

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Scheitert Weltentwicklungsziel an hohen Arzneimittelpreisen? UN beklagen mangelnden Zugang

Ein jüngst vom Sekretariat der Vereinten Nationen veröffentlichter Bericht gibt Anlass zur Sorge: Unentbehrliche Arzneimittel sind in armen Ländern nach wie vor zu teuer und schlecht zugänglich. Sollte sich dieser Zustand nicht bald ändern, drohen die Vereinten Nationen mit der Zielvorgabe 8 der Millenium-Development-Goals (Weltentwicklungsziele) zu scheitern. MDG 8 fordert u.a., in Kooperation mit den Pharmaherstellern den Zugang zu erschwinglichen unverzichtbaren Medikamenten in Entwicklungsländern bis 2015 sicherzustellen.¹

„Der Bericht ist ein Weckruf“, so UN-Generalsekretär Ban Ki-moon. In der öffentlichen Gesundheitsversorgung sind lebenswichtige Medikamente derzeit nur in knapp 35 % der Einrichtungen verfügbar und kosten im Schnitt das zweieinhalbfache des internationalen Vergleichspreises (International Reference Price, IRP).² Im privaten Sektor sind dieselben Mittel zwar besser verfügbar, nämlich in rund 63% der Einrichtungen. Sie kosten dort allerdings etwa das sechsfache des IRP. Die Preise sind dermaßen hoch, dass Menschen mit geringem Einkommen zum Teil mehrere Tages- oder gar Wochenlöhne investieren müssen, um ein lebenswichtiges Arzneimittel zu bezahlen. In Indonesien kostet beispielsweise ein Asthma-Spray (Salbutamol) mehr als vier Tageslöhne eines ungelernten Regierungsangestellten. In Pakistan kostet eine Monatsdosis des günstigsten Ranitidin-Generikums gegen Magengeschwüre sechs Tagesgehälter eines ungelernten Arbeiters.

„Es reicht nicht aus, wirksame und sichere Arzneimittel zu haben.

Die, die sie brauchen, müssen sie auch bezahlen können und Zugang dazu haben.“, kommentierte Margaret Ewen von Health Action International (HAI) den UN-Report³ bei seiner Vorstellung in New York. „Die Regierungen müssen handeln, um die Preise zu senken und den Zugang zu verbessern. Andernfalls wird Entwicklungsziel 8 ein Misserfolg der UN.“, prophezeit Ewen.

Der neue UN-Bericht basiert auf über 50 weltweiten Datenerhebungen. Die zugrunde liegende Methodologie wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gemeinsam mit HAI entwickelt. Das internationale gesundheitspolitische Netzwerk, dem auch die BUKO Pharma-Kampagne angehört, setzt sich schon seit vielen Jahren für einen besseren Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln ein und hat sich u.a. durch seine jüngsten Publikationen gemeinsam mit der WHO zur internationalen Preisgestaltung von Medikamenten⁴ einen Namen gemacht.

Ausreichender Zugang zu Medikamenten ist definiert als die

Editorial

Liebe LeserInnen, die Milleniums-Entwicklungsziele der Vereinten Nationen drohen an hohen Arzneipreisen zu scheitern. Das müsste nicht sein, denn ein Bündel von erprobten Maßnahmen könnte Abhilfe schaffen.

Gesundheit hat jedoch nicht nur mit Arzneimitteln zu tun. Wer die Lebensbedingungen der Bevölkerung durch falsche Wirtschafts- und Sozialpolitik verschlechtert, hat Menschenleben auf dem Gewissen. Das zeigt die steigende TB-Sterblichkeit durch IWF-Kredite in Osteuropa (S. 3). Auch die Macht der Tabaklobby ist durchaus ungesund (S. 4). Dass trotz allem Widerstand aufkeimt, lesen Sie auf Seite 8.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Währungsfond und TB .. 3
Kredite, die krank machen

Tabak4
Handel oder Gesundheitsrechte?

Transparenz6
Alle Studien veröffentlichen

Forschung.....7
USA belohnen Tropenforschung



Verfügbarkeit von Arzneimitteln in staatlichen oder privaten Gesundheitseinrichtungen, die in nicht mehr als einer Stunde Fußmarsch für die Bevölkerung erreichbar sind. Unentbehrliche Arzneimittel müssen jeder Zeit in ausreichender Menge, in adäquaten Dosierungen und zu einem bezahlbaren Preis verfügbar sein. Nur dann ist eine ausreichende Gesundheitsversorgung möglich. Rund 20 % der armen Länder haben jedoch entweder keine nationale Liste unentbehrlicher Arzneimittel aufgestellt oder die Liste ist bereits mehr als fünf Jahre alt und berücksichtigt daher keine therapeutischen Verbesserungen.

Schuldenfalle Krankheit

In allen armen Ländern ist die Verfügbarkeit von unentbehrlichen Arzneimitteln im öffentlichen Sektor schlecht. Das ist umso tragischer, als Medikamente in staatlichen Gesundheitseinrichtungen – wenn vorhanden – meist zu geringem Preis oder kostenlos abgegeben werden. Sind notwendige Arzneien hier nicht verfügbar, müssen PatientInnen auf den privaten Markt ausweichen und höhere Preise bezahlen. Oft führt dies gerade bei chronischen oder langwierigen Erkrankungen in eine Schuldenfalle oder die PatientInnen können sich die Therapie schlicht nicht leisten. Doch auch im teureren privaten Sektor ist die Verfügbarkeit von Medikamenten keineswegs garantiert: In Asien hatten über die Hälfte der privaten Anbieter wichtige lebensrettende Medikamente nicht vorrätig.

Generika senken die Kosten

Die Ursachen dafür sind vielfältig. So kann ein zu geringes Arzneimittelbudget zu Engpässen in der Versorgung führen. Erstaunlicherweise unterscheiden sich die staatlichen pro-Kopf-Ausgaben für Medikamente selbst bei ähnlicher Wirtschaftslage gewaltig: Die öffentlichen Ausgaben für Arzneimittel rangieren in den ärmsten Ländern (LDCs, Least Developed

Countries) zwischen knapp einem halben und gut 16 Dollar pro Kopf. Auch durch unnötige Ausgaben für teure Markenprodukte werden knappe Ressourcen verschwendet. Während in Industrie- und Schwellenländern meist rechtliche Vorgaben existieren, die eine kostengünstige generische Substitution von Markenpräparaten erlauben und dazu ermutigen (86-100%), ist diese Praxis in den LDCs wesentlich seltener rechtlich geregelt (72%). Preissteigernd wirken sich außerdem ineffiziente Strukturen in der Zulieferer- und Vertriebskette aus. Aber auch die Preisspannen von Groß- und Einzelhändlern sowie Zölle und Steuern treiben die Kosten in die Höhe.

Verbesserungen sind möglich

Ein verbesserter Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln, so schlussfolgert der Bericht, erfordert gezielte nationale und globale Maßnahmen. Auf der nationalen Ebene sind Regierungen gefordert, ihre Arzneimittelpolitik zu überdenken, Listen unentbehrlicher Mittel zu aktualisieren, Handelsspannen und Preisaufschläge zu minimieren, generische Substitution zu fördern und die Verfügbarkeit unentbehrlicher Mittel sicherzustellen. Zölle und Steuern auf unentbehrliche Arzneimittel sollen fallen.

Auf globaler Ebene soll die Generikaproduktion gefördert und die Finanzierung der Forschung zu vernachlässigten Krankheiten verbessert werden. Pharmaunternehmen werden aufgefordert, ihre Produkte in armen Ländern günstiger anzubieten.

Rolle der Industrie

Während das Millenniumsziel 8 ausdrücklich auf Kostensenkungen durch Verwendung von billigen Generika abhebt, preist der Zwischenbericht als einziges Beispiel ausgerechnet eine freiwillige Preissenkung des Pharmamultis Novartis für ein Malariamedikament in Kenia an. Ob solche im Einzelfall erfolgreiche Maßnahmen aber eine Lösung der Probleme sind, ist allerdings höchst zweifelhaft. Denn das sogenannte Differential Pricing – eine freiwillige Anpassung der Preise an die Kaufkraft eines Landes durch den Hersteller – wird von der Industrie nicht selten dazu mißbraucht, Zwangslizenzen auf ihre Markenprodukte zu verhindern. Differential Pricing könnte nur dann nachhaltig die Lage verbessern, wenn es allen betroffenen Ländern gleichermaßen zugänglich wäre und die Preise in einem transparenten Verfahren und nach öffentlich verhandelten Kriterien festgelegt würden. Geheime Absprachen zwischen Firmen und den Regierungen einzelner Länder versprechen vage Erfolgsaussichten mit unbekanntem Nebenwirkungen. Es gibt z.B. keine Garantie dafür, dass Länder unter einem Differential Pricing-Abkommen nicht unnötig hohe Preise zahlen. Außerdem kommt es darauf an, sicherzustellen, dass dieselben Hersteller nicht gleichzeitig den Verkauf preiswerter Generika durch eine aggressive Patentpolitik im Land blockieren.

Bleibt zu hoffen, dass dem Zugang zu Medikamenten im Rahmen der Kampagne zu den UN-Millenniumszielen künftig mehr Aufmerksamkeit zuteil wird und die Agenda zügig umgesetzt wird. Es wird dabei auch nötig sein, die Pharmaunternehmen stärker in die Pflicht zu nehmen. (CJ)

- 1 Access to affordable essential medicines www.haiweb.org/medicineprices/ HAI Press release, 4.9.08: Millenium Development Goal 8e Essential medicines: The high price of health.
- 2 Der International reference price (IRP) ist der durchschnittliche Preis, zu dem nicht profitorientierte Arzneimittelproduzenten ein Medikament in Entwicklungsländern anbieten.
- 3 HAI Press release, 4.9.08: Millenium Development Goal 8.E Essential medicines: The high price of health.
- 4 HAI and WHO: Medicine Pricing Matters



Macht der Internationale Währungsfond krank?

Regierungen, die Gelder des Internationalen Währungsfonds (IWF) annehmen, setzen die Gesundheit der Bevölkerung aufs Spiel. Denn die rigorosen Bedingungen des IWF förderten die Armut und führten nach einer neuen Studie in Osteuropa zu einem Anstieg der Tuberkulose.¹

Länder, die Kredite des IWF erhalten, müssen vielfältige Verpflichtungen eingehen, die je nach Größe des gewährten Kredites variieren. Bis in die 1990er Jahre waren das heftig umstrittene sogenannte Strukturanpassungsprogramme (SAP). Um die sozialen Folgen der SAPs abzufedern wurde die sogenannte "Poverty Reductions and Growth Facility" (PRGF) eingeführt. Dieser Ansatz schreibt nationale Pläne zur Armutsbekämpfung vor.² Im Prinzip hat sich aber nichts geändert, denn die SAPs gibt es weiterhin, ohne dass sie inhaltlich angepasst worden wären. Forderungen umfassen z.B. den Abbau von internationalen Handelsbarrieren, Privatisierung und Streichungen von Investitionen im öffentlichen Gesundheits- und Bildungssektor.³ Zwar hat der IWF keine direkten Einflussmöglichkeiten auf nationale Investitionen in das Gesundheitswesen, doch offensichtlich einen starken indirekten Effekt.

Tödliche Kredite

Stuckler et al. untersuchten insgesamt 21 Länder in Osteuropa und der früheren Sowjetunion, die Kredite des IWF in Anspruch genommen hatten über einen Zeitraum von 20 Jahren.¹ Sie konnten zeigen, dass es nach einer Kreditaufnahme zu einem enormen Anstieg der Tuberkulosefälle kam.

In den untersuchten Ländern stieg die Anzahl der Neuerkrankungen (Inzidenz) um durch-

schnittlich 13,9%, die allgemeine Erkrankungsrate (Prävalenz) um 13,3%. Die Anzahl der TB-Toten verzeichnete sogar einen Anstieg um 16,6%. Jedes Jahr im IWF-Programm bedeutete ein Ansteigen der Todesfälle um 4,1%.

Diese alarmierenden Zahlen blieben auch gültig, wenn Faktoren, die in den verschiedenen Ländern die TB-Rate beeinflussen können – wie z.B. eine hohe HIV-Prävalenz, die Anzahl der Gefängnisinsassen sowie ökonomische Faktoren – in die Berechnungen einbezogen wurden. Die durch einen IWF-Kredit bedingten Sparauflagen im Gesundheitswesen verschlechterten den Zugang zur von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen TB-Standardtherapie DOTS.⁵ Das erklärt die starke Zunahme der TB aber nur zum Teil. Denn selbst wenn man den durch die schlechtere Therapie bedingten Anstieg herausrechnet, bleibt der Zusammen-

hang zwischen Kreditaufnahme und dem Ansteigen der TB-Rate bestehen. Dieses Ergebnis zeigt einmal mehr, wie komplexe makroökonomische Strategien zu ganz konkreten Gesundheitseffekten führen. Im Gegenzug dazu führte das Verlassen des IWF-Programmes zu einem Absinken der TB-Raten.



Das Center for Global Development gelangte im letzten Jahr bei einer Untersuchung der Folgen der IWF-Politik in Afrika⁶ zu ähnlichen Schlussfolgerungen wie Stuckler und KollegInnen. Eine kritische Überprüfung der IWF-Politik ist also mehr als nötig, denn wie so oft sind von solchen Entwicklungen die Armen am meisten betroffen. Die Ergebnisse alarmieren umso mehr, weil medikamentenresistente Formen der

TB (MDR-TB) auf dem Vormarsch sind und potente Arzneimittel gegen MDR-TB entweder nicht existieren oder die wenigen, die es gibt, so teuer sind, dass sie die Menschen nicht erreichen. Wenn das Millenniums-Entwicklungsziel Nummer 6, die Zunahme von jährlichen TB-Neuerkrankungen bis 2015 zu stoppen, erreicht werden soll, ist also ein grundsätzliches Umdenken erforderlich. (HD)

- 1 Stuckler D, King LP, Basu S (2008) International Monetary Fund Programs and Tuberculosis Outcomes in Post-Communist Countries. *PLoS Medicine* 5(7): e143 doi:10.1371/journal.pmed.0050143
- 2 Es handelt sich um sogenannte Poverty Reduction Strategy Papers (PRSPs)
- 3 Mehr zu SAPs unter www.erlassjahr.de/themen/strukturanpassung/einfuehrung.html
- 5 Nach dem DOTS-Schema (directly-observed-therapy short course) bekommen die PatientInnen in der Startphase zwei Monate lang vier Antibiotika (Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamid und in der Regel Ethambutol) gefolgt von einer Erhaltungsphase, in der sie vier Monate lang zwei Antibiotika (Rifampicin und Isoniazid) bekommen.
- 6 David Goldsbrough. Does the IMF constrain Health Spending in Poor Countries? Evidence and an Agenda For Action. Washington DC 2007: Center for Global Development www.cgdev.org/content/publications/detail/14103



Gesundheitsschutz kapituliert vor Handelsrechten

Tabakindustrie beruft sich auf Freihandel

Tabak ist ein legal verkauftes Gut, obwohl er lebensbedrohliche Risiken birgt. Im 20. Jahrhundert starben 100 Millionen Menschen an den Folgen des Tabakkonsums. Heute sind es bereits rund fünf Millionen jährlich. Durch den globalen Siegeszug der Zigarettenproduzenten wächst die Zahl der Opfer täglich. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) befürchtet, dass 2030 jedes Jahr zehn Millionen RaucherInnen an den Folgen ihrer Sucht sterben. Um ihren Siegeszug fortzusetzen, berufen sich die Tabakgiganten auf Handelsrechte.

Während die USA, Kanada und – wenn auch zögerlich – Deutschland das Rauchen mehr und mehr einschränken, sucht die Tabakindustrie neue Märkte in Osteuropa und in den Ländern Lateinamerikas, Afrikas und Asiens. Mit Erfolg: Schon heute leben 83% der weltweit 1,6 Milliarden RaucherInnen im armen Teil der Erde. Hier werden 50 % aller Todesfälle wegen Tabakkonsums verzeichnet und die Zahl der RaucherInnen wächst stetig. Die WHO schätzt, dass bis 2030 rund 80% aller nikotinbedingten Todesfälle in armen Ländern auftreten werden. Das wären alleine in Lateinamerika, Afrika und Asien sieben Millionen Menschen pro Jahr.

Erzwungene Marktöffnung

Nicht selten wird politischer Druck ausgeübt, damit Handelschranken fallen und der Tabakhandel floriert. Ein Beispiel: 1989 verklagten die USA die thailändische Regierung bei der WTO und zwangen das Land, sein staatliches Tabakmonopol aufzuheben und den Import amerikanischer Zigaretten zuzulassen.¹ Daraufhin stieg die Zahl der RaucherInnen



Tabakpflanze: Schön anzusehen, aber vom Genuss ist abzuraten.

Foto: GNU Markus Hagenlocher

in dem südostasiatischen Land binnen zwei Jahren um 10% an. Ein ähnlicher Anstieg des Tabakkonsums ist in Japan, Südkorea, Taiwan, Indien oder China zu verzeichnen, nachdem auch dort die staatlichen Tabakmonopole gefallen sind.² In China sterben derzeit rund eine Million Menschen jährlich an den Folgen des Rauchens.

Die Antwort der WHO

2003 verabschiedete die Weltgesundheitsversammlung den ersten Public Health Vertrag, die Framework Convention on To-

bacco Control.³ Die Konvention ist seit dem 27.2.2005 in Kraft und gilt als entscheidende Grundlage zur Eindämmung der Tabak-Epidemie.⁴ 168 Länder haben sie bis jetzt unterzeichnet.⁵ Die Konvention erwartet von den Mitgliedsstaaten unter anderem ein umfassendes Werbeverbot für Tabakprodukte sowie den Schutz von NichtraucherInnen in öffentlichen Gebäuden, am Arbeitsplatz, in Schulen und Krankenhäusern. Insbesondere Jugendliche sollen vor Tabakkonsum und Mitrauchen geschützt werden. Auf jeder Zigarettenpackung muss ein Warnhinweis zu den gesundheitlichen Risiken des Rauchens aufgedruckt sein, irreführende Bezeichnungen wie „mild“ oder „light“ sind verboten. Außerdem fordert die Konvention, den Tabaksmuggel einzudämmen und die Tabaksteuer zu erhöhen. Sie hat wesentlich dazu beigetragen, den RaucherInnenenschutz zumindest in Industrieländern mehr und mehr zu etablieren und auch einige Länder im armen Teil der Welt haben erste Maßnahmen ergriffen.

Handelsverträge gefährden die Gesundheit

Doch Philip Morris, BAT und Co möchten sich den Siegeszug ihrer Glimmstängel nicht durch Gesundheitsschutzmaßnahmen verbieten lassen und gehen mit handelsrechtlichen Argumenten in die Offensive. WTO-Handelsverträge werden geschickt genutzt, um Schutzmaßnahmen zu blockieren. Die Framework Convention on Tobacco Control der WHO kann dem wenig entgegensetzen. Denn bedauerlicherweise lässt sie die Frage offen, wie Gesundheitsschutz versus Handelsrecht einzustufen ist. So führte die durch die WTO-Vereinbarungen vorge-



schriebene Öffnung der Märkte in Asien, Lateinamerika und Osteuropa zu einem weltweiten Anstieg des Tabakkonsums.

Das Argument der Industrie: Der im internationalen Abkommen zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS) festgelegte Markenschutz würde durch das Verbot verletzt und stelle ein technisches (nicht tarifäres) Handelshemmnis dar, das durch den TBT-Vertrag (Technical Barriers to Trade Agreement) verboten sei. Weiter argumentieren die Tabakfirmen, dass ein Werbeverbot nicht im Einklang mit dem Dienstleistungsabkommen GATS stünde, das auch Werbung als Dienstleistung definiert.

Gesundheitsschutz als Enteignung?

Noch gravierender als die WTO-Verträge sind bilaterale und regionale Freihandelsabkommen, wie das nordamerikanische Freihandelsabkommen NAFTA: Diese schützen nicht nur geistiges Eigentum, sondern auch Investitionen. Anders als im WTO-Recht, das nur Staaten einklagen können, dürfen bei der NAFTA auch Unternehmen gegen Regierungen klagen, um eine „Enteignung“ ihrer Investitionsrechte abzuwehren oder eine Kompensationen zu erstreiten. Gesundheitsschutzmaßnahmen können als solche „Enteignungen“ angesehen werden. Diese Regelung bedroht den Gesundheitsschutz nicht nur im Fall von Tabak.⁶

Handelsabkommen lassen zwar notwendige Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit zu, es bleibt aber dem WTO-Schiedsgericht überlassen, zu entscheiden, ob eine Maßnahme notwendig ist. Letztendlich ist dies ein demokratiegefährdendes Detail: Nicht gewählte Parlamente entschei-

den demnach, welche politische Maßnahme sinnvoll und notwendig ist, sondern WTO-Gremien. Gesundheitsschutz kapituliert vor Handelsrechten.

Tabak ist kein „Gut“, sondern ein „Schlecht“

Es gibt keinen vernünftigen Grund, gesundheitsschädliche Substanzen anderen Gütern gleichzusetzen. Nach der ökonomischen Theorie fördert Liberalisierung Handel. Dieser fördert Wachstum und Konkurrenz, wodurch die Preise sinken und der Konsum steigt. Genau das passiert im Fall von Tabak mit allen gesundheitsschädlichen Risiken und dem massiven Anstieg vermeidbarer Todesfälle. Die einzige und einfachste Lösung des Problems: Gesundheitsschädliche Güter wie Tabak müssen von

den Handelsrechten ausgeschlossen werden!⁷ (CF)

- 1 CPTech, Thailand - Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, a GATT decision - November 7, 5.10.1990, www.cptech.org/ip/health/country/gatt-thai.html
- 2 C P Wen, T Y Cheng, M P Eriksen et al, The impact of the cigarette market opening in Taiwan, BMJ, 25.8.2008, p i4-i9, http://tobaccocontrol.bmj.com/cgi/reprint/14/suppl_1/i4.pdf
- 3 WHO, www.who.int/tobacco/framework/WHO_FCTC_english.pdf (14.5.2007)
- 4 WHO. WHO Framework Convention on Tobacco Control: why is it important? www.who.int/features/qa/34/en/index.html (14.5.2007)
- 5 WHO. Updated status of the WHO Framework Convention on Tobacco Control www.who.int/tobacco/framework/countrylist/en/index.html (14.5.2008)
- 6 ER Shaffer, JE Brenner, TP Houston. International trade agreements: a threat to tobacco control policy, Tobacco Control 2005, Vol 14 (Supplement 2), p 9-10 http://tobaccocontrol.bmj.com/cgi/content/full/14/suppl_2/i19 (19.5.2008)
- 7 Global Partnerships for Tobacco Control. International trade agreements and tobacco control. (Factsheet) www.takingontobacco.org/trade/factsheet.pdf (19.5.2008)

Glimpflich davongekommen Kanadische ÄrztInnen gegen Tabak-Deal

In den frühen 1990er Jahren hatten multinationale Tabakkonzerne in Kanada den illegalen Verkauf steuerfreier Zigaretten unterstützt und daran kräftig verdient. Über eine Milliarde Dollar müssen zwei Unternehmen jetzt als Kompensation an die Regierung zahlen. Die Geldstrafe für den groß angelegten Tabak-Schmuggel sei lächerlich niedrig und ein fauler Deal, meinen die kanadischen ÄrztInnen für ein rauchfreies Kanada.¹

Die Verhandlungen zwischen Regierung und Industrie galten als streng geheim und fanden hinter verschlossenen Türen statt. Das Verhandlungsergebnis gliche denn auch eher einem Geschäftsdeal als einer gerechten Strafe, so Cynthia Callard, Vorsitzende der ÄrztInnen-Initiative. Weder das Thema öffentliche Gesundheit spiele dabei eine Rolle, noch würden die für den Skandal verantwortlichen Individuen zur Rechenschaft gezogen. Die Geldstrafe stehe außerdem in keinem Verhältnis zu den beträchtlichen Verlusten, die dem kanadischen Staat durch entgangene Steuereinnahmen entstanden sind. Weiterhin kritisieren die ÄrztInnen, dass der

Anteil an RaucherInnen unter den damals 15-19-jährigen Jugendlichen in den 1990ern wegen der niedrigen (weil steuerfreien) Zigarettenpreise von 21% auf 25% angestiegen sei. Nachdem die Zigarettensteuer 2006 wieder voll eingesetzt wurde, fiel der Anteil der RaucherInnen in dieser Altersklasse auf unter 16%. Die kanadische Regierung habe das Thema Gesundheit in den Verhandlungen ausgeklammert und damit eine Chance vertan. Das Ergebnis sei eine Niederlage für die öffentliche Gesundheit.

- 1 Cynthia Callard, Executive Director, Physicians for a Smoke-Free Canada: Tobacco smuggling agreement fails justice and fails health. July 31, 2008 www.smoke-free.ca/eng_home/2008-media/July-31-smuggling.htm



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



Studien veröffentlichen Fachzeitschriften für Transparenz

Die Ergebnisse von Arzneimittelstudien sollen regelmäßig in öffentlich zugänglichen Registern bekanntgegeben werden. Das fordern international angesehene Fachzeitschriften. Dass eine solche Bekanntgabe die Veröffentlichung von Artikeln in der Fachpresse behindere, bezeichnen sie als Vorwand, die dringend notwendige Transparenz zu verhindern.

Ohne vollständiges Wissen über die Ergebnisse aller vorhandenen Studienergebnisse kann man keine seriösen Aussagen über den tatsächlichen Nutzen eines Arzneimittels machen. Leider ist die Unterdrückung unvorteilhafter Studien oder das Schönreden schlechter Ergebnisse ein weitverbreitetes Phänomen.¹

Registrierung ist Standard

Die Registrierung von Arzneimittelstudien zu Beginn der Forschung wird immer mehr zum Standard. Sie ist die wichtigste Voraussetzung, um die Unterdrückung von (für den Hersteller) unvorteilhaften Ergebnissen bekämpfen zu können. Wichtige international anerkannte Fachzeitschriften machen die Registrierung einer Studie vor Beginn der Tests zur Bedingung für eine spätere Berichterstattung über die Ergebnisse.

Anders sah es bislang bei den Ergebnissen von Studien aus. ForscherInnen hatten mitunter Hemmungen, die Resultate frühzeitig bekanntzugeben, weil sie fürchteten, dass Fachzeitschriften dann die Veröffentlichung eines ausführlichen Artikels über die Studie ablehnen würden.

US Gesetz bricht Geheimnistuerei

Die Wende brachte ein 2007 beschlossenes Gesetz in den USA. Es verlangt, dass ab dem 27.9.2008 bei allen Studien, die der Zulassung eines Medikaments in den USA dienen sollen, auch die Ergebnisse in einem öffentlichen Register hinterlegt werden müssen. Dazu gehören Daten zu den StudienteilnehmerInnen, alle Er-

gebnisse der primären und sekundären Zielpunkte der Studie nebst Tests, ob diese statistisch auch signifikant sind. Ab 2009 müssen auch die unerwünschten Wirkungen dokumentiert werden.² Das Gesetz ist kein zahnlöser Tiger. Für jeden Tag, den die geforderten Daten der Öffentlichkeit vorenthalten werden, muss der Studiensponsor 10.000 US\$ Bußgeld bezahlen und sein Versagen wird auf www.clinicaltrials.gov angeprangert.

Transparenz befürwortet

Eine der weltweit angesehensten Fachzeitschriften, das BMJ (früher British Medical Journal) hatte im Januar 2008 das US-Gesetz ausdrücklich als richtigen Schritt begrüßt.³ Andere Zeitschriften wurden vom BMJ aufgefordert, ebenfalls zu erklären, dass die in den USA geforderte Offenlegung kein Hindernis für die Veröffentlichung von Artikeln sei. Dem ist jetzt als weitere wichtige internationale Zeitschrift PLoS Medicine gefolgt.⁴ Gefragt ist jetzt das International Committee of Medical Journal Editors ICMJE, ein Zusammenschluss von zwölf Zeitschriften und der US-National Library of Medicine, deren Standards viele Fachzeitschriften weltweit befolgen. Bislang sah ICJME nur eine sehr kurze Preisgabe von Ergebnissen (bis zu 500 Wörtern) als unschädlich für die spätere Veröffentlichung eines Originalartikels an.

Die internationale PROCTOR Arbeitsgruppe⁵ arbeitet schon daran, einheitliche Anforderungen festzulegen, welche Studienergebnis-

se wie in die öffentlichen Register eingetragen werden sollen.⁶ Also wird den Fachzeitschriften über kurz oder lang nichts anderes übrigbleiben, solche Vorveröffentlichungen der Ergebnisse zu akzeptieren.

Kein Weg zurück

Ein Rückfall in die Zeiten unumschränkter Geheimnistuerei scheint ausgeschlossen, denn immer häufiger wird der freie Zugang auch zu ausführlichen Studienberichten vorgeschrieben. Bereits letztes Jahr wurde in den USA beschlossen, dass Artikel zu öffentlichen geförderten Studien komplett im Internet zu veröffentlichen sind. Dieses Jahr folgten die Canadian Institutes of Health Research. Die Public Library of Science Medicine hat, wie der Name schon sagt, von Anfang an eine Politik des freien Zugangs zu den Artikeln verwirklicht.

Wachsamkeit gefragt

Für die Fachzeitschriften bedeutet das durchaus einen echten Interessenkonflikt, denn wenn die wesentlichen Ergebnisse von Studien schon öffentlich zugänglich sind, wer will dann noch für die Zeitschriften bezahlen? Das BMJ steuert schon jetzt gegen und bietet eine besonders schnelle Veröffentlichung von Studienberichten an.³ Ob sich das positiv auf die Qualität der Artikel auswirken wird, ist allerdings eine offene Frage.

Qualität ist jedoch auch jenseits solcher Überlegungen wichtig. Denn die Veröffentlichung von Studienergebnissen in Registern kann durchaus auch zu PR-Zwecken genutzt werden. Welcher Hersteller könnte der Versuchung widerstehen, bei günstigen Resultaten per Pressemitteilung die Massenmedien sofort auf die Spur zu setzen? So könnte sich die selektive Wahrnehmung und die zu freundliche Interpretation des Nutzens von neuen Arzneimitteln nahtlos fortsetzen. Den Fach-



zeitschriften kommt damit eine neue Aufgabe zu: Sie müssen für eine unabhängige Bewertung und Interpretation der Ergebnisse sorgen.

Aber nicht nur Firmen können die neu zugänglichen Informationen nutzen, auch kritische WissenschaftlerInnen und Fachjour-

nalistInnen stehen die Infos zur Verfügung. So können sie die Öffentlichkeit über neue Medikamente besser informieren – über Gutes wie über Schlechtes. (JS)

- 1 Wir berichteten wiederholt, zuletzt: Dann forschen wir eben länger. Pharma-Brief 3-4/2008, S. 2
- 2 Der Gesetzestext findet sich unter http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110_cong_public_laws&docid=f:publ085.110.

- 3 Editorial. Mandatory disclosure of trial results for drugs and devices. *BMJ* Vol 336, 26.1.2008, p 170
- 4 The PLoS Medicine Editors. Next Stop, Don't Block the Doors: Opening Up Access to Clinical Trials Results. *PLoS Medicine*
- 5 Public Reporting Of Clinical Trials Outcomes and Results
- 6 Krleža-Jeri K. International dialogue on the public reporting of clinical trial outcome and results—PROCTOR meeting. *Croat Med J* 49 (2008): p 267–268 www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmed_id=18461682

US-Senat belohnt gute Forschung

Pharmaunternehmen, die Medikamente gegen Tropenkrankheiten entwickeln, sollen in den USA künftig als Belohnung Gutscheine für eine schnellere Zulassung eines anderen gewinnträchtigen Medikaments erhalten.

Die US-Zulassungsbehörde FDA kann ab September 2008 solche Gutscheine (priority review voucher) vergeben.¹ Damit werden zwei unterschiedliche Marktbe- reiche miteinander gekoppelt: Gefördert wird die Entwicklung von Medikamenten gegen 16 vernachlässigte Krankheiten, die hauptsächlich in der Dritten Welt vorkommen. Die Gutscheine ermöglichen die beschleunigte Zulassung von Medikamenten in den USA.

Die Zulassung eines Medikamentes durch die FDA dauert im Durchschnitt 18 Monate, eine bevorzugte Bearbeitung (priority review) wird in sechs Monaten erledigt. Dieses Verfahren wird ansonsten nur für Medikamente angewendet, die einen besonderen Fortschritt in der Therapie versprechen. Die neu eingeführten Gutscheine kann der Besitzer nach eigener Entscheidung einsetzen. Die Qualität der Zulassungsprüfung soll nicht sinken, da die beschleunigte Bearbeitung durch zusätzliche Arbeitskräfte geleistet werden soll. Diese werden durch eine Gebühr abgedeckt, die der Gutscheininhaber an die FDA zahlen muss. Die Gutscheine können gehandelt werden, was einen zusätzlichen Anreiz bieten soll.

Das zugrundeliegende Konzept wurde von Gesundheitsökono-

men der Duke University entwickelt.² Wird ein Gutschein für einen marktkräftigen Blockbuster verwendet, schätzen die Wissenschaftler den zusätzlichen Gewinn durch die beschleunigte Zulassung auf etwa 300 Mio. US-Dollar.

Der deutsche Pharmaverband VFA sieht das Projekt als „ökonomisch von großem Wert“³ und fordert eine Übertragung auf Europa.⁴ Ob die beschleunigte Zulassung eines Medikaments in Industrieländern einen Vorteil für die PatientInnen bringt, ist zu bezweifeln. Denn den Gutschein braucht man in den USA nur, wenn das neue Mittel keine Vorteile für die Kranken bietet. Wirklich Besseres kommt auch ganz ohne Gutschein in das beschleunigte Zulassungsverfahren.

Den Menschen in armen Ländern werden die neuen Medikamenten nur dann nützen, wenn sie auch bezahlbar sind. Im ursprünglichen Konzept der US-Ökonomen war ein Gutschein an mehrere Bedingungen gekoppelt: die neue Therapie gegen Armutskrankheiten muss besser sein als die bisherigen; auf den Patentschutz muss verzichtet werden, und es muss mindestens ein Hersteller für das neue Medikament gefunden werden. Solche Regeln, die den Zugang sichern sollen,

sucht man aber im Tauschangebot der FDA vergeblich. Ob das Konzept überhaupt funktioniert, bleibt abzuwarten. Wenn es dazu führt, dass Tropenmedikamente entwickelt werden, die niemand braucht oder die nicht bezahlbar sind, wäre das Gesetz eine Luftnummer. (CW)

- 1 FDA amendments act 27.sep. 2007(law H.R. 3580) Section 1102 http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110_cong_public_laws&docid=f:publ085.110 dann nach 1102 suchen
- 2 Ridley D. et al, *Health Affairs* 2006; 25(2) 313 www.cptech.org/ip/health/prizfund/files/ridley-drugs.pdf
- 3 www.vfa.de/download/SAVE/de/presse/publikationen/zursache9/zursache9.pdf
- 4 So Cornelia Yzer beim Fachgespräch im Bundestag, Berlin 16.6.2008

Impressum

Herausgeber: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de Homepage: www.bukopharma.de Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Hedwig Diekwisch, Christian Wagner-Ahlf, Christiane Fischer Design: com,ma, Bielefeld Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld © copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. 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: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),
Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder.



Heimlicher Fälschungsvertrag

Große Industrieländer¹ verhandeln gerade im Geheimen den ACTA² Vertrag gegen Produktfälschungen und Verletzungen des Copyrights. Das geplante Abkommen würde nach durchgesickerten Unterlagen auch die Gesundheit gefährden: Der bislang legale Parallelimport von Markenpräparaten, die in anderen Ländern preiswerter sind, könnte gestört werden. Die Hersteller von Grundsubstanzen für Medikamente sollen künftig dafür haften, wenn unter Umgehung des Patentschutzes aus ihren Stoffen Medikamente hergestellt werden. Beide Regelungen können die Versorgung mit preiswerten Generika weltweit erheblich stören. Eine breite internationale Koalition von Gruppen (darunter auch die Pharma-Kampagne) protestierte jetzt bei den verhandelnden Ländern gegen die Geheimniskrämerei und fordert eine Offenlegung der geplanten Regeln.³ Dies insbesondere, weil die Industrie die Entwürfe nicht nur kennt, sondern auch eingeladen wurde, sie zu kommentieren. (JS)

Kein AIDS-Mittel für Korea

Der Schweizer Konzern Roche weigert sich, in Südkorea den Preis für sein AIDS-Medikament Fuzeon[®] (Enfuvirtide) zu senken. Er beharrt darauf, 22.000 US\$ pro PatientIn zu kassieren, das südkoreanische Gesundheitsministerium ist aber „nur“ bereit, 18.000 US\$ zahlen. Auch in einem Gespräch mit Nichtregierungsorganisationen und AIDS-AktivistInnen lenkte die Firma nicht ein. Der Preis sei nicht verhandelbar, die Firma nicht für Gesundheit zuständig (siehe auch „Das Letzte“).⁴ (JS)

Brasilien lehnt Patent auf AIDS-Mittel ab

Tenofovir-Disoproxil (TDF) wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Medikament der

ersten Wahl bei HIV/AIDS für arme Länder empfohlen. Doch das wichtige Medikament steht in den meisten Ländern der Welt unter Patentschutz: Daher kostet die deutlich verträglichere Dreierkombination mit TDF über 400 US\$ pro Jahr und PatientIn, während die alte nebenwirkungsreichere Therapie inzwischen bereits für unter 90 US\$ pro Jahr und PatientIn zu haben ist. TDF wird nicht nur als Mittel der ersten Wahl benötigt, sondern auch eingesetzt, wenn die alte Dreierkombination nicht mehr wirkt.

Am 2.9.2008 lehnte die brasilianische Patentbehörde den Patentantrag von Gilead mit der Begründung ab, TDF sei keine echte Innovation. Auf Grund dieser Entscheidung kann Brasilien TDF jetzt selbst produzieren oder importieren.⁵ Allerdings gibt es hier einen kleinen Wermutstropfen: Brasilien kann TDF nicht von der indischen Firma Ranbaxy beziehen, die es für 158 US\$ verkauft (Gilead verlangt in Brasilien 1.387 US\$ pro Jahr und PatientIn). Denn Ranbaxy produziert unter einer freiwilligen Lizenz von Gilead und musste sich verpflichten, nicht an Brasilien zu liefern. Bis Ende dieses Jahres wird jedoch erwartet, dass die WHO ein weiteres indisches TDF-Generikum für qualitätsgesichert erklärt, das Brasilien dann importieren könnte.

Das Urteil ist nicht nur für die 31.000 Menschen in Brasilien wichtig, die mit TDF behandelt werden müssen und deren Behandlung pro Jahr 43,4 Millionen US\$ kostet.⁶ Das Land hat durch eigene Medikamentenproduktion immer wieder dazu beigetragen, die Preise für AIDS-Medikamente in armen Ländern zu drücken. Zum ersten Mal ist auf Grund ei-

Keine Patente auf Aids-Medikamentel!



Unterschriftenaktion

Millionen Aids-Kranke in Entwicklungs- und Schwellenländern können nicht behandelt werden, weil neue wirksamere Medikamente viel zu teuer sind. Pharmaunternehmen verhindern durch ihre Patentanträge, dass Indien, Generikalieferant Nr. 1 für Länder des Südens, Medikamente preiswert herstellen kann. Wir laden Sie ein, folgende Forderung zu unterschreiben: „Ich fordere die Pharmaunternehmen Abbott, Bristol-Myers Squibb und Gilead auf, ihre Patentanträge in Indien auf neuere, lebenswichtige Aids-Medikamente zurückzuziehen.“

Unterschreiben können Sie online auf www.bukopharma.de oder per SMS mit Name, Vorname, Ort und E-mail Adresse an 0174-1324213. Wenn Sie im FreundInnenkreis, in Ihrem Weltladen, bei KollegInnen oder bei Ihren Freizeitaktivitäten sammeln möchten, können Sie Unterschriften-Postkarten bestellen bei: Aktionsbündnis gegen AIDS (Anne-Marie Breuer), Kampagnenbüro, Postfach 11307, 72003 Tübingen Tel: 07071/206-504

nes Widerspruch zivilgesellschaftlicher Gruppen (Pre-Grant Opposition) ein Patent auf ein Aids-Medikament abgelehnt worden. Wie in Brasilien haben auch in Indien NGOs Widerspruch gegen den dort laufenden Gilead-Patentantrag eingelegt. Das brasilianische Urteil dürfte dort Signalwirkung haben. (CF)

- 1 USA, EU, Schweiz, Japan, Südkorea, Kanada, Mexiko, Australien und Neuseeland
- 2 Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)
- 3 www.essentialaction.org/access/uploads/ACTA-signon.rtf
- 4 Ara Kang, Calling for the Global Action Week Against Roche! PHA-Exchange 13.9.2008
- 5 Leena Menghaney, MSF - Brazil rejects patent on an essential AIDS medicine, e-drug 3.9.2008
- 6 INPI denies patent for the anti-retroviral Tenofovir, O Estado de S. Paulo, Vida 02/ Setembro 2008

Das Letzte

Wir machen unsere Geschäfte nicht, um Leben zu retten, sondern um Geld zu verdienen. Leben zu retten geht uns nichts an.

Urs Flueckiger, Südkorea-Direktor von Roche, zu der Forderung, den Preis eines AIDS-Medikaments zu senken. Quelle: IP-health 13.9.2008. <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2008-September/013023.html> Siehe auch Artikel links „Kein AIDS-Mittel für Korea“