

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Bekämpfung der Bilharziose Medikamente allein helfen nicht

**Bilharziose ist unter armen Menschen weit verbreitet. Es gibt zwar wirksame Medikamente, doch mit Behandlung allein lässt sich die Krankheit nicht ausrotten. Ein Großversuch in zwei chinesischen Dörfern zeigte dagegen eindeutig: Verbesserte Lebensbedingungen können die Bilharziose stoppen.**

Über 200 Millionen Menschen in armen Ländern leiden an Bilharziose (Schistosomiasis). Die Parasitenerkrankung wird durch den Kontakt mit verseuchtem Wasser übertragen. Die Fäkalien von Bilharziose-erkrankten Menschen und Tieren infizieren Wasserschnecken, die dann neue Krankheitserreger ausscheiden. Oft sind die PatientInnen Jahrzehnte lang von den Parasiten befallen, leiden an Blutarmut und Unterernährung. In der Folge lassen die schulischen Leistungen und die Arbeitsfähigkeit nach. Zu den Spätfolgen gehören Bluthochdruck, Nierenversagen und Blasenkrebs.<sup>1</sup>



Vieh trägt zur Übertragung von Bilharziose bei.  
Foto: WHO/TDR/Crump

anstecken, weil sich die Bilharziose-Larven noch geraume Zeit im Wasser befinden. Denn die Parasiten vermehren sich noch eine Weile in den Wirtstieren, den Schnecken.

### Umfassender Ansatz nötig

Wenn man nicht unbegrenzte Zeit auf Massenmedikation setzen will, müssen die Übertragungswege unterbrochen werden. Ein Großversuch in China hat jetzt gezeigt, dass das mit relativ bescheidenem Aufwand möglich ist.<sup>2</sup> Vier in der Nähe von Seen gelegene Dörfer wurden dazu ausgewählt. In allen Siedlungen hatte man bereits zuvor regelmäßig die gesamte Dorfbevölkerung und das Vieh mit Praziquantel behandelt. (In China ist Vieh für 80% der Infektionen verantwortlich). Es wurde vor schneckenverseuchten

Seit den 1980er Jahren wird zunehmend versucht, die Krankheit mit Massenmedikation zu bekämpfen. Mit dem relativ gut verträglichen Praziquantel lässt sich die Häufigkeit der Krankheit auch tatsächlich verringern. Aber der Kreislauf der Neuinfektionen kann dadurch nicht ganz unterbrochen werden. Denn es nehmen niemals alle BewohnerInnen eines Gebietes die Medikamente ein. Außerdem können sich behandelte Personen wieder neu

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
das neue Jahr muss leider mit einer schlechten Botschaft beginnen. Kommissar Verheugen hat es doch noch geschafft, seinen umstrittenen Entwurf zur Patienten "information" – leicht gerupft – durch die EU-Kommission zu bekommen. Nun gilt es, den Freibrief zur Desinformation im EU-Parlament zu stoppen (S. 4).

Bereits jetzt hat die Pharmaindustrie schon zu viele Sprachrohre – auch in den Medien (S. 3)

Über die Grenzen der medikamentösen Therapie berichtet nebenstehender Artikel. Es ist eben nicht so einfach, wie oft suggeriert wird – „Schluck & weg“ taugt eben doch nur als ironischer Name für unsere Straßentheatergruppe.

Ihr

  
Jörg Schaaber

### Inhalt

<b>Fälschungen</b> .....	<b>3</b>
Neues Gesetz in Kenia	
<b>Medienmanipulation</b> .....	<b>3</b>
Gekaufte Professoren	
<b>EU Werbekontrolle</b> .....	<b>4</b>
Mehr Rechte für Industrie?	
<b>Forschung</b> .....	<b>5</b>
Koordination wäre besser	
<b>Jahresbericht 2008</b> .....	<b>6</b>
Aktivitäten der Kampagne	



Gebieten und dem Kontakt mit dem Seewasser gewarnt. Diese Maßnahmen wurden überall fortgesetzt. In zwei Dörfern wurden zusätzlich grundlegende Veränderungen eingeführt. Die Bauern durften ihr Vieh nicht mehr auf Wiesen in der Nähe des Sees grasen lassen und erhielten Prämien, wenn sie die Viehhaltung aufgaben. Stattdessen wurde die Anschaffung einfacher landwirtschaftlicher Maschinen



**Befestigte Bewässerungskänale bieten den Schnecken keine Ansiedlungsmöglichkeiten.**

Foto: WHO/TDR/Crump

subventioniert und eine entsprechende Ausbildung angeboten. Brunnen wurden gebohrt, damit alle Haushalte sauberes Trinkwas-

ser erhalten. Um die Übertragung der Bilharziose durch Fäkalien zu unterbinden, wurden private und öffentliche Toiletten gebaut sowie zahlreiche kleine und mittlere Biogasanlagen. Das Gas konnten die DörflerInnen selbst nutzen. Sogar die Fischerboote bekamen tragbare Toiletten. Gleichzeitig wurde die Aufklärung verstärkt. Der Zusammenhang zwischen der Viehhaltung in den Seewiesen, den fehlenden Toiletten und der Ansteckung mit Bilharziose wurde deutlich gemacht. FischerInnen und andere Personen, die viel Kontakt mit dem Seewasser hatten sowie Schulkinder wurden besonders angesprochen.

### Die Mühe lohnt

Die gezielten Maßnahmen in den beiden Dörfern haben sich gelohnt. Die Zahl der an Bilharziose Erkrankten ging drastisch zurück. Bei den Schnecken konnte zwei Jahre nach der Intervention in einem Dorf nur noch eine Infektion nachgewiesen werden, im Anderen gar keine mehr. In den beiden anderen Dörfern, in denen keine Maßnahmen durchgeführt wurden, gab es dagegen nach wie vor viele infizierte Socken und die Erkrankungsrate blieb gleich.

Die Kosten der Intervention lagen mit 83 US\$ pro Kopf der Bevölkerung (einschließlich der Eigenbeteiligung der Dorfbevölkerung) eher niedrig. Weil das Programm so erfolgreich war, wurde es in die nationale Bilharziose-Bekämpfungsstrategie in China übernommen. (JS)

### Ein Wendepunkt für eine Milliarde oder für Milliardäre?

Im April 2007 kündigte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) stolz an: „Die WHO markiert einen Wendepunkt für eine Milliarde Menschen, weil Entscheidungsträger sich zum globalen Handeln gegen vergessene Krankheiten verpflichtet haben.“<sup>1</sup> Damit waren nicht etwa umfassende Behandlungskonzepte oder niedrigere Medikamentenpreise durch Beschaffung preiswerter Generika gemeint. Tatsächlich kündigte die Pressemitteilung der WHO lediglich eine Spende von 200 Millionen Tabletten Praziquantel der Firma Merck KgaA im Wert von 80 Millionen US\$ an. Das macht 40 Dollarcent pro Tablette. Allerdings waren die auf dem freien Markt schon für 9 Cent als Generikum zu haben. Auf Nachfrage des Pharma-Briefs, wie sich der eklatante Preisunterschied erklären ließe, schrieb die WHO: „Sehr geehrter Herr, Sie müssten Merck (Deutschland) kontaktieren, um eine Antwort zu erhalten. Offensichtlich bedeutet die Spende Medikamente plus Geld, aber die genauen Bedingungen müssen Sie sich von Merck bestätigen

lassen.“<sup>2</sup> Da sich die Firma mit einer eigenen Presseerklärung ausführlich zum Thema äußerte, war völlig klar, dass die Spende nur die Medikamente plus deren Verschiffung umfasste. Wir schrieben zum zweiten Mal an die WHO: „Ich dachte, eine WHO-Pressemitteilung zu lesen. Es fällt mir schwer zu glauben, dass die WHO Zahlen veröffentlicht, die sie nicht erklären kann. Das legt den Verdacht nahe, dass die WHO-Pressemitteilung verdeckte Industrie-PR ist.“<sup>3,4</sup> Der Brief blieb bis heute unbeantwortet. Übrigens forderte die BUKO Pharma-Kampagne schon 1984 – vor 25 Jahren – eine Preissenkung für das damals noch patentgeschützte Praziquantel.

- 1 WHO. WHO marks turning point for 1 billion people. Press release 19 April 2007 [www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr19/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr19/en/index.html)
- 2 e-mail von Gregory Härtl, Communications Adviser, WHO vom 19.4.2007 an den Pharma-Brief
- 3 e-mail von Pharma-Brief an Gregory Härtl, Communications Adviser, WHO vom 19.4.2007
- 4 Jörg Schaaber. WHO: A turning point for a billion or billionaires? E-drug 26.4.2007 <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200704/msg00086.php>

- 1 Charles H King. Toward the Elimination of Schistosomiasis. *New England Journal of Medicine* 8 Jan 2009, p 106-109
- 2 Long De Wang et al. A Strategy to Control Transmission of *Schistosoma japonicum* in China. *New England Journal of Medicine* 8 Jan 2009, p 121-128



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



## Kenias neues Anti-Fälschungsgesetz VerbraucherInnen- oder Industrieschutz?

**Kenia will mit einem neuen Gesetz den landeseigenen Markt vor Fälschungen jeder Art schützen. Doch der Gesetzestext war so unklar formuliert, dass er die Versorgung der KenianerInnen mit lebenswichtigen Arzneimitteln gefährdet hätte.<sup>1</sup> Aufgrund öffentlicher Proteste u.a. von Health Action International (HAI) Africa wurden einige Passagen nun korrigiert. Probleme gibt es dennoch.**

HAI Africa und das Kenya Access to Treatment Movement (KE-TAM) hatten vor allem kritisiert, dass das Anti-Fälschungs-Gesetz nicht zwischen unentbehrlichen, lebenswichtigen Arzneimitteln und anderen, nicht lebenswichtigen Gütern, wie DVD's, Batterien etc. unterscheidet. Zudem stehe das Gesetz teilweise im Widerspruch zum sogenannten Industrial Property Act von 2001, der z.B. den Parallelhandel regelt und der für den Zugang der kenianischen Bevölkerung zu lebenswichtigen Arzneimitteln außerordentlich wichtig ist. Der Gesetzestext gehe sogar über die Anforderungen hinaus, die die Welthandelsverträge (TRIPS) setzen. Diese Maßnahmen, bezeichnet als TRIPS-plus, sind dafür bekannt, den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu behindern.<sup>2</sup>

Die Kritik führte zu wichtigen Änderungen im Gesetzestext. So wurde in einem Zusatzparagraphen präzisiert, was als Arzneimittelfälschung anzusehen ist. Des Weiteren wurden Widersprüche zum bestehenden Industrial Property Act ausdrücklich untersagt. Daneben konnten die KritikerInnen erreichen, dass die nationale Arzneimittelbehörde weiterhin die Kontrolle über den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen behält und zudem einen Platz in der neu gegründeten regierungseigenen Anti-Fälschungs-Agentur bekommt.<sup>3</sup>

Andererseits bleiben unklare Formulierungen bestehen, die Fäls-

schungen und Patentverletzungen in einen Topf werfen. Dies führt dazu, dass rechtmäßig hergestellte Generika in den Bereich der Fälschungen gerückt werden. Hinter solchen Behauptungen stecken oft Umsatzinteressen der Pharmaindustrie, die ihre Markenprodukte je nach Land zu verschiedenen hohen Preisen (je nachdem, was der Markt hergibt) verkaufen.<sup>4</sup>

## Keine Sendezeit für gekaufte Professoren?

**Wer im Radio oder Fernsehen Gesundheitssendungen lauscht, erwartet Information und keine Werbung. Da kann man sich leicht täuschen, wie zwei Beispiele aus den USA und Deutschland zeigen.**

The Infinite Mind ist eine preisgekrönte Sendereihe des öffentlichen *US National Radio Programme*. Der bekannte amerikanische Psychiater Frederick Goodwin war dort häufig als Experte zu hören. Doch damit ist jetzt Schluss. Der republikanische Senator Charles Grassley machte bekannt, dass Goodwin seit dem Jahr 2000 1,2 Millionen US\$ Sprecherhonorare und 100.000 US\$ als Ersatz für Auslagen von GlaxoSmithKline erhalten hatte.<sup>1</sup> Das hält Bill Lichtenstein, Produzent der Sendung, für inakzeptabel. Zwar habe er gewusst, dass Goodwin Forschungsgelder von der Industrie erhält, aber dass er Werbung für eine Firma macht, gehe zu weit.

Den Wirbel um Goodwin hatte eine Sendung im März 2008 ausgelöst. Unter dem Titel „Prozac Nation: Revisited“ sollte die mas-

Auch in Tansania und Uganda werden nach dem Vorbild Kenias Anti-Fälschungsgesetze diskutiert. Gesundheitspolitische Gruppen beobachten auch hier den Gesetzgebungsprozess. (HD)

- 1 The Anti-Counterfeit Bill, 2008. Gesetzentwurf vom 1.7.2008. Dieser ursprüngliche Gesetzentwurf findet sich unter [www.kenyalaw.org/Downloads/Bills/2008/The\\_Anti-Counterfeit\\_Bill\\_2008.pdf](http://www.kenyalaw.org/Downloads/Bills/2008/The_Anti-Counterfeit_Bill_2008.pdf)
- 2 HAI Africa and Kenya Treatment Access Movement: Briefing Paper – The Anti-Counterfeit Bill, 2008: Concerns on Access to Medicines for Kenyans: [www.haiafrica.org/downloads/anti\\_counterfeit\\_bill\\_factsheet.pdf](http://www.haiafrica.org/downloads/anti_counterfeit_bill_factsheet.pdf)
- 3 Peter Munyi, Christa Cepuch. HAI Africa update on the Kenyan Anti-Counterfeit Bill: e-drug: 18.12.2008 [www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200812/msg00049.php](http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200812/msg00049.php)
- 4 Die Pharma-Kampagne hat sich intensiv mit Medikamentenfälschungen – Bestandsaufnahme und Problemlösungen auseinandergesetzt und dazu einen Pharma-Brief speziell erstellt. Pharma-Brief speziell 1/2007: – Medikamentenfälschungen – Wo liegen die Probleme? <http://www.bukopharma.de/index.php?page=pharma-brief-spezial>

sive Vermarktung von Antidepressiva diskutiert werden. Goodwin selbst und alle drei geladenen ExpertInnen bezeichneten jedoch die Sorge um die Gefahren von Antidepressiva als übertrieben. Dabei hatten die britischen Behörden erst zwei Monate zuvor bekannt gemacht, dass Glaxo Smith Kline gravierende Risiken seines Antidepressivums Paxil® (Paroxetine) vertuscht hatte. Seit 1998 wusste die Firma, dass das Mittel Selbsttötungsgedanken bei Kindern und Jugendlichen auslösen kann.

Die Journalistinnen Shannon Brownlee and Jeanne Lenzer deckten auf, dass alle ExpertInnen, die Goodwin als Moderator eingeladen hatte, enge Beziehungen zur Pharmaindustrie pflegten. Goodwin versuchte sich damit zu rechtfertigen, dass er auch von sechs anderen Firmen Geld an-



genommen habe, das würde den Einfluss einer einzelnen Firma ausschließen. Der Radiosender hätte außerdem von den Zahlungen gewusst. Das ließ Lichtenstein umgehend dementieren. Auf die Frage, ob es ein Fehler gewesen sei, Goodwin zu beschäftigen, antwortete er: „Mit den jetzt bekannt gewordenen Fakten muss ich sagen, es war ein Fehler Fred Goodwin auf Sendung zu haben, seit er die erste Zuwendung von GlaxoSmithKline erhielt. Und das war nach den Unterlagen von Senator Grassley im Jahr 2000.“

**Bezahlte Experten überall**

Auch hierzulande gibt es einen vergleichbar unrühmlichen Fall. Der WDR trennte sich im Sommer von Prof. Hademar Bankhofer, der im Fernsehen Produkte von MCM

Klosterfrau empfohlen hatte.<sup>2</sup> Der Sender hatte mehrere Hinweise auf inhaltlich fragwürdige Aussagen des Professors und seine Beziehungen zum Hersteller bekommen. Bankhofer bestritt zunächst, „einen Werb- oder PR-Vertrag“ zu haben. An ihn sei „kein Geld geflossen“. Erst als der WDR nachbohrte, gab er zu, einen Beratervertrag mit MCM Klosterfrau abgeschlossen zu haben.<sup>3</sup>

Bankhofer war nicht nur beim WDR aktiv, er ist in den Medien omnipräsent. Dabei fördert er nicht nur Melissegelb. Auch für den umstrittenen rezeptpflichtigen Cholesterinsenker Atorvastatin machte er im Österreichischen Fernsehen Reklame.<sup>4</sup> Am Ende des Beitrags verwies er scheinbar harmlos auf die Website [www.herzschutz.at](http://www.herzschutz.at).

[www.herzschutz.at](http://www.herzschutz.at). Man muss schon sehr tief ins Impressum der Site eindringen, um zu sehen, dass dahinter der Hersteller des Wirkstoffs, die Firma Pfizer, steckt.<sup>5</sup> Trotz des Skandals beim WDR ist der Professor andernorts weiter auf Sendung. (JS)

- 1 Janice Hopkins Tanne. US psychiatrist is fired from radio programme for not disclosing drug company ties. *BMJ* 9 December 2008. Vol 337 p a2934 [www.bmj.com/cgi/content/full/337/dec09\\_1/a2934](http://www.bmj.com/cgi/content/full/337/dec09_1/a2934)
- 2 Thomas Knüwer. WDR feuert Hademar Bankhofer. *Handelsblatt* 24.7.2008
- 3 ARD feuert TV-Star Bankhofer. *Süddeutsche Zeitung* 24.7.2008
- 4 TW1. Die gesunde halbe Stunde. Erstaussstrahlung am 23.4.2008. Siehe Video auf *Boo-Company*. Sevenload macht sich ebenfalls zum Handlanger des Herrn Bankhofer. <http://boo-company.com/index.cfm/content/story/id/15516/>
- 5 „Datenschutzrechtlicher Auftraggeber Pfizer Corporation Austria GmbH“ [www.herzschutz.at/html/impressum.html](http://www.herzschutz.at/html/impressum.html) Zugriff am 16.1.2009

**EU-Parlament muss über Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel entscheiden**  
**Die Katze aus dem Sack gelassen**

Mit sechs Wochen Verzögerung verabschiedeten die EU-Kommissare am 10. Dezember 2008 einen Richtlinien-Vorschlag zum sogenannten Arzneimittelpaket.<sup>1</sup> Dieser wird nun dem EU-Parlament zur Entscheidung vorgelegt. Für die industriefreundlichen Vorschläge zur Arzneimittel-„Information“ hatte sich vor allem EU-Kommissar Günter Verheugen ins Zeug gelegt.

Zwar soll das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel formell erhalten bleiben. Die Hersteller könnten aber auf allgemein zugänglichen Internetseiten oder in Printmedien Informationen zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln verbreiten. Die massive Kritik von VerbraucherInnen und Fachleuten hatte das Gesetzespaket zunächst aufgehoben (wir berichteten im *Pharma-Brief* 9/2008; S. 1). Auch der europäischen Kommissarin für Verbraucherschutz, Androulla Vassiliou, gingen die Vorschläge zu weit. Auf ihre Veranlassung wurden einige Nachbesserungen aufgenommen: Radio- und TV-Bei-

träge sollen tabu bleiben. Weitere eingefügte Schutzklauseln werden durch vage formulierte Ausnahmeregelungen wieder durchlöchert. So könnte z.B. die behördliche Vorabkontrolle einer Publikation auch durch eine freiwillige Selbstkontrolle der Industrie ersetzt werden.

**Durchsichtige Ziele**

Der Richtlinienentwurf soll angeblich die Bedürfnisse und Interessen europäischer PatientInnen befriedigen: „Die Menschen sollen optimal über das Arzneimittel- und Therapieangebot informiert werden. Schließlich geht es ja um ihre Gesundheit.“<sup>2</sup>, so die EU. Das

ei-gentliche Anliegen des für Unternehmens- und Industriepolitik zuständigen Vizepräsidenten der Kommission, Verheugen, ist aber ein anderes: Die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie soll gefördert werden: „Wir wollen die EU wieder zu dem machen, was sie schon einmal war, nämlich zur Apotheke der Welt.“<sup>2</sup> Die Pharmaindustrie soll in Sachen Arzneimittelinformation größeren Spielraum bekommen. Von einer angeblich angestrebten europäischen Harmonisierung ist dabei keine Spur: Die einzelnen nationalen Regierungen dürfen entscheiden, welche Gesundheitsbeilagen im Land erlaubt sein sollen und welche nicht. Problematisch bleibt auch



Foto: Tony Campbell / fotolia.com



der Versuch der Kommission, Herstellerinformationen zu Arzneimitteln von Werbung abzugrenzen. Jede Werbebotschaft mag einen Informationsanteil enthalten, aber hinter jeder Produktinformation eines Herstellers steckt zweifellos immer auch ein kommerzielles Interesse oder eine verkaufsfördernde Absicht, sprich Werbung. Mit solchen Spitzfindigkeiten hält sich die Europäische Kommission nicht auf. Sie hält die wirtschaftlichen Interessen der Industrie für wichtiger als das Interesse der VerbraucherInnen an verlässlichen Informationen, die frei von versteckten Werbebotschaften sind.

### Harmonisierung oder Kommerz?

Was als eine Harmonisierung und Vereinfachung der EU-Regeln

zur Bereitstellung von PatientInneninformation angepriesen wird, entpuppt sich als ein Regelwerk mit gravierenden Folgen: Es ist ein Freibrief für verkaufsfördernde Veröffentlichungen der Arzneimittelhersteller. Die Pharma-Kampagne wird sich gemeinsam mit vielen anderen Organisationen dafür einsetzen, dass die kritische Debatte in Europa weitergeht. Bis zur Entscheidung des EU-Parlaments besteht noch viel Gelegenheit, sich für besseren Verbraucherschutz einzusetzen. (HD)

- 1 Der Gesetzesentwurf umfasst sowohl Änderungsvorschläge zu Arzneimittelfälschungen, zur Sicherheit von Arzneimitteln nach Zulassung (Pharmakovigilanz) sowie zu Arzneimittelinformation.
- 2 Pressemitteilung der Europäischen Kommission 10.12.2008, IP/08/1924 [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack\\_12\\_2008/ip-08-1924\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/ip-08-1924_de.pdf)

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de) Homepage: [www.bukopharma.de](http://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, 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.



## Klinische Studien für Arzneimittel Bessere Koordination sinnvoll

**Von der Entdeckung eines Wirkstoffs bis zum korrekten Nachweis seiner Wirksamkeit vergehen im Durchschnitt mehr als 15 Jahre. Dass dies nicht nur an der aufwändigen Forschung liegt, haben griechische Wissenschaftler herausgefunden.<sup>1</sup> Oft verzögert eine Vielzahl schlecht durchgeführter Studien die Bewertung eines Medikaments unnötigerweise um mehrere Jahre.**

Ausgewertet wurde die Geschichte von Medikamenten, deren Wirksamkeit heute als klar erwiesen gilt. Bis die Wirksamkeit eines Medikaments durch klinische Studien bestätigt ist, vergehen zwischen 4 und 50 Jahren (Durchschnitt: 16,5 Jahre, gerechnet ab der ersten Veröffentlichung oder dem ersten Patent). Spitzenreiter mit nur 4 Jahren sind das HIV-Medikament Indinavir sowie Abciximab, ein Medikament gegen Gefäßverschlüsse. Beide sind das Ergebnis multidisziplinärer, koordinierter Forschungsanstrengungen.

Das Schlusslicht bilden bekannte Substanzen wie Vitamin E oder Östrogen, wo die behauptete

Wirksamkeit für bestimmte Anwendungen erst nach Jahrzehnten widerlegt wurde. Typisch ist hierbei, dass der „Erfolg“ durch qualitativ schlechte Studien angestoßen und nur unzureichend überprüft wurde. Die Wirksamkeit eines Arzneimittels und sein tatsächliches Nutzen-Risiko-Verhältnis wären nur durch größer angelegte randomisierte Studien zu klären, so die Autoren. Deshalb werden heute immer noch viele Medikamente verschrieben, deren Wirksamkeit nicht eindeutig belegt ist.

Die Untersuchung zeigt, dass ein koordiniertes und arbeitsteiliges Vorgehen die Zeitspanne bis zur klinischen Bewertung deutlich

verkürzt. Dies hätte einen entscheidenden Vorteil für PatientInnen. Denn erfolgversprechende Wirkstoffe könnten so schneller getestet und zügig weiter entwickelt werden. Und zwar ohne dabei auf hohe Qualitätsstandards zu verzichten. Statt vieler schlechter und zu kleiner Studien wären weniger, aber größere und bessere Studien sinnvoll! Angesichts der immer noch vorherrschenden Geheimniskrämerei und häufiger Manipulationen, die es bei kommerziellen Studien gibt, ist dies ein weiteres Argument für mehr öffentliche Koordination bei der Planung und Durchführung klinischer Studien.<sup>2</sup> (CW)

1 D.G. Contopoulos-Ioannidis et al, *Science* 321, 1298 (2008)

2 Klinische Studien nur noch im öffentlichen Auftrag? *Pharma-Brief* 3-4/2008 S. 5 und Dean Baker, The Benefits and Savings of Publicly-Funded Clinical Trials of Prescription Drugs. Center for Economic and Policy Research 2008 [www.cepr.net/index.php/publications/reports/the-benefits-and-savings-of-publicly-funded-clinical-trials-of-prescription-drugs/](http://www.cepr.net/index.php/publications/reports/the-benefits-and-savings-of-publicly-funded-clinical-trials-of-prescription-drugs/)



## Da kriegste die Motten! Tuberkulose und viele andere Themen beschäftigten die Pharma-Kampagne 2008

**Spätestens im Jahresrückblick wird deutlich, dass die MitarbeiterInnen der Pharma-Kampagne mit einer Vielzahl von Projekten und Aktionen gut ausgelastet waren. Die Kampagne hat mit einem knappen Etat nicht nur viel geleistet, sondern auch viel erreicht.**

Der weltweite Zugang zu Medikamenten stand nach wie vor ganz oben auf unserer Agenda. Vor allem die AIDS-Medikamente der zweiten Generation sind in armen Ländern kaum zu haben. Sie kosten über 1000 Euro pro Jahr – de facto oft ein Todesurteil für die PatientInnen, die aufgrund von Resistenzen auf neue Therapien angewiesen sind. Aber auch die verbesserte, nebenwirkungsärmere Einstiegstherapie der ersten Generation kostet mit 400 Euro im Jahr noch immer zu viel. Die Pharma-Kampagne machte diese Problematik publik und brachte sie immer wieder in Gespräche mit VertreterInnen der Ministerien ein.

### Öffentlicher Druck

Auch das Streitgespräch mit den Firmen scheuten wir nicht: Für das Aktionsbündnis gegen AIDS waren wir an Gesprächen mit Abbott und Boehringer Ingelheim beteiligt. Die Firma Boehringer Ingelheim registrierte daraufhin – entgegen vorherigen Bekundungen – doch das neue Aids-Medikament Tripanavir in Brasilien. Die Firma hatte zwar die klinischen Studien in Brasilien durchgeführt, wollte das Mittel aber nicht auf dem brasilianischen Markt anbieten. Ein Gespräch mit der Firma Abbott verlief ergebnislos, aber wir machten öffentlichen Druck: unter anderem mit der Unterschriftenaktion des Aktionsbündnisses, die Abbott, BMS und Gilead dazu auffordert, ihre Patentanträge

auf Aids-Medikamente in Indien zurückzuziehen.

Zentraler Schwerpunkt der Bildungsarbeit war das Schulprojekt zu Tuberkulose. Im Sommer 2008 wurde das umfangreiche Unterrichtsmaterial publiziert. Eine aufwändig gestaltete Mappe enthält eine Begleitbroschüre für Lehrerinnen und Lehrer, zwei Hintergrundbroschüren sowie eine DVD und zahlreiche Kopiervorlagen zur Unterrichtsgestaltung in den Klassen 9-12. Die Materialien wurden zuvor in mehrtägigen Unterrichtsprojekten an Realschulen, Gymnasien und Berufsschulen intensiv erprobt.

### Theater zu Tuberkulose

Die weltweite Bedrohung durch Tuberkulose war außerdem Thema einer Straßentheatertour. *Schluck & weg* präsentierte mit „Heinrich,



*Immer in Aktion. Unser Straßentheater „Schluck & weg“*

Foto: Jörg Schaabber

ich hust dir was!“ ein packendes und humorvolles Theaterstück. Die SchauspielerInnen boten interessierten Schulen erstmalig Theaterworkshops für Jugendliche an. Mit großem Erfolg: An sechs Schulen fanden nach der Aufführung Diskussionsveranstaltungen statt. Die Jugendlichen hatten außerdem Gelegenheit, das Thema Tuberkulose durch Schauspiel, Schattentheater, Puppentheater, Gesang oder eine öffentliche Rede in Kleingruppen öffentlichkeitswirksam umzusetzen. Im Anschluss an die Workshops präsentierten sie ihre Arbeitsergebnisse bei einer Aufführung auf dem Schulhof. Fast 200 SchülerInnen erlernten dabei grundlegende Techniken, um politische Themen wirkungsvoll auf die Straße bringen und hatten nicht zuletzt jede Menge Spaß dabei.

### Forschung zum Wohle aller

Auch im Bereich Arzneimittelforschung hat die Pharma-Kampagne ganze Arbeit geleistet: Bis Juni 2008 koordinierte sie die globalen Aktivitäten der HAI-Mitglieder zum Thema Forschung für vernachlässigte Krankheiten und vertrat HAI bei den IGWG-Verhandlungen der Weltgesundheitsorganisation in Genf. Wir haben aber nicht nur unsere patentkritische Sicht in die öffentliche Debatte eingebracht, sondern zugleich ein neues Projekt initiiert: Es soll die internationale Diskussion über sozialverträgliche Lizenzen nach Deutschland bringen und in entwicklungspolitische Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit umsetzen. Das Modell „Sozialverträgliche Lizenzen“ (im internationalen Sprachgebrauch equitable and social licensing) wurde entwickelt, um durch spezielle Lizenzen für Entwicklungsländer den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten zu verbessern. Vor allem die öffentliche Forschung an deutschen Universitäten haben wir dabei im Blick. Denn die Verwertungsinitiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)



zielt gänzlich auf eine Kommerzialisierung universitärer Forschung ab. Zur Vorbereitung des Projekts fand im April 2008 eine Reise in die USA statt, bei der Forschungseinrichtungen und Verbände besucht wurden, die im Bereich sozialverträgliche Lizenzen eine Vorreiterrolle spielen. Als deutsche ProjektpartnerInnen konnten die Charité Universitätsmedizin Berlin und das Zentrum für Europäische Rechtspolitik der Universität Bremen gewonnen werden. Die Volkswagenstiftung wird das Projekt bis 2010 finanzieren.

### Unethische Versuche stoppen!

Klinische Studien für Medikamente werden immer häufiger in Entwicklungsländern durchge-



Foto: Jörg Schaaber

Direkt gegenüber der Berliner Parochialkirche trafen sich Fachleute aus Europa und Amerika, um über unethische Studien zu diskutieren.

führt. Probleme hierbei sind die (Nicht-) Einhaltung ethischer Standards und die Frage, wie gut die durchgeführte Forschung auf die Bedürfnisse der Betroffenen vor Ort abgestimmt ist. Zu diesem Thema veranstalteten wir gemeinsam mit Health Action International, medico international und dem Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im November 2008 eine Fachtagung in Berlin. Mit internationalen ExpertInnen wurden unterschiedliche Facetten der Thematik beleuchtet und Handlungsmöglichkeiten diskutiert.

Eine wichtige Publikation zur Problematik ist das Buch „Body Hunters“ der US-amerikanischen

Autorin Sonia Shah. Die deutsche Übersetzung erschien unter dem Titel „Am Menschen getestet“ mit einem Nachwort von Christian Wagner-Ahlf/BUKO Pharma-Kampagne.

### PatientInnen nicht im Regen stehen lassen

Auch falsche Medikation und überflüssiger Arzneimittelkonsum gefährden weltweit die Gesundheit. Unabhängige Gesundheits- und Arzneimittelinformationen sind daher für ÄrztInnen wie für PatientInnen unerlässlich. Trotzdem will ausgerechnet die Europäische Union derzeit neue Standards setzen, die zwar der Pharmaindustrie, mitnichten aber dem Schutz von VerbraucherInnen dienen (siehe Seite 4).

Die Pharma-Kampagne hat auf europäischer und deutscher Ebene intensive Bildungs- und Vernetzungsarbeit geleistet und dabei aufgezeigt: Wenn Werbung und Information nicht deutlich unterschieden werden, hat das gravierende Risiken für VerbraucherInnen. Bei zahlreichen EU-PolitikerInnen brachten wir unsere Bedenken immer wieder an und konnten außerdem maßgeblich dazu beitragen, ein bundesweites Netzwerk von ExpertInnen und Engagierten aufzubauen. Mittlerweile wird die gemeinsame Stellungnahme „PatientInnen nicht im Regen stehen lassen“ – für eine industrieunabhängige Patienteninformation von 29 deutschen Organisationen mitgetragen. – Alles in allem wohl eine gute Grundlage, um 2009 eine verbraucherInnenfeindliche Entscheidung des EU-Parlaments zu verhindern.

### Unabhängig und kritisch

Nicht nur der *Pharma-Brief*, sondern auch *Gute Pillen – Schlechte Pillen* (GPSP) machten indes vor, wie unabhängige, kritische

und verständliche Arzneimittelinformation aussehen kann. Die Pharma-Kampagne gibt den werbefreien Ratgeber GPSP gemeinsam mit den Zeitschriften *arznei-telegramm*, *Arzneimittelbrief* und *Arzneiverordnung in der Praxis* heraus und stellt die Redaktion. 2008 wurden zahlreiche zusätzliche AbonnentInnen gewonnen.

Durch ihre Mitarbeit bei der kritischen ÄrztInnen-Initiative MEZIS, aber auch im gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Unterausschuss Arzneimittel, hatte die Kampagne ein kritisches Auge auf Arzneimittelangebot und Vermarktungsmethoden der Pharmahersteller.



Auf internationaler Ebene traten wir gemeinsam mit der International Society of Drug Bulletins (ISDB) für unbeeinflusste und verlässliche Arzneimittelinformationen ein. Auf der ISDB Generalversammlung im Dezember 2008 in Nicaragua wurde Jörg Schaaber von der BUKO Pharma-Kampagne zum Präsidenten von ISDB gewählt. Er vertritt damit 62 unabhängige Arzneimittelzeitschriften aus 33 Ländern rund um den Globus für drei Jahre.

All dies hätte nicht passieren können ohne viele SpenderInnen und Fördermitglieder, die unsere Arbeit 2008 mit fast 58.000 Euro unterstützt haben. Wir sagen dafür herzlichen Dank und hoffen, dass Sie die Pharma-Kampagne auch im kommenden Jahr nicht im Regen stehen lassen. Denn wie immer haben wir uns viel vorgenommen ... (CJ)

### Unabhängigkeit hat ihren Preis!

Spenden können Sie auf das Konto 105 627 bei der Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61) überweisen. Eine Spendenquittung fürs Finanzamt erhalten Sie automatisch am Jahresanfang.



## Australien: Zuzahlung schadet Armen

Auch reiche Länder stöhnen über steigende Arzneimittelausgaben. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, mit den Problem umzugehen: Gezielte Auswahl der nützlichsten Arzneimittel (Positivliste), ÄrztInnen zu einer rationaleren Therapie motivieren, Preisverhandlungen – und die PatientInnen zur Kasse zu bitten. Australien beschreitet alle diese Wege und hat im Vergleich mit anderen Industrieländern relativ niedrige Ausgaben für Medikamente. Eine gründliche Untersuchung<sup>1</sup> zeigt jetzt, dass die Erhöhung der Zuzahlungen potentiell gesundheitsschädliche Folgen haben kann. Nachdem der Obulus für PatientInnen 2005 fast um ein Viertel angehoben wurde, holten sich besonders arme Versicherte weniger Medikamente gegen Krankheiten wie Asthma, Parkinson oder Herz-Kreislaufkrankheiten. (JS)

## Zimbabwe: Ruinierte Gesundheit

Einst galt das zimbabwische Gesundheitssystem als Vorbild für Afrika. Davon ist wenig übrig geblieben. Ein Bericht der Physicians for Human Rights (PHR) bietet jetzt einen aktuellen Überblick über die verzweifelte Lage in dem südafrikanischen Land.<sup>2</sup> Vielerorts ist die Trinkwasserversorgung zusammengebrochen, Abwassersysteme verrotten, die Müllabfuhr funktioniert kaum mehr. Ein idealer Nährboden für Epidemien. Die Choleraepidemie, die im September 2008 ausbrach, hat inzwischen über 2.000 Todesopfer gefordert. Die Regierung leugnete die Epidemie zunächst und rief erst am 4. Dezember den Gesundheitsnotstand aus.

Das Gesundheitssystem liegt in weiten Teilen brach. Durch die ra-

sende Inflation können sich viele Angestellte im Gesundheitswesen nicht einmal mehr das Fahrgeld zur Arbeit leisten. Wer es doch dahin schafft, kann oft nicht helfen, weil Medikamente fehlen. Etliche Krankenhäuser sind geschlossen, seit November auch die beiden größten in Harare. In einem machte die gestoppte Wasserversorgung die Toiletten unbenutzbar. Untersuchungslabors haben ihre Arbeit eingestellt. So kann zum Beispiel nicht mehr auf resistente Tuberkulose getestet werden.

Die Arbeitslosigkeit ist erschreckend hoch, die Ernährungslage kritisch. Gebiete, die Hochburgen der Opposition sind, werden in der Nahrungshilfe benachteiligt. Der Bericht von PHR wurde unter schwierigen Bedingungen in kurzer Zeit erstellt. Trotz dieser Beschränkungen ist er ein erschreckendes Dokument. (JS)

## EU-Lobbyregister: Schleier gelüftet?

Im Rahmen der sogenannten Europäischen Transparenzinitiative hat die Europäische Kommission am 23. Juni 2008 das erste öffentliche Register der Interessenvertreter gestartet.<sup>3</sup> EU-BürgerInnen können sich hier informieren, welche Interessengruppen die Entscheidungen von EU-Institutionen beeinflussen und welche Mittel für die Interessenvertretung bereitgestellt werden.

Geschätzte 15.000 Lobbyisten sind gegenwärtig in Brüssel und Straßburg tätig, um EU-Entscheidungen zu beeinflussen. Die überwiegende Anzahl der Lobbyisten ist dem Big Business zuzurechnen. Der Zusammenschluss ALTER-EU (The Alliance for Lobbying Transparency and Ethics Regulation<sup>4</sup>) – an dem auch die BUKO Pharma-Kampagne beteiligt ist – hat schon 2006 strengere Kontrollen für Lobbyisten sowie

eine umfassende Registrierung gefordert.<sup>5</sup> Doch die jetzt gestartete Datenbank erfüllt nicht die erhofften Erwartungen: Zum einen ist die Registrierung nicht Pflicht, sondern erfolgt freiwillig. Zum anderen sind Organisationen nicht verpflichtet, die Namen der für sie tätigen MitarbeiterInnen zu nennen. Auch die Angaben zur Höhe der investierten Gelder folgen keinen einheitlichen Kriterien und sind kaum vergleichbar.<sup>6</sup> Darum haben ALTER-EU sowie die EU Civil Society Contact Group<sup>7</sup> im Oktober 2008 einen strengeren Registrierungskatalog vorgelegt, der den Namen Transparenz auch wirklich verdient.<sup>8</sup>

Das jetzt gestartete Register der Europäischen Kommission soll zunächst für ein Jahr getestet und anschließend bewertet werden. Nach welchen Kriterien das allerdings geschehen soll, ist noch völlig unklar. (HD)

- 1 Anna Hynd et al. The impact of co-payment increases on dispensings government-subsidised medicines in Australia. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2008, Vol. 17, p 1091-1099
- 2 Physicians for Human Rights. Health in Ruins. A Man Made Disaster in Zimbabwe. Cambridge Massachusetts January 2009 <http://physiciansforhumanrights.org/library/documents/reports/2009-health-in-ruins-zim-full.pdf>
- 3 <https://webgate.ec.europa.eu/transparency/regrin/welcome.do>
- 4 [www.alter-eu.org/](http://www.alter-eu.org/)
- 5 Wir berichteten: *Pharma-Brief* 3/2006, S.8
- 6 Siehe hierzu auch: Glass half empty? 10.11.2008, <http://blog.brusselssunshine.eu>
- 7 [www.act4europe.org/code/en/default.asp](http://www.act4europe.org/code/en/default.asp)
- 8 <http://act4europe.horus.be/module/FileLib/Register%20guidelines%2029%20Oct%202008%20version%201.pdf>

**Warum wir PharmavertreterInnen brauchen**

*„Es hat doch schließlich auch etwas Menschliches, wenn man ein Medikament mit einem Gesicht verbinden kann.“*

HNO-Arzt Clemens Peyl in einer gemeinsamen Pressemitteilung von Lilly Deutschland, dem Berufsverband der Pharmaberater, u.a. mit dem Titel „Weil die Gesundheitsreform zu Stellenabbau bei Pharmaberatern führt, drohen Patienten erhebliche Gefahren“ 17.12.2009