

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Wenn's am Ende nicht passt Studienergebnisse werden oft manipuliert

Klinische Studien schaffen das Wissen über den Nutzen und Schaden von Medikamenten. Eine aktuelle Veröffentlichung von drei Wissenschaftlern lässt deshalb aufhorchen. Sie hatten die geplanten Untersuchungsziele von Studien mit den später publizierten Ergebnissen verglichen und erhebliche Diskrepanzen gefunden .¹

Drei Mediziner aus den USA haben nachgeschaut, ob die Studienergebnisse, über die in Fachzeitschriften berichtet wird, mit den ursprünglich geplanten Untersuchungszielen (sogenannte Endpunkte) übereinstimmen. Dazu suchten sie alle Berichte über randomisierte kontrollierte Studien (Erklärung siehe Kasten) zusammen, die in fünf international anerkannten Journalen über einen Zeitraum von sechs Monaten veröffentlicht worden waren. Sie fanden 110 Studien bei denen es in Registern ausreichende Daten zu den Untersuchungszielen gab.



Foto: Ed Sanders ©

Die Autoren beschränkten sich ausdrücklich auf verheimlichte Manipulationen. Alle Änderungen in den Untersuchungszielen, die in der Publikation offengelegt und begründet wurden, blieben unberücksichtigt. Außerdem legten die Autoren für ihren Vergleich nur die aktuellen Einträge zu den Studienzielen in den Registern zugrunde. Sie machen darauf aufmerksam, dass dadurch einige Manipulationen übersehen werden können. Denn eine stichprobenhafte Überprüfung ergab, dass die Angaben in den Studienregistern keineswegs statisch sind, sondern die Angaben zu den Zielen mitunter nachgebessert werden.

Warum ist es überhaupt so wichtig, Endpunkte vorher festzulegen? Das hat mit einem einfachen Phänomen der Wahrscheinlichkeitsrechnung zu tun: Auf je mehr verschiedene Weisen man die Ergebnisse einer Untersuchung auswertet, um so wahrscheinlicher ist es, dass man zufällig falsch positive Befunde erhält. Das ist ähnlich wie im Glücksspiel: Wenn man häufiger würfelt, ist eher auch eine „6“ darunter. Verschweigt man, wie oft man gewürfelt hat, sieht man wie ein sehr erfolgreicher Spieler aus. Eine vorherige Festlegung schließt solche Schummeleien aus.

Mogelei gehört zum Alltag

Bei jeder dritten der 110 Studien wurden primäre Endpunkte* – also zentrale Studienziele – verändert (*Erklärung siehe Kasten S. 2). Am häufigsten wurden ursprünglich geplante Auswertungen schlicht unterschlagen (in 20 Studien) und/oder ein zusätzlicher ungeplanter primärer Endpunkt hinzugefügt (in 10 Studien).² Bei den – etwas weniger bedeutsamen – sekundären Endpunkten* sah es noch schlimmer aus: Bei 70% aller Studien gab es Veränderungen. In 54 Studien wurden nachträglich zusätzliche Endpunkte eingefügt,

Editorial

Liebe LeserInnen, wenn man beim Spielen schummelt, kriegt man meistens Ärger und irgendwann will niemand mehr mit einem Spielen. Das sieht bei Arzneimittelstudien offensichtlich anders aus – meistens merkt es niemand. Entweder werden, wie nebenstehend beschrieben, die Rosinen rausgepickt, oder unvoreteilhafte Studien werden erst gar nicht veröffentlicht. Wer allerdings Firmen beim Schummeln erwischt, der kriegt kein Lob, der fliegt raus. So wie jüngst der IQWiG-Chef Peter Sawicki. Gesundheitsminister Rösler jedenfalls ist der Auffassung, dass man bei deutschen Firmen keine so strengen Maßstäbe anlegen dürfe. Arbeitsplätze contra Gesundheit?

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Arzneimonopole	2
<i>Datenexklusivität</i>	
Südkorea	4
<i>Novartis gewinnt?</i>	
WHO	5
<i>Zensierte Debatte?</i>	
In eigener Sache	6
<i>Jahresbericht 2009</i>	



bei 48 Studien wurden Ergebnisse von geplanten Auswertungen verschwiegen.²

Beispiele zeigen, dass die Veränderungen in den Studienzielen keineswegs banal sind. So wurde bei einem Vergleich von verschiedenen Medikamenten (und Plazebo) gegen Blasenschwäche als primärer Endpunkt nur über die subjektive Einschätzung der Versuchsteilnehmer berichtet. Zu Beginn der Studie waren jedoch auch der tatsächliche Nutzen, Therapiezufriedenheit und die Bereitschaft, die Therapie fortzusetzen primäre Ziele der Untersuchung gewesen. Über diese Ergebnisse wurde aber nur teilweise und dann als sekundärer Endpunkt berichtet. Nur zu 5 der geplanten 24 sekundären Endpunkte wurden Ergebnisse mitgeteilt, dafür 2 weitere ungeplante hinzugefügt. Unter den verschwiegenen Ergebnissen waren die zu Inkontinenz und Erektionsstörungen – möglichen Nebenwirkungen der medikamentösen Behandlung.

Die Autoren des Vergleichs warnen: „Wenn AutorInnen sich erlauben, die Ergebnisse von klinischen Studien ohne Begründung und heimlich zu verändern, gefährdet

Randomisierte Studien, was ist das?

Verblindete randomisierte kontrollierte Studien (RCT³) gelten zu Recht als bester Standard in der Bewertung des Nutzens von Medikamenten für PatientInnen. Versuchspersonen werden nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) mit unterschiedlichen Mitteln behandelt, ohne dass PatientInnen oder UntersucherInnen vorab wissen, wer mit welchem Mittel behandelt wird (Verblindung). Diese Methode verringert eine Verfälschung der Ergebnisse z.B. durch gezielte Auswahl von PatientInnen (die mit der besseren Prognose erhalten das Mittel A, die mit der schlechteren das Mittel B) oder durch subjektive Urteile.

*Ein weiterer wichtiger Faktor für die Qualität jeder Studie ist, dass man sich **vorher** überlegt,*

was genau man untersuchen will. Also z.B.: Heilt eine Krankheit mit Medikament A besser als mit Medikament B. Oder bekommen Menschen, die Medikament C nehmen, seltener ein Ereignis als die, die Medikament D oder Plazebo nehmen? Diese Untersuchungsziele nennt man „Endpunkte“. Dabei unterscheidet man zwischen primären und sekundären Endpunkten. Die wichtigste Fragestellung wird als primärer Endpunkt definiert. Häufig: Kann ein Medikament die Sterblichkeit senken? Meist ist aber auch die Klärung weiterer Fragen interessant, z.B.: Können Herzinfarkte verhindert werden oder gibt es bei DiabetikerInnen weniger Unterzuckerungen? Solche weiteren Untersuchungsziele nennt man sekundäre Endpunkte. (JS)

das die Fundamente des wissenschaftlichen Unternehmens und gefährdet die Möglichkeiten praktizierender ÄrztInnen, die Ergebnisse aus Forschungsveröffentlichungen für die Versorgung ihrer PatientInnen zu nutzen.“¹ (JS)

1 Robert Ewart, Harald Lausen and Norbert Millian. Undisclosed Changes in Outcomes in Randomized Controlled Trials: An Observational Study. *Annals of Family Medicine* 2009, Vol 7, No 6, p 542-546

2 Mehrfachnennungen möglich.

3 Randomized Controlled Trials

Datenexklusivität als Geldmaschine

Wie die Industrie ihre Monopole verlängert

Um über den Patentschutz hinaus das Marktmonopol zu verlängern, stehen Pharmaunternehmen mehrere Werkzeuge zur Verfügung.¹ Eines davon ist die Datenexklusivität, das alleinige Nutzungsrecht für Daten aus klinischen Studien. Eine neue Veröffentlichung beschreibt, wie es der Europäischen Kommission im Jahr 2004 gelang, gegen viel Widerstand die weltweit schärfste Regelung zum Nutzen der großen Pharmakonzerne durchzusetzen.²

Wenn der Patentschutz eines Medikaments abgelaufen ist, dürfen Generika-Hersteller Konkurrenzprodukte auf den Markt bringen. Dazu müssen sie aber die Wirksamkeit ihrer Produkte belegen. Sie brauchen dazu nicht sämtliche Untersuchungen wie-

derholen, sondern dürfen sich auf die klinischen Studien des ersten Produkts beziehen. Die sogenannte Datenexklusivität schiebt dem einen Riegel vor und verbietet die Nutzung der Studienergebnisse über die Laufzeit des Patents hinaus. Das kommt einer Verlän-

gerung des Monopols gleich, und der Generika-Wettbewerb wird verhindert.

Seit 2004 gilt in Europa die so genannte 8+2+1 Regelung. Die Datenexklusivität gilt 8 Jahre nach der Zulassung des patentierten Medika-





ments. Danach können die Generika-Hersteller mit dem Nachweis der Bioäquivalenz³ beginnen. Nach zwei weiteren Jahren dürfen sie die Zulassung beantragen und sich dabei auf die Originaldaten beziehen.⁴ Die Datenexklusivität kann noch um ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn der Originalhersteller eine neue Indikation für das Medikament anmeldet oder wenn das Medikament von der Verschreibungspflicht entbunden wird. Diese Regelung bietet weltweit den umfangreichsten Schutz. In den USA gilt z.B. nur eine 5+3 Regelung (fünf Jahre Datenschutz mit 3 Jahren Verlängerung bei neuer Indikation). Die Regelung wurde vor der EU-Erweiterung durchgeboxt – gegen den Protest der neuen Mitgliedsstaaten,⁵ für die es vor allem höhere Kosten durch die Blockade von günstigen Generika bedeutet. Eine Forschergruppe hat in mehreren Interviews mit EU-BeamtenInnen, PolitikerInnen, IndustrievertreterInnen und anderen LobbyistInnen den Entscheidungsprozess rekonstruiert.

Der Vorstoß für eine Neuregelung der Datenexklusivität wurde vom Europäischen Verband der for-

schenden Pharmaunternehmen EFPIA angestoßen. Der von der Europäischen Kommission im Jahr 2001 erarbeitete Gesetzesvorschlag stieß aber auf Widerstand. Der Europäische Verband der Generika-Hersteller (EGA) war dagegen, weil seine Mitglieder an einem möglichst frühen Zugang zum Markt interessiert waren. Gesundheitspolitische NGOs protestierten gegen den Vorschlag, weil sie höhere Medikamentenpreise fürchteten. Auf Ablehnung stieß das Papier auch bei europäischen Staaten, in denen es keine forschende Pharmaindustrie gibt. Vor allem die neuen Mitgliedsstaaten beklagten die hohen Zusatzkosten durch eine verspätete Einführung von Generika.

Die Verhandlungen über die zusätzliche Datenexklusivität erstreckten sich über drei Jahre. Entsprechend dem Europäischen Gesetzgebungsprozess waren neben der Europäischen Kommission auch das Europäische Parlament sowie der Rat als Vertretung der Mitgliedsstaaten der EU beteiligt. Dieses „Mitentscheidungsverfahren“ läuft auf eine Konsensfindung hinaus. Interessant ist nun die Frage, wie trotz vieler Gegenargumente und Gegenkräfte eine deutliche Verschärfung der Regelungen durchgesetzt werden konnte. Die AutorInnen nennen mehrere Gründe:

Ausgangspunkt Industrie: Da die Generaldirektion Unternehmen für die Förderung der europäischen Industrie zuständig ist, wurde eine Zusammenarbeit mit Firmen als selbstverständlich angesehen:

„Natürlich hatten wir viele direkte Kontakte mit der Industrie [...]. Sie stellen schließlich die Medikamente her. Sie wissen schlussendlich am besten Bescheid.“² begründet ein Mitarbeiter der Kommission die enge Kooperation.

Schwache Argumente: Die Ausgangsbauptung, Datenexklusivität wäre Voraussetzung für Innovation, wurde nicht durch Fakten gestützt. Auch die zunächst vorgeschlagenen 10 Jahre Unterlagenschutz waren nicht das Ergebnis einer Modellrechnung, sondern „eine politische Schätzung“.²

Ungleichgewicht der Kräfte: Der europäische Industrieverband EFPIA und seine Mitgliedsfirmen konnten substanziiell Personal für die Beeinflussungsarbeit abstellen. NGOs waren dagegen personell schwach besetzt. Mindestens ebenso wichtig war der direkte Zugang der Industrie zu den Entscheidungsträgern. Ein Beamter der Kommission bestätigte das ganz unverblümt: „Sie mussten nicht von außen Lobbyarbeit leisten, sie hatten Zugang zu uns.“²

Schwache Position der Beitrittsländer: Die zukünftigen EU-Mitglieder waren nur als Beobachter zugelassen, Ein britischer Regierungsbeamter brachte ihre Rolle auf den Punkt: „Alle wussten, dass die nichts zu sagen haben. Man hörte ihnen höflich zu, aber im Endeffekt hatten sie keine Stimme, um ihren Willen kundzutun.“²

Die Untersuchung gibt einen spannenden Einblick in den Verlauf politischer Entscheidungsprozesse. Es wird überdeutlich, dass oft nicht das bessere Argument zählt, sondern der Einfluss mächtiger Akteure Entscheidungen der EU prägen kann. (CW)

- 1 Ein weiteres ist die Schaffung eines „Patentdickichts“ und Bestechung von Generikaherstellern. Siehe: Wettbewerb – Fehlanzeige. *Pharma-Brief* 7/2009, S. 4
- 2 S. Adami et al, Policy Making on Data Exclusivity in the European Union: From Industrial Interests to Legal Realities. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2009, Vol. 34, p 979-1010 <http://jhpl.dukejournals.org/cgi/content/abstract/34/6/979>
- 3 Bioäquivalenz: Der Wirkstoff des Generikums muss im Körper genau so verfügbar sein wie es beim ursprünglichen Produkt der Fall ist.
- 4 Vorausgesetzt das Patent ist dann abgelaufen.
- 5 Polen, Malta, Slowenien, Slowakei, Zypern, Ungarn, Tschechien, Lettland, Estland, Litauen.

Foto: Angel Simon / fotolia.com





Novartis verklagt Korea Keine Preissenkung für Krebsmittel Imatinib

Korea scheiterte mit seinem Versuch, ein extrem teures Krebsmedikament billiger zu machen. Zudem weigert sich der Hersteller Novartis eine wichtige höher dosierte Variante von Imatinib in Korea zuzulassen. Indien dagegen hat für den Wirkstoff erst gar kein Patent erteilt. Auch dort klagt der Schweizer Konzern.

Der Schweizer Pharmakonzern Novartis hatte vor dem koreanischen Verwaltungsgericht in Seoul eine Klage gegen die koreanische Regierung eingereicht. Sie griff die Entscheidung an, den Preis für Gleevec® (Imatinib) zu senken. Dieses Medikament wird in Korea von Novartis vermarktet und durch die staatliche Gesundheitsversicherung Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie (CML) zur Verfügung gestellt. Die Patienten benötigen Imatinib ihr ganzes Leben lang, da das Medikament die Krankheit aufhalten, aber nicht heilen kann.

Am 1. September 2009 hatte das Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Familie in seinem Bemühen, das staatliche Gesundheitssystem vor dem Ruin zu bewahren, eine Preisreduktion von 14% für die 100mg Imatinib-Tablette angeordnet. Davor kostete jede Tablette etwa 20 US\$, wobei die staatliche Krankenversicherung, die durch Beiträge der Bürger finanziert wird, 90% dieser Last trägt. Novartis hatte zunächst eingewilligt, die übrigen 10% zu übernehmen.

Die Behandlungskosten pro PatientIn belaufen sich auf jährlich 29.200 US\$. Somit zahlt das koreanische Gesundheitssystem den von Novartis definierten „globalen Durchschnittspreis“, der unter anderem auf den Preisen in den USA, Japan, Großbritannien, Deutschland, Italien und der Schweiz basiert.

Dennoch klagte die Firma gegen die Regierung, um einen höheren Preis durchzusetzen. Am 11. Sep-

tember gab das Verwaltungsgericht in Seoul einer einstweiligen Verfügung zugunsten von Novartis statt. Die von der koreanischen Regierung angeordnete Preissenkung von Imatinib um 14% wurde nur zwei Wochen nach ihrer Einführung wieder ausgesetzt. Nach Aussage von koreanischen Aktivisten habe ein Novartis-Sprecher geäußert, eine Preissenkung sei nicht möglich.¹

400 mg-Variante nicht für KoreanerInnen

Die Firma weigert sich außerdem, die höher dosierte 400mg Variante von Imatinib in Korea auf den Markt zu bringen, obwohl Blutkrebs-PatientInnen mindestens 400mg Imatinib täglich schlucken müssen. Höher dosierte Formen desselben Arzneimittels dürfen in Korea maximal 2,4 mal so teuer sein wie die geringer dosierte Variante. Demnach würde Novartis an seiner 400mg Tablette deutlich weniger verdienen. Sie dürfte höchstens 48 US\$ kosten, vier 100mg Tabletten kosten dagegen zusammen 80 US\$. PatientInnen hätten mit nur einer Tablette am Tag aber deutlich seltener mit Nebenwirkungen zu rechnen, denn die Ummantelung der Tablette mit Eisenoxyd kann zu Vergiftungen führen. Das Risiko ist umso größer, je mehr Tabletten die PatientInnen zu sich nehmen.

Indien produziert Imatinib für einen Dollar

Die Kosten der generischen Version von Imatinib, welche durch indische Unternehmen hergestellt wird, beträgt 1 US\$ pro 100mg Tablette. Doch die generische Version darf in Korea weder pro-

duziert noch verkauft werden, da der Wirkstoff dort Patentschutz genießt. Im Jahr 2003 hat das koreanische Patentamt einen Antrag auf Zwangslizensierung von Imatinib geprüft und abgelehnt.

Dies ist nicht das erste Mal, dass Novartis die Regierung eines Staates verklagt, um seine eigenen Patente und die hohen Preise für seine medizinischen Produkte zu schützen. Im Jahr 2001 war Novartis eine der 39 Firmen, die die südafrikanische Regierung vor Gericht brachten, um ein Gesetz zur Senkung von Medikamentenpreisen zu Fall zu bringen.

Im Jahr 2006 hat Novartis die indische Regierung verklagt und den Abschnitt 3(d) des indischen Patentgesetzes angefochten. Dieser Abschnitt war 2005 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit eingeführt worden. Er soll die gängige Praxis der Pharmafirmen einschränken, neuen Patentschutz für einen im Prinzip bekannten Wirkstoff zu beantragen, der im Vergleich zum Originalwirkstoff nur kleine Veränderungen aufweist, die keine bedeutende Verbesserung der Wirksamkeit zur Folge haben.

Im Jahr 2009 zog Novartis noch einmal vor den obersten Gerichtshof Indiens, nachdem der Antrag auf ein Patent für Imatinib-Mesyilat (Gleevec®/Glivec®) vom Intellectual Property Appellate Board – der indischen Berufungsbehörde für Angelegenheiten des geistigen Eigentumsrechts – abgewiesen wurde. Diesmal soll entschieden werden, auf welche Art und Weise Abschnitt 3(d) interpretiert und ausgeführt werden soll.

Shadi Razmdjou

¹ Request for solidarity from Korea: Gleevec price reduction. <http://www.keionline.org/node/650>



Debatten unerwünscht WHO Forschungspolitik weiter in der Kritik

Eine Arbeitsgruppe der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die eine neue Forschungspolitik für vernachlässigte Krankheiten erarbeiten soll, steht wegen Industrieinflusses in der Kritik.

Die WHO-ExpertInnenarbeitsgruppe (EWG) ist dem massiven Einfluss der Pharmaindustrie ausgesetzt. Es wurde versucht zu verhindern, dass neue Wege für die Förderung der Forschung überhaupt diskutiert werden.¹ Mit einem offenen Brief protestiert die kolumbianische Regierungsvertreterin Cecilia Lopez Montaño – Mitglied der EWG und Sprecherin für die Belange der Entwicklungsländer. Sie fordert den Exekutivrat (Executive Board) der WHO auf, den Bericht der EWG² nicht zu genehmigen.³ Vor allem bemängelt sie eine fehlende Diskussionsbereitschaft und Transparenz im gesamten Prozess der Erstellung des Abschlussberichtes. So seien die Informationen der WHO äußerst mangelhaft gewesen und zentrale Dokumente erst kurz vor den Arbeitstreffen verschickt worden. Das habe eine tiefgehende Analyse unmöglich gemacht. Auch die Staaten Thailand, Brasilien, Indien und Bolivien werfen der WHO ein schlechtes (Zeit)Management vor. Sie verweigern die Zustimmung zum Abschlussbericht, da dieser erst zwei Tage vor Schluss verschickt wurde. Eine Blankounterschrift wolle man schließlich nicht geben, heißt es.

Zudem wird die Auswahl der Diskussionspunkte als intransparent kritisiert. Unter den Tisch fiel vor allem die Diskussion zur Rolle der Patente / geistiger Eigentumsrechte, ohne dass es eine angemessene Begründung für den Ausschluss des Themas gegeben hätte. Wichtige andere Vorschläge wurden als „nicht durchführbar“ abgewertet: So etwa eine Entkoppelung von Entwicklungs- und Forschungskosten vom Preis des Arzneimittels, die Förderung

des Technologietransfers in den Süden, die Initiierung neuer Anreizsysteme zur Förderung der Forschung für vernachlässigte Krankheiten oder der Prize Fund. Die ungenügende Diskussion dieser Themen monieren neben RegierungsvertreterInnen aus Bangladesh und anderen Ländern auch internationale gesundheitspolitische Organisationen wie Health Action International (HAI).⁴ Um den Bericht angemessen analysieren zu können und Veränderungen einzubringen, wurde von KritikerInnen eine informelle open-end Konsultation bis zum Start der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2010 gefordert.

EU, USA, Big Pharma schweigen

Weder die Europäische Union, noch die USA reihten sich in den Chor der KritikerInnen ein. Stattdessen versuchten sie eine open-end Diskussion zu verhindern. Dabei wäre gerade die Europäische Union gut beraten gewesen, ihren vollmundigen Versprechen zur Unterstützung globaler Gesundheitsinitiativen wie der Millenniumentwicklungsziele auch Taten folgen zu lassen.

Der internationale Verband der forschenden Pharmaindustrie (IFPMA) verhielt sich – ganz im Gegensatz zu seinen sonstigen Gewohnheiten – bei der WHO ruhig und machte nicht von seinem Rederecht Gebrauch. Böse Zungen behaupten, dass die Pharmaindustrie schon vorher ihre Hausaufgaben gemacht habe. Das spiegelt sich eben im vorliegenden Abschlussbericht wider. Gesichert ist jedenfalls, dass der Pharamalobby das vertrauliche Manuskript des Berichts schon lange vorlag.

Aufklärung zugesichert

Die Generaldirektorin der WHO Margaret Chan hat aufgrund der schweren Vorwürfe bereits eine Ermittlung eingeleitet, um herauszufinden, wie die entsprechenden Dokumente noch vor der Weitergabe an die Mitglieder der ExpertInnenarbeitsgruppe in die Hände der Pharmaindustrie gelangen konnten. Dafür sei sie auch bereit, die Immunität der WHO-MitarbeiterInnen aufzuheben. Das ist ein erster Schritt, dem auch Taten folgen müssen, will die WHO in Zukunft glaubwürdig die Interessen armer Länder vertreten. (HD)

- 1 WHO unterwandert. *Pharma-Brief* 10/2009, S. 1-2
- 2 WHO. Research and Development - Coordination and Financing. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing (Januar 2010) www.who.int/phi/documents/RDFinancingwithISBN.pdf
- 3 Der offene Brief ist bei der US-amerikanischen Organisation Knowledge Ecology International nachzulesen. <http://keionline.org/node/756>
- 4 Open Letter to the Members of the Executive Board of the World Health Organization. The Latin America & Caribbean - European Alliance for Access to Medicines and Health Action International, Global 15.1.2010.

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. 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.



Gesundheit ist machbar! Unsere Kampagnenarbeit 2009

Mit zahlreichen engagierten Projekten hat sich die BUKO Pharma-Kampagne 2009 für einen gerechten Arzneimittelzugang und für das Menschenrecht auf Gesundheit stark gemacht.



Besuch der Pharma-Kampagne bei einer indischen Frauenorganisation

Zugang zu Arzneimitteln

Ein wichtiger Aspekt unserer Arbeit war die weltweite Verfügbarkeit kostengünstiger Generika - damit Aids, Malaria, Tuberkulose und andere lebensbedrohliche Krankheiten in armen Ländern behandelbar werden oder bleiben. Die BUKO Pharma-Kampagne führte dazu einen intensiven Dialog mit indischen PartnerInnenorganisationen und Generika-Firmen und scheute auch nicht die Auseinandersetzung mit internationalen Markenherstellern. Für die Aktion *Leben vor Pharmaprofit – Patente können tödlich sein* des Aktionsbündnisses gegen Aids sammelten wir zahlreiche Unterschriften und beteiligten uns auch an deren Übergabe zum Welt-Aids-Tag in Berlin. Die Firmen Abbott, BMS und Gilead wurden eindringlich aufgefordert, ihre Patentanträge auf Aids-Medikamente in Indien zurückzuziehen.

Informationslücken schließen

Im Pharma-Brief nahmen wir mit

kritischen Beiträgen zu bilateralen Abkommen oder zu den „Zollpiraten in Europas Häfen“ gezielt die Handelspolitik der EU aufs Korn. Insbesondere prangerten wir die gefährliche Vermischung von legaler Generika-Produktion mit Arzneimittelfälschungen an. Im Fall der Beschlagnahmung eines legalen Generika-Transports in Frankfurt führten wir Gespräche mit den Verantwortlichen. Es erschien außerdem ein Pharma-Brief Spezial mit brandaktuellen Informationen zur weltweiten HIV/Aids-Behandlung und auch zu gerechten Lizenzen im Bereich öffentlicher Forschung.



Gerechte Forschung

Mit unserem Projekt med4all setzten wir schon bei der Forschung an, um Medikamente für arme Länder erschwinglich zu machen. Ganz oben auf unserer Agenda standen gerechte Lizenzen statt herkömmlicher Produktpatente. Dank unserer Starthilfe ist dieses Schlagwort inzwischen als Diskussionsthema an deutschen Universitäten fest verankert. Eine bundesweite Studierenden-Initiative hat sich Ende 2009 gegründet.

Jugendwebsite

Die BUKO Pharma-Kampagne hat 2009 auch eine neue Website an den Start gebracht: Pillenchecker.de klärt Jugendliche über Arzneimittel in Süd und Nord auf und führt dabei zugleich

in die weltweite Gesundheitsproblematik ein. Eine Fotostory zur Theatertournee 2009 bietet eine humorvolle Annäherung an dieses Thema. Weitere informative und auch unterhaltsame Seiten sollen in diesem Jahr bei pillenchecker.de hinzukommen.



Die Theatergruppe Schluck & weg begeisterte bei ihren Auftritten weit über 1.000 ZuschauerInnen

Foto: Jörg Schaab

Desinformation

Unsere hartnäckige Kampagnenarbeit gegen eine Aufweichung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union hat zahlreiche MitstreiterInnen auf den Plan gerufen und auch viele ÄrztInnen und PolitikerInnen mobilisiert.

Risiken kommunizieren

Wie entscheidend das Thema Information vor einem entwicklungspolitischen Hintergrund ist,





Auch in den Pausen gab es bei der ISDB-Tagung zur Berichterstattung über Arzneimittelrisiken lebhaftes Gespräche

Foto: Jörg Schaaber

zeigte sich u.a. bei einer Konferenz der International Society of Drug Bulletins (ISDB), die die BUKO Pharma-Kampagne Ende vergangenen Jahres in Bielefeld ausrichtete. Arzneimittel-ExpertInnen aus Ost- und Westeuropa Lateinamerika, Afrika und Asien diskutierten über Arzneimittelrisiken und die Notwendigkeit einer unabhängigen Berichterstattung.



Damit Sie nicht alles schlucken müssen!

www.bukopharma.de

Neue Studie

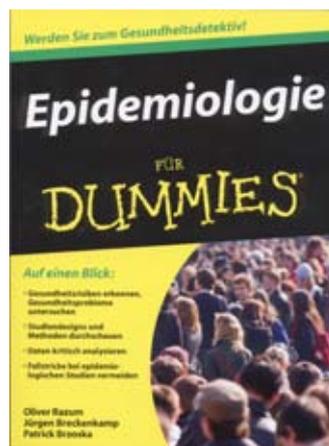
Auch wichtige neue Projekte haben wir im vergangenen Jahr angestoßen: So wird die

Pharma-Kampagne 2010 das Geschäftsverhalten von deutschen Firmen in Indien untersuchen. Die Datenerhebung durch unsere indischen PartnerInnen hat bereits begonnen.

All dies und vieles mehr war nicht zuletzt möglich durch die Unterstützung vieler SpenderInnen. Dafür möchten wir Ihnen und euch ein ganz herzliches Dankeschön sagen. Bitte lassen Sie uns auch 2010 nicht im Regen stehen! (CJ)

Neues Buch: Epidemiologie für Dummies

Für manchen wird das Problem schon beim Titel des Buches anfangen: Epidemiologie, was ist das überhaupt? Die Wissenschaft von den Krankheitsursachen in der Bevölkerung führt in der Öffentlichkeit zu Unrecht ein Schattendasein. Sie bietet viele Erkenntnisse, die ein gesünderes Leben ermöglichen. Das neue Buch verdeutlicht das breite Betätigungsfeld von EpidemiologInnen anhand von zahlreichen interessanten und teilweise auch witzigen Beispielen auf leicht verständliche Weise. Es erklärt auch ausführlich die Methoden, die hinter verschiedenen Erkenntnissen stecken. Und dazu gehört notwendigerweise auch einiges an Statistik. Deshalb ist das Buch keine leichte Kost für jede/n. Das ist aber auch gar nicht das Ziel des Autorenteam Oliver Razum, Jürgen Breckenkamp und Patrick Brzoska. Sie haben als LeserInnen vor allem StudentInnen der Gesundheitswissenschaften und Medizin im Blick, sowie Menschen, die im Gesundheitswesen beraten müssen. Allerdings hoffen die Autoren, die alle an der Universität Bielefeld forschen und lehren, auch auf das Interesse gesunderheitsbewusster BürgerInnen, die sich über den Sinn oder Unsinn gesundheitlicher Dienstleistungen und über Vorbeugemaßnahmen, die Risiken minimieren sollen, ein eigenes Urteil bilden wollen.



In 24 Kapiteln werden Grundlagen der Epidemiologie erklärt. Spannend liest sich der Abschnitt über das Entstehen dieses Wissenschaftszweigs. Man erfährt z.B. was ein abgeschraubter Pumpenschwengel in London mit der Bekämpfung der Cholera

im 19ten Jahrhundert zu tun hat. Zahlreiche Kapitel widmen sich den unterschiedlichen Methoden der Epidemiologie – stets illustriert mit Beispielen. Eine wichtige Rolle spielt auch die Warnung vor Fehlschlüssen. Besonders erhellend ist der Abschnitt zu Medikamentenstudien. Hier wird auf beliebte Mogeleyen der Pharmahersteller aufmerksam gemacht. Genauer gesagt: Wie man in die Irre führen kann, ohne zu lügen. Keinesfalls übergehen sollte man das Kapitel

zur Sozialepidemiologie mit dem bezeichnenden Titel „Lieber reich und gesund als arm und krank“. Es kann nicht oft genug gesagt werden, dass soziale Faktoren – auch in reichen Ländern – einen viel größeren Einfluss auf Gesundheit und Lebenserwartung haben als die kurative Medizin.

Das Buch muss nicht von vorn bis hinten gelesen werden. Viele Kapitel sind auch einzeln verständlich. Ausführliche Erklärungen zu Methoden kann man überspringen. Allerdings gelingt es den Autoren, auch kompliziertere statistische Verfahren meist verständlich zu erklären. Also schadet es nichts, auch als Laie dort weiterzulesen – für StudentInnen ohnehin ein Muss und sicher vielfach erhellend. (JS)

Oliver Razum, Jürgen Breckenkamp und Patrick Brzoska. Epidemiologie für Dummies. Weinheim 2009, 398 S., 24,95 €, ISBN 978-3-527-70514-6



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



Globaler Preischeck

Health Action International organisierte den ersten *Global Pill Price Check Day*. Nichtregierungsorganisationen prüften die Preise für das Antibiotikum Ciprofloxacin in 93 Ländern.¹ Dabei kamen erstaunliche Preisunterschiede zu Tage. Eine Behandlung mit dem Antibiotikum kann zwischen 0,42 US\$ und 131 US\$ kosten. Die Markenprodukte des Originalherstellers Bayer kosteten je nach Land 11 bis 16 mal so viel wie das günstigste Generikum. (JS)

Kein Patent auf Pflanzen

Das Europäische Patentamt hat ein Patent der deutschen Firma Schwabe auf Nutzung von zwei Heilpflanzen aus Südafrika widerrufen. Das südafrikanische *African Center for Biosafety* und die Schweizer NGO *Erklärung von Bern* hatten gegen das Patent geklagt. Die Firma nutze das traditionelle Wissen südafrikanischer regionaler Gemeinschaften und verstoße mit dem Patent gegen das Übereinkommen zur biologischen Vielfalt der Vereinten Nationen, so die Kläger. Außerdem handele es sich bei der Extraktion der Wirkstoffe aus der Pflanze nicht um eine Erfindung, sondern um ein Verfahren, das bereits in einschlägigen Handbüchern beschrieben sei.² (JS)

Abbott muss zahlen

Abbott und Solvay hatten 2002 verhindert, dass Generikafirmen ihren Cholesterinsenker nach Ablauf des Patentschutzes auf den Markt bringen konnten. Durch geringfügige Änderungen erhielt Abbott neuen Patentschutz. Dabei ging es nicht mit rechten Dingen zu, wie sich jetzt herausstellte. Die Firma zahlt aufgrund eines gerichtlichen Vergleichs an 23 US-Bundesstaaten 22,5 Millionen US\$ Schadensersatz für die durch Verhinderung von Generika-

Wettbewerb entstandenen höheren Ausgaben in der öffentlichen Gesundheitsversorgung.³ (JS)

Grippe: Vorwürfe gegen WHO

Der Europarat wirft der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vor, bei der Schweinegrippe unnötige Panik durch Ausrufung der Pandemie geschürt zu haben. Staaten hätten daraufhin enorme Mengen Impfstoffe und Medikamente bestellt. In einer Anhörung versuchte sich die WHO zu verteidigen: Auch Experten, die Geld von Impfstoffherstellern annähmen, könnten gute Berater sein.⁴ Der Europarat sieht das anders und leitet eine Untersuchung ein. Deutschland hatte 50 Millionen Impfdosen bestellt und muss 34 Millionen abnehmen. Pro nicht genutzter Dosis entstehen Bund und Ländern Kosten von 8,33 €. ⁵ Während der Schweinegrippeimpfstoff wahrscheinlich eine gewisse Wirksamkeit hat (bei ungeklärten Risiken des für Deutschland bestellten Produkts⁶) kann man das von dem Grippemedikament Oseltamivir (Tamiflu[®]) nicht sagen. Eine neue Analyse der vorhandenen Studien durch die Cochrane Collaboration ergab, dass es keine sicheren Belege für eine Wirksamkeit gibt.⁷ Der britische Abgeordnete Paul Flynn schlug vor, die staatlichen Tamiflu-Vorräte zum Streuen der vereisten Straßen zu verwenden.⁸ (JS)

Schluck & weg Tournee



SchauspielerInnen und Auftrittsorte gesucht!

Die Straßentheatergruppe *Schluck & weg* der BUKO Pharma-Kampagne ist noch nicht komplett. Wir suchen politisch engagierte Menschen, die vom 10.-23. Mai mit uns auf Theater-Tournee gehen möchten. Gage gibt es zwar nicht, aber wir erstatten alle Kosten und bieten die Gelegenheit, Straßentheater unter professioneller Anleitung zu erlernen und auszuprobieren. Probewochenenden: 19.-21.2., 19.-21.3., 16.-18.4., 7.-10.5. in Bielefeld.

Außerdem sucht Schluck & weg noch Auftrittsorte in der Region Göttingen/Kassel, Erfurt/Weimar, Fulda, Würzburg und Ingolstadt/Regensburg. Im Fokus der ca. 20 minütigen Aufführung stehen diesmal ungesunde Marketingpraktiken in Ländern des Südens. So etwa die massive Bewerbung von teuren neuen Antibiotika oder von überflüssigen Vitaminpräparaten. (CJ)

Kontakt, Anmeldung und weitere Informationen bei: Claudia Jenkes, BUKO Pharma-Kampagne, Tel. 0521-60550, email: cj@bukopharma.de

- 1 Informationen unter www.haiweb.org/medicineprices
- 2 Kein Patent auf Heilpflanzen. *Frankfurter Rundschau* 26.1.2010
- 3 Abbott pays \$22.5 million to settle allegations it blocked generic drug competition. *Hartford Courant* 7 January 2010
- 4 Die Statements und Diskussion des Europarats unter http://assembly.coe.int/ASP/NewsManager/EMB_NewsManagerView.asp?ID=5209
- 5 heute im bundestag Nr. 027, 2.2.2010
- 6 Gegen Schweinegrippe impfen? *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 6/2009, S. 10
- 7 Peter Doshi. Neuraminidase inhibitors: the story behind the Cochrane review, *BMJ* 2009, Vol. 339, p b5164
- 8 Zosia Kmiotowicz. Use leftover Tamiflu to gritty roads, MP suggests. *BMJ* 2010, Vol. 340, p c501

Das Letzte

Nun [...] verbeitet sich der H1N1-Virus schneller als je zuvor und verlangt immer mehr Todesopfer weltweit [...]. Ja, hier handelt es sich um eine globale Krise des Gesundheitssektors, aber gerade in solchen Zeiten können kluge Anleger enorme Gewinne erzielen.

Investor Radar, Wien. Werbepost, Dez. 2009