

PHARMA- BRIEF



Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne
Health Action International (D)

Nr. 8, Oktober 1996

K 11838

GATT macht Arzneimittel für die Dritte Welt teurer

Anfang 1995 traten neue Regeln für den Welthandel in Kraft. Sie bringen für die Arzneimittelversorgung der Dritten Welt erhebliche Nachteile, denn erstmals werden die Länder gezwungen, Patente für Arzneimittel zu akzeptieren. Dies wird nicht nur zu höheren Preisen führen, sondern auch die wenigen nicht von multinationalen Konzernen abhängigen Pharmafirmen im Süden in ihrer Existenz gefährden. Auf einem BUKO/HAI Seminar im Oktober 1996 wurden die Folgen der GATT-Vereinbarungen für die Gesundheitsversorgung diskutiert. Wir dokumentieren die wichtigsten Fakten und drucken einen Redebeitrag ab, der sich mit den von Patentbefürwortern gern angeführten hohen Kosten der Arzneimittelforschung auseinandersetzt (Seite 4).

Die GATT Verträge wurden nach langjährigen Verhandlungen im April 1994 von 117 Staaten in Marrakesch verabschiedet und führten zur Gründung der Welthandelsorganisation (World Trade Organization, WTO). Erstmals wurde ein umfassendes Paket von Regeln geschnürt, das Staaten nur komplett akzeptieren können — oder bei Ablehnung gravierende Nachteile für ihren Außenhandel in Kauf nehmen müssen. Die Dritte Welt Länder haben bei den GATT Verhandlungen keine gemeinsame Position durchsetzen können. Sie waren während des Verhandlungsprozesses stark benachteiligt, da aus Kostengründen oft nur der UN-Vertreter des Landes an den langwierigen Verhandlungen teilnehmen konnte, während die Industrieländer mit großen Delegationen unter Einbeziehung von Experten die Diskussion beherrschten.

Kurz gesagt, vereinfachen die GATT-Vereinbarungen die Aktivitäten grenz-

überschreitend tätiger Unternehmen. Dabei geht es nicht nur um den Abbau von Zöllen, sondern auch um die Möglichkeit, unbehindert Dienstleistungen weltweit anzubieten (z.B. Banken und Versicherungen). GATT führt aber nicht generell zu einem freieren Welthandel, sondern enthält stark protektionistische Elemente, die vor allem Großunternehmen aus dem Norden begünstigen. Unter dem Begriff „handelsbezogene intellektuelle Eigentumsrechte“ verbirgt sich im GATT Vertrag der Zwang für alle Mitgliedsstaaten, einen 20-jährigen Patentschutz zu akzeptieren.

Diese Vorschrift hat für die Medikamentenversorgung der Dritten Welt gravierende Folgen, denn sie gibt den großen Pharmamultis die Möglichkeit, hohe Preise auch im Süden zu realisieren. Ein Patent bedeutet für das Unternehmen ein Vermarktungsmonopol und damit die Ausschaltung von Konkurrenz. Bislang haben viele Länder der

Editorial

Liebe LeserInnen,
wir haben ereignisreiche Wochen hinter uns. Die Pharma-Kampagne hat ein internationales Seminar zu den Folgen der neuen Welthandelsvereinbarungen für die Arzneimittelversorgung der Dritten Welt mit ausgerichtet. Über die Ergebnisse berichten wir auf dieser und den folgenden Seiten. Danach beherbergten wir das Europatreffen unseres internationalen Netzwerks Health Action International (HAI) mit über 50 TeilnehmerInnen aus 17 Ländern und fünf Kontinenten.

Außerdem führten wir Gespräche mit dem Verband der forschenden Arzneimittelunternehmen über die Verbesserung des Angebots seiner Mitgliedsfirmen in der Dritten Welt (mehr darüber in der nächsten Ausgabe). Wir können uns auch eines stark wachsenden Interesses der Presse an unserer Arbeit erfreuen.

All dies führte leider zu einer Verzögerung bei der Herstellung des Pharma-Briefs, für die wir Sie um Verständnis bitten.

Ihr

Jörg Schaaber

- Pharmaforschung: Wer zahlt und wer kassiert? Seite 4
- Gespräch mit Bayer Seite 7
- Aus dem Inland Seite 8

Dritten Welt keine Patente für Arzneimittel anerkannt. Deshalb konnten lokale Firmen neuere Arzneimittel herstellen und zu günstigeren Preisen anbieten, bzw. billig aus anderen Ländern importieren, die ebenfalls keine Pharmapatente anerkannten. Diese einheimische Industrie wird unter den neuen GATT-Regeln eindeutig zu leiden haben.

Besonders bedenklich ist, daß Herstellungsprozesse ebenfalls patentgeschützt werden müssen. Da solche Patente meist wesentlich später als das Patent für den Wirkstoff angemeldet werden, verlängert sich die zwanzigjährige Schutzperiode erheblich. Versucht eine andere Firma nach Ablauf des Wirkstoffpatents, das Mittel mit einem anderen Herstellungsprozeß zu produzieren, muß sie nachweisen, daß dieser Prozeß wirklich anders als der des Originalherstellers ist. Dies stellt eine in der Rechtswelt seltene Be-

weisumkehr dar: nicht der Kläger muß die Patentverletzung beweisen, sondern die beklagte Firma muß nachweisen, daß sie das Patent nicht verletzt hat.



Dr. Balasubramaniam vertrat auf dem GATT-Seminar überzeugend die Interessen des Südens Foto: Jörg Schaaber

Warum überhaupt Patente?

Vor allem hohe Kosten für die Arzneimittelforschung werden von den großen Firmen ins Feld geführt, wenn sie auf der Notwendigkeit von Patenten beharren. Das Argument: Ohne Patente keine Forschung, weil nur der Patentschutz hohe Gewinne ermögliche, die dann wieder in die Forschung gesteckt werden könnten. Der Weltverband der großen Hersteller (IFPMA) behauptet, es koste über 300 Millionen US\$, ein neues Medikament auf den Markt zu bringen.¹ Diese Kostenschätzungen sind weit überhöht, und oft zahlt auch der Staat einen nicht unbeträchtlichen Teil der Forschungskosten, wie der Artikel „Pharmaforschung – Wer zahlt und wer kassiert?“ auf Seite 4 zeigt.

Ohne Patente keine Investitionen?

Ein weiteres Argument der Industrie: das Fehlen von Patentschutz stelle ein Investitionshindernis dar. Das stimmt so nicht: Argentinien, die Türkei und Indien haben in den letzten dreißig Jahren eine florierende Pharmaindustrie aufgebaut, sie gaben aber keinen oder nur sehr beschränkten Patentschutz (Indien). „Brasilien schaffte 1969 den Patentschutz für Arzneimittel ab, um die lokale Industrie aus dem Zangengriff der Multis zu befreien; ausländische Direktinvestitionen [in

diesem Sektor] wuchsen in den siebziger Jahren um das Sechsfache.“²

Wenn GATT jetzt in der Dritten Welt zu einer Verdrängung der lokalen Industrie zugunsten von Tochtergesellschaften multinationaler Konzerne führt, hat das eine Reihe von Nachteilen für diese Länder: Lokale Firmen passen Technologien eher auf ein lokales Niveau an, sie fördern die Schaffung einer technologischen Infrastruktur, und sie verkaufen häufiger preiswerte Generika. Außerdem bleiben die Gewinne lokaler Firmen eher im Lande, statt in die Industrieländer zurückzufließen und zum Handelsdefizit beizutragen.³

Ein wichtiges Argument ist, daß Patente für Arzneimittel auch für Industrieländer relativ neu sind. In Deutschland und Frankreich gibt es sie erst seit 1967, in Skandinavien seit 1968, in Japan seit 1976, in der Schweiz seit 1978 und in Italien seit 1979. Es wird wohl niemand ernstlich behaupten wollen, daß es davor in diesen Ländern keine Forschung gab. Vielmehr ist es wohl so, daß Patente erst ab einem gewissen Stand industrieller Entwicklung einem Teil der Unternehmen Vorteile bringen. Frankreich mußte diese Erfahrung Anfang dieses Jahrhunderts machen, als es erstmals Patente einführt: große Teile der chemischen Industrie wanderten in die patentfreie Schweiz ab. Später schaffte Frankreich Arzneimittelpatente dann wieder ab.

Wenig Medikamente - Viel Geld

Viele wichtige Arzneimittel für die Dritte Welt sind zu alt, um noch durch Patente geschützt zu sein. Doch tragen bereits jetzt patentgeschützte Arzneimittel durch ihren hohen Preis einen bedeutenden Anteil an den Ausgaben für Arzneimittel in Ländern der Dritten Welt. Zuverlässige Preisvergleiche liegen nur für Industrieländer vor. So ermittelten in Deutschland die Krankenkassen, daß sie für ein patentgeschütztes Arzneimittel im Schnitt mehr als dreimal so viel erstatten müssen wie für ein patentfreies.⁴ Da patentfreie Arzneimittel in der Dritten Welt meist billiger als bei uns angeboten werden, dürfte dort der Preisunterschied eher noch höher ausfallen.

Druck auf Argentinien

James Love berichtete auf dem GATT-Seminar über Erfahrungen, die er 1994 in Argentinien machte:

„Ich war erstaunt, aus erster Hand zu erfahren, welch enormen Druck die US-Regierung ausübte, um Argentinien dazu zu bringen, ihre Pharmapatentgesetzgebung umzuschreiben. Zu jener Zeit akzeptierte Argentinien keine Pharma-Patente und verfügte über eine große nationale Pharmaindustrie. Der argentinische Kongreß erwog gerade, ein Patentsystem für Arzneimittel einzuführen, um den neuen GATT-Verträgen nachzukommen. Die USA wollten jedoch ganz andere Regeln, als der argentinische Kongreß bereit war zu verabschieden; Regeln, die weit über die GATT Anforderungen hinausgingen. Und der argentinische Präsident drohte, ein Patentgesetz per Dekret zu erlassen. Kongress-Mitglieder fragten mich, was denn der US-Präsident per Dekret durchsetzen könne. Diese Sache löste in Argentinien große Besorgnis aus, weil das Land gerade wieder eine Demokratie geworden war, und die USA auf den Präsidenten Druck ausübten, seine verfassungsmäßig gesicherten Rechte zu überschreiten.“

Die Kosten werden weiter steigen

In Zukunft werden Länder der Dritten Welt noch stärker auf patentierte Arzneimittel angewiesen sein. Dafür gibt es mehrere Gründe:

- ◆ Zunehmende Resistenzen gegen bekannte Medikamente. Dies ist vor allem bei Antibiotika und Malariamedikamenten ein großes Problem.
- ◆ Für viele Krankheiten, die in der Dritten Welt häufig sind, gibt es noch keine befriedigenden Therapien.
- ◆ Das Aufkommen neuer Krankheiten. So stehen alle Medikamente, die den Ausbruch von AIDS verzögern, unter Patentschutz und sind enorm teuer.

Um eine Vorstellung von den Mehrkosten durch Patente zu bekommen, kann das Beispiel Kanada dienen. Dort wurde bis 1993 nur ein 10-jähriger Patentschutz gewährt. Mit dem Beitritt Kanadas zur Nordamerikanischen Freihandelszone (NAFTA) mußte er jedoch auf 20 Jahre ausgedehnt und das Zwangslizenz-System abgeschafft werden.⁵ Die Mehrkosten, die dadurch für Sozialversicherung und VerbraucherInnen bis zum Jahr 2010 entstehen, werden auf 7 Milliarden Kanadische Dollar geschätzt.⁶ Der ehemalige Vizepräsident des US-Pharmakonzerns Eli Lilly, Edgar G. Davis, lobte die NAFTA Patentregeln als „Meisterleistung“, die „zeigt, was die Industrie erreichen kann, wenn sie gemeinsam handelt.“⁷

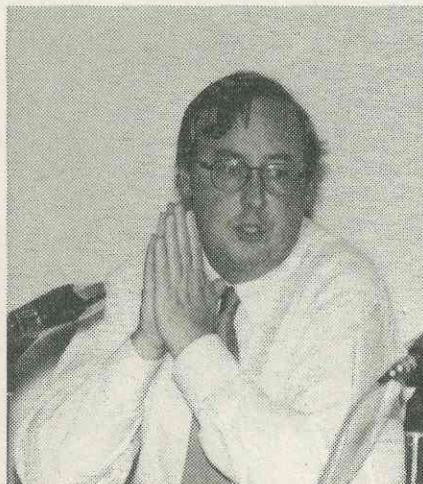
Ein wenig Aufschub

Nur ein schwacher Trost ist, daß die WTO-Regeln für Länder der Dritten Welt Übergangsfristen bis zum Jahr 2000 (bis 2005 für die am wenigsten entwickelten Länder) möglich machen. Die wenigen Dritte Welt Länder, die über eine nennenswerte nationale Pharmaindustrie verfügen, knicken teilweise schon früher ein. So hat Brasilien dieses Jahr ein Patentgesetz erlassen, das einen sofortigen Schutz von noch in der Forschung befindlichen Mitteln garantiert und ab nächstem Jahr Patente auf Arzneimittel vergibt. Der Weltverband der großen Pharmakontos, IFPMA, triumphiert: „ein signifikanter Meilenstein in der Wirtschaftsgeschichte Brasiliens, der eine 180 Grad Kehrtwendung der [brasilianischen]

Politik der 70er und 80er Jahre darstellt.“⁸

Bestrafung ohne demokratische Kontrolle

Eine weitere bedrohliche Komponente von GATT sind die Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten. Beschwert sich ein Land, daß ein anderes Land gegen die GATT-Vereinbarungen verstoßen hat, so entscheidet ein dreiköpfiges Gremium von Handelsexperten unter Ausschluß der Öffentlichkeit. Dagegen kann das beklagte Land nur Beschwerde bei einem siebenköpfigen Ausschuß bei der WTO einreichen. Dessen Beschluß wiederum kann nur durch einstimmiges Votum aller WTO-Mitgliedsländer — einschließlich des Beschwerdeführers — aufgehoben



Dr. Otten von der WTO konnte die TeilnehmerInnen nicht davon überzeugen, daß GATT für die Arzneimittelversorgung des Südens keine Nachteile bringt

Foto: Jörg Schaab

werden. Früher hatte jedes Land de facto ein Vetorecht gegen eine Beschwerde. Und die Strafen, die die WTO verhängen kann, sind nicht unbeträglich: Entweder muß der Einnahmeverlust, der durch den Verstoß gegen die GATT-Regeln entstanden ist, in voller Höhe bezahlt werden, oder das „benachteiligte“ Land kann Strafmaßnahmen in gleicher Höhe gegen jeden beliebigen anderen Sektor des Regelbrechers verhängen. Äußerst problematisch erscheint, daß dieses Verfahren im Geheimen abläuft und durch nicht demokratisch legitimierte Experten durchgeführt wird.

Bleibt noch Hoffnung?

Viele Regeln der neuen GATT Vereinbarungen schützen die Interessen der großen Firmen in den Industrieländern. Dieses Ungleichgewicht wird sich nur langfristig durch Veränderungen bei den GATT-Verträgen ändern lassen.

Einige kleine Schlupflöcher bleiben den Ländern der Dritten Welt jedoch noch offen. So kann ein Land Erfindungen von der Patentierbarkeit ausschließen, wenn dies „notwendig ist, um [...] die Gesundheit der Menschen zu schützen“.⁹ Allerdings ist diese Einschränkung an enge Voraussetzungen gebunden, der Staat müßte solche Arzneimittel selbst produzieren, und dürfte keinerlei Gewinn damit erzielen.

Eine weitere Möglichkeit stellt das Zwangslizenzverfahren dar. Dabei muß in jedem Fall geprüft werden, ob eine Zwangslizenz notwendig ist und dem Patentinhaber muß eine dem Wert der Lizenz angemessene Entschädigung gezahlt werden. Neben weiteren Bedingungen ist festgelegt, daß die Produktion hauptsächlich auf dem nationalen Markt abgesetzt werden muß. Das ist angesichts relativ kleiner Märkte in vielen Dritte Welt Ländern ein schwerwiegendes Hindernis, weil sich oft nur eine Produktion für mehrere Staaten einer Region lohnt und vielen Ländern die technischen Möglichkeiten fehlen, selbst Arzneimittel herzustellen. Diese Vorschrift unterminiert die regionale Süd-Süd Zusammenarbeit.

Schon jetzt steht fest, daß die GATT-Verträge schwerwiegende Nachteile für Länder der Dritten Welt bringen werden; das genaue Ausmaß des Schadens wird aber erst die Zukunft zeigen. Die wirtschaftlichen und politischen Machtverhältnisse werden zugunsten des Nordens zementiert.

Viele der neuen GATT-Regeln sind sehr kompliziert und ihre genaue Bedeutung wird sich erst in der Praxis erweisen. Es besteht z.B. die Befürchtung, daß aufgrund des vorgesehenen Schutzes von „kommerziellen Geheimnissen“ die Veröffentlichung von Informationen über Arzneimittelsicherheit erschwert werden könnte. Selbst potentiell vorhandene Möglichkeiten der GATT-Verträge werden

möglicherweise nicht genutzt, weil ExpertInnenwissen fehlt und Länder der Dritten Welt das Risiko einer Auseinandersetzung mit der WTO mit ungewissem Ausgang scheuen.

Bereits jetzt muß aber eine Diskussion der Folgen von GATT für die Gesundheitsversorgung in der Dritten Welt im Süden wie im Norden geführt

werden. Unser internationales Netzwerk Health Action International (HAI) wird zur Verbreitung von Hintergrundinformationen zu GATT und WTO beitragen. (JS)

- 1 IFPMA, GATT TRIPs and the Pharmaceutical Industry: a Review, Genf 1995, S. 3
- 2 Robert Weissman, A Long Strange TRIPs, unveröff. Papier, Center for Study of Responsive Law, Washington DC, o.J., S. 55
- 3 Weissman, aaO, S. 53
- 4 Eine patentfreie Arzneimittelpackung kostete 1994 im Schnitt 29,52 DM, eine patentierte 100,17 DM.

Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungs-Report '95, S. 473

- 5 Zwangslizenzen verpflichten den Patentinhaber, anderen Herstellern gegen Zahlung von Lizenzgebühren die Produktion zu gestatten. Das führt zu Preiskonkurrenz.
- 6 Canada Newswire Ltd., Statement by the Canadian Drug Manufacturers Association on the Adoption by the Commons of Bill C-91, 10.12.1992
- 7 Milt Freudenheim, Canada See Rise in Drug Costs, *New York Times*, 16.11.1992; zitiert nach: Weissman, aaO, S.14
- 8 Brazilian's Patent Law Boosts Competitiveness, in: *Health Horizons* Nr. 29, Herbst 1996, S.15
- 9 TRIPs Agreement, Teil 2, §5, Artikel 27, Absatz 2

Pharmaforschung Wer zahlt und wer kassiert?

James Love ist Wirtschaftswissenschaftler und arbeitet für das Center for Study of Responsive Law (CSRL) in Washington, USA, einer Forschungsinstitution, die 1968 von dem Bürgerrechtler Ralph Nader gegründet wurde. Das Center hat sich ausführlich mit der staatlichen Forschungsförderung für Arzneimittel in den USA beschäftigt und einige interessante Entdeckungen gemacht. Wir veröffentlichen im folgenden Auszüge aus der Rede von James Love während des BUKO/HAI Seminars zu GATT/WTO.¹⁰

Seit einigen Jahrzehnten profitiert die Pharmaindustrie von einer Kombination aus Regierungsintervention und Laissez-Faire: die Bundesregierung der USA garantiert einen strengen Schutz des geistigen Eigentums und gewährt großzügige öffentliche Subventionen für die Forschung, verzichtet aber darauf, die Preise für Arzneimittel zu regulieren. Das hat zur Folge, daß die Vereinigten Staaten eine führende Rolle bei der Entwicklung neuer Arzneimittel eingenommen haben, aber gleichzeitig die weltweit höchsten Arzneimittelpreise aufweisen.

Die entscheidende Frage ist, wie gelingt es der Regierung, die von ihr entwickelten Arzneimittel auf den Markt zu bringen und inwieweit kann sie auf die Unternehmen Einfluß nehmen, die von dieser Vermarktung profitieren? Glaubt man den Pharmafirmen, führt jeder Versuch der Regierung, Arzneimittelpreise zu regulieren, dazu, die industrielle Forschung und Entwicklung zu lähmen, den Fortschritt zu verlangsamen und eine führende Hi-Tech-Exportindustrie zu schädigen. Aber wenn die Regierung es nicht schafft, hier zu handeln, werden die Arzneimittelpreise weiter steigen auf Kosten der PatientInnen, die sich notwendige Medikamente

nicht mehr kaufen können, und auf Kosten der SteuerzahlerInnen.

Das Beispiel Taxol

Wie für viele andere Krebsmedikamente hatte die amerikanische Bundesregierung auch für Taxol die Kosten und Risiken seiner Entdeckung und Entwicklung getragen. Die Forschungen waren vom Nationalen Krebsinstitut (National Cancer Institute, NCI) über 30 Jahre hinweg durchgeführt worden. Nach Abschluß der klinischen Versuchsphase II suchte die Regierung nun ein Unternehmen für die Vermarktung des Arzneimittels. Mit der Herstellung des Arzneimittel war bereits ein anderes Unternehmen, Hauser Chemical, beauftragt worden. Nach einer „offenen“ Ausschreibung wurde dann das U.S.amerikanische Pharmaunternehmen Bristol Myers Squibb (BMS) mit der Vermarktung beauftragt.

BMS war im Vorteil, da die Firma sowohl eine Schlüsselperson des Forschungsteams vom Nationalen Krebsinstitut, Dr. Robert Wittes, angeheuert, als auch eine Absprache mit der Firma Hauser Chemical getroffen hatte. BMS erwarb vom Nationalen Krebsinstitut für weniger als 5 Millionen US Dollar die Ergebnisse der abschließenden kli-

nischen Untersuchungen mit Taxol. Dadurch sicherte BMS sich auch den ausschließlichen Zugang zu den Ergebnissen aller weiteren Forschungen, die das Krebsinstitut mit Taxol durchführen wird.

Die Regierung Bush hatte anläßlich einer heftigen öffentlichen Diskussion über den Preis von AZT (ein Mittel zur Behandlung von AIDS) beschlossen, Pharmafirmen eine Vereinbarung über „Angemessene Preise“ unterschreiben zu lassen. Im Gegenzug wurden den Firmen die exklusiven Vermarktungsrechte für Medikamente überlassen, deren Erforschung und Entwicklung der Staat finanziert hatte. Auch für Taxol wurde eine solche Vereinbarung unterschrieben. Nachdem das Arzneimittel für die Vermarktung in den Vereinigten Staaten zugelassen worden war, wurde ich von einem Mitglied des Repräsentantenhauses beauftragt, den Preis von Taxol, der zwischen BMS und dem Nationalen Krebsinstitut ausgehandelt worden war, zu begutachten.

Riesige Gewinnspanne

Wir fanden heraus, daß BMS mit dem ursprünglichen Auftragnehmer, Hauser Chemical, einen Vertrag geschlossen hatte, 500 Kilogramm Taxol für 0,25 Dollar pro Milligramm (mg) Substanz herzustellen. BMS verkaufte das Arzneimittel dann an den Pharmagroßhandel für 4,87 Dollar pro mg, das 19fache des Einkaufspreises. Mit anderen Worten: BMS zahlte 100 Millionen Dollar für den Einkauf und erzielte 1,95 Milliarden Dollar mit dem Verkauf von Taxol. Die „Forschungskosten“ von BMS beliefen sich nur auf die bereits erwähnten 5 Millionen US\$. Angesichts der geringen Rolle, die BMS bei der Entdeckung und Entwick-

lung des Medikamentes gespielt hatte, war der Preis, den die PatientInnen zu zahlen hatten, in unseren Augen keineswegs „angemessen“.

Die Untersuchung von Taxol führte uns zu einer weitergehenden Betrachtung der Preisgestaltung von Arzneimitteln, die mit öffentlichen Geldern entwickelt worden waren. Wir fanden heraus, daß die amerikanische Regierung für 34 von 37 Krebsmedikamenten, die zwischen 1955 und 1992 zugelassen worden waren, die klinischen Versuche und andere Studien finanziert hatte. Wir fanden auch heraus, daß die Bundesregierung bei der Hälfte aller Arzneimittel, die die Zulassungsbehörde FDA zwischen 1987 und 1991 als „prioritär“ eingestuft und zugelassen hatte, eine signifikante Rolle bei der Finanzierung der Forschung spielte. Wir fanden heraus, daß die Regierung ihre Forschungsinvestitionen auf die Entwicklung von Arzneimitteln richtet, die einen großen therapeutischen Fortschritt versprechen und schwere Krankheiten bekämpfen. Im privaten Sektor hingegen werden oft „Me-Too“-Arzneimittel entwickelt, die sich nur an einem profitablen Markt ausrichten. Obwohl so viele Arzneimittel mit öffentlichen Geldern erforscht und entwickelt wurden, sind die Preise für solche Arzneimittel im Durchschnitt dreimal höher als für Medikamente, die ausschließlich von privaten Firmen entwickelt wurden. Die Ironie bei der Geschichte ist, daß mit dem Geld der SteuerzahlerInnen Arzneimittel entwickelt werden, die ihnen dann später wieder zu hohen Preisen von der Pharmaindustrie verkauft werden.

Forschungsförderung via „Orphan Drugs“

Wir untersuchten dann auch das „Orphan Drug“ Gesetz, das verabschiedet worden war, um die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten zu fördern. Das Gesetz ist mittlerweile novelliert und zu einem New Intellectual Property Right (Recht auf geistiges Eigentum) umgeändert worden, das – im Gegensatz zur ursprünglichen Intention – routinemäßig bei hochprofitablen Arzneimitteln angewendet wird, die großen Gruppen von PatientInnen dienen. Als Orphan Drugs („Waisenmedikamente“) wurden

ursprünglich nur solche Arzneimittel bezeichnet, die für Krankheiten mit kleinen PatientInnengruppen eingesetzt werden. Eine Forschungsförderung schien sinnvoll, da sich die Forschungskosten für die Firmen angesichts der geringen PatientInnenzahlen nicht rentieren. Heutzutage ist die einzige Bedingung, das Orphan Drug Gesetz in Anspruch nehmen zu können, daß das Arzneimittel weniger als 200.000 PatientInnen dient. Aber diese Zahl täuscht. Bei einem Krebsmedikament, das potentiell mehreren Millionen Krebskranken helfen könnte, wird einfach nur eine einzige Krebsart angegeben, z.B. Ovarialkarzinom, an dem 164.000 Frauen erkrankt sind.



James Love vom Center for Responsive Law gab erhellende Auskünfte zu den Forschungskosten Foto: Jörg Schaab

Das Gesetz gibt dem Pharmaunternehmen das exklusive Vermarktungsrecht für 7 Jahre. Die Firma kann die Preise der Arzneimittel völlig autonom festlegen, unabhängig davon, ob sie je in die Erforschung und Entwicklung des Arzneimittels investiert hatte, und unabhängig davon, ob das Medikament auch bei anderen PatientInnen benutzt wird. Mehrere Versuche, steigende PatientInnenzahlen im Orphan Drugs Gesetz zu berücksichtigen oder die Gewinnspanne der Unternehmen zu begrenzen, scheiterten an der Opposition der Pharmaindustrie und dem Veto des damaligen Präsidenten der Vereinigten Staaten, George Bush.

Was kostet Forschung?

In diesem Zusammenhang stießen wir auf eine gravierende Fehlinformation in der Öffentlichkeit darüber, was die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel eigentlich kostet. Zahlen von 359 Millionen US Dollar pro neuem Arzneimittel machen die Runde und ein Repräsentant multinationaler Pharmafirmen in Brasilien sprach sogar von 1795 Milliarden US Dollar. Diese Zahlen sind absurd.

Nach einer Studie der Tufts University im Jahre 1991, die von der Pharmaindustrie finanziert wurde, kosten die klinischen Versuche für die Arzneimittelzulassung durchschnittlich 20,4 Millionen US\$. Diese Zahl wurde dann „angepaßt“, um sie eindrucksvoller zu machen, indem man das Risiko für Arzneimittel, die es nicht bis zur Zulassung schaffen, berücksichtigt, und die Kapitalkosten. Daraus errechneten die von der Industrie beauftragten Wissenschaftler dann Kosten in Höhe von 75 Millionen US\$. Dann wurde wild spekuliert über die Kosten für die Entwicklungsphase vor den klinischen Versuchen, so daß man die Ziffer auf 231 Millionen US\$ hochtreiben konnte. Aber keine dieser Ziffern sagte etwas darüber aus, wer denn nun eigentlich die Forschung finanziert. Tatsache ist, daß die amerikanische Regierung einen großen Teil der vorklinischen Entwicklung finanziert; nach der obigen Berechnung wären das bis zu zwei Drittel der Gesamtkosten.

Es gibt eine öffentliche Datenquelle über die Kosten einer Arzneimittelentwicklung für die Industrie, die ganz besonders erhellend ist. In den Vereinigten Staaten gibt es einen Steuernachlaß für 50% der Kosten von klinischen Versuchen an Orphan Drugs. Zwischen 1989 und 1993 beanspruchten die Pharmafirmen einen Steuernachlaß für 86,6 Millionen US\$, woraus sich Forschungsausgaben von 173,2 Millionen US\$ errechnen lassen. In diesem Zeitraum wurden 60 Orphan Drugs von der FDA für die Vermarktung zugelassen. Daraus ergeben sich durchschnittliche Kosten von 2,9 Millionen US\$ pro zugelassenem Arzneimittel. Natürlich sind nicht alle Arzneimittel, die geprüft wurden, auch zugelassen worden, d.h. die Ziffer von 2,9 Millionen US\$ ist bereits um die

„Versager-Arzneimittel“ bereinigt. Diese Zahlen sind sehr erhellend und strafen die dramatischen Angaben der Industrie, wieviel die Entwicklung von Arzneimitteln kostet, Lügen.

Arzneimittelforschung ist Teil der öffentlichen Gesundheitsversorgung

Unserer Meinung nach muß die Forschung und Entwicklung (F&E) von Arzneimitteln als Teil der öffentlichen Gesundheitspolitik betrachtet werden. Höhere Gewinne für die pharmazeutische Industrie sind nicht das Ziel, sondern einer von mehreren Mechanismen, die Umfang und Erfolg der Arzneimittelforschung beeinflussen können – oder auch nicht.

Das ist ein wichtiger Punkt.

Es gibt drei verschiedene Wege, wie auf nationaler Ebene die pharmazeutische Forschung und Entwicklung verbessert werden kann:

❶ Für neue pharmazeutische Produkte können Patente vergeben werden, um so den Firmen einen finanziellen Anreiz zu bieten, neue Arzneimittel zu erforschen. Dieser Weg steht im Zentrum der TRIPS Vereinbarungen und der Lobbybemühungen der amerikanischen Regierung. Die Erteilung von Patenten auf Entdeckungen, die für die Gesundheit wichtig sind, hat augenfällige Unzulänglichkeiten und Grenzen. Monopole führen zu hohen Preisen und hohe Preise machen die neue Technologie für viele Menschen unerschwinglich. Dieser Widerspruch läßt sich nicht aufheben.

❷ Die Forschung kann mit öffentlichen Geldern finanziert werden. In den Vereinigten Staaten funktioniert diese Möglichkeit gut, da die Regierung die Forschung an wichtigen Fragen für die Gesundheitsversorgung ausrichtet. Wenn die Regierung wollte, könnte sie die Innovation auch zur allgemeinen Verfügung freigeben.

❸ Eine Regierung kann von den Pharmafirmen verlangen, in Forschung und Entwicklung zu reinvestieren. Entweder auf direktem Wege, indem die Firmen selbst Forschung betreiben, oder indem sie in einen nationalen F&E-Fond einzahlen, der von den Gesundheitsbehörden verwaltet wird. Beide Möglichkeiten können auch kombiniert

werden. Dieser Zwang zur Reinvestition hat viele Vorteile. Die Regierung kann festlegen, wieviel Forschung insgesamt betrieben werden soll, unabhängig davon, was die Firmen über Patente, Preiskontrollen oder andere Instrumente denken. Schließlich sind es die VerbraucherInnen, die die Pharmaunternehmen finanzieren, und dieser Weg garantiert, daß ein akzeptabler Teil der Gewinne aus Arzneimittelverkäufen wieder in Forschung und Entwicklung reinvestiert wird.

Unserer Erfahrung nach wird den Bemühungen, VerbraucherInnen vor hohen Preisen für Arzneimittel zu schützen, entgegengehalten, daß Preisregulierung, Zwangslizenzen oder andere Maßnahmen die Investition in F&E verringern. PatientInnenorganisationen werden zynischerweise oft mit solchen Drohungen manipuliert. Der dritte Weg würde aus diesem Dilemma herausführen. Es ist eine Möglichkeit, öffentliches Interesse an neuer Forschung mit öffentlichem Zugang zu ihren Ergebnissen zu verbinden.

Übersetzung und Zusammenstellung: Annette Will

10 James Love: Comments on Trade und Pharmaceutical Policies: A Perspective from the U.S. Consumer Movement. Vortrag am 4. Oktober 1996 auf dem HAI Seminar zu WTO/GATT in Bielefeld. Unveröffentlichtes Manuskript. Ergänzt um Informationen aus: James Love: The Other Drug War - How the Industry Exploits Pharm Subsidies. *The American Prospect* 14, 1993, S. 121-128

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail 100270.272@compuserve.com
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Annette Will, Mitarbeit: Karin Pichlbauer, Barnim Raspe, Monika Scheffler
Namentlich gekennzeichnete Beiträge und LeserInnenbriefe geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 25 DM, Institutionen- oder Auslandsabo 45 DM.

Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Konto für Abos: 105 601

Konto für Spenden: 105 627

Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

Dr. med. Mabuse

Das kritische Magazin für alle Gesundheitsberufe

Unsere Themen:

Gesundheitspolitik • Kranken- und Altenpflege • Alternativmedizin • Ausbildung / Studium • Sozialpolitik • Frauen und Gesundheit • Medizin in der „3. Welt“ • Ökologie • Psychiatrie • Pharmapolitik

Ich bestelle:

- Das aktuelle Heft für 9,80 DM
 Ein kostenloses Probeheft
 Jahresabo: 55 DM (6 Hefte)

Ort / Datum

Unterschrift

Die Abo-Bestellung kann ich innerhalb von 14 Tagen schriftlich widerrufen. Zur Wahrung der Frist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs.

2. Unterschrift

- Gegen Rechnung Scheck liegt bei

Mabuse-Verlag

PF 90 06 47 • 60446 Frankfurt am Main

CONTRASTE

»Modell Deutschland« Pleite? Schwerpunktthema: Wachstum ohne Arbeitsplätze - Das Ende der Nationalökonomie - Wirtschaftswunderland ist abgebrannt - NEW WORK in Köln-Mühlheim - Arbeitslosigkeit - kein unabwendbares Schicksal! - jenseits von Markt und Staat

Projekte Nürnberg: KOMM bleibt KOMM! Greenpeace-Kampagne

Durch Preisdumping Sonnenstrom im Sonderangebot - Kleine Unternehmen bleiben auf der Strecke

Sozialkultur Ausländersteuer: Bleibt nun die deutsche Kulturszene unter sich? Kulturschub Hannover:

Die Chaosstudie Genossenschaften Neue Einkaufsgenossenschaft:

»Der Tanz um das hölzerne Kalb« Brasilien Deckmantel Cooperative

Service mit Tips, Terminen, Kleinanzeigen u.v.m.

CONTRASTE - die Monatszeitung für Ökologie & Selbstverwaltung

Das Alles und noch viel mehr... in CONTRASTE, für 10 Mark als Schnupperabo drei Monate frei Haus!

JA, ich will ein Schnupperabo

Meine Anschrift:

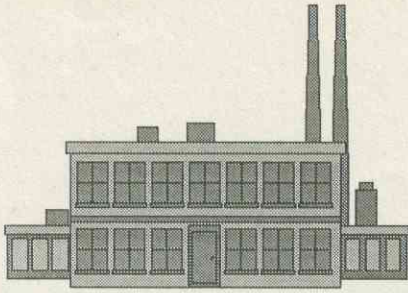
10 DM in Briefmarken/Schein für das Schnupperabo habe ich beigelegt.

Nach Erhalt von drei Ausgaben ist das Schnupperabo ohne besondere Kündigung beendet.

Coupon bitte ausschneiden und einsenden an:

CONTRASTE, Postfach 10 45 20, D-69035 Heidelberg

247-141



Konzern-Nachrichten

Bayer: Kompetenz und Verantwortung?

Wie sinnvoll sind direkte Gespräche mit VertreterInnen einzelner Pharmaunternehmen? Diese Frage stellt sich einmal mehr nach einem Gespräch zwischen der BUKO Pharma-Kampagne und der terre des hommes Ärzte-Initiative mit mehreren VertreterInnen der Bayer AG im Mai diesen Jahres. Es zeigte sich: Bayer demonstriert im persönlichen Gespräch Verantwortungsbeußtsein und zumindest an einigen Punkten Offenheit für Auseinandersetzungen mit unserer Kritik. Was aber den schönen Worten folgte, ist weniger erfreulich. Die vor kurzem eingetroffene schriftliche Stellungnahme der Firma Bayer ist äußerst unbefriedigend und fällt weit hinter die Gesprächsergebnisse zurück.

Zentrales Thema des Gesprächs, das aus unserer letztjährigen Aktion *Kinder im Visier der Pharmaindustrie* resultierte, waren die in vielen Ländern der Dritten Welt noch immer vermarkteten, massiv und vor allem unethisch beworbenen Kinder-Aspirin-Präparate von Bayer. Seit langem besteht der begründete Verdacht, daß Acetylsalicylsäure (ASS) bei Kindern, die an Virusinfektionen erkrankt sind, das Reye-Syndrom auslösen kann, eine schwerwiegende Erkrankung, die zwar selten auftritt, in vielen Fällen aber zum Tode führt. In vielen Ländern unterliegen aus diesem Grunde acetylsalicylsäurehaltige Präparate wie Aspirin® entsprechenden Anwendungseinschränkungen bei Kindern unter 12 Jahren. Es ist daher unverantwortlich, ASS-Präparate, wie z.B. Bayers Aspirina para Niños® und Aspirina infantil® speziell für Kinder zu bewerben.

Bayer betont in der schriftlichen Stellungnahme jedoch, daß in ihren Augen Aspirin® ein sinnvolles Arzneimittel für Kinder ist.

Wenn es um finanzielle Interessen geht, und beim Kinder-Aspirin geht es um den Verlust einer umsatzträchtigen Zielgruppe, stellt Bayer offensichtlich die Arzneimittelsicherheit in den Hintergrund. Die Firma ignoriert den breiten internationalen Konsens bezüglich der Risikobeurteilung von ASS bei Kindern und zieht sich darauf zurück, daß ein ursächlicher Zusammenhang zwischen ASS und dem Auftreten des Reye-Syndroms nicht erwiesen sei. In Deutschland hatte Bayer jedoch schon Ende der 80er Jahre auf öffentlichen Druck hin das entsprechende deutsche Aspirin Junior® „freiwillig“ in Aspirin 100® umbenannt und die Indikationen grundsätzlich verändert. Die Frage, warum Bayer das in anderen Ländern nicht ebenfalls tut, wurde uns nicht beantwortet.

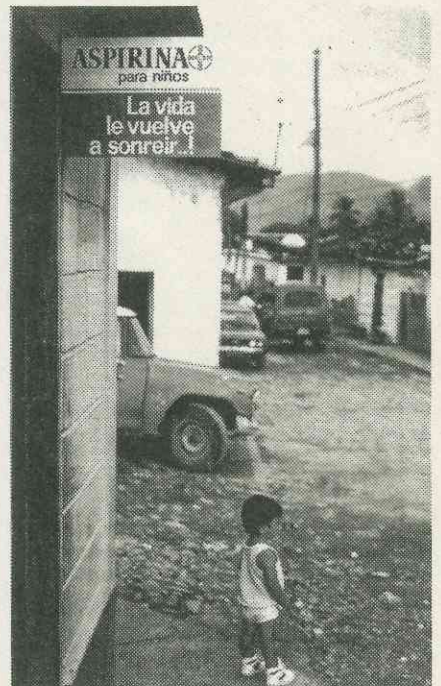
In ihrer Stellungnahme führt die Firma zwar auf, welche Schritte für eine Umbenennung notwendig wären, kündigt dafür aber de facto keine konkreten Maßnahmen an. Vielmehr hat Bayer unsere Forderung geschickt umgedeutet und sich selbst eine spezielle Art der Umbenennung zum Ziel gesetzt: Die Kinder-Aspirin-Präparate sollen „nicht mehr nur ausschließlich als Kinderarznei zu erkennen sein“ [Hervorhebung durch uns].

Die allgemeingehaltene Ankündigung Bayers, die Informationspolitik und Werbung zu überprüfen und zu modifizieren, sollen den Anschein erwecken, daß etwas unternommen wird. Geschickt versucht die Firma, sich aus der Verantwortung für ihre Informationspolitik zu stehlen: Die Eltern seien für die richtige Anwendung des Mittels verantwortlich und würden leichtfertig damit umgehen. Kein Wort davon, daß Bayer jahrzehntelang mit irreführenden Werbekampagnen, Packungsbeschriftungen und Beipackzetteln gerade diesen falschen Arzneimittelgebrauch massiv gefördert hat und weiterhin aufrechterhält. Plakate, die behaupten, Aspirin® sei das richtige Mittel für Kinder bei fieberhaften Erkrankungen und grippeähnlichen Zuständen, tragen zum falschen Gebrauch bei. Ebenso Packungen, auf denen die Warnhin-

weise erst nach der Beschreibung des angenehmen Tutti-Frutti-Geschmacks kommen oder die so plaziert sind, daß AnwenderInnen sie mit großer Wahrscheinlichkeit gar nicht lesen werden.

Eine klare Absage erteilt die Firma der Forderung nach einer aktiven Gegeninformationskampagne, die die Öffentlichkeit davor warnt, Kindern ASS zu verabreichen.

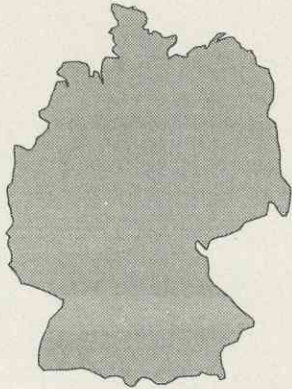
Die Antworten auf die Fragen und Forderungen, die wir jetzt erhielten, sind äußerst unbefriedigend. Bayer beherrscht die Kunst inhaltsleerer Formulierungen wie z.B.: „Wir halten es für sinnvoll, langjährig erprobte Medi-



„Aspirina für Kinder. Das Leben geht mit einem Lächeln weiter ...!“ Werbung aus Honduras Foto: Philipp Mimkes, CBG

kation für Kinder anzubieten, die in diversen Krankheitsbildern auch auf Medikamente im Rahmen von Therapien angewiesen sind.“

Eine gute und kooperative Gesprächsatmosphäre und das bloße verbale Signalisieren von Handlungsbereitschaft reichen nicht aus. Bayer muß aktiv handeln und Maßnahmen ergreifen, um den gesundheitsgefährdenden falschen Einsatz von Aspirin® bei Kindern zu verhindern. Wenn Bayer sich nicht in diese Richtung bewegt, werden wir unsere Arbeit mit wirksameren Mitteln fortsetzen. (KP)



Inland

SPD-Länderchefs auf Seiten der Pharma-Lobby

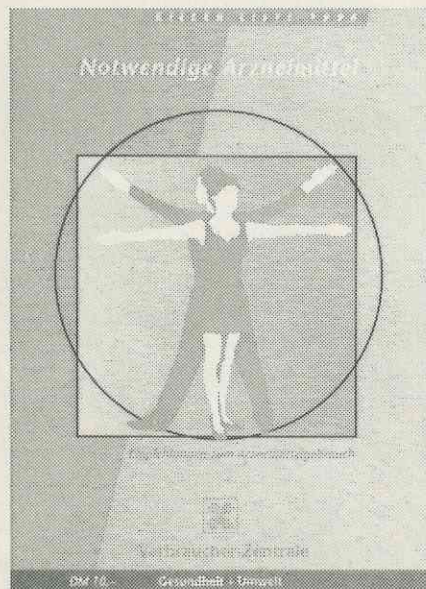
Das Milliardengeschenk der Bundesregierung an die Pharmaindustrie hat die letzte Hürde genommen. Der Vermittlungsausschuß zwischen Bundestag und Bundesrat hat mit den Stimmen der SPD-Länder Niedersachsen, Hessen und Rheinland-Pfalz mehrheitlich die von der Regierungskoalition beschlossene Änderung des Sozialgesetzbuches V gebilligt. Damit ist die Pharmaindustrie sowohl von lästiger Konkurrenz durch preiswerte Reimporte als auch von Festbetragsregelungen für ihre patentierten Produkte befreit.¹¹ In Zukunft werden die Preise wieder ohne irgendwelche wettbewerbliche Grenzen von den Herstellern gestaltet. Bezahlen werden dieses Geschenk an die Pharmaindustrie die Versicherten und VerbraucherInnen, die schon bei den Einparungen im Gesundheitswesen, z.B. durch erhöhte Zuzahlungen, zur Kasse gebeten werden.

Krankenkassen, Bundeskartellamt, Fachleute und auch die SPD haben dieses gesundheitspolitische Skandal-Gesetz einhellig abgelehnt – bis Ende August jedenfalls. Dann wurde den SPD-Länderchefs aus Niedersachsen, Hessen und Rheinland-Pfalz bewußt, daß in ihren Ländern mächtige Pharma-Konzerne beheimatet sind. Gerhard Schröder formulierte seine Bedenken folgendermaßen: Bei der Abwägung zwischen Kostendämpfung im Gesundheitswesen und „dem industriepolitischen Aspekt“ müsse letzterer wohl „mehr Gewicht bekommen“.¹²

Laut Spiegel haben auch einige Bundestagsabgeordnete sich an Pharmafirmen in ihren Wahlkreisen erinnert, könnten dann aber beruhigt der Parteilinie folgen und gegen das Gesetz stimmen, da ja klar war, daß es mit den Stimmen der SPD-Ministerpräsidenten sowieso durchkommen würde. (MS)

Und es gibt sie doch! Positivliste wieder da

15 Monate nachdem die Berliner Ärztekammer erstmalig „Empfehlungen zum richtigen Arzneimittelgebrauch“, die sogenannte „Berliner Positivliste“, herausgegeben hatte, liegt jetzt eine überarbeitete Fassung aus Kiel vor. Die Berliner Positivliste war kurz nach ihrem Erscheinen auf Antrag von vier Pharmaunternehmen gerichtlich verboten worden. Damals wurde beanstandet, daß die Ärztekammer als Körperschaft des öffentlichen Rechtes



keine vergleichenden Empfehlungen abgeben dürfe, da sie damit in den Wettbewerb eingreife.

Die „Kieler Liste notwendiger Arzneimittel“ wird von vier Verbraucher-Zentralen sowie der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände und dem Institut für angewandte Verbraucherschutz herausgegeben. Die Gründe, die zum Verbot der ersten Positivliste führten, treffen auf die „Kieler Liste“ nicht zu, denn die Gerichte haben den Verbraucherzentralen bisher ausdrücklich zugebilligt,

in den Wettbewerb eingreifen zu können. Bei der inhaltlichen Bewertung der Arzneimittel seien jedoch keine Kompromisse gemacht worden.

Nachdem Gesundheitsminister Seehofer die gesetzlich vorgesehene Positivliste wieder zurücknahm und die Berliner Liste verboten wurde, ist die „Kieler Liste“ von besonderer Aktualität und Dringlichkeit. Günter Hörmann, Geschäftsführer der Verbraucher-Zentrale Hamburg, erklärt: „Wenn Anbieter versuchen, Informationen zu unterdrücken, müssen die Verbraucher erst recht Zugang dazu bekommen.“ Wir wünschen der Liste eine weite Verbreitung und hoffen, daß sie dazu beiträgt, mehr Qualität im Arzneimittelsektor zu verankern.

Die Liste wird für DM 13 (Scheck) zugesandt durch: Versandservice der Verbraucher-Zentrale Hamburg, Kirchenallee 22, 20099 Hamburg.

11 Siehe auch: Und noch ein Geschenk für die Pharmaindustrie, in *Pharma-Brief* Nr. 3-4/1996, S. 7

12 *Der Spiegel*, 2.9.96, S. 36

Das Letzte

„White is beautiful“, befindet Beiersdorf, und stellt erfreut fest, daß ihre erst in diesem Sommer eingeführten Whitening-Produkte in Asien einen „rasenden Absatz“ finden. Die Weißmacher-Produkte seien deshalb so beliebt, weil sich „asiatische Frauen eine hellere, leichter zu schminckende Haut wünschen“. Die Nivea-Produkte erzeugten dies auf „naturgemäßem“ Wege – durch Unterdrückung der Melaninbildung. Um den Erfolg noch zu steigern, wurde in Thailand, Malaysia und Singapur der Schönheitswettbewerb „Natural Face Contest“ durchgeführt, der „mächtig eingeschlagen“ hat. In der letzten Auswahlrunde mußten, so erzählt Beiersdorf, die Teilnehmerinnen „in Einzel-Interviews unter Beweis stellen (...), daß sie nicht nur natürliche Schönheit, sondern auch Persönlichkeit und Intelligenz besitzen.“ Diese Eigenschaften scheinen der Firma hingegen abzugehen, sonst würde sie sich kaum so unverhohlen mit ihrem sexistischen und rassistischen Weltbild brüsten. (AW)

alle Zitate aus: Thailand – White is beautiful. Beiersdorf Journal Nr. 221, September 1996, S. 7