

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Patentpool mit Haken Erste Lizenz von Pharmaunternehmen

Patente machen neuere Medikamente für arme Länder unbezahlbar. Der von UNITAID gegründete Medicines Patent Pool hat (MPP) hat jetzt mit Gilead eine Lizenzvereinbarung für vier AIDS-Medikamente abgeschlossen. Damit können für etliche Länder die Mittel preiswert produziert werden. Allerdings gibt es einige bedenkliche Einschränkungen.

Der Lizenzvertrag¹ mit dem Pharmaunternehmen Gilead erlaubt die Herstellung von HIV-Medikamenten mit den Wirkstoffen Tenofovir und Emtricitabin sowie den noch in der Entwicklung befindlichen Wirkstoffen Cobicistat und Elvitegravir sowie eine geplante Fixkombination unter Einschluss von drei der vier vorgenannten Wirkstoffe. Bei Tenofovir erstreckt sich die Lizenz auch auf die Behandlung von Hepatitis B. Lizenznehmer dürfen in Indien entsprechende Generika herstellen und auch Kombinationstherapien entwickeln. In welchen Ländern die Produkte verkauft werden dürfen, ist genau festgelegt. Je nach Wirkstoff müssen 3-5% Lizenzgebühr an Gilead gezahlt werden. Für Kindermedikamente entfallen die Gebühren.

Das Abkommen ist in zweifacher Hinsicht ein Meilenstein. Es ist die erste Lizenz, die ein kommerzielles Unternehmen dem Pools erteilt.² Und es ist die erste im vollständigen Wortlaut veröffentlichte Lizenz – ohne die übliche Geheimhaltung der Bedingungen.

Fortschritte ...

Dass eine Firma nicht nur bereits auf dem Markt befindliche, sondern auch vor der Zulassung

stehende Produkte lizenziert, ist positiv zu bewerten. Im Vorfeld des Patent Pool war befürchtet worden, dass Hersteller nur einen Teil ihrer Produkte in den Pool einbringen würden.

Die Hersteller dürfen sich für die Zulassung ihrer Produkte auf die wissenschaftlichen Dossiers von Gilead beziehen, was die preiswerten Mittel schneller verfügbar macht.

Außerdem wird erlaubt, dass Generikafirmen mit den Wirkstoffen eigene Fixkombinationen entwickeln dürfen. Das ist wichtig, weil sinnvolle Kombinationen oft Wirkstoffe verschiedener Hersteller beinhalten.

Generikahersteller können auch nur einzelne Produkte unter Lizenz produzieren und bei fehlendem Patentschutz die übrigen Gilead-Mittel ohne Lizenzvereinbarung herstellen.

... und Haken

Die Details der Lizenzvereinbarung mit dem Patent Pool werden international heftig debattiert, und teilweise herrscht noch Uneinigkeit über die Bedeutung einzelner Regelungen für den Zugang zu den Medikamenten.^{3,4} Es gibt eine ganze Reihe von Kritikpunkten.

Editorial

Liebe LeserInnen, es gibt Fortschritte: Der Patentpool zeigt Wirkung. Erstmals können patentgeschützte AIDS-Medikamente unkompliziert als Generika produziert werden (siehe links). Südafrika verbessert die Behandlung von AIDS-Kranken (S. 6). Weniger erfreulich ist, was EU-Kommissar Dalli zum Thema PatientInnen-information vorschlägt. Ein Einfallstor für versteckte Pharmawerbung (S. 7). Ab S. 4 berichten wir ausführlich über unsere Jubiläumsveranstaltung PharmaTopia. An dieser Stelle noch einmal Dank an alle, die zum Erfolg dieser Veranstaltung beigetragen haben, als ReferentIn, TeilnehmerIn oder auch einfach zum Feiern. Wir haben uns sehr gefreut!

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

WHO-Reform	3
<i>Ab in die Plutokratie?</i>	
PharmaTopia	4
<i>Tagungsbericht</i>	
Südafrika	6
<i>Bessere AIDS-Behandlung</i>	
Europa	7
<i>Werbung durch die Hintertür</i>	

Pharma-Brief Spezial 2/2011
Forschung für vernachlässigte Krankheiten (Heftmitte)



Viele Länder ausgenommen

Etliche Länder mit mittlerem Einkommen sind von der Lizenz ausgeschlossen, darunter viele Länder Lateinamerikas und Osteuropas. Auch in diesen Ländern werden günstige HIV-Medikamente dringend benötigt. Kritisiert wird auch, dass die Zahl der berechtigten Länder je nach Produkt unterschiedlich ist (zwischen 100 und 112). Rund drei Millionen HIV-Positive in ärmeren Ländern können von der Vereinbarung mit Gilead nicht profitieren.⁵

Beschränkung der Produktion

Die Wirkstoffe für die lizenzierten Medikamente dürfen nur von Gilead oder von durch die Firma autorisierte indische Hersteller bezogen werden. Die Herstellung der Arzneimittel ist auf indische Generikahersteller beschränkt.

Das widerspricht dem Ansatz des Patentpools, eine Instanz zu sein, die zwischen allen Universitäten, Firmen und ForscherInnen vermittelt. Pharmahersteller z. B. aus Brasilien, China oder Südafrika können die Lizenz des Pools aber nicht nutzen. Der erwünschte Wettbewerb unter Herstellern wird so stark beschnitten und einer weiteren Marktkonzentration bei indischen Herstellern Vorschub geleistet.

Ein Motiv für die enge Beschränkung der Wirkstoffproduktion könnte in der Erwartung von Gilead liegen, von den Kostensenkungen durch die massenhafte Produktion selbst zu profitieren und so billiger an die Rohstoffe für die lukrativen Absatzmärkte in den reichen Ländern zu gelangen.

Gebühr ohne Not?

In vielen armen Ländern sind die Gilead-Produkte nicht patentiert. Entweder weil sie wegen der Übergangsregeln des TRIPS-Vertrags noch keine Patente einbringen mussten oder weil Gilead den Aufwand gescheut hat. Am deutlichsten ist das bei Tenofovir.

Die Gilead-Lizenz gilt für 112 Länder, aber nur zwei davon haben ein Patent für Tenofovir erteilt. Entscheidet sich ein Generikahersteller für die Lizenz, muss er für die gesamte Produktion Gebühren abführen.

Gebühr auch ohne Patent

Die Pool-Lizenz greift auch für Produkte Gileads, deren Patentstatus in Indien noch nicht endgültig geklärt ist. Auch in diesem Fall müssen Lizenznehmer Gebühren zahlen. Nach Einschätzung des Third World Networks ist dies eine Verschlechterung gegenüber der bisherigen Praxis, nach der Generikahersteller in solchen Fällen keine Gebühren zahlen müssen. Die vorliegende Lizenz erfasst sogar drei Anwendungen von Gilead-Produkten, für die in Indien Patentanträge abgelehnt wurden – dennoch müssten Lizenznehmer Gebühren an Gilead entrichten.⁶ Wird das Patent allerdings endgültig abgelehnt, entfallen laut der Lizenzvereinbarung des Pools mit Gilead auch die Gebühren.⁵

Erste Lizenzen erteilt

Der indische Generikaproduzent Aurobindo hat als erster eine Lizenzvereinbarung mit dem Patentpool geschlossen. Dabei hat die Firma von dem Recht selektiver Lizenzen Gebrauch gemacht: Tenofovir kann Aurobindo deshalb weiter günstig produzieren, ohne Lizenzgebühren an Gilead entrichten zu müssen. Die Firma MedChem hat ebenfalls eine Vereinbarung mit dem Pool geschlossen.⁷

Insgesamt bewerten wir die Pool-Lizenz mit Gilead als ersten wichtigen Schritt. Verhandlungen mit weiteren Unternehmen laufen, hier müssen nun bessere Bedingungen ausgehandelt werden. Vor allem regionale Begrenzungen dürfen einer Verbesserung der weltweiten Versorgung nicht im Weg stehen.

Man darf allerdings auch nicht übersehen, dass eine weitreichende Problemlösung die Erteilung von Zwangslizenzen durch die betroffenen Länder wäre. Dann wären freiwillige Lizenzen wie die mit dem Patentpool weitgehend überflüssig. Aber gegen Zwangslizenzen gibt es immer noch erheblichen politischen Druck durch Big Pharma und die Regierungen aus dem reichen Norden. Kaum ein Land traut sich, diese nach dem TRIPS-Vertrag zulässige Option einzusetzen. (CW/JS)

1 www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement

2 Bislang gab es nur eine Vereinbarung mit den staatlichen National Institutes of Health in den USA.

3 Baker BK (2011) Corporate Self Interest And Strategic Choices: Gilead Licenses To Medicines Patent Pool. Intellectual Property Watch 21 July 2011 www.ip-watch.org/weblog/2011/07/21/corporate-self-interest-and-strategic-choices-gilead-licenses-to-medicines-patent-pool/print/

4 Viele Stellungnahmen finden sich bei IP-health <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/>

5 The Medicines Patent Pool (2011) The Medicines Patent Pool/Gilead Licences: Questions and Answers (14) www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/O-and-A-Gilead-Licences [Zugriff 16.10.2011]

6 Third World Network (2011) Gilead grants license to medicines pool, devil is in details. SUNS #7195, 21.7.2011

7 The Medicines Patent Pool (2011) Generic Companies Join the Medicines Patent Pool. News 11.10.2011 www.medicinespatentpool.org/NEWS-ROOM/News-from-the-Pool/Generics-Join-the-Pool [Zugriff 17.10.2011]

Impressum

Herausgeberin: 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, 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. Ab 2012: Einzelabo 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Zwischenruf zur WHO-Reform Auf dem Weg zu einer plutokratischen Weltgesundheitspolitik?

Die Geschwindigkeit, mit der die Weltgesundheitsorganisation (WHO) reformiert werden soll, ist sprichwörtlich atemberaubend. Wie sollen sich in so einem engen Zeitrahmen die Mitgliedsstaaten und öffentliche Interessen vertretende Nichtregierungsorganisationen mit sinnvollen Vorschlägen in die Debatte einmischen können?, fragt Judith Richter.

Die Diskussion über eine solide Finanzierung der WHO veranlasste Frau Dr. Chan keineswegs dazu, das Naheliegende zu tun: Nämlich an die Mitgliedsstaaten zu appellieren, damit sie der WHO in ihrer Wirtschaftskrise helfen, ihre Kernaufgaben dauerhaft zu finanzieren. Die Diskussion endete stattdessen in einem Dokument, das eine „Reform“ vorschlägt, um so den Privatsektor und einige reiche Individuen besser als Sponsoren gewinnen zu können. Dreh- und Angelpunkt der Reform ist ein Multi-Stakeholder Forum unter Beteiligung des Privatsektors, einschließlich „public-private partnerships“ mit Industrievertretern im Vorstand. Soll dieses Konsortium die künftige internationale Gesundheitspolitik gestalten? Dem Mandat und den Zielen der WHO dürfte das diametral entgegenlaufen..

Demokratie bleibt auf der Strecke

Eine wichtige Frage wäre, ob die Vorschläge mit demokratischen Prinzipien vereinbar sind. Und ob sie Schutzmaßnahmen gegen unakzeptablen Einfluss von Firmeninteressen auf das UN-System beinhalten

Vielleicht kann ich meine Bedenken besser so erklären: Wenn der Gesundheitsminister meines Landes ankündigen würde, dass er sein Ressort durch den Privatsektor finanzieren lassen wolle und die Gesundheitspolitik künftig durch eine Gruppe von Privatleuten und Firmenvertretern mitbestimmt werde, müsste er mit einem Aufschrei rechnen. BürgerInnen und Abgeordnete würden auf

einer öffentlichen Finanzierung des Ministeriums bestehen, um dessen Unabhängigkeit und Integrität zu wahren.

Merkwürdigerweise finden solche Überlegungen auf dem internationalen Parkett oft nicht statt. Stattdessen wird uns eingeredet, die UN-Organisationen seien nicht die einzigen Akteure in der internationalen Gesundheitspolitik. Der neoliberale Diskurs um Regierungsführung (Governance) fordere, dass auch andere „Stakeholder“ mitreden müssten, um eine bessere und schlüssigere Politik zu machen. Selbst viele Nichtregierungsorganisationen, die das Allgemeinwohl vertreten, widersprechen einer solchen Ansicht nicht und akzeptieren die geänderten Regeln klaglos.

Globale demokratische Governance ist gefragt

Heißt Global Governance, dass alle Akteure in unserer Welt ein Mitspracherecht bei öffentlichen Entscheidungen haben sollen? Bereits 1995 konstatierte die einflussreiche Commission of Global Governance,¹ dass die globale Regierungsführung „einschließender und partizipatorisch, also demokratischer als in der Vergangenheit“ sein müsste. Die Kommission betonte, dass dazu die Stärkung der zwischenstaatlichen Organisationen notwendig sei. Die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen gesellschaftlichen Akteuren sei zwar zu verbessern. Gleichzeitig müsse aber Global Governance einer willkürlichen Machtausübung – ökonomischer, politischer oder militärischer Art –

die Macht des Gesetzes entgegensetzen.

Grundlegendes Mandat der WHO ist es, als zwischenstaatliche Organisation die globale Gesundheit zu schützen und zu fördern. Gesundheit wird dabei definiert als „Zustand vollständigen physischen, mentalen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als Abwesenheit von Krankheit und Gebrechen“ (Artikel 1 der Verfassung der WHO). Reformen müssen sich daran messen lassen, ob sie helfen, dieses Mandat zu erfüllen: Stärken oder schwächen sie die Rolle der WHO, „als führende und koordinierende internationale Gesundheitsbehörde und als Normsetzer“?

Kommerzielle Interessen zurückdrängen

Natürlich ist die WHO auch derzeit nicht perfekt. Sie kann nur so demokratisch sein, wie ihre Strukturen und Prozesse es sind und natürlich die Regierungen, die an der globalen Gesundheitspolitik mitwirken. Alle demokratisch eingestellten Gruppen und Einzelpersonen sind darum gefordert, die WHO im laufenden Reformprozess an ihr Versprechen zu erinnern, Nichtregierungsorganisationen und Netzwerken, die sich für das Gemeinwohl einsetzen, mehr zuzuhören.

Eine klarere Formulierung von demokratischen Prinzipien und ein adäquater Umgang mit Interessenkonflikten tut not. Nur so wäre sichergestellt, dass die General-Direktorin nicht „die Seele“ der Weltgesundheitsorganisation an kommerzielle Interessen verkauft.

¹ Commission on Global Governance (1995). Our global neighbourhood: The Report of the Commission on Global Governance New York: Oxford University Press

Judith Richter arbeitet seit vielen Jahren zum Einfluss von Unternehmen auf internationale Organisationen. Sie hat u.a. UNICEF und die finnische Regierung beraten.



PharmaTopia – die Welt in 30 Jahren

Fachtagung der BUKO Pharma-Kampagne

„Wohin steuern wir?“, hatte die BUKO Pharma-Kampagne anlässlich ihrer 30-Jahr-Feier gefragt und ihre internationalen Gäste zu einer Reise nach PharmaTopia eingeladen. Rund 80 ExpertInnen aus Medizin, Pharmakologie und Politik diskutierten vom 16. bis 17. September in Bielefeld mögliche Modelle einer global gerechten Arzneimittelversorgung.

„Möglicherweise zahlen wir in 30 Jahren eine Pharma-steuer statt der Kirchensteuer, haben unseren persönlichen Pharmaberater und lesen in der Tageszeitung unser tägliches Pharmaskop. In der jährlichen Pharma-Erklärung weisen wir nach, dass wir genügend Geld für pharmazeutische Produkte ausgegeben haben“, entwarf Christoph Spehr in seinem humorvollen Eröffnungsvortrag ein eher düsteres Szenario. Um Geld zu verdienen, gebe es schließlich nichts Besseres als Pillen, denn die heilten auch erfundene Krankheiten. Löhnen dürfte sich da laut Spehr besonders ein Medikament gegen Early Morning Working Acceptance Disorder – die morgendliche Arbeitsunlust.



Ernstere Töne schlug die US-Amerikanerin Adriane Fugh-Berman an. Die Professorin an der Georgetown University referierte zur Lage der Arzneimittelforschung in den USA. Vor rund 30-40 Jahren stammten dort noch 70 Prozent der Forschungsmittel aus öffentlichen Kassen. Inzwischen habe sich das Verhältnis nahezu umgekehrt und die Industrie bestimme die Forschungsagenda. Dabei entscheide allein der Profit. Schwerpunkt der Investitionen liege aber nicht in der Forschung, sondern im Marketing: US basier-

te Arzneimittelfirmen investierten nur zwei Prozent ihres Umsatzes in die Entwicklung neuer Medikamente. Dagegen steckten sie zwischen 8 und 17 Prozent in die Werbung. Über die Hälfte davon für die 50 umsatzstärksten Mittel.

Build your brand before its birth

Besonders irrationale Medikamente und Antidepressiva würden aggressiv beworben. „Ich glaube nicht, dass wir in den USA eine psychische Epidemie haben, aber nirgendwo sonst auf der Welt verordnen ÄrztInnen dermaßen viele Antipsychotika“, so Fugh-Berman. Dies sei die Folge einer massiven Beeinflussungsstrategie der Firmen. Bereits 7-10 Jahre vor Markteinführung eines Arzneimittels beginne die öffentliche Beeinflussung. Firmen ließen etwa bestimmte Erkrankungen und Gesundheitsprobleme gezielt durch gekaufte Fachleute diskutieren. „Build your brand before its birth“, sei die Strategie der Hersteller.

Der Pharmaindustrie sei es auch gelungen, US-ÄrztInnen erfolgreich zu suggerieren, dass Generika schlechter wirken als Originalpräparate. Es sei daher häufige Praxis, dass MedizinerInnen bei der Verschreibung von Generika eine höhere Dosis verordneten – zum Schaden der PatientInnen. Die Utopie der Wissenschaftlerin wäre eine rein staatlich finanzierte Forschung, die Forschungsschwerpunkte nach tatsächlichen Bedürfnissen setze, Forschungsergebnisse ungeschönt publiziere und auf Marketing gänzlich verzichte.

Wie groß ist der Kuchen?



Professor Andy Gray von der University of Durban, Südafrika, beklagte das Missverhältnis zwischen Krankheitslast im Süden

und marginalem Anteil dieser Länder am globalen Arzneimittelmarkt. Nahezu die Hälfte (46%) des weltweiten Arzneimittelumsatzes entfielen auf die USA. Allerdings spielten China, Indien und Brasilien als neue Akteure eine wachsende Rolle. Arzneimittelforschung sei z. B. in Südafrika zwar vielfach staatlich finanziert, die Zahl industriefinanzierter Forschungsprojekte wachse aber stetig. Im Fokus der kommerziellen Projekte in Ländern des Südens ständen allerdings die Bedürfnisse der Märkte in Industrieländern. Nach Abschluss der klinischen Studien hätten arme PatientInnen häufig keinen Zugang zu den in ihrem Land getesteten Mitteln. Versorgungsengpässe entstünden darüber hinaus, weil die Firmen wichtige günstige Mittel, deren Patent abgelaufen ist, vom Markt nähmen. Zudem seien arme Länder zunehmend von nichtübertragbaren Krankheiten wie Diabetes und Herz-Kreislauferkrankungen oder Krebs betroffen. Wirksame und bezahlbare Therapien ständen aber nicht ausreichend zur Verfügung. Zugleich würden viele Arzneimittel falsch eingesetzt und der rationale Arzneimittelgebrauch stecke in einer Krise: Auch die WHO habe nur minimale Ressourcen, um das Wissen über Arzneimittel und deren sinnvollem Gebrauch zu fördern. Gerade weil „der Kuchen begrenzt ist“, sei es umso wichtiger, die vorhandenen Ressourcen sinnvoll einzusetzen. Einen solidarischen globalen Ansatz hält Gray dabei für unverzichtbar.



„Wie viel Geld können wir sparen, wenn wir Medikamente sinnvoll einsetzen?“, fragte auch Theresa Alves von Health Action International in der anschließenden Debatte. Dies sei in der Tat ein schwieriges Forschungsfeld, doch es sei an zivilgesellschaftlichen Organisationen, solche kniffligen Fragestellungen in die Diskussion zu bringen.



Studie in Brasilien

Dr. Rogério Hoefler vom Conselho Federal de Farmácia in Brasilien präsentierte in seinem Vortrag erste Ergebnisse einer Untersuchung zum Geschäftsverhalten von Boehringer Ingelheim, Bayer und Baxter in Brasilien. Die Studie wird derzeit in Zusammenarbeit mit der BUKO Pharma-Kampagne erstellt. Ähnlich wie in der indischen Vorgängerstudie zeigte, nutze der öffentliche Sektor kaum Markenpräparate der untersuchten Firmen. Zahlreiche Markenprodukte der Hersteller fänden sich dagegen in privaten Krankenhäusern. Vor allem PatientInnen, die bar bezahlten, erhielten teure Markenpräparate und zahlten viel höhere Preise für ihre Medizin. Zahlreiche haarsträubende Werbebeispiele fand Hoefler insbesondere für Medikamente von Bayer und Boehringer Ingelheim. Die Firmen scheuten sich nicht, ÄrztInnen und PatientInnen mit Falschaussagen zu ködern.

Fragen an die Politik

Welche Methoden zielführend sein könnten, um eine bedürfnisorientierte Forschung anzustoßen, war Thema einer Fragerunde an PolitikerInnen. Katrin Vogler (MdB, Die Linke) hielt „ein demokratisch festgelegtes Forschungsprogramm“ für die richtige Lösung. Dr. Peter Liese (MdEP, CDU) wies indes darauf hin: „Es gibt erhebliche Mittel im Bundeshaushalt für öffentliche Forschung. Hier müssen wir umschichten und uns auf das konzentrieren, woran Pharmafirmen kein Interesse haben.“ Professor Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), warf noch einen weiteren Aspekt in die Diskussion: Es sei ein Dilemma, dass gutgemeinte Gesetze häufig nicht die gewünschten Ergebnisse erzielen. So habe die orphan-drug-Regelung – die eigentlich die Forschung zu seltenen Erkrankungen stimulieren soll – dazu geführt, dass häufige Krankheiten zu seltenen umdefiniert wurden. Gut die Hälfte der neuen Medikamente, die unter diese Regelung fielen, dienten der Krebsbehandlung. Da müsse man nachsteuern.

Reise nach PharmaTopia

In vier Workshops begaben sich die TeilnehmerInnen der Konferenz auf eine Reise nach PharmaTopia um denkbare Alternativen in den Bereichen Arzneimittelforschung, -zugang, -information und klinische Studien auszuloten. In der Arbeitsgruppe zur Zukunft der Forschung wurden zunächst die verschiedenen Interessengrup-

pen wie akademische Einrichtungen, Regierungen, Industrie und PatientInnen identifiziert. Die Forschungsrichtung, so hieß es im Ergebnisprotokoll, müsse durch einen Rahmenplan festgelegt werden. Die Prioritätensetzung solle in einem transparenten, demokratisch legitimierten Entscheidungsprozess erfolgen – der weltweite Zugang zu Forschungsergebnissen müsse dabei sichergestellt werden. Die Zielsetzung industriefinanzierter Forschung könne durch Gesetze bzw. entsprechende Anreize nachhaltig beeinflusst werden. Doch nicht nur Arzneimittel gelte es zu erforschen, auch die Gesundheitssysteme müssten unter die Lupe genommen werden, um sie an den Bedürfnissen der Menschen in Süd und Nord auszurichten.

Ein an den Bedürfnissen der Menschen ausgerichtetes Forschungs-, Produktions- und Versorgungssystem wurde im Workshop „Arzneimittelzugang“ als Zukunftsmodell vorgeschlagen.

Informieren – aber wie

In der Arbeitsgruppe zur Arzneimittelinformation wurde vor allem der Industrieinfluss in der Ärzteschaft- und Ausbildung moniert. Die TeilnehmerInnen forderten, das gängige CME-System zur Fortbildung von ÄrztInnen abzuschaffen und durch eine sinnvollere Alternative zu ersetzen. Außerdem müssten die Curricula der Universitäten ergänzt werden, um angehende MedizinerInnen über Werbestrategien der Hersteller aufzuklären.



Diskussionsrunde mit Rogério Hoefler (CFF), Wolf-Dieter Ludwig (AkdÄ), Jürgen Trittin (Grüne), Herbert Stelz (Hessischer Rundfunk), Christopher Knauth (EU-Kommission), Andy Gray (Uni Durban) und Alexander Lohner (Misereor)



Wissenschaftsbetrug und Datenmanipulation bei wissenschaftlichen Studien solle als Straftatbestand etabliert werden. Außerdem sei es an der Zeit, Geldflüsse in der PatientInnen-Selbsthilfe und damit Industrieinflüsse aufzudecken. Unabhängige Information müsse gestärkt werden, etwa durch geeignete Datenbanken oder ein Schulfach Gesundheit.

Im Workshop zu Arzneimittelstudien wurde thematisiert, wie qualitativ hochwertige Studien beschaffen sein müssten und wo es in der Praxis hapert: U.a. wurde gefordert, dass neue Arzneimittel den Nachweis bringen müssen, dass sie der gegenwärtigen Standardtherapie überlegen sind. Ethik-Kommissionen sollten klinische Studien ablehnen, die schon von ihrer Konzeption her keinen therapeutischen Fortschritt ermitteln könnten.

In der Abschlussdiskussion war man sich einig, dass es auch im Gesundheitsbereich starke unabhängige Stimmen brauche. Ein demokratisches Regieren sei ohne das kritische Potenzial von NGOs nicht möglich, bekräftigte Jürgen Trittin. Er rief dazu auf, sich unabhängig zu informieren: „Lassen Sie die kostenlosen Blättchen in der Apotheke liegen und lesen Sie lieber ‚Gute Pillen – Schlechte Pillen‘ und den ‚Pharma-Brief‘.“



Foto: Jörg Schaber

Andy Gray: „Wir haben bei AIDS viel erreicht, diese Erfolge müssen wir jetzt auf andere Krankheiten ausdehnen.“ Dazu brauche es eine breite Unterstützung, von Fachleuten und auch der Zivilgesellschaft. Gesundheitspolitische Initiativen und Organisationen müssten sich noch stärker vernetzen und ihre Interessen bündeln. Darüber bestand Einigkeit am Ende von PharmaTopia. (CJ)

AIDS-Behandlung früher beginnen Südafrika macht ernst

In Südafrika wird AIDS künftig nach den neuesten Standards der WHO behandelt. Ein Fortschritt für die PatientInnen, der noch nicht einmal mehr kostet.

Therapieempfehlungen ändern sich. So ist das auch bei AIDS. Wurde bisher die Behandlung mit Medikamenten bei einer CD4-Zellenzahl¹ von weniger als 200 Zellen/mm³ begonnen, so soll dies nach Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) jetzt schon ab einer Zellenzahl von unter 350 Zellen/mm³ und mit besser verträglichen Medikamenten beginnen. Dadurch kann nicht nur die Zahl der Neuinfektionen mit dem HI-Virus drastisch gesenkt, sondern auch die Zahl der Neuinfektionen an Tuberkulose halbiert werden. Eine solche Empfehlung hat zur Folge, dass die Zahl der zu behandelnden PatientInnen deutlich zunimmt.² Aids-Medikamente sind teuer und viele Staaten sind bisher vor einer Umsetzung der Empfehlung zurückgeschreckt.

Südafrika hat nun Flagge gezeigt. Der stellvertretende Ministerpräsident Kgalema Motlanthe verkündete am 12. August 2011 die Umsetzung der neuen Therapieempfehlung, eine Forderung, die schon lange von der südafrikanischen Treatment Action Campaign (TAC) gestellt wurde.³ Bisher wurden ausschließlich besonders gefährdete Gruppen wie Schwangere oder Kinder schon früh behandelt. Mit dem neuen Beschluss haben statt bisher 1,6 Millionen nun 2,4 Millionen Menschen Anspruch auf Behandlung.⁴ Eine Entscheidung für die Gesundheit der eigenen Bevölkerung, die auf Nachahmung wartet.

Ende letzten Jahres hatte in Südafrika ein Team von WissenschaftlerInnen gezeigt, dass eine optimale Behandlungsstrategie nicht zwangsläufig teurer sein muss als die gegenwärtige ein-

geschränkte Therapie, die erst spät einsetzt. Durch verbesserte Strategien beim Einkauf neuerer Medikamente und einen stärkeren Einsatz von PflegerInnen und ApothekenassistentInnen entstehen trotz besserer Ergebnisse eher niedrigere Kosten als das beim Beibehalten des gegenwärtigen Modells der Fall wäre.⁵ Dabei ist der Lebenszeitgewinn für die PatientInnen und der Nutzen weniger Kranker für Gesellschaft als Ganzes noch nicht einmal einberechnet.

Wie wichtig der frühe Behandlungsbeginn ist, zeigte vor wenigen Tagen eine neue Studie aus Großbritannien: HIV-Infizierte, deren Therapie erst bei einer CD4-Zellenzahl von weniger als 200 begonnen hatte, haben eine rund 13 Jahre kürzere Lebenserwartung als die, die bereits ab einer Zahl von 350 behandelt wurden.⁶ (HD)

- 1 CD4-Zellen sind Teil der menschlichen Immunabwehr. Bei einer HIV-Infektion werden diese Zellen weniger und Krankheiten brechen leichter aus.
- 2 Pharma-Brief (2010) Weniger Aids – Fortschritte auf zerbrechlichem Grund. 10/2010, S.4
- 3 News 24 (2011) ARV programme now open to all. 12.8.2011 www.news24.com/SouthAfrica/News/ARV-programme-now-open-to-all-20110812#
- 4 Treatment Action Campaign (2011) Prevent new infections and protect our health: HIV treatment guidelines must urgently be updated, 20.7.2011 www.tac.org.za/community/node/3101
- 5 Meyer-Rath G (2010) The cost of the national ART programme under the old and new guidelines. University of Witwatersrand HE2RO www.section27.org.za/wp-content/uploads/2010/11/NACM_Presentation.pdf
- 6 May M et al. (2011) Impact of late diagnosis and treatment on life expectancy in people with HIV-1: UK Collaborative HIV Cohort (UK CHIC) Study. BMJ; 343, p d6016



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



PatientInneninformation – die Nächste EU-Kommissar Dallis zweifelhafte Vorschläge

Seit nunmehr drei Jahren befassen sich EU-Abgeordnete mit einem Gesetzesvorschlag, der es Arzneimittelherstellern in Zukunft erlauben soll, PatientInnen direkt über rezeptpflichtige Arzneimittel zu informieren. Im November 2010 hatten sich die EU-ParlamentarierInnen auf einen Text geeinigt.¹ Jetzt hat die EU-Kommission eine Überarbeitung vorgelegt, die die Sache kaum besser macht.^{2,3}

Der Teufel steckt wie so oft im Detail. So änderte die EU-Kommission im Artikel 86 zwar nur ein Wort, dies hat aber weitreichende Auswirkungen. So sollen: „Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht indirekt, auf einzelne Arzneimittel Bezug genommen werden“ nicht unter Werbung fallen. Dies wäre eine nachträgliche Legalisierung dessen, was Arzneimittelhersteller seit einigen Jahren praktizieren. So existieren z. B. zur Männergesundheit zahlreiche Webseiten zum Thema Testosteronmangel oder der sogenannten erektilen Dysfunktion, die dann in einem Atemzug auch auf entsprechende Arzneimittel zur Behebung des vermeintlichen Mangels verweisen. Dabei wäre die Frage viel wichtiger, ob eine medikamentöse Therapie überhaupt sinnvoll ist.

Wer fragt hier wen?

Auch andere Schlupflöcher für industrielle Beeinflussung bleiben. So soll es erlaubt sein, auf Webseiten sogenannte „Häufig gestellte Fragen“ zu beantworten. Genau diese können aber hochselektiv sein. Wer kann nachprüfen, ob die Fragen tatsächlich von VerbraucherInnen stammen und nicht erfunden wurden, um die „richtigen“ Antworten zu geben? Zudem sollen die Hersteller künftig über vorklinische und klinische Versuche zu Arzneimitteln informieren dürfen. Unschwer kann man sich vorstellen, welche Studien die Firmen an PatientInnen weitergeben werden.

Vorab-Kontrolle

Mit der sogenannten staatlichen Vorab-Kontrolle will der Gesetzesvorschlag der Werbung einen Riegel verschieben. Ganz abgesehen davon, dass die nationalen Behörden auf ein derartiges Übermaß an Arbeit personell überhaupt nicht eingestellt sind, gibt es noch andere Tücken. In einigen Ländern – wie z.B. in Dänemark – ist eine Vorabkontrolle wegen eines Gesetzes zur freien Meinungsäußerung verfassungsmäßig überhaupt nicht möglich. Um das zu umgehen, sieht der Gesetzgeber Ausnahmeregelungen vor. Firmen könnten also ihre Webseiten in genau diesen Ländern registrieren lassen oder aber in solchen, die besonders schwache Kontrollen haben. Ist eine Webseite erst einmal irgendwo in Europa veröffentlicht, kann diese ohne weitere Genehmigung in andere Sprachen übersetzt werden. Wer kann jedoch garantieren, dass der Inhalt noch stimmt? Nationale Behörden könnten in diesem Fall erst im Nachhinein reagieren – so sie aktiv die Inhalte auf den Webseiten durchforsten – und Fehlverhalten auch sanktionieren.

Marketingmaterial

Der frühere Gesetzestext erlaubte die Beilage von „Informationsbroschüren“ in gesundheitsrelevanten Zeitschriften. Dieser Vorschlag ist vom Tisch. Stattdessen dürfen ÄrztInnen und ApothekerInnen herstellerfinanzierte Broschüren an PatientInnen weitergeben. Ein schlechte Praxis, die generell verboten werden sollte.

Ein Gespräch von kritischen Gruppen mit EU-Gesundheitskommissar John Dalli im Februar dieses Jahres zeigte hingegen Früchte. So werden Dritte, die Gesundheitsinformationen bereitstellen – also andere als die Arzneimittelhersteller – verpflichtet, ihre Verbindungen offen zu legen. Allerdings hätte die Formulierung ruhig etwas schärfer ausfallen dürfen und auch die Sanktionen bei Fehlverhalten sind nicht genauer festgelegt.

Positiv zu werten ist auch, dass es bei Verstößen Strafen geben soll. Es besteht nun die Möglichkeit, die Namen der Gesetzesbrecher öffentlich zu machen. Die Höhe der Bußgelder ist jedoch nicht genau definiert, das bleibt den Mitgliedsstaaten überlassen.

Mehr unabhängige Informationen

Nationalstaaten sind dazu aufgefordert, unabhängige und objektive Gesundheitsinformationen bereit zu stellen. Das ist eine gute Forderung, die aber zu schwammig bleibt. Wir bleiben dabei: Das Geld, das die aufwändige Kontrolle industrieller Informationsanbieter kostet, wäre besser beim Ausbau unabhängiger Informationsangebote angelegt. (HD)

- 1 Pharma-Brief (2010) Leicht aufgeweicht – EU-Parlament schwächt Werbeverbot. Nr. 10/2010 S. 7 sowie Pharma-Brief (2010) Den PatientInnen nützt es nicht – Der EU-Kompromissvorschlag zu Patienteninformation. Nr. 9/2010 S 3-4
- 2 Europäische Kommission (2011) Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz. KOM (2011) 633 endgültig /2. 14.10.2011
- 3 Europäische Kommission (2011) Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz KOM (2011) 632 endgültig 11.10.2011



Indien: Anwalt wechselt Seiten

Der stellvertretende Oberstaatsanwalt Indiens ist erst kürzlich abgetreten. Jetzt vertritt Gopal Subramaniam Novartis im Patentstreit um Imatinib (Glivec®) gegen den indischen Staat.^{1,2} Ein breites Bündnis von indischen Gesundheitsgruppen fordert den Rückzug des Anwalts aus dem Verfahren, besonders weil er in dem bereits länger laufenden Verfahren vorher den Staat vertreten hat.³ (JS)

Gates-Stiftung: Mehr Pharmaeinfluss

Der neue Chef für Gesundheit bei der Gates-Stiftung heißt Trevor Mundel – bislang Forschungschef beim Schweizer Novartis-Konzern. Intellectual Property Watch kom-

mentiert die Personalie so: „Dieser Schachzug bestätigt die Ansicht, dass die Gates-Stiftung sich an den Praktiken der nördlichen Pharmaindustrie orientiert, die von Entwicklungsländern in den vergangenen Jahren in internationalen Foren wiederholt in Frage gestellt wurden.“⁴ Besonders pikant ist die Berufung Mundels wegen der massiven Durchsetzung zweifelhafter Patente durch Novartis in Indien (siehe oben). Bereits früher im Jahr hatte die Gates-Stiftung den Patentanwalt Richard Wilder engagiert – er war zuvor für die geistigen Eigentumsrechte bei Microsoft zuständig. (JS)

Neue Abopreise

Nach vier Jahren müssen wir leider wegen erheblich gestiegener Kosten die Abopreise erhöhen. Ab Januar 2012 gelten folgende Preise (alte Preise in Klammern): Einzelabo 19,50 € (17,00 €) Institutionen- oder Auslandsabo 37,00 € (32,00 €)

stellt wurden.⁴ Besonders pikant ist die Berufung Mundels wegen der massiven Durchsetzung zweifelhafter Patente durch Novartis in Indien (siehe oben). Bereits früher im Jahr hatte die Gates-Stiftung den Patentanwalt Richard Wilder engagiert – er war zuvor für die geistigen Eigentumsrechte bei Microsoft zuständig. (JS)

TB: Zu Tode rauchen

ForscherInnen aus den USA und Großbritannien warnen vor einer wachsenden Gefahr: In armen Ländern wird immer mehr gequalmt, weil multinationale Konzerne wegen fehlender Maßnahmen gegen das Rauchen dort ihre Märkte ausweiten. Rauchen

verdoppelt das Risiko, sich anzustecken und dass die Tuberkulose ausbricht. Die Gefahr zu sterben, wächst um das Zweieinhalbfache.⁵ So wird zum Beispiel geschätzt, dass für 38% der TB-Todesfälle in Indien Rauchen die Ursache ist. Raucher gefährden nicht nur sich selbst, sondern stecken auch mehr Menschen an, weil bei ihnen die TB häufiger ausbricht. Zu den Millenniums-Entwicklungszielen der Vereinten Nationen zählt die Halbierung der TB-Todesfälle bis 2015. Dieses Ziel wird bei Zunahme des Rauchens aber deutlich verfehlt werden. In Afrika wird es bei dem gegenwärtigen Rauchtrend niemals erreicht. Dabei wird das ganze Ausmaß der Todesfälle durch die Kombination von Rauchen und TB durch einen paradoxen Effekt verschleiert: Weil RaucherInnen durch Herz-Kreislaufkrankheiten früher sterben, nimmt die Zahl der Todesfälle durch TB plus Rauchen nicht so stark zu wie man das annehmen könnte. Das ist allerdings nur ein weiteres Argument gegen das Rauchen. (JS)

Dominikanische Republik: Pharma-Botschaft

Aus Dokumenten von 2009, die durch Wikileaks öffentlich wurden, wird deutlich, dass Big Pharma und die US-Botschaft in dem Karibikstaat eng zusammenarbeiten.⁶ Obwohl das Land bereits 2004 mit dem CAFTA-Freihandelsabkommen weitgehenden Patentschutz für Medikamente gewährt, möchte Big Pharma noch mehr: Die Bearbeitung der Anträge sollte viel schneller werden und am besten sollte die Behörde gar nicht selbst prüfen, ob der Patentantrag berechtigt sei, sondern sich auf Entscheidungen von Behörden in Industrieländern verlassen. Obwohl die US-Botschaft feststellte, dass die Gesetze des Landes CAFTA genügen, wurde die US-Entwicklungshilfe USAID eingeschaltet. Sie kam zu dem Schluss, dass die dominikanischen Behörden „bes-

ser zusammenarbeiten“ müssten, damit sich die Situation für die Industrie verbessere. (JS)

Asbest: vermeidbarer Tod

Asbestfasern sind krebserregend. Verbote in Industrieländern führen zu einem langsamen Rückgang der Todesfälle. (Die Erkrankungen treten erst ungefähr 30 Jahre nach der Asbestexposition auf.) Die Weltgesundheitsorganisation warnt trotzdem vor einem weltweiten Ansteigen der Zahl der Asbesttoten, denn in vielen ärmeren Ländern wird das Mineral nach wie vor breit eingesetzt.⁷ Keine häufige, aber eine leicht vermeidbare Todesursache. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2009) Indien: Kein Patent auf Glivec Nr. 5-6/2009, S. 8
- 2 MSF (2011) What Novartis says...and why it's wrong. Briefing note 30.9.2011 www.msffaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Briefing_WhatNovartisSaysWhyWrong_ENG_2011.pdf
- 3 Shiva M et al. (2011) Conflict of Interest Gleevec (imatinib) case - Civil Society response. E-drug 10.10.2011
- 4 New W (2011) Pharma Executive To Head Gates' Global Health Program. Intellectual Property Watch 14.09.2011
- 5 Basu S et al. (2011) Projected effects of tobacco smoking on worldwide tuberculosis control: mathematical modelling analysis. BMJ; 343, p d5506
- 6 KEI (2011) Dominican Republic: December 2009 meeting between PhRMA and US Embassy to discuss CAFTA+ demands on patent protection. <http://keionline.org/node/1256>
- 7 Delgermaa V et al. (2011) Global mesothelioma deaths reported to the World Health Organization between 1994 and 2008. Bull World Health Organ; 89, p 716-724C

Das Letzte

„Mehr als 800 Millionen Mal Unterstützung für Apotheken - HEXAL geht in die TV- und Medien-Offensive [...] Dr. Thomas Went, Marketingleiter OTC bei HEXAL und sein Team, sind sich sicher, den Apotheken mit diesem Medienmix eine optimale Abverkauf-Unterstützung anbieten zu können. [...] Wir sind überzeugt, dass davon auch unsere Apothekenpartner profitieren.“

Aus einer Pressemitteilung der Hexal AG vom 14.10.2011