern sei es falsch zu behaupten, dass das Land keine Patente anerkenne oder ausländische Firmen diskriminiere.⁴

Vorbildliches erhalten

Auf der Wunschliste der US-amerikanischen Pharmaindustrie stehen vor allem Änderungen des Abschnitts 3(d) der indischen Patentgesetzgebung. Sogar Zwangslizenzen sollen in Zukunft am besten ausgeschlossen und eine Regelung zur Datenexklusivität eingeführt werden. Letzteres würde den Patentschutz von Arzneimitteln faktisch verlängern, denn die Daten aus klinischen Studien zum Originalprodukt könnten für die Zulassung von Generika nicht mehr genutzt werden.⁶ (HD)

- 1 Pharma-Brief (2013) Novartis verliert Patentstreit – Kein Schutz für Krebsmittel Imatinib in Indien. Nr.3, S.1
- 2 Pharma-Brief (2009) Preiswerte Medikamente in Gefahr. Nr. 2, S. 6
- 3 Chatterjee P (2015) Special Report. Will India Bend To US Pressure On IP Rights? 31.1. www.ip-watch.org/2015/01/31/special-report-will-india-bend-to-us-pressure-on-ip-rights/
- 4 Remarks by Ambassador Michael Froman at the Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry: "Forward Together We Go Further" New Delhi, India, November 24, 2014, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/speeches/2014/November/Remarks-by-Ambassador-Froman-FICCI-Forward-Together-We-Go-Further>
- 5 Diese sogenannten ISDS (investor-to-state-dispute-settlements) sind auch im zurzeit verhandelten EU-USA-Freihandelsabkommen TTIP Gegenstand heftiger Diskussionen. Pharma-Brief (2014) TTIP schadet der Gesundheit. Nr. 2, S. 1-3
- 6 Pharma-Brief (2010) Datenexklusivität als Geldmaschine. Nr. 1, S. 2



Indien: Studien außer Kontrolle? Fälschungen müssen Nachspiel haben

Das indische Unternehmen GVK Biosciences hat Studien gefälscht, die es im Auftrag internationaler Arzneimittelhersteller durchführte. Das wurde im Dezember 2014 bekannt. Der Verkauf etlicher Generika, deren Zulassung mit diesen Studien in Verbindung stand, wurde vorläufig gestoppt. Angeblich handelt es sich bei den Manipulationen um einen Einzelfall. Doch die massive Verlagerung von Pharmaforschung nach Asien hat in den letzten Jahren immer wieder Anlass zur Kritik gegeben.

Die indische GVK Biosciences führt für andere Pharmaunternehmen klinische Studien durch, ist also eine so genannte Contract Research Organisation (CRO) – nach eigenen Angaben die führende in Asien.¹ Die französische Arzneimittelbehörde hatte bei Kontrollen Unregelmäßigkeiten bei Bioäquivalenzstudien festgestellt. Solche Studien sollen zeigen, ob sich ein Generikum im Körper ebenso verhält wie das ursprüngliche zuerst zugelassene Produkt.

Die Aufsichtsbehörden reagierten auf den Verdacht der Datenmanipulation.² Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) verfügte einen Verkaufsstopp für Medikamente, deren Zulassung auf Studien des indischen Unternehmens basiert. Die Zulassung dieser Medikamente ruht.³ Ursprünglich waren 176 Arzneimittel betroffen, allesamt Generika. In etlichen Fällen haben die Pharmaunternehmen aber Widerspruch eingelegt. Das hat aufschiebende Wirkung und die Produkte sind weiterhin auf dem Markt. In weiteren Fällen haben Firmen durch Nachreichen von Unterlagen die Zulassung aufrechterhalten können.

„Bislang seltener Einzelfall“

Die gefälschten Studien stellen „nach Kenntnis der Bundesregierung einen bislang seltenen Einzelfall dar“, so Ingrid Fischbach, Parlamentarische Staatssekretärin beim Gesundheitsministerium in ihrer Antwort⁴ auf eine Anfrage der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen.⁵ Sie hatte Informationen eingefordert, wie stark sich

deutsche Aufsichtsbehörden in der Kontrolle klinischer Studien engagieren.

Laut Auskunft der Bundesregierung verfügt das BfArM über drei Inspektoren, die gegebenenfalls durch weitere Fachleute aus eigenen Abteilungen unterstützt würden. Zwei weitere Stellen sind innerhalb der letzten drei Jahre gestrichen worden. Dazu kommen Kontrollen durch die Landesbehörden, denn nach deutschem Recht ist die Arzneimittelüberwachung Ländersache. Die Bundesregierung nimmt nicht dazu Stellung, ob die Bundesländer auch im Ausland Überprüfungen durchführen. 2014 habe es durch das BfArM elf internationale Kontrollen gegeben. Darunter waren fünf Inspektionen von Contract Research Organisations: zwei in Rumänien und fünf in Indien. In den beiden Jahren zuvor waren BfArM-Inspektoren jeweils zweimal in Indien. Ob dabei Missstände entdeckt wurden und ob strafrechtliche Maßnahmen ergriffen wurden, ist der Antwort der Bundesregierung nicht zu entnehmen.

Kritische Gesamtsituation

Wie heikel die Situation in Indien ist, hat die Gesundheitswissenschaftlerin Sarojini Nadimpally vor einigen Monaten dem Pharma-Brief in einem Interview erläutert:⁶ Ethische Regeln werden häufig nicht eingehalten, die Teilnahme an Studien ist nicht immer freiwillig, die Menschen werden schlecht informiert, und die indischen Ethikkommissionen, die eigentlich vor Ort kontrollieren und den Überblick

haben müssten, arbeiten häufig nicht korrekt. Wie häufig derartige Verstöße sind, lässt sich nur durch Kontrollen herausfinden. Intensive Nachforschungen, wie sie etwa die Schweizer Organisation Erklärung von Bern durchgeführt hat, zeigen, dass man leider einiges findet, wenn man genau hinsieht und das Gespräch mit den Menschen vor Ort sucht.⁷

Die EMA hat die Inspektionen aufgelistet, die sie von 2000-2012 veranlasst hat und die von den EU-Mitgliedsstaaten durchgeführt wurden. Vorwiegend ging es dabei um die Prüfung klinischer Studien zu neuen Wirkstoffen. Pro Jahr gab es zwischen 45 und 71 Kontrollen. Bei einem Drittel der Inspektionen wurden schwerwiegende Verstöße festgestellt.⁸

Auf die Frage, was die Bundesregierung von unangemeldeten Kontrollen hält, antwortete die Staatssekretärin ausweichend. Das sei zwar rechtlich möglich, aber die Verantwortung für die korrekte Durchführung von Studien läge nun mal bei den Pharmaunternehmen selbst. „Solche behördlichen Inspektionen stellen [...] nur ein flankierendes ordnungsrechtliches Instrument dar.“ Angesichts dessen, dass nur eine hinreichend große Kontrolldichte Abschreckungswirkung hat, befriedigt die Antwort der Regierung nicht. Mehr Kontrollen auch durch europäische Behörden sind nötig. Immerhin will das BfArM nun zusätzliches Personal einstellen und häufiger Inspektionen durchführen. (CW)

1 www.gvkbio.com

2 BfArM (2015) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt wegen mangelhafter Studien aus Indien das Ruhen von Zulassungen. Das BfArM begrüßt die Empfehlung als klares Signal für hohe ethische und medizinische Standards. Pressemitteilung 1/15 vom 23.1.

3 Die Liste der Medikamente wird regelmäßig aktualisiert www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/g-I/GVK/gvk-bioscience-liste-am.pdf?__blob=publicationFile&v=53



- 4 Bundestag (2015) Drucksache 18/3795 vom 21.1. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/18/037/1803795.pdf>
- 5 Bundestag (2014) Drucksache 18/3661 vom 22.12. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/>

- btd/18/036/1803661.pdf
- 6 Pharma-Brief (2014) Nr. 3, S. 4
- 7 Erklärung von Bern (2013) Menschliche Versuchsaktionen. Klinische Versuche zum Schnäppchenpreis

- 8 EMA (2014) Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP. INS/GCP/46309/2012 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500178525.pdf

Intransparenz soll Konzerne schützen EU Vorschlag zu Geschäftsgeheimnissen schädlich

Das EU-Parlament beschäftigt sich gerade mit einer neuen Richtlinie zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen. Der Entwurf enthält Sprengstoff und könnte die gerade mühsam erkämpfte Transparenz bei klinischen Studien pulverisieren.

Wenig beachtet von der Öffentlichkeit hatte die EU-Kommission Ende 2013 den Entwurf zu einer Richtlinie zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen vorgelegt, die eine extrem breite und vor allem vage Definition von Geschäftsgeheimnissen beinhaltet.¹ Umso drastischer sind die geplanten Strafvorschriften – einschließlich Schadensersatz. Besonders bedenklich ist der vorgesehene Schutz von sogenannten geistigen Eigentumsrechten. Im Gegensatz zum Patentschutz, der zwar ein zeitlich befristetes Monopol ermöglicht, dafür aber zwingend die Offenlegung der Erfindung vorschreibt, sollen Informationen, die einer Firma Konkurrenzvorteile bieten, künftig als Geschäftsgeheimnisse gelten.

Die Abgeordnete Lara Comi von der Forza Italia ist Berichterstatterin für diese Richtlinie für den Ausschuss für den internen Markt und VerbraucherInnenenschutz im EU-Parlament. Sie will alle Informationen für geheim erklären, die im Zusammenhang mit „klinischen Studien, Tests oder anderen geheimen Daten stehen, deren Erstellung erheblichen Aufwand erfordert und von deren Einreichung die Marktzulassung von chemischen, pharmazeutischen oder Agrarprodukten mit neuen chemischen Substanzen abhängt.“²

Sollte sich diese Ansicht im EU-Parlament durchsetzen, würden wichtige Transparenzvorgaben der im Frühjahr 2014 beschlossenen EU-Verordnung

zu klinischen Studien Makulatur. Ein Kernstück dieser Reform war der weitreichende Zugang zu den Ergebnissen aller Studien (wir berichteten³). Die Veröffentlichung detaillierter Auswertungen für alle neu zugelassenen Medikamente (und auch der Studien zu Medikamenten, denen die Zulassung verweigert wurde) ist für 2016 vorgesehen. Darüber hinaus müssen Zusammenfassungen der Ergebnisse aller Studien veröffentlicht werden – spätestens ein Jahr nach Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts.

Die geplante Richtlinie zu Geschäftsgeheimnissen würde diese regelhafte Transparenz unmöglich machen. Denn die Veröffentlichung solcher Geheimnisse ist in der Richtlinie als Ausnahme definiert: „zum Zwecke der rechtmäßigen Wahrnehmung des Rechts auf Freiheit der Meinungsäußerung und Informationsfreiheit“ (Artikel 4, Nr. 2a).

Noch schlechter sieht es für Whistleblower aus. Wer illegales Handeln von Firmen öffentlich macht, muss nachweisen, dass „die angebliche Nutzung oder Offenlegung des Geschäftsgeheimnisses für die Aufdeckung erforderlich war und der Beklagte im öffentlichen Interesse handelte“ (Artikel 4, Nr. 2b). Das klingt eher nach Abschreckung.

Für den Arzneimittelbereich stellt der Richtlinienentwurf der EU-Kommission einen Rückfall in die Zeit der Geheimwissenschaften dar, der in wis-

sensbasierten Gesellschaften anachronistisch wirkt. Treiber der Entwicklung ist eindeutig die Industrie, die sich möglichst wenig in die Karten schauen lassen will. Sie möchte auch weiterhin Produkte auf dem Markt bringen – ohne dass irgendjemand ihren tatsächlichen Nutzen seriös überprüfen könnte. Die EU-Kommission bestätigt unverhohlen, dass es um den Schutz der Industrie gehe und die Regeln ein Vorgriff auf den TTIP-Vertrag⁴ zwischen der EU und den USA darstellen. (JS)

- 1 Europäische Kommission (2013) Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung. COM(2013) 813 final http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/docs/trade-secrets/131128_proposal_de.pdf
- 2 Comi L (2014) Rapporteur for the Internal Market and Consumer Protection (IMCO) Committee "Draft opinion on the proposal for a directive on the protection of "trade secrets". 2013/0402(COD) 8 December
- 3 Pharma-Brief (2014) Mehr Daten-Transparenz. Nr. 1, S. 3
- 4 Pharma-Brief (2014) TTIP schadet der Gesundheit. Nr. 2, S. 1

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, pharma-brief@bukopharma.de, 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.



Globale Gesundheit fördern – Zukunft gestalten

Ein Jahresrückblick

100 Millionen Menschen verarmen jedes Jahr, weil sie im Krankheitsfall nicht ausreichend versorgt werden, weil eine staatliche Krankenversicherung fehlt, lebenswichtige Medikamente zu teuer oder inexistent sind. Die BUKO Pharma-Kampagne tut viel dafür, dass sich das ändert: Wir informieren, bilden, beraten, leisten wissenschaftliche Arbeit und mischen uns ein in die nationale und internationale Politik. Denn Gesundheit ist nicht nur ein wichtiges Entwicklungsziel. Sie ist zugleich Motor von Entwicklung. Sie steigert die Chance auf Bildung, auf gesellschaftliche Teilhabe und ausreichendes Einkommen. In diesem Sinn hat die Kampagne 2014 ein gutes Stück Zukunft gestaltet.

Highlight war zweifellos die Veröffentlichung unserer Studie zum Arzneimittelangebot in Uganda und der Besuch unseres ugandischen Projektpartners Denis Kibira mit einer gemeinsamen zweiwöchigen Vortragsreise im September. Das üppige Programm umfasste insgesamt 14 Veranstaltungen mit PolitikerInnen, FirmenvertreterInnen, ExpertInnen und interessierten Laien. Besonders gefreut hat uns die fruchtbare Zusammenarbeit mit der Fakultät für Gesundheitswissenschaften und dem Arbeitskreis medizinische Entwicklungshilfe (AKME) bei einer gemeinsamen Podiumsdiskussion zur Uganda-Studie an der Uni Bielefeld. Denis Kibira lieferte in seinen Vorträgen alarmierende Fakten zur Gesundheitsversorgung in seinem Heimatland. Die Ergebnisse unserer frisch publizierten Studie zum Geschäftsverhalten von Bayer, Boehringer Ingelheim und Baxter entfachten

vor diesem Hintergrund äußerst lebhaft Diskussionen. Der ugandische Pharmazeut und Gesundheitswissenschaftler mahnte in den Gesprächen immer wieder die deutsche Verantwortung an, in Entwicklungsprojekten einen Schwerpunkt auf Gesundheitsinformation und Bildung zu legen.

Mit schwarzem Humor gegen ungesunde Geschäfte

Für reichlich Gesprächsstoff sorgten auch die provokanten Darbietungen unserer Straßentheatergruppe Schluck & weg. „Spiel um dein Leben“ lautete der Titel ihres neuen Theaterstücks, das mit einer guten Prise schwarzem Humor und einer bissigen Pointe viele ZuschauerInnen wachrüttelte und an den Infotisch lockte. Die achtköpfige Gruppe begleitete eine Woche lang die Vortragsreise von Denis Kibira mit Aufführungen in sechs Städten, auf öffentlichen Plätzen und in Schulen in

NRW und erreichte damit rund 1.200 ZuschauerInnen.

Die globale Gesundheit stand weiterhin im Fokus eines zehntägigen internationalen Jugend-Medien-Workshops „Team up for Global Health“, den die Pharma-Kampagne vom 24. August bis 3. September ausrichtete. 16 TeilnehmerInnen aus Rumänien, Spanien, Griechenland und Deutschland produzierten unter professioneller Anleitung mehrere gelungene Videos und verbreiteten sie über soziale Netzwerke. Einer der Filme wurde kürzlich sogar preisgekrönt. „Going where they are“, eine filmische Dokumentation zur Arbeit von Street-



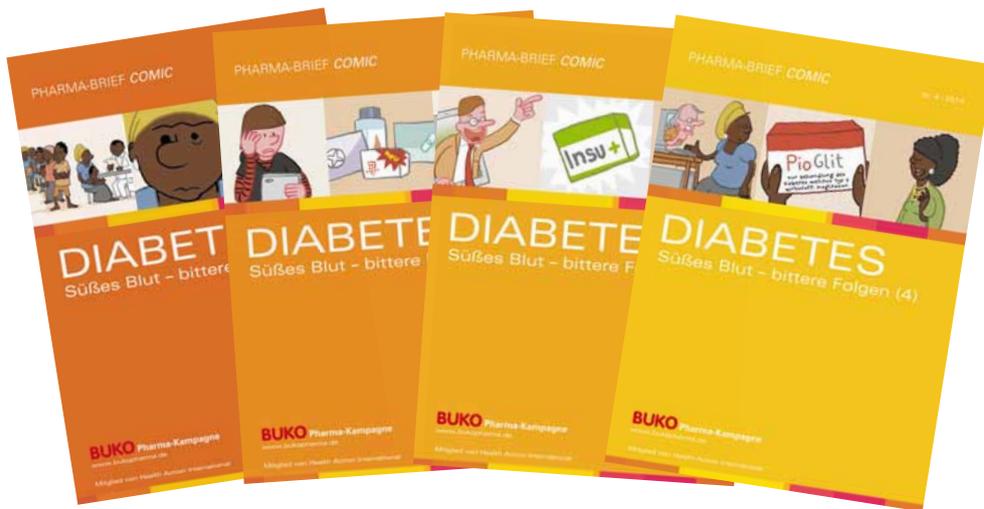
Diskussion in der Uni Bielefeld mit Michael Rabbow (Boehringer Ingelheim), Denis Kibira (HEPS, Uganda), Jörg Schaaber (Pharma-Kampagne) und Oliver Razum (Uni Bielefeld)

Foto: Hedwig Diekwisch

med, einer ambulanten Arztpraxis für Obdachlose in Bielefeld, belegte beim Festival Internacional de Cortos y Fotografía Medicalización, Seguridad y Desigualdades in Spanien den zweiten Platz. Kernstück des Films ist ein Interview mit der behandelnden Ärztin zu Armut und Krankheit.

Süßes Blut – bittere Folgen

Weiterhin beschäftigt hat uns die globale Problematik nicht-übertragbarer Krankheiten. Unsere bereits 2013 erschienenen Schulmaterialien:



„Macht Wohlstand krank?“ wurden an mehreren berufsbildenden Schulen erprobt, bei LehrerInnenfortbildungen vorgestellt und 2014 durch eine Comicserie ergänzt. Vier Pharma-Brief Comic-Ausgaben thematisieren steigende Diabetes-Raten in armen Ländern, die schlechte Versorgung der PatientInnen, irreführendes Marketing von Arzneimittel-Herstellern in Süd und Nord und nicht zuletzt positive Handlungsansätze. Der Comic kann als Einstieg in die Unterrichtsreihe genutzt werden, eignet sich aber auch als Diskussionsgrundlage für den Vergleich verschiedener Versorgungssysteme in Süd und Nord. Die Serie kann als Klassensatz bei uns bestellt oder auf unserer Website online gelesen werden. Sie steht dort auch als pdf zum kostenlosen Download bereit. Intensiv beworben haben wir den Comic und unsere Schulmaterialien nicht zuletzt bei der Messe GreenLive in Rheda-Wiedenbrück. Beim in die Messe integrierten Nachhaltigkeitsschultag weckten wir mit einer kleinen Theateraktion zum Welt-Diabetes-Tag das Interesse von LehrerInnen und SchülerInnen.

Forschung gerecht gestalten

Die Thematik „Verfügbarkeit öffentlicher Forschungsergebnisse“ haben wir kontinuierlich in die politische Debatte eingebracht. Es gab dazu mehrere Gespräche mit Bundestagsabgeordneten und mit VertreterInnen relevanter Ministerien (BMBF, BMG, BMZ). Gemeinsam mit dem Aktionsbündnis gegen AIDS,

Ärzte ohne Grenzen, Brot für die Welt, dem Deutschen Institut für ärztliche Mission (Difam), der Deutschen Lepra- und Tuberkulosehilfe DAHW und der Stiftung Weltbevölkerung DSW forderten wir außerdem Bundesministerin Wanka auf, sich des Problems anzunehmen. In Folge konnte für März 2015 ein Gespräch mit Staatssekretär Schütte (BMBF) vereinbart werden.

Memento-Preis

Als neues Instrument unserer Advocacy-Arbeit konzipierten wir gemeinsam mit Ärzten ohne Grenzen und der Deutschen Lepra- und Tuberkulosehilfe den **m e m e n t o - P r e i s** für besonderes Engagement im Bereich vernachlässigter Krankheiten. Dieser Preis wurde erstmals im Januar 2014 an ForscherInnen und PolitikerInnen verliehen. Aufgrund der äußerst positiven Resonanz wurde beschlossen, den Preis fortzuführen. Brot für die Welt konnte 2014 als zusätzlicher Träger gewonnen werden. Außerdem soll 2015 erstmals auch ein Preis an JournalistInnen verliehen werden.



Die Abgeordnete Karin Roth bei ihrer Dankesrede für den Memento-Preis 2014 in der Kategorie „Politischer Wille“.

Foto: © Sebastian Bolesch

TTIP stoppen

Auch für den globalen Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln und für eine Stärkung der Gesundheitssysteme im globalen Süden haben wir uns weiterhin stark gemacht. Die Freihandelsabkommen, die die Europäische Union weltweit verhandelt, z.B. mit Indien und Thailand, fanden dabei besondere Beachtung. In den Pharma-Briefen haben wir drohende Entwicklungen ausführlich thematisiert und traten dafür ein, dass arme Länder weiterhin von TRIPS-Flexibilitäten Gebrauch machen dürfen und diese Möglichkeiten auch nutzen.

Besondere Aufmerksamkeit galt auch dem TTIP Abkommen zwischen der Europäischen Union und den USA. Nachdem die ersten Verhandlungen im Geheimen stattfanden, bestätigen die veröffentlichten Dokumente die Befürchtungen der Zivilgesellschaft: So soll multinationalen Unternehmen die Möglichkeit eingeräumt werden, vor Schiedsgerichten gegen nationale Regierungen zu klagen, wenn Handelsbeschrän-

kungen verhängt wurden („Investorenschutz“). Dies könnte aber beispielsweise sinnvolle Maßnahmen des Verbraucherschutzes aushebeln und TRIPS-konforme Maßnahmen zur Förderung der Gesundheitsversorgung konterkarieren. Eine Verschärfung patentrechtlicher Regelungen könnte auch den Handel mit legalen Generi-



ka behindern (so genannte „generics in transit“). Die Pharma-Kampagne hat im Pharma-Brief berichtet und in zahlreichen Presse-, Hintergrundgesprächen und Interviews auf die Gefahren hingewiesen. Eine unserer wichtigsten Forderungen ist dabei eine transparente Verhandlungsführung.

Globale Gesundheit im Blick

Über die Zusammenhänge von Patentschutz und Zugang zu Medikamenten haben MitarbeiterInnen der Pharma-Kampagne bei vielen Veranstaltungen informiert: Vorträge, Seminare, Pressegespräche, Lobbygespräche mit PolitikerInnen und MitarbeiterInnen verschiedener Ministerien. Bei einem Treffen mit Mark Dybul, Direktor des Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria, wurden Fragen der Verbesserung der Arzneimittelversorgung und die Rolle des Global Fund diskutiert.

Und natürlich haben wir auch im Pharma-Brief berichtet: Intensiv beleuchteten wir unter anderem eine geplante Änderung des südafrikanischen Patentgesetzes, das den Zugang zu günstigen Arzneimitteln erleichtern soll. Große Pharmafirmen verhindern bislang mit einer perfiden Gegenstrategie die Verabschiedung des Gesetzes. Die südafrikanische Treatment Action Campaign und Tausende andere (inter)nationale Organisationen protestieren.

Viele weitere Projekte und Aktionen der Kampagne hatten die globale Gesundheit im Blick. ExpertInnen der Kampagne waren an rund 70 Veranstaltungen, Fachgesprächen oder Podiumsdiskussionen beteiligt. Das Veranstaltungsspektrum reichte von Schulworkshops, europäischen und internationalen Konferenzen bis hin zu Vorträgen in Weltläden, Kirchengemeinden, an Akademien, aber auch an Universitäten. Vor allem im universitären Bereich ist die Fachkompetenz der BUKO Pharma-Kampagne zunehmend gefragt. So hielten wir im ver-

gangenen Jahr u.a. eine Vorlesung zum Thema Global Health Governance an der Universität Bremen und referierten an der Uni Braunschweig zu klinischen Studien in Entwicklungsländern.

Bei einer großen Fachtagung am Institut für medizinische Chemie in Wien mit dem Titel „Wie gerecht kann Forschung sein?“ repräsentierte Dr. Christian Wagner-Ahlf die BUKO Pharma-Kampagne und referierte zu öffentlich finanzierter Forschung. Eingeladen hatten die Studierendenorganisation UAEM¹ und Ärzte ohne Grenzen Österreich. Wir sprachen außerdem bei der Fachtagung Sozialpharmazie in Düsseldorf oder bei einer Podiumsdiskussion zu klinischen Studien in Indien, veranstaltet gemeinsam mit der Charité Universitätsmedizin Berlin.



Sarojini beim Vortrag in der Charité
Foto: Jörg Schaaber

Vertreten waren wir auch beim Runden Tisch des BMZ zur Post 2015 Agenda oder beim Runden Tisch des Bundestags zur Forschung für Afrika. Nicht zuletzt waren wir zu einem Expertentreffen des Nachhaltigkeitsrats geladen, um die deutsche Bundesregierung zu globalen Entwicklungszielen im Bereich Gesundheit zu beraten. Tatkräftig unterstützten wir außerdem das Aktionsbündnis gegen AIDS, Health Action International (HAI), die International Society of Drug Bulletins (ISDB) und das deutsche Stop TB Forum. Im März nahmen wir z. B. in Berlin an einem parlamentarischen Frühstück teil, das das Stop-TB-Forum organisiert hatte, um auf den Mangel an wirksamen und gut verträglichen Therapien aufmerksam zu machen.

Kritische Töne

Immer wieder mischten wir uns vehement in öffentliche Diskurse ein: Mit kritischen Statements zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln ebenso wie zur neuen EU-Richtlinie zu klinischen Studien oder zur Ebola-Epidemie.

2014 bearbeiteten wir 90 Anfragen von JournalistInnen und standen Presse- und Rundfunkmedien für 29 Interviews zur Verfügung, z.B. dem Nachrichtenmagazin Frontal 21 und dem ZDF Mittagmagazin mit Auskünften zum geplanten Transatlantischen Abkommen TTIP und seinen Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt. Dem Spiegel standen wir zum Thema gekaufte PatientInnengruppen Rede und Antwort, der deutschen Welle zum Thema Korruption. Mit Informationen über Ebola und vernachlässigte Forschung unterstützten wir die Berichterstattung der Süddeutschen Zeitung, des ARD Europamagazins und von WDR 5. Der Zeit, dem RBB Radio und der taz gaben wir Auskunft zu klinischen Studien. Andere Schwerpunktthemen unserer Pressearbeit waren Tuberkulose, HIV/ Aids, unsere Uganda-Studie und das Schulmaterial zu Diabetes, speziell die neu erschienene Comic-Serie. Außerdem produzierten wir 132 Seiten Pharma-Brief.

Seit über 30 Jahren sprechen wir Themen an, die viele andere nur allzu gern vergessen möchten: Die eigene Teilhabe an ungerechten und armutsfördernden Strukturen, aber auch die ungesunden Konsequenzen des Handelns deutscher Wirtschaftsunternehmen und europäischer Politik. Denn wir bohren tiefer. Bitte unterstützen Sie diese wichtige Arbeit mit Ihrer Spende. (CJ)

¹ Universities Allied for Essential Medicines



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



Großbritannien: Kampf gegen TB

Großbritannien hat im Vergleich zu anderen Industrieländern eine der höchsten Tuberkulose-Raten. Sie ist mehr als doppelt so hoch wie in Deutschland und fast fünfmal höher als die der USA. Neueste Daten von Public Health England bestätigen eindrücklich: Tuberkulose ist eine Krankheit der Armen. Menschen in Ballungszentren erkranken besonders häufig. Schuld daran sind miserable Lebensbedingungen, die das Entstehen der Tuberkulose fördern: 70% der TB-Kranken leben in sozialen Brennpunkten, fast die Hälfte ist arbeitslos und jeder Zehnte alkohol- oder drogenabhängig, obdachlos oder sitzt im Gefängnis.¹ Mit einem Maßnahmenpaket wollen die Gesundheitsbehörden jetzt aktiv werden. Geplant sind flächendeckende Untersuchungen, ein verbesserter Zugang zu Behandlungen und mobile Arztpraxen, die gezielt Randgruppen aufsuchen. (HD)

Deutschland: Hepatitis C-Mittel billiger

Die Behandlung mit Sofosbuvir kostet in Deutschland statt 60.000 € pro PatientIn „nur noch“ 43.562,52 €. Darauf haben sich Hersteller Gilead und die Krankenkassen verständigt.² Das klingt erst mal nach einem ordentlichen Rabatt. Wenn man aber bedenkt, dass die Herstellung unter 100 € kostet, macht der Hersteller immer noch einen unglaublichen Reibach (wir berichteten).³

TISA: Privatisierung total

Seit 2012 gibt es geheime Verhandlungen über das neue Freihandelsabkommen TISA (Trade in Services Agreement), das Dienstleistungen deregulieren soll. Jetzt regt sich Widerstand. Am 9. Februar wurde in

Genf anlässlich eines Treffens der TISA-Verhandler eine Petition mit 300.000 Unterschriften aus ganz Europa überreicht. Die KritikerInnen fordern, die Verhandlungen zu stoppen und alle bislang eingebrachten Dokumente zu veröffentlichen. Außer der EU, den USA und Australien sind 20 weitere Länder an den Verhandlungen beteiligt. Sie planen, bisher öffentlich erbrachte Leistungen, etwa im Gesundheits- oder Bildungswesen für private Anbieter zu öffnen. Denn: „Gesundheitsleistungen, die vom Staat oder von Wohlfahrtsorganisationen erbracht und finanziert werden, sind für ausländische Anbieter nicht von Interesse“, heißt es in einem Verhandlungspapier.⁴ (JS)

Süße Verstrickungen

Zwei wichtige staatliche Einrichtungen zur Ernährungsforschung stehen in Großbritannien unter Korruptionsverdacht.⁵ Die Nutrition Research Unit (HNR) des Medical Research Council sowie das Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN). Das HNR ließ zahlreiche Forschungsprojekte durch die Industrie fördern. Zu den Sponsoren gehören Nestlé ebenso wie Coca Cola, PepsiCo, Weight Watchers oder der Pharmakonzern Sanofi, der zu seinem Schlankmacher Rimonabant forschen ließ, welcher später wegen unvertretbarer Risiken vom Markt genommen wurde. In den meisten Studien ging es aber um die schädlichen Wirkungen von zu viel Zucker, insbesondere um die steigende Rate Übergewichtiger. Die ForscherInnen betonen zwar, dass sie bei der Durchführung der Studien freie Hand gehabt hätten und auch das Recht, sämtliche Studienergebnisse ohne Einschränkung zu publizieren. Doch Zweifel sind angebracht: Ein systematischer Vergleich ergab, dass industriegesponserte Studien zu zuckerhaltigen Getränken fünf Mal so oft einen Zusammenhang zwischen den süßen Drinks und Übergewicht verneinten wie unabhängige Studien.⁶

Zahlreiche vom HNR beauftragte ForscherInnen kassierten außerdem Beratungsgelder von den Firmen. Ebenfalls in der Kritik steht das 2001 gegründete Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN). Es berät das britische Gesundheitsministerium und hat gerade seine neusten Empfehlungen zu Kohlehydraten in der Ernährung herausgegeben. Fünf Mitglieder der SACN-Arbeitsgruppe hatten massive Interessenkonflikte, denn sie erhielten gleichzeitig Beraterhonorare von Firmen wie Coca-Cola oder Mars. Die Vorsitzende Ann Prentice ist zugleich Direktorin des HNR, das zahlreiche Forschungszuschüsse der Industrie kassiert. Von den 40 ForscherInnen, die für die Einrichtungen arbeiten, hatten nur 13 keine Interessenkonflikte. Das British Medical Journal (BMJ) machte die engen Verflechtungen zwischen WissenschaftlerInnen, Institutionen und Industrie in einer Infografik mit dem Titel „Sugar’s web of influence“ sichtbar.⁷ David Stuckler, Professor für Ökonomie und Soziologie an der Universität Oxford: „Die Agenda verändern und Wissenschaft zu beeinflussen sind die beiden Taktiken, die im Spiel sind.“⁸ (JS)

- 1 Public Health England (2014) Tuberculosis in the UK: 2014 report
- 2 Taz (2015) Einigung mit Pharmakonzern. 13.2.
- 3 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger und doch maßlos. Nr. 10, S. 1
- 4 Zumach A (2015) Erstmals Proteste gegen TISA-Geheimverhandlungen. taz 11.2.
- 5 Gornall J (2015) Sugar: spinning a web of influence. BMJ
- 6 Bes-Rastrollo M et al. (2013) Financial conflicts of interest and reporting bias regarding the association between sugar-sweetened beverages and weight gain. PLoS Med; 10, p e1001578
- 7 www.bmj.com/company/wp-content/uploads/2015/02/Sugar-Web.pdf
- 8 Gornall J (2015) Sugar’s web of influence 2: Biasing the science. BMJ

Zu guter Letzt

**Was bewirken Multivitamine?
Sie machen unseren Urin teurer!**

Ezard Ernst zum nicht belegten gesundheitlichen Nutzen von Multivitamin-Präparaten <http://edzardernst.com/2015/02/what-do-multivitamins-do-they-render-your-urine-more-expensive/>