

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Verpasste Chance

WHA-Resolution zum Umgang mit nicht-staatlichen Akteuren

Die jährliche Versammlung aller Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat den Umgang der Organisation mit nicht-staatlichen Akteuren diskutiert. Statt klarer Kante gegen private und kommerzielle Interessen gibt es nur schwammige Regeln.

Schon seit 2011 ringt die WHO um klare Regeln, wie sie in Zukunft mit nicht-staatlichen Akteuren umgehen soll. Als internationale Organisation setzt sie Normen und Standards für die globale Gesundheitspolitik. Doch ihre Unabhängigkeit ist zunehmend gefährdet. Die WHO finanziert sich nur noch zu rund einem Fünftel (20%) aus den regulären Beiträgen der Mitgliedsstaaten. Somit sind freiwillige Zahlungen in den vergangenen Jahren immer wichtiger geworden. Zum Budget für 2015 steuerte etwa die Bill und Melinda Gates-Stiftung 185 Mio. US\$ bei.¹ 2016/2017 wird 20% des WHO-Haushaltes durch Gates finanziert.² Problematisch ist dabei, dass philanthropische Stiftungen, reiche Staaten oder private Geldgeber wie die Pharmaindustrie ihre freiwilligen Zuwendungen zweckgebunden machen. Das heißt, das Geld muss in Projekte fließen, die diese Geber für unterstützenswert halten. Es besteht also die Gefahr, dass sich das Programm der WHO zunehmend an den Wünschen dieser großen Geldgeber ausrichtet.

Neue Umgangsregeln

Aufgrund der wachsenden Kritik entwickelte die WHO Regeln zum Umgang mit nicht-staatlichen Akteuren (FENSA= Framework for Engage-

ment with Non State Actors). Doch ein erster Textvorschlag stieß bei Gesundheitsgruppen aus aller Welt – darunter auch die Pharma-Kampagne – auf erheblichen Widerstand und ein zweites ebenfalls.³ Dies zeigt, wie viel Zündstoff im Thema ist. Umso verhängnisvoller, dass man sich schließlich darauf einigte, die Resolution während der laufenden Weltgesundheitsversammlung zu verabschieden. Der dann unter hohem Zeitdruck entstandene Text enthält viele Unklarheiten.^{4,5}

Kritik bleibt

Sie sieht etwa vor, dass private Geldgeber wie Stiftungen oder transnationale Konzerne wie zivilgesellschaftliche Organisationen behandelt werden, ohne dass die unterschiedlichen Eigenschaften dieser beiden Gruppen (Vertretung privater versus öffentlicher Interessen) ausreichend differenziert würden. Auch die Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten sind schwammig, da eine Einflussnahme von Lobbygruppen auf die WHO nicht sicher ausgeschlossen werden kann und die Unabhängigkeit der UN-Organisation untergraben wird.^{6,7} Die FENSA-Resolution sieht „Ermessensspielräume“ vor. So soll im Einzelfall entschieden werden, ob eine Zusammenarbeit mit nicht-staatlichen Akteuren als geringes Risiko einge-

Liebe LeserInnen,

Wirtschaft und Gesundheit stehen mitunter in einem un-guten Spannungsverhältnis. Das reicht vom Einfluss auf die internationale Gesundheitspolitik (siehe links) über die Frage, ob man mit einem Medikament 100 Milliarden verdienen darf (S. 2) bis hin zu Sanktionen bei Irreführung (S. 6 und 8).

Zwei aktuelle Schwerpunkte unserer Arbeit finden ebenfalls Raum: Der beiliegende Spezial bietet umfangreiche Infos zum Thema Tuberkulose. Und das Interview auf S. 3 wirft ein Schlaglicht auf die Rolle der Landwirtschaft bei dem Entstehen von Antibiotikaresistenz. Eine aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Hepatitis C.....2

Unbezahlbare Preise

Antibiotika3

Schieflage in Landwirtschaft

Klinische Studien4

Probleme in Ägypten

Irreführung.....6

ABPI sanktioniert Firmen

Rauchen.....7

Lobby brems Kontrolle

Beilage:

Pharma-Brief Spezial 1/2016

Tuberkulose weltweit



stuft wird. Dies kann etwa der Fall sein, wenn es bereits eine wiederholte Zusammenarbeit gab oder wenn die Zusammenarbeit nicht die Ausrichtung der WHO-Politik, oder die Norm- und Standardsetzung betrifft.⁴ Insofern tragen die neuen Regeln nicht zu mehr Klarheit bei und schützen die

WHO keineswegs vor privater Einflussnahme. (HD)

- 1 Pharma-Brief (2016) Entwicklung á la Gates. Nr. 4, S. 3
- 2 Pillinger M (2016) WHO Reforms Health Emergency Response But Who Will Pay The Bill? Intellectual Property Watch, 27.5. www.ip-watch.org/2016/05/27/who-reforms-health-emergency-response-but-who-will-pay-the-bill/ [Zugriff 27.6.2016]
- 3 Pharma-Brief (2015) Politik der kleinen Schritte. Nr. 6, S.1
- 4 Gopakumar KM (2016) WHO: Health Assembly

- adopts framework for non-State actor engagement. Third World Network, 31.5. www.twn.my/title2/healthinfo/2016/h1160509.htm [Zugriff: 27.6.2016]
- 5 WHA (2016) Framework of engagement with non-State actors. WHA 69.10, 28. Mai http://apps.who.int/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R10-en.pdf
 - 6 Civil Society Statement On the World Health Organization's Proposed Framework of Engagement with Non-State Actors www.bukopharma.de/uploads/file/Aktuelles/Civil-Society-Statement-64_FENSA.pdf
 - 7 Lhotská L, Gupta A (2016) Whose health? www.policyforum.net/whose-health/ [Zugriff 27.6.2016]

Wirksam, aber unbezahlbar Neue Hepatitis C Medikamente sprengen Gesundheitskosten

Neue Hepatitis C Medikamente erzielen bei mehr PatientInnen Virusfreiheit als bisherige Therapien. Doch die möglichen Vorteile bleiben für die meisten Betroffenen wegen exorbitanter Preise außer Reichweite. Das zeigt ein aktueller Vergleich für 30 Länder.¹

In den 26 untersuchten OECD-Ländern reichte die Preisspanne einer 12-wöchigen Behandlung mit Sofosbuvir nach Abzug von Rabatten von 37.729 US\$ in Japan bis 64.680 US\$ in den USA.² Auch vier Länder des globalen Südens wurden erfasst, die teilweise nach politischen Protesten wesentlich günstigere Konditionen erhielten. Der Preis liegt in Indien zum Beispiel bei 539 US\$, Brasilien zahlt dagegen 6.875 US\$.

Ägypten mit einem Viertel der Einwohnerzahl mit 5,6 Millionen fast gleich viel. Würde man alle Kranken behandeln, entstünden deshalb auch sehr unterschiedliche Kosten: Für Deutschland 11,4 Mrd. PPP US\$, für die USA 166,6 Mrd. PPP US\$. Trotz Preisreduktion kämen auf Ägypten Ausgaben von 17,5 Mrd. PPP US\$ und auf Indien 11,2 Mrd. PPP US\$ – das alles wohlgernekt allein für das Medikament für Sofosbuvir.

Mrd. US\$ aufgekauft hat, die wiederum selbst von den Ergebnissen universitärer Forschung profitiert hatte.⁵ Es ist Zeit für eine wirksame Preisregulation neuer Medikamente. (JS)

- 1 Iyengar et al. (2016) Prices, cost and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries. PLoS Medicine; 13, e1002032 <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002032>
- 2 Im Artikel werden zusätzlich auch die (noch höheren) Preise für die Fixkombination Sofosbuvir/Ledipasvir dargestellt. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind sie in diesem Beitrag weggelassen. Der Artikel von Iyengar et al. ist frei zugänglich, siehe Endnote 1.
- 3 PPP US\$, purchasing power parity
- 4 Polen 162% der gegenwärtigen Arzneimittelausgaben, Neuseeland 155%, Portugal 133%, Italien 111%, Spanien 100%
- 5 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger und doch maßlos. Nr. 2, S. 4

Aussagekräftiger ist ein Preisvergleich, der die Kaufkraft des Dollars berücksichtigt (PPP),³ also wieviel Güter man im Land für den Dollar erhält. Dann reichen die Kosten von 1.861 PPP US\$ in Indien bis zu 101.063 PPP US\$ in Polen. Dabei ist zu bedenken, dass dies nur die Kosten für Sofosbuvir sind, Kosten für weitere notwendige Medikamente, Tests und Behandlungskosten sind dabei noch nicht berücksichtigt.

Unbezahlbar

Für fünf OECD Staaten würde die Behandlung aller PatientInnen mit Sofosbuvir genauso viel oder mehr kosten als diese Länder gegenwärtig für Arzneimittel insgesamt ausgeben.⁴ Für die ärmeren Länder bieten die AutorInnen mangels Daten zum Gesamtverbrauch leider keinen Vergleich.

Der eigentliche Skandal liegt in den enormen Summen, die der Hersteller Gilead potenziell einsacken könnte: Mehrere 100 Milliarden US\$. Das kann sich natürlich niemand leisten, dennoch hat die Firma bereits jetzt enorme Umsätze mit Sofosbuvir und dem Kombinationsprodukt Sofosbuvir/Ledipasvir erzielt: Bis Ende vergangenen Jahres 31,5 Mrd. US\$. Und das alles, obwohl Gilead die Wirkstoffe gar nicht selbst entdeckt hat, sondern einfach die Erfinderrfirma für rund 11

Ein weiterer Faktor ist die regional sehr unterschiedliche Häufigkeit der Erkrankung. Während es in Deutschland geschätzt 267.000 Hepatitis C Positive gibt, sind es in den USA rund 2,6 Millionen, also rund zehn Mal so viele Betroffene, obwohl die USA nur vier Mal so viele Einwohner hat. Indien hat mit 6 Millionen Hepatitis C Positiven eine große Zahl von Betroffenen,

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 22 €, Institutionen- oder Auslandsabo 42 €.

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.



Antibiotika in der Landwirtschaft Was läuft schief mit der Tiergesundheit?

Die globale Ausbreitung von Resistenzen gegen Antibiotika zeigt, wie eng die Gesundheit von Mensch und Tier zusammenhängt. Die Weltgesundheitsorganisation WHO spricht deshalb von One Health. Wir befragten einen Landwirtschaftsexperten über die Zusammenhänge.

Herr Tanzmann, werden Antibiotika in der deutschen Tierhaltung vernünftig eingesetzt?

Nein, der Verbrauch ist viel zu hoch. Das zeigen Erhebungen, vor allem aus Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen, wo besonders viel intensive Tierhaltung betrieben wird. Die Probleme dort sind offensichtlich: Belastung von Tieren, Menschen und Ausbreitung von Resistenzen.

Und die globale Situation?

Die ist leider noch viel schlechter. Antibiotika werden seit Jahrzehnten weltweit auch zur Mastförderung eingesetzt – also gar nicht ausschließlich zur Krankheitsbehandlung. Das ist in der EU inzwischen verboten, wird aber in Teilen des globalen Südens immer noch praktiziert.

Weiß man es nicht besser?

Ja und Nein. Meist fehlt das Problembewusstsein. Vor allem fehlt staatliche Beratung, die auf neue Entwicklungen reagieren könnte. Zugleich gibt keine Ausbildung zum Landwirt wie bei uns, so ist das Wissensniveau häufig zu gering und Gefahren schlicht nicht bekannt. Zusätzlich sind Antibiotika oft frei und ohne Rezept verfügbar. Da in vielen Ländern veterinärmedizinische Strukturen fehlen, müssen die Menschen ihren Tieren eben selbst helfen. Bei Problemen behandelt man dann auf Verdacht mit Antibiotika.

Gleichzeitig darf man nicht vergessen, dass auch hier in Europa erst sehr langsam und auch nur in Teilen ein Problembewusstsein für den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung entsteht.

Welche Rolle spielt der globale Handel?

Globaler Handel mit Nahrungsmitteln und Tieren ist nur möglich, wenn Überschüsse produziert werden. Bei uns und in anderen Industrieländern wird viel zu intensiv und mit Blick auf Export produziert. Tierzucht und Produktion sind auf Höchstleistung ausgelegt und machen die Tiere anfälliger für Krankheiten, dazu kommt eine viel zu enge Bestandsdichte.

Hat das Folgen für den Süden?

Der globale Handel erzeugt Preisdruck, weil durch WTO und Freihandelsabkommen die Agrarmärkte des globalen Südens geöffnet wurden. Das zerstört kleine Betriebe genauso in Deutschland wie in Afrika. Ein traditionelles kleinbäuerliches System kann da nicht mithalten.

Warum nicht?

Die Weltmarktpreise sind häufig verzerrt und beinhalten weder die Sozial- noch die Umweltkosten. In der Folge wird die Landwirtschaft auch im globalen Süden häufig intensiviert. Allerdings sind die neuen Tierrassen für nordische Bedingungen und optimierte Stallhaltung gezüchtet und nicht an das tropische Klima und die prekären Haltungsbedingungen angepasst.

Die Tiere werden dann häufiger krank und brauchen mehr Antibiotika. Die Länder des Südens sind da schlicht in der Zwickmühle. Sie stehen vor der Wahl: Entweder die Produktion komplett aufzugeben, viele Arbeitsplätze zu verlieren und sich von Importen abhängig zu machen oder aber in eine nicht nachhaltige Produktion einzusteigen.



Stig Tanzmann ist Referent für Landwirtschaft bei Brot für die Welt. Er ist Agrarwissenschaftler und staatlich geprüfter Landwirt.

Wie steht es um die Politik in Deutschland?

Landwirtschaft ist in Deutschland und der EU stark reguliert. Gleichzeitig hat gerade in Deutschland der Einzelhandel eine enorme Macht. Die bestehenden Probleme sind daher vornehmlich Ausdruck einer fehlerhaften Politik und einer fehlerhaften Handelsstruktur, die auf möglichst billiges Fleisch und Milch ausgerichtet sind. Die bisherige Beratungspraxis fördert „mehr produzieren, Kosten senken, am Weltmarkt orientieren“, die Wünsche und Bedürfnisse vieler Bürger hat man hier völlig aus den Augen verloren.

Und unsere Landwirte?

Die Landwirte tragen natürlich auch Verantwortung, aber man darf ihnen nicht den schwarzen Peter zuschieben. Viele Landwirte und Landwirtinnen haben in der Tierwohlinitiative klar dargelegt, anders wirtschaften zu wollen. Sie wurden und werden aber von der Politik und auch vom Handel im Stich gelassen. Die sind nicht bereit, eine Aufteilung der entstehenden



Mehrkosten zu organisieren oder entsprechende Marktregeln zu erlassen.

Wie können Landwirte den Antibiotikaverbrauch senken?

Wichtigste Maßnahme: die Tiergesundheit verbessern. Das beginnt schon bei der Zucht. Wir brauchen widerstandsfähige Tiere, was allerdings auf Kosten der Leistung geht. Bei Geflügel haben wir zwei Konzerne, die den globalen Markt beherrschen, deshalb wären staatliche Programme mit geänderten Zuchtzielen sinnvoll, etwa für besser angepasste Rassen. Bei Milchvieh wurde beispielsweise ein Schwerpunkt auf die Jahresleistung gelegt. Man sollte aber die Lebensleistung in den Blick nehmen – gesunde Tiere mit weniger Jahresleistung leben wesentlich länger.

Weiterlesen

Auf www.bukopharma.de stehen weitere Materialien zum Thema Antibiotikaresistenz zur Verfügung.

Weitere Maßnahmen?

Ausreichende und tiergerechte Fütterung stärkt das Immunsystem. Die Ställe sollten so gestaltet werden, dass die Tiere nicht zu dicht stehen und ihren natürlichen Bedürfnissen

nachgehen können. Ganz wichtig ist die Reinigung der Ställe, da gibt es gerade im globalen Süden noch viel Nachholbedarf.

Können wir als Verbraucher auch zur Tiergesundheit beitragen?

Ja, wenn wir weniger Fleisch essen, müssen nicht mehr so viele Tiere gehalten werden. Und man sollte auf die Produktionsbedingungen achten: Ist es ökologische Produktion? Sind es regionale Erzeuger mit kleinen und auf Tiergesundheit ausgerichteten Strukturen? Und Nachfragen hilft, zum Beispiel ob Reserveantibiotika verwendet werden.

Was muss sich in der deutschen Politik ändern?

Der One Health Ansatz des Aktionsprogramms der Bundesregierung (DART) ist schon mal richtig. Aber die Erfassung des Antibiotikaverbrauchs sollte verbessert werden, nicht nur die Menge, sondern auch welche Antibiotika und in welcher Dosierung und ob für Humangebrauch wichtige Medikamente bei Tieren verwendet werden.

Ziehen die Ministerien an einem Strang?

Man sollte sich noch stärker am WHO-Programm orientieren und in den WHO-Prozess einbringen – nicht

nur G7 und G20, denn da haben die Entwicklungsländer nichts zu sagen.

Auch beim One Health und One World Ansatz gibt es daher Verbesserungspotenzial. Beim BMZ¹ sollten Projekte für die Verbesserung der veterinärmedizinischen Versorgung und Beratung im globalen Süden ausgebaut werden. Auch fehlt in Teilen des BMZ immer noch eine Sensibilität für das Thema, insbesondere mit Blick auf Tierproduktion. Und leider steht die Agrarpolitik des BMEL² zu häufig klar in Konflikt mit den entwicklungspolitischen Zielen.

Was ist Ihnen besonders wichtig?

Antibiotika Resistenz ist ein globales Problem. Mit sehr unterschiedlichen Problemstellungen. Gerade die Entwicklungsländer stehen vor einer doppelten Herausforderung, sie müssen häufig überhaupt erst einmal Human- und Tiermedizinstrukturen aufbauen, gleichzeitig aber all die Fehler vermeiden, die der globale Norden in den letzten Jahrzehnten gemacht hat und erst jetzt langsam eingesteht und revidiert.

Herr Tanzmann, vielen Dank für Ihre Einschätzung.

¹ Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit
² Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Klinische Studien in Ägypten

Forschung unter fragwürdigen Bedingungen

Ägypten hat sich zu einem wichtigen Standort für klinische Studien entwickelt. Die instabile politische Situation seit dem Arabischen Frühling ist für viele Pharmaunternehmen kein Hinderungsgrund, ihre Medikamente dort zu testen – vor allem im Bereich Onkologie. Die Rahmenbedingungen werfen allerdings viele ethische Fragen auf. Das zeigt eine Recherche vor Ort.

Drei europäische NGOs beschäftigen sich bereits länger mit der Ethik klinischer Studien in ärmeren Ländern. WEMOS und SOMO aus den Niederlanden und die Schweizer Erklärung von Bern haben nun gemeinsam

mit zwei ägyptischen Partnern einen umfangreiche Untersuchung der Situation in Ägypten veröffentlicht.¹

Ägypten hält in der Großregion Afrika/Naher Osten auf Platz zwei, was

die Anzahl klinischer Studien betrifft (Platz eins hält Südafrika). 2015 waren in Ägypten laut US-amerikanischer Datenbanken 61 Studien am Laufen, ein öffentlich zugängliches lokales Studienregister gibt es nicht. Die Rahmenbedingungen aus Sicht der Unternehmen sind gut: Im Vergleich zu den USA kostet es nur halb so viel, eine Studie durchzuführen. Die Infrastruktur ist vorhanden, und es gibt eine stark wachsende Bevölkerung –



also keinen Mangel an potenziellen TeilnehmerInnen. Sehr viele davon sind „treatment naive“, haben also zuvor keine medizinische Behandlung erhalten. Und das weist schon auf die andere Seite der Medaille hin: Die Lebensbedingungen der Menschen und ihre Gesundheitsversorgung sind schlecht. Fast die Hälfte der Bevölkerung hat keine Krankenversicherung, und 72% der Gesundheitsausgaben in Ägypten werden von den PatientInnen aus eigener Tasche bezahlt.

Die gesetzliche Regulierung klinischer Studien hat in Ägypten keinen sonderlich hohen Standard. Ausländische Konzerne sollen nur Medikamente testen, die im Ursprungsland bereits zugelassen sind. Das soll verhindern, dass Wirkstoffe in einem riskanteren frühen Entwicklungsstadium an der armen Bevölkerung getestet werden. Dennoch fehlen für viele Details Vorschriften, Standardprozeduren und Kontrollmechanismen.

16% der Studien von internationalen Konzernen betreffen die Phasen I und II, die lange vor der Zulassung liegt. Ein Indiz für die mangelnde Kontrolle. Die Hälfte der Tests dienten der Krebsbehandlung, gefolgt von Diabetes, Hepatitis C und genetischen Erkrankungen (Morbus Fabry, Gaucher u.a.). Viele bekannte multinationale Pharmakonzerne mischen hier mit. Führend in Ägypten sind die Schweizer Unternehmen Roche und Novartis.

Ethische Bedenken

Für solche Studien an Menschen gibt es weltweit anerkannte ethische Standards. Grundlegend ist die Freiwilligkeit: Niemand darf gegen seinen Willen dazu gezwungen werden, an einer Studie teilzunehmen. Doch wenn für jemand an Krebs Erkrankten die einzige Möglichkeit, eine Behandlung zu bekommen, die Teilnahme an einer Studie ist – kann man da noch von Freiwilligkeit sprechen? Und genau das ist die Situation der meisten

Menschen in Ägypten: Sie haben keinen gesicherten Zugang zur Gesundheitsversorgung und leben in Armut. Das ist eigentlich ein no-go für klinische Studien.

Ein weiterer ethischer Standard: Die Studie muss den Betroffenen nutzen. Dass dies bei vielen Studien in Ägypten nicht der Fall ist, hat eine detaillierte Prüfung der AutorInnen ergeben. Obwohl viele der getesteten Medikamente bereits in anderen Ländern zugelassen sind, kann die lokale Bevöl-



kerung häufig nicht davon profitieren. Entweder gibt es die entsprechenden Produkte in der staatliche Versorgung nicht – was vor allem für die vielen Nichtversicherten wichtig wäre. Oder die Produkte sind erst gar nicht in Ägypten auf dem Markt. Die wenigen erhältlichen Medikamente sind unbezahlbar teuer. Beispielsweise gibt es das Krebsmittel Bevacizumab (Avasatin) nicht im staatlichen Programm. Es kostet mehr als das zwanzigfache des staatlichen Monatsmindestlohns.

Ungenügend ist auch die Weiterversorgung nach Studienende. Eigentlich muss gewährleistet sein, dass Therapiebedürftige anschließend angemessen weiter versorgt werden. Dafür fehlen in Ägypten entsprechende Standards, und dass die ProbandInnen vom öffentlichen Gesundheitssys-

tem selbst nicht versorgt werden, liegt auf der Hand.

Dass auch das Studiendesign häufig wissenschaftlich zweifelhaft ist, hat die Detailprüfung ebenfalls ergeben. Beispielsweise wird nicht immer gegen die bestmögliche verfügbare Therapie getestet (was eindeutig ein Verstoß gegen ethische Standards ist). Ebenso wird der Schutz verletzlicher (vulnerabler) Gruppen nicht ausreichend gewährleistet.

Hepatitis C: Großversuch?

In Ägypten selbst sorgt Hepatitis C für große Kontroversen. Das Land hat die weltweit höchste Prävalenz dieser Infektion, und Behandlungsmöglichkeiten stehen prinzipiell zur Verfügung. 2014 hat die Regierung das Medikament Sofosbuvir (Sovaldi) in den nationalen Aktionsplan aufgenommen. Sovaldi* steht nicht aufgrund fehlender Wirksamkeit unter Kritik, sondern wegen des extrem hohen Preises. In Ägypten wurde eine Preisreduktion auf rund 900 US\$ ausgehandelt, bisher sind 130.000 Menschen in der für sie kostenfreien Therapie.

Wer in Behandlung kommt, muss sein Einverständnis geben, dass seine Daten ausgewertet werden. Kritiker sprechen deshalb davon, dass hier ein Großversuch an der Bevölkerung durchgeführt würde. Die Rahmenbedingungen seien unklar, beispielsweise stünden die Hauptverantwortlichen des Hep C Programms „in guter Beziehung“ zur Pharmaindustrie. Es gäbe quasi ein Monopol weniger Hep C Forscher in Ägypten mit entsprechenden Interessenkonflikten. Allerdings werden die Daten durch das nationale Hep C Programm ausgewertet und gehen nicht an den Sovaldi-Hersteller Gilead.

Änderung tut not

Die AutorInnen haben gute Arbeit geleistet. Über 40 Interviews mit WissenschaftlerInnen und ProbandInnen vor Ort, Gespräche mit den



betroffenen Unternehmen und die Analyse ergeben ein deutliches Bild: Die derzeitige Situation ist untragbar. Konkrete Vorschläge richten sich an unterschiedliche Akteure.

Unternehmen: Sie sollen sich an ihre eigenen Regeln für Corporate Social Responsibility halten. Anerkannte Bezugsgröße sind die United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights (UNGP).²

Arzneimittelbehörden in Europa: Sie sollen Erklärungen von den Unternehmen fordern, warum sie Studien an vulnerablen Bevölkerungsgrup-

pen durchführen und stärker darauf achten, dass die ethischen Standards überall gleichermaßen eingehalten werden, egal wo die Studie durchgeführt wurde. Dazu gehört auch eine angemessene Versorgung nach Ende der Studie, die beispielsweise – falls sinnvoll – auch die weitere Versorgung mit den Studienmedikamenten beinhaltet. Die Recherchen vor Ort zeigen, dass die europäischen Arzneimittelbehörden wesentlich mehr Vor-Ort-Inspektionen durchführen müssen.

Ägyptische Behörden: Sie müssen ein eindeutiges Regelwerk für klinische Studien aufbauen. Dieses muss

sich an ethischen Prinzipien der Erklärung von Helsinki³ und den CIOMS-Richtlinien⁴ orientieren. (CWA)

- 1 Berne Declaration, Centre for Research on Multinational Corporations, Wemos Foundation, Egyptian Initiative for Personal Rights, Shamseya for Innovative Community Healthcare Solutions (2016) Industry-sponsored clinical drug trials in Egypt: Ethical questions in a challenging context. www.bernedecaration.ch/fileadmin/files/documents/Klinische_Versuche/BD_Report_Clinical_Drug_Trials_Egypt_06-2016.pdf
- 2 United Nations (2011) Guiding Principles on Business and Human Rights www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf
- 3 World Medical Association (2013) WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/
- 4 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) www.cioms.ch

Das geht über die Hutschnur

Irreführende Werbung in Großbritannien sanktioniert

Die Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) geht bei Verstößen der Mitgliedsfirmen deutlich entschiedener vor, als das hierzulande üblich ist. Drei Fälle aus jüngster Zeit illustrieren das.

Der ABPI hat den Arzneimittelhersteller Astellas temporär aus dem Verband ausgeschlossen.¹ Nicht genug damit, dass die Firma MedizinerInnen zu einem Advisory Board Treffen nach Mailand einlud, um den Wirkstoff Enzalutamid für eine Erkrankung anzupreisen, für die er gar nicht zugelassen ist, Astellas sagte in der Beschwerdekammer des ABPI auch noch die Unwahrheit. Die Firma hatte behauptet, die Ärztinnen seien aufgrund ihrer „klinischen Expertise“ und Erfahrung eingeladen worden. Ein internes Papier beweist das Gegenteil. Für die Einladung der 30 Meinungsführer (Opinion Leader) durch die nationalen Tochterfirmen gab es klare Anweisungen: Gesucht wurden „mittlere bis Top-Level Opinion Leader mit dem Potenzial zum lokalen Produktchampion“ und ganz wichtig, sie müssten „Daten-naiv“ sein, also keine Ahnung von den Fakten zum Produkt haben. ABPI zeigte sich „extrem besorgt über das multiple organisatorische und kultu-

relle Versagen, einschließlich Irreführung [des Verbandes] und verhängte zusätzliche Sanktionen.“ Astellas wurde für ein Jahr aus dem ABPI ausgeschlossen.

Die Firma Astellas ist keineswegs der einzige Übeltäter. Auch zwei weitere Hersteller wurden für Irreführung von ÄrztInnen gerügt.² AstraZeneca produzierte eine irreführende Anleitung für eine populäre Arztsoftware, die zu einer Fehlverschreibung des Diabetesmedikaments Dapaglifloxacin führen könnte. Die Firma muss allen ÄrztInnen eine Richtigstellung schicken.

Genzyme wurde für mehrere Verstöße gegen den ABPI-Kodex in Zusammenhang mit Agalsidase beta gerügt. Das Biotechnologie-Unternehmen hatte ein ExpertInnenkomitee mit falschen Angaben in die Irre geführt, das Konkurrenzprodukt schlecht gemacht und Behauptungen aufgestellt,

die im Widerspruch zur Zulassung des Produktes stehen. Jetzt muss die Firma allen TeilnehmerInnen des Komitees eine Richtigstellung zuschicken. Da die ExpertInnen aufgrund der falschen Angaben wahrscheinlich auch unzutreffende Informationen an anderes Fachpersonal weitergaben, muss Genzyme in drei Fachzeitschriften Richtigstellungen veröffentlichen.

Im Gegensatz zum deutschen Verhaltenskodex der Pharmaindustrie sind in Großbritannien in dem Gremium, das Verstöße sanktioniert, überwiegend unabhängige Personen vertreten, die Entscheidungen werden viel ausführlicher öffentlich dokumentiert und die Sanktionen sind deutlich schärfer. Auch wenn die Selbstregulierung auf der Insel nicht perfekt ist, könnte sich der deutsche Pharmaverband VFA daran ein Beispiel nehmen. (JS)

- 1 McKee S (2016) Astellas suspended from ABPI. Pharma Times 27 June www.pharmatimes.com/news/astellas-suspended-from-abpi-1049238
- 2 McKee S (2016) AstraZeneca, Genzyme named for ABPI code breaches. Pharma Times 4 July www.pharmatimes.com/news/astrazeneca_genzyme-named-for-abpi-code-breaches-1057203



Öffentliche Forschung – Private Profite

USA unternehmen nichts wegen teurem Krebsmedikament

Enzalutamid ist ein Mittel gegen Prostatakrebs, das von der University of California entdeckt wurde, die auch die Schlüsselpatente hält. Nirgendwo ist das unter dem Namen Xtandi® vermarktete Medikament so teuer wie in den USA. Kritische Gruppen forderten deshalb die US National Institutes of Health (NIH) auf, von ihren Rechten zur Sicherung der Versorgung Gebrauch zu machen und die Produktion als Generikum zu erlauben.¹ Doch NIH-Direktor Francis Collins winkt ab.

Das Krebsmittel Enzalutamid ist ein klassisches Beispiel für Entdeckungen, die durch öffentlich geförderte Forschung zustande kommen. In diesem Fall zahlten nicht nur die staatlichen National Institutes of Health (NIH), sondern auch das US-Verteidigungsministerium. Dabei wurden sogar noch die klinischen Studien der Phase 1 und 2 öffentlich subventioniert. Drei Schlüsselpatente hält die University of California. Die Förderung gibt den NIH das Recht, falls die Versorgung von PatientInnen mit dem Medikament gefährdet ist, eine kostenfreie Lizenz für die Herstellung durch Generikafirmen zu erteilen oder den Lizenznehmer durch Auflagen zur günstigeren Vermarktung zwingen, wenn ansonsten die Gesundheits- und Sicherheitsinteressen von VerbraucherInnen nicht erfüllt werden.

Vermarktung privat

In einem späten Stadium wurde der gegen Prostatakrebs eingesetzte Wirkstoff an die Firma Medivation auslizenziert, die wiederum eine Vermarktungsvereinbarung mit Astellas für Xtandi® (Enzalutamid) traf. Obwohl in den USA entwickelt, ist das Mittel – mit Jahrestherapiekosten von knapp 130.000 US\$ – nirgendwo so teuer wie im Herkunftsland. In Deutschland kostet es weniger als die Hälfte (42%) vom US-Preis, in Australien gar nur 27%.

Das motivierte Knowledge Ecology International (KEI) und die Union for Affordable Cancer Treatment (UACT), die NIH aufzufordern, von ihren Rechten zum Schutz der PatientInnen Gebrauch zu machen. Denn im US-Gesundheitssystem, bei dem viele

Erkrankte einen nicht unerheblichen Teil der Medikamentenkosten selbst tragen müssen, ist der hohe Preis ein echtes Zugangshindernis. Das gilt auch für mehrere private Krankenversicherungen, die den Einsatz von Enzalutamid nur nach vorheriger Genehmigung gestatten.

Doch Francis Collins, der Direktor der NIH, zeigte dem Ansinnen die kalte Schulter.² Das Medikament sei schließlich auf dem Markt, folglich sei es zugänglich und es gebe auch keine Lieferengpässe. Auf die überhöhten Preise in den USA geht er mit keinem Wort ein.

Was für PatientInnen zur finanziellen Katastrophe werden kann, ist für die Hersteller eine Goldgrube. Mit Xtandi® wurden 2014 knapp 1,192 Mrd. US\$ umgesetzt, davon allein 779 Mio. US\$ in den USA. Für 2015 wird ein Umsatz von fast 2 Mrd. US\$ erwartet. (JS)

- 1 KEI and UACT (2016) Xtandi march in request letter. 14 Jan. <http://keionline.org/sites/default/files/Xtandi-March-In-Request-Letter-14Jan2016.pdf>
- 2 NIH (2016) Letter from Collins to Goldman (KEI) 20 June. <http://keionline.org/sites/default/files/Final-Response-Goldman-6.20.2016.pdf>

Verrauchte Politik

Schweiz & Deutschland versagt bei Tabakwerbung

Der Schweizer Ständerat, der die Kantone des Landes repräsentiert, lehnt weitergehende Vorschriften zur Verminderung des Tabakkonsums ab. Vordergründig geht es um das Werbeverbot, aber die Schweiz ist Gegensatz zu rund 170 anderen Staaten dem WHO Rahmenabkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs noch nicht beigetreten. Das hat globale Auswirkungen, denn die Eidgenossen sind auch ein wichtiger Zigarettenexporteur, die drei größten Firmen ex-

portieren 50-90% der Produktion. Besonders bedenklich ist, dass darunter Zigaretten mit in der EU und den USA nicht mehr zulässigen Schadstoffgehalten sind – das wäre nach dem Beitritt zum WHO-Abkommen nicht mehr möglich.¹

Auch in Deutschland wird gebremst, obwohl das Tabakwerbeverbot vom Kabinett schon beschlossen worden war. Die erste Lesung des Gesetzes im Bundestag wurde auf das Betreiben

einiger Abgeordneter verschoben.² Dazu findet die Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. deutliche Worte: „Wir Kinder- und Jugendärzte haben keinerlei Verständnis dafür, dass einige Politikerinnen und Politiker der CDU/CDU-Bundestagsfraktion die Interessen der Tabaklobbyisten ihres Wahlkreises höher gewichten als den Jugendschutz.“³

- 1 Tages-Anzeiger (2016) Das wird der Schweiz ein Reputationsproblem eintragen. 15. Juni www.tagesanzeiger.ch/schweiz/standard/Das-wird-der-Schweiz-ein-Reputationsproblem-eintragen/story/30101077
- 2 ARD (2016) Tabakwerbeverbot vorerst gestoppt. 5. Juli www.tageschau.de/inland/tabakwerbung-107.html
- 3 DAKJ (2016) Pressemitteilung vom 5. Juli



Indien: Neues TB Medikament

Bedaquilin ist ein neuer Wirkstoff gegen multiresistente Tuberkulose. Sein Stellenwert ist noch unklar. In der Zulassungsstudie war zwar bei vielen PatientInnen keine TB mehr nachweisbar, aber es starben trotzdem mehr als in der Vergleichsgruppe, die kein Bedaquilin erhielt. In Indien erhalten jetzt im Rahmen des Stop TB Partnership erstmals 600 Erkrankte das neue Medikament. Doch das nationale TB-Programm will die Behandlung nicht als Arzneimittelstudie durchführen. Das stößt bei indischen ÄrztInnen angesichts des begrenzten Wissens um den Wirkstoff auf Kritik: Warum lässt man die Gelegenheit ungenutzt, den Nutzen und die unerwünschten Wirkungen von Bedaquilin systematisch zu erfassen?¹ (JS)

Zensur im Europäischen Patentamt

Seit Benoit Battistelli 2010 Präsident des Europäischen Patentamtes (EPA) wurde, ist es unruhig in der Behörde. Mit allen Mitteln will er das Amt effektiver machen und schreckt auch vor rigiden Maßnahmen gegenüber seinen MitarbeiterInnen nicht zurück: Hausarrest bei Krankheit, Maulkorb gegenüber der Presse und interne Ermittlungsverfahren.² Als neueste Idee, um die Kosten der Behörde zu senken, will Battistelli die Finanzierung der qua Statut unabhängigen Beschwerdekammer neu ordnen. Diese sollen sich in Zukunft zunehmend selbst finanzieren: Der Anteil von Gebühren am Etat soll sich von 4,2% auf rund 25% steigern.³ Eine Maßnahme, die die Unabhängigkeit der Beschwerdekammern untergraben würde. IPKat, eine Gruppe von unabhängigen BeobachterInnen von Patentrechten, kritisierte das scharf. MitarbeiterInnen des Europäischen Patentamtes, die von ihrem Rechner im Büro Texte der Gruppe aufrufen wollten, sahen allerdings

nur folgende Meldung: „Ihre Anfrage wurde abgelehnt, weil der Inhalt als bösartige Quelle/Malware-Netz kategorisiert wurde.“⁴ Die Behörde hatte die Site schlicht gesperrt.

Mitte Juni wurde bekannt, dass Battistelli nicht davor zurückschreckt, der unabhängigen Beschwerdekammer zu drohen, sollte diese eine öffentliche Anhörung zu einer Beschwerde gegen die Entlassung eines Patentrichters durchführen. Der Termin wurde abgesagt, nachdem Battistelli in einem Brief warnte, öffentliche Anhörungen seien gesetzeswidrig. Battistelli hat es im Laufe seiner Amtszeit geschafft, seine Befugnisse so zu erweitern, dass er auch den Vorsitzenden der Beschwerdekammer auswechseln kann.⁵ Keine guten Aussichten für die Unabhängigkeit einer so wichtigen Behörde. (HD)

Gnädig gegen Roche

2012 startete die europäische Zulassungsbehörde EMA eine Untersuchung gegen Roche wegen zahlreicher Verstöße gegen die Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Rund 80.000 Verdachtsmeldungen zu 19 Medikamenten waren nicht an die Behörde weitergeleitet worden.⁶ Eine erste Bewertung der Verstöße durch die EMA im Jahr 2014 reichte der EU-Kommission nicht, sie forderte im Juli 2015 eine weitere Untersuchung der Verfehlungen. Nun legte die Behörde nach einem weiteren Jahr einen zweiten Bericht vor: Es seien „keine wichtigen neuen Sicherheitsbedenken identifiziert“ worden.⁷ Die Entscheidung über eine Strafe für Roche liegt bei der EU-Kommission. (JS)

Boehringer und Uni Mainz: Transparenz

2009 gab die Pharmafirma Boehringer Ingelheim über ihre Stiftung 100 Mio. € an die Uni Mainz zur Gründung eines „Exzellenzzentrums für Lebenswissenschaften“, die 2013

noch einmal um 50 Mio. € aufgestockt wurden. Der Vertrag mit der Uni blieb geheim. Dagegen klagte der Journalist Thomas Laif erfolgreich. Die Einsichtnahme zeigte wie wichtig Transparenz ist: Die Stiftung hat Einfluss auf die Berufung des Forschungspersonals und Vetorechte bei der Auswahl der Geschäftsführung des Zentrums. Vor allem aber bedürfen Veröffentlichungen der Zustimmung der Boehringer Stiftung. Der Kampf von Laif hat sich gelohnt: Der Rektor der Uni Mainz sagte in allen drei Punkten Änderungen zu.⁸ (JS)

Bayer: Schlimmer Fehlgriff

Eine Werbekampagne von Bayer Brasilien bekam den „Cannes Lion Award“. Doch der Werbespruch „Keine Sorge Baby, ich film das nicht“ war voll daneben. Offensichtlich empfahl Bayer Frauen, die von ihrem Partner gegen ihren Willen beim Sex gefilmt wurden, Aspirin als Abhilfe. Nach heftigen Protesten gab die in Cannes ausgezeichnete Werbeagentur auf Betreiben von Bayer den Preis zurück.⁹ (JS)

- 1 Porecha M (2016) TB drug Bedaquiline set to be rolled, doctors urge caution. DNA India <http://bit.ly/1WQrPdd>
- 2 Bayerischer Rundfunk (2016) Europäisches Patentamt in München. Rechtsfreier Raum mitten in Deutschland. www.br.de/nachrichten/europaeisches-patentamt-muenchen-vorwurfe-100.html
- 3 IPKat (2016) Who should pay for the independence of the Boards of Appeal? Why the users, of course! <http://ipkitten.blogspot.de/2016/05/who-should-pay-for-independence-of.html> [Zugriff 21.6.2016]
- 4 McCarthy K (2016) European Patent Office blocks staff reading critical articles at work. The Register, 7 June www.theregister.co.uk/2016/06/07/epo_blocks_industry_blog_after_critical_post [Zugriff 21.6.2016]
- 5 McCarthy K (2016) EPO president caught threatening independent appeal board. The Register, 15 June www.theregister.co.uk/2016/06/15/epo_president_caught_threatening_independent_appeal_board [Zugriff 23.6.2016]
- 6 Dennis M (2012) EMA starts „infringement procedure“ against Roche related to drug-safety reporting First Word Pharma 23 Oct. www.firstwordpharma.com/node/1027253
- 7 EMA (2016) Infringement procedure against Roche – EMA update. www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002564.jsp
- 8 Ürik B (2016) Wichtiger Sieg für die Pressefreiheit. Kress news 4. Juli <http://kress.de/news/detail/beitrag/135330-wichtiger-sieg-fuer-die-pressefreiheit-nach-zwei-jahren-das-unmoegliche-moeglich-geworden.html>
- 9 Helfand C (2016) Bayer kills 'scammy' BBDO aspirin ad that won a Lion at Cannes.iercePharma, 27 June