

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Erste Neuentwicklung eines Medikaments ohne Patentschutz

**Ein neues Malaria-Medikament wurde im März 2007 für den afrikanischen Markt vorgestellt.<sup>1</sup> Die Zulassung ist für 27 Länder beantragt. Das Ungewöhnliche: erstmals wurde ein neues Medikament bewusst ohne Patentschutz entwickelt. Da die Entwicklung komplett mit öffentlichen Geldern finanziert wurde, kann das Medikament zum Herstellungspreis verkauft werden.**

Für das neue Medikament wurden zwei bekannte Wirkstoffe (Artesunate und Amodiaquine) kombiniert. Damit entspricht es den Therapievorgaben der WHO für Malaria. Um Resistenzprobleme zu vermeiden, empfiehlt die WHO, nur Kombinationen eines Artemisin-Abkömmlings (im konkreten Fall Artesunate) mit einem anderen Wirkstoff zu verwenden.



*Kleine Mücke – große Wirkung. Malaria zählt zu den häufigsten Infektionskrankheiten in armen Ländern*

Foto: WHO/TDR

### Maßgeschneiderte Behandlung

War es bisher nötig, mehrere Tabletten mit verschiedenen Wirkstoffen zu schlucken, enthält nun eine Tablette alles Nötige. Die feste Kombination zweier Wirkstoffe (fixed-dose combination) bringt Pluspunkte für Therapietreue und richtige Einnahme. Es wurden verschiedene Dosierungen für Babys, Kinder und Erwachsene entwickelt, die durch einen Farbcode klar unterschieden werden können. Die Therapie dauert drei Tage, es müssen maximal zwei Tabletten täglich geschluckt werden.

Die Tabletten sind genau auf die Bedürfnisse in Afrika zugeschnitten. Sie sind wärmostabil, mindestens zwei Jahre haltbar und so verpackt, dass sie platzsparend und kostengünstig transportiert werden können. Das Medikament wird von Sanofi-Aventis in Marokko produziert.

Für den Vertrieb gibt es zwei unterschiedliche Marken. *Artesunate-Amodiaquine Wintrop®* wird für den öffentlichen Markt verkauft. Öffentliche Krankenhäuser, andere staatliche Einrichtungen, NGOs und Entwicklungshilfeorganisationen erhalten das Medikament zu einem Preis, der die Unkosten deckt („no profit - no loss“). So kosten die Medikamente für die Behandlung eines Erwachsenen

*Liebe LeserInnen, Forschungskosten rechtfertigen hohe Preise, so das Credo der Industrie. Ein großer Teil der Grundlagenforschung ist aber öffentlich finanziert. Warum sollte es da nicht auch möglich sein, ein Medikament bis zur Marktreife zu entwickeln, um das Mittel dann billig verkaufen zu können? (siehe Leitartikel).*

*„Die halbe Wahrheit ist eine ganze Lüge“, heißt es so treffend. Die Übertreibung der Wirkung beim gleichzeitigen Verschweigen von Risiken gehört dazu (S. 3). Aber auch bei der Verteidigung hoher Preise nimmt es die Industrie mit der Wahrheit nicht ganz genau. Ein besonders peinliches Beispiel lieferte der internationale Pharmaverband IFPMA (S. 4).*

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

### Inhalt

<b>Nichts als Lügen .....</b>	<b>3</b>
<i>Risiken von Olanzapin</i>	
<b>Datenfälscher .....</b>	<b>4</b>
<i>IFPMA und AIDS-Preise</i>	
<b>Impfstoffentwicklung...</b>	<b>5</b>
<i>Preisgarantie zur Förderung</i>	
<b>Novartis-Klage Indien...</b>	<b>6</b>
<i>Rechtfertigung</i>	
<b>Deutschland .....</b>	<b>7</b>
<i>Zusagen für AIDS</i>	



weniger als ein US-Dollar und weniger als 0,50 US-Dollar für ein Kind. Für den privaten Markt soll das gleiche Medikament als *Coar-sucam*<sup>®</sup> zu einem Preis verkauft werden, der „lokalen Märkten angepasst“ ist.<sup>2</sup>

### Nicht-kommerzielles Projekt

Die Entwicklung des neuen Medikaments begann 2002 unter Leitung von *Ärzte ohne Grenzen* in Zusammenarbeit mit der WHO unter dem Namen FACT (Fixed-Dose Artesunate Combination Therapy). 2004 übernahm die inzwischen gegründete *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi) die Leitung des Projekts.<sup>3</sup> DNDi hat als erklärtes Ziel die Entwicklung möglichst günstiger Medikamente für arme Länder. DNDi führte in Burkina Faso die notwendigen klinischen Studien mit der festen Wirkstoffkombination durch.

Für die technische Durchführung der Entwicklung konnte der Pharmakonzern Sanofi-Aventis gewonnen werden. Wichtige technologische Schritte<sup>4</sup> wurden übrigens als Auftragsarbeit von der deutschen Rottendorf Pharma durchgeführt, einem vergleichsweise kleinen Lohnhersteller. Dieses Detail ist vor allem deshalb interessant, weil es zeigt, dass es nicht nur die großen Konzerne sind, die Innovationen hervorbringen, sondern dass mit entsprechender Planung auch ein Netzwerk aus vielen kleinen Akteuren enorm leistungsfähig ist.

### Forschung auch nach der Zulassung

Sanofi-Aventis übernimmt die Produktion des Medikaments in Marokko und kümmert sich auch um die Zulassungsverfahren in vielen afrikanischen Ländern. Mit der Zulassung wird in den nächsten Monaten gerechnet. Die Anwendung des Medikaments wird mit weiteren umfangreichen klinischen Studien bis 2009 begleitet werden.

### Transparente Finanzierung

Die Kosten für die Entwicklung belaufen sich auf insgesamt 6,4 Millionen Euro im Zeitraum 2002-2009. Davon fallen 40% auf die klinischen Studien und 45% auf pharmazeutische Entwicklung und Zulassung. Die Finanzierung ist nahezu komplett durch öffentliche Gelder abgedeckt (Niederlande 23%, Frankreich 12%, Europäische Kommission 9%, WHO 3%, Schweiz 1%). DNDi selbst trägt 52% der Kosten. Dieses Geld stammt aber wiederum größtenteils von der britischen Regierung. Dass die Zahlen für die Entwicklung eines Medikamentes vollständig offen gelegt werden, ist ein Novum. Bisher ist es üblich, dass Pharmaunternehmen diese Zahlen geheim halten und gebetsmühlenartig die immer glei-

**„Besonders freut mich natürlich, dass das neue Präparat frei von Patenten – also als öffentliches Gut – allen Anbietern, Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen wird. Hiermit setzen alle Beteiligten ein wichtiges Zeichen für eine erschwingliche medizinische Versorgung.“**

*Heidmarie Wieczorek-Zeul, deutsche Entwicklungsministerin*

che enorm hohe US-Dollarsumme als Entwicklungskosten für ein Medikament nennt.<sup>5</sup> Dass DNDi die wahren Kosten publiziert, macht auch die Preisgestaltung glaubwürdig. Jetzt muss nur noch Sanofi-Aventis die Herstellungskosten öffentlich machen.

### Arzneimittel als öffentliches Gut

Die Entstehungsgeschichte des neuen Malaria-Medikaments weist einige vielleicht wegweisende Besonderheiten auf. Wenn das Medikament auf den Markt kommt, sind die Entwicklungskosten komplett abgegolten. Deshalb kann das Medikament zu einem kostendeckenden günstigen Preis verkauft werden (Kosten für

Herstellung und Vertrieb). Ziel des Projektes war es von Anfang an, das Medikament so günstig auf den Markt zu bekommen, dass der Preis nicht den Zugang behindert. Da das Medikament nicht patentiert ist, hat Sanofi-Aventis kein Monopol. Prinzipiell können auch andere Hersteller das Medikament produzieren und vielleicht noch günstiger auf den Markt bringen. Sie müssen dann jeweils eine neue Zulassung für das eigene Produkt beantragen.

Bisher ist es üblich, dass Entwickler eines Medikaments ein Patent bekommen, um die Entwicklungskosten wieder einspielen zu können. Obwohl niemals die wahren Kosten offengelegt werden, wird dieses Modell als einzige Möglichkeit dargestellt. Neue Modelle sehen jedoch eine klare Trennung von Entwicklung und Herstellung vor. Wenn die Entwicklung eines Medikaments vollständig finanziert ist, kann von Anfang an ein kostensenkender Generika-Wettbewerb stattfinden. Auch Bundesministerin Heidmarie Wieczorek-Zeul betont die politische Dimension dieses Projekts: „Besonders freut mich natürlich, dass das neue Präparat frei von Patenten – also als öffentliches Gut – allen Anbietern, Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen wird. Hiermit setzen alle Beteiligten ein wichtiges Zeichen für eine erschwingliche medizinische Versorgung.“<sup>6</sup>

Wenn sich nun weitere Hersteller finden, die ebenfalls das neue Malaria-Medikament produzieren, dann wird DNDi endgültig zum Fallbeispiel einer neuen Philosophie in der Arzneimittelentwicklung. (CW)

1 Pressemitteilung DNDi /Sanofi-Aventis 1. März 2007 [www.actwithasag.org/en/press.htm](http://www.actwithasag.org/en/press.htm)

2 [www.actwithasag.org/en/asag24.htm](http://www.actwithasag.org/en/asag24.htm)

3 [www.dndi.org](http://www.dndi.org)

4 Herstellung der Testmedikamente, upscaling zur industriellen Produktion

5 Was kostet Pharmaforschung wirklich? *Pharma-Brief* Spezial 2/2005, S. S6

6 Brief an DNDi 1. März 2007



## Nichts als Lügen Lilly versucht Risiken von Olanzapin zu unterdrücken

Olanzapin gehört zu den neueren Neuroleptika und wurde mit dem Versprechen besserer Wirksamkeit und Verträglichkeit auf den Markt gebracht. Dass es mit der besseren Wirkung nicht weit her ist, zeigte 2005 eine öffentlich geförderte Langzeitstudie in den USA.<sup>1</sup> Unabhängige Wissenschaftler warnen schon länger vor extremer Gewichtszunahme und dem Auftreten von Diabetes unter Olanzapin (Zyprexa®). Jetzt zeigen interne Firmendokumente, dass der Hersteller Lilly nicht nur schon lange um die Risiken wusste, sondern auch raffinierte Strategien ausdachte, um sie kleinzureden. Außerdem wurde bei ÄrztInnen heftig für die Anwendung von Olanzapin bei dementen PatientInnen geworben. Davor wird jedoch in den USA ausdrücklich gewarnt, weil das Mittel zu einer erhöhten Sterblichkeit führen kann.<sup>2</sup>

James Gottstein aus Alaska brachte den Stein ins Rollen. Der Rechtsanwalt vertritt Patienten, die das Neuroleptikum Olanzapin (Zyprexa®) zwangsweise einnehmen müssen. Gottstein stieß auf interne Firmenunterlagen, die in einem Prozess wegen Schädigung von Patienten durch Olanzapin genutzt wurden und ließ sie für seine Verfahren gerichtlich beschlagnahmen. Er war über den Inhalt der Dokumente so entsetzt, dass er sie nicht nur in seinem Verfahren nutzte, sondern auch an die *New York Times* weitergab.

### Risiken verschlanken

Bereits 1999 zirkulierte bei Lilly ein Dokument, das die Ergebnisse von 70 Studien mit Zyprexa® zusammenfasste: Bei 16% der PatientInnen wurde eine Gewichtszunahme von 30 kg verzeichnet. Der Firma war das zu brisant, erst ein Jahr später wurde eine Zunahme von 10 kg bei 30% der PatientInnen eingeräumt.<sup>3</sup> Das klang für das Marketing deutlich besser, wenn sich im Gespräch mit den ÄrztInnen das Thema Gewichtszunahme nicht vermeiden ließ. – Das Thema möglichst zu vermeiden, hatte in den Anweisungen für die PharmavertreterInnen Priorität.

### Botschaft leicht gesüßt

Die Steigerung des Blutzuckerspiegels, die sich nicht allein durch die Gewichtszunahme erklären

war bislang auch einfach, weil die PatientInnen unterschreiben mussten, dass sie über die Ursache ihrer Krankheit und die Entschädigung schweigen.

### Illegale Werbung

Weil der Absatz von Zyprexa® den Managern nicht schnell genug wuchs, wurden AllgemeinärztInnen ins Visier genommen. Dummerweise haben die aber keine Patienten mit den zugelassenen Indikationen bipolare Störungen



*Der Hersteller Lilly wirbt auf Webseiten für PatientInnen unverdrossen mit der angeblich besseren Verträglichkeit: „Mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil und einer besseren Wirksamkeit im Vergleich zu den typischen Neuroleptika kann auch die Phasenprophylaxe mit den modernen Neuroleptika besser gewährleistet werden.“<sup>4</sup>*

lässt, war ein weiteres Problem für das Marketing. In internen Dokumenten wurde konstatiert, dass unter Olanzapin 3,6% der PatientInnen behandlungsdürftigen Diabetes entwickeln, unter Plazebo nur 1,05%. Gegenüber ÄrztInnen wurde dann aber mit anderen Zahlen argumentiert: 3,1% unter Olanzapin und 2,5% unter Plazebo, also statt einer Verdreifachung nur ein Viertel mehr.<sup>3</sup> Noch schlimmer treibt es die Firma im deutschen Beipackzettel, dort steht dass die Entwicklung oder Verschlechterung von Diabetes eine „sehr seltene“ Störwirkung sei, das bedeutet bei weniger als 0,1% der PatientInnen vorkäme.<sup>4</sup> Obwohl die Firma 28.500 PatientInnen wegen Diabetes oder anderer Störwirkungen mit insgesamt 1,2 Milliarden US\$ entschädigt hat, spielt sie das Risiko weiter herunter.<sup>5</sup> Das

und Schizophrenie, weil solche Erkrankungen von PsychaterInnen behandelt werden. Ein Firmenstrategie stellt aber fest, dass AllgemeinärztInnen demente PatientInnen behandeln, also müsse „Demenz die zentrale Botschaft“ im Marketing bei dieser Arztgruppe werden.<sup>6</sup>

### Maulkorb für Anwalt

Lilly hat dem Anwalt Gottstein per einstweiliger Anordnung zur Rückgabe der Dokumente vergattet. Er muss auch dafür sorgen, dass alle Kopien, die er weitergegeben hat, zurückgeholt werden. Ausgespart hat das Gericht interessanterweise die *New York Times*, die auch leicht süffisant verkündete, dass sie ein solches Ansinnen sowieso höflich, aber bestimmt abgelehnt hätte. Auch mehrere Bürgerrechtsgruppen



mussten die Dokumente von ihren Webseiten löschen. Aber der Arm des Richters reicht nicht über die Grenzen der USA hinaus, so dass die internen Lilly-Dokumente andernorts noch immer einsehbar sind.<sup>7</sup> Nicht nur Gottstein, auch die Bürgerrechtsgruppen klagen gegen die Gerichtsentscheidung. Sie argumentieren, dass die Öffentlichkeit ein Anrecht darauf hat, die ganze Wahrheit über Zyprexa<sup>®</sup> zu erfahren, das diene schließlich der Gesundheit und könnte vermeidbare Todesfälle verhindern helfen.

Ungemach droht Lilly jetzt auch von anderer Seite: Die US-Bundesstaaten Illinois und Vermont haben eine öffentliche Untersuchung in Sachen Zyprexa<sup>®</sup> eingeleitet und verlangen von der Firma, dass sie Marketingunterlagen, E-mails und andere Dokumente herausgibt. Sie wollen Aufschluss darüber, ob die Risiken verheimlicht wurden und die Firma bewusst PatientInnengruppen beworben hat, für die das Medikament nicht zugelassen ist. Kalifornien und Florida ermitteln zusätzlich wegen Betrugs, denn die Bundesstaaten haben durch das Medicaid-Programm hohe Ausgaben für Zyprexa<sup>®</sup> gehabt.<sup>8</sup> Für Lilly steht einiges auf dem Spiel, immerhin erzielte die Firma 2005 mit Zyprexa<sup>®</sup> 4,2 Milliarden US\$. Das sind 30% des Firmenumsatzes.<sup>6</sup> Die Strafen und Schadensersatzforderungen könnten beträchtliche Höhen erreichen. (JS)

1 Neue Neuroleptika nicht besser. *Pharma-Brief* 9-10/2005 S. 4  
 2 Ruhigstellen von Alten gefährlich. *Pharma-Brief* 4/2005 S. 8  
 3 Alex Berenson. Disparity Emerges in Lilly Data on Schizophrenia Drug. *New York Times* 21.12.2006  
 4 atd – arznei-telegramm Arzneimitteldatenbank. Olanzapin. Stand: 13.1.2007  
 5 Alex Berenson. Lilly Settles With 18,000 Over Zyprexa. *New York Times* 5 Jan 2007  
 6 Alex Berenson. Drug Files Show Maker Promoted Unapproved Use. *New York Times* 18 December 2006  
 7 <http://robwipond.com/archives/47> Es handelt sich um ca. 250 MB komprimierte Daten!  
 8 Alex Berenson. States Study Marketing of Lilly Pill. *New York Times* 20 Jan 2007  
 9 [www.bipolare-erkrankungen.de/Pharmakotherapie.519.0.html](http://www.bipolare-erkrankungen.de/Pharmakotherapie.519.0.html) Zugriff 6.3.2007

## Datenfälscher bei IFPMA

**Die Pharmaindustrie nimmt es nicht immer so genau mit der Wahrheit – vor allem wenn die Fakten nicht ins Bild passen. Dies zeigt die wiederholte Behauptung, Generika gegen AIDS seien teurer als die Originalpräparate.**

Noch im November 2006 behauptete der internationale Pharmaindustrieverband IFPMA: „Studien von Médecins sans Frontières (MSF) zeigen, dass die Preise von generischen ARVs in Entwicklungsländern oft teurer als die Markenprodukte sind, die durch Partnerschaftsprogramme zu Vorzugspreisen angeboten werden.“<sup>1</sup> Dies ist nur eine von vielen zweifelhaften Aussagen, mit denen die Industrie auf ein Papier von OXFAM reagierte. Besonders dreist ist die Behauptung aber, weil sie nicht nur falsch ist, sondern in Wirklichkeit vom *Hudson Institute* stammt. Diese Einrichtung wurde unter maßgeblicher Beteiligung des US-Pharmaverbandes PhRMA, der US-Pharmaindustrie-Handelsvereinigung und dem Hersteller Eli Lilly gegründet.

Das *Hudson Institute* hatte 2004 das Papier „Myths and Realities on Prices of AIDS Drugs“<sup>2</sup> veröffentlicht, in der Daten einer MSF-Publikation so lange schön gerechnet wurden, bis es für Big-Pharma nicht mehr so schlecht aussah. Médecins sans Frontières reagierte sofort mit einer umfangreichen Gegendarstellung.<sup>3</sup> Das hält weder IFPMA noch das *Hudson Institute* von weiteren Datenverdrehungen ab.

Der Haupttrick der Schönrechner: Sie mischten die unterschiedlichsten Wirkstoffe mit extrem unterschiedlichen Preisen, bildeten einen Durchschnittspreis und verglichen dann mit dem Preis des Originalherstellers. Es wurden weder gleiche Wirkstoffe noch mit dem niedrigsten generischen Preis verglichen. Betrachtet man zwei relevante Kombinationen, die laut WHO Therapie der ersten Wahl sind, kosteten diese tatsäch-

lich jeweils weniger als die Hälfte des Preises der Originalpräparate. Hinzu kommt, dass nur die Generika als Fixkombination erhältlich sind, was die Behandlung einfacher macht.

Die wenigen neuen Wirkstoffe für die Reservetherapie, die tatsächlich teurer waren, sind ein Beleg dafür, das fehlende Konkurrenz die Preise hochhält. Es gab für sie noch kaum Generika-Anbieter. Tatsächlich sind diese Medikamente auch mit Abstand am teuersten. Wo es reichlich Generika-Konkurrenz gibt, sinken die Preise drastisch. (JS)

- 1 IFPMA. IFPMA commentary on Oxfam's report "Patents versus Patients: Five Years after the Doha Declaration" News release 14 November 2006 [www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=6097](http://www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=6097)
- 2 Carol Adelman. Myths and Realities on Prices of AIDS Drugs. Hudson Institute White Paper. May 7, 2004 [www.hudson.org/index.cfm?fuseaction=publication\\_details&id=3386&pubType=HI\\_Reports](http://www.hudson.org/index.cfm?fuseaction=publication_details&id=3386&pubType=HI_Reports)
- 3 MSF. Médecins Sans Frontières responds to Hudson Institute report on drug prices 19.5.2004 [www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=195200411802&contenttype=PARA&](http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=195200411802&contenttype=PARA&)

### 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, Christiane Fischer  
 Design: com,ma, Bielefeld  
 Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
 © copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 €. 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.



# Impfstoffentwicklung für die Dritte Welt

## Preisgarantie soll die Forschung ankurbeln

**Die Finanzminister führender Industrienationen haben sich verpflichtet, mit insgesamt 1,5 Milliarden US Dollar die Impfstoffentwicklung für arme Länder zu fördern. Firmen, die in den nächsten Jahren Impfstoffe gegen Pneumokokken entwickeln, erhalten über zehn Jahre einen garantierten Preis. So sollen mit marktwirtschaftlichen Instrumenten Forschungsanreize geschaffen werden.<sup>1</sup>**

Pneumokokken sind Bakterien, die Lungenentzündungen, Hirnhautentzündungen und andere tödliche Krankheiten verursachen können. Weltweit gibt es viele verschiedene Pneumokokken. Gegen die wichtigsten Erregertypen in den Industrieländern gibt es seit einigen Jahren Impfstoffe: Prevnar® für Kinder vom US-Konzern Wyeth und Pneumovax 23® für Erwachsene von MSD. Jedes Jahr sterben mindestens eine Million Menschen an Pneumokokkeninfektionen – viele davon in armen Ländern. Die Impfung kann viele tödliche Krankheitsverläufe verhindern. Deren typische Bakterienstämme sind in den Impfstoffen nicht berücksichtigt. Der Grund hierfür ist kein Geheimnis: Die armen Länder haben keine Kaufkraft, ihre Bedürfnisse sind deshalb für die kommerzielle Forschung uninteressant. Inzwischen jedoch sind Impfstoffe in Arbeit, die mit vergleichsweise geringem Aufwand dem Bedarf armer Regionen angepasst werden könnten. Deshalb wurde die Pneumokokkenimpfung als Pilotprojekt für eine neue Form der Forschungsförderung ausgewählt.

### Preisgarantie

Die Idee ist einfach: Wenn es keinen Markt gibt, so muss man einfach einen schaffen. Wenn den Impfstoffherstellern garantiert wird, dass sie ihre Produkte zu festgelegten Preisen verkaufen können, haben sie einen kommerziellen Anreiz, neue Impfstoffe zu entwickeln. Dieses System wird als Advanced Market Commit-

ment (AMC) bezeichnet, also eine Verpflichtung, schon bevor das Produkt auf dem Markt ist.

Treibende Kraft in diesem Modell ist GAVI, ein Konglomerat aus Staaten, WHO, Pharmaunternehmen und privaten Stiftungen. GAVI hat sich zur Aufgabe gestellt, die Impfstoffentwicklung für arme Länder voranzutreiben und Impfprogramme auszubauen. GAVI hat nun mehreren Regierungen finanzielle Zusagen abgerungen. Italien wird 635 Millionen US Dollar beisteuern, Großbritannien 485 Millionen US Dollar, Kanada 200 Millionen, Russland 80 Millionen, Norwegen 50 Millionen. Weitere 50 Millionen US\$ kommen von der Gates Stiftung.

### Vertragliche Bindung

Mehrere Firmen (z.B. Glaxo-SmithKline, Wyeth) werden nun einen Vertrag mit GAVI abschließen, in dem sie ihre Bereitschaft zur Entwicklung neuer Pneumokokkenimpfstoffe signalisieren. Geld fließt, sobald der erste neue Impfstoff auf den Markt kommt. Hiermit wird bereits 2010 gerechnet. Dem Hersteller wird ein Preis von 5-7 US\$ pro Impfdosis garantiert.<sup>2</sup> Der Abgabepreis an Entwicklungsländer soll deutlich niedriger sein, die Preisdifferenz wird von den Geberländern übernommen (also Italien, Großbritannien, Russland, Kanada und Norwegen). Sobald ein Impfstoff auf dem Markt ist, gilt die Preisgarantie zehn Jahre lang. Das Projekt ist so angelegt, dass die Versorgung auch nach dem Ablauf des AMC gewährleistet

ist. Die teilnehmenden Firmen müssen sich verpflichten, die Länder auch nach Ende der zehn Förderjahre weiter zu beliefern, und zwar zu dem bisherigen günstigen Preis.<sup>3</sup>

Die finanziellen Aspekte des Projekts werden von der Weltbank geregelt. Die Weltgesundheitsorganisation wird die Einhaltung der Sicherheitsstandards überwachen und dafür sorgen, dass die neuen Impfstoffe auch wirklich dem Bedarf armer Länder entsprechen.

### Marktwirtschaftliche Instrumente

Das Prinzip AMC arbeitet erklärtermaßen mit marktwirtschaftlichen Instrumenten. Der garantierte hohe Preis für einen festgelegten Zeitraum macht das Risiko für die Firmen genauso kalkulierbar wie den Gewinn. Aber es werden nur Preisgarantien gegeben, keine Abnahmegarantien. Das Projekt setzt auf Wettbewerb: Da mehrere Firmen beteiligt werden, sollen auch mehrere Konkurrenzprodukte entstehen. Aus denen sollen die Länder diejenigen auswählen, die ihrer Situation und ihrem Bedarf am Besten entsprechen. Zusätzlich zu den Impfstoffen, die voraussichtlich 2010 verfügbar sein werden, befinden sich noch weitere Produkte in einem früheren Entwicklungsstadium.

### Zukunftsweisendes Projekt?

Das Projekt geht mit großen Versprechungen an den Start. In der Laufzeit des AMCs (voraussichtlich 2010 bis 2020) soll zwischen 500.000 und 700.000 Todesfälle verhindert werden. Wie ist diese Initiative gesundheitspolitisch einzuordnen?

**Öffentliche Verantwortung:** Es ist grundsätzlich begrüßenswert, wenn Regierungen feste Zusä-



gen für die Förderung der Impfstoffentwicklung geben. Das ist Übernahme öffentlicher Verantwortung (die Bundesregierung hat übrigens bisher keine Bereitschaft signalisiert, derartige Projekte zu unterstützen).

**Öffentliche Kontrolle:** Mit der öffentlichen Kontrolle sieht es nicht so gut aus. Die WHO sitzt zwar mit im Boot, aber ausführendes Organ ist in vielen Punkten GAVI – und in GAVI wiederum sind die wichtigsten Impfstoffhersteller vertreten. Schließen da die Hersteller mit sich selbst Verträge?

**Zielgruppe:** Es werden gezielt die Erregertypen armer Länder berücksichtigt. Da die Pneumokokkenimpfstoffe aber immer viele Erregertypen berücksichtigen, könnten die neuen (subventionierten) Impfstoffe prinzipiell für Industrie- und Entwicklungsländer konzipiert sein. Dann machen die Hersteller erst recht ein gutes Geschäft.

**Zugang zu den Impfstoffen:** Ein günstiger Preis für die Abnehmer in armen Ländern ist essenziell. Hier setzt das AMC ein positives Signal.

**Sicherheit:** Was passiert, wenn nach der Zulassung Probleme mit Nebenwirkungen auftauchen? Sowohl Hersteller wie auch Käuferländer sind langfristige Verpflichtungen eingegangen. Es besteht die Gefahr, dass Hersteller Nebenwirkungen verschweigen oder herunterspielen, um ihre Verträge nicht zu gefährden.

**Transparenz der Kosten:** Im Grunde sind AMCs öffentliche Subventionen für Pharmaunternehmen. Völlig unklar ist, wie hoch die Gewinnspanne für die Unternehmen ist. Hier ist völlige Transparenz nötig. Die beteiligten Pharmakonzerne müssen alle Zahlen offen legen: Welche Investitionen der Firmen waren nötig? Wie hoch sind die realen Forschungskosten, wie hoch die Gewinne in

der 10-jährigen Laufzeit des AMC? Ein Vorstand des Wyeth-Konzerns wird mit der Aussage zitiert, sein Unternehmen hätte ohnehin in einen weiteren Pneumokokkenimpfstoff investiert, aber dennoch heiße man das AMC-Programm willkommen. Warum sollte man sich auch über feste Preiszusagen beschweren?<sup>4</sup> Erst wenn auch die

## Novartis' Rechtfertigungen Patentklage in Indien wird fortgesetzt

**Der Schweizer Pharmagigant Novartis hat die indische Regierung verklagt, weil sie kein Patent auf das Krebsmedikament Glivec® erteilen will (wir berichteten im *Pharma-Brief* 9-10/2006). Jetzt versucht sich der Konzern zu rechtfertigen.**

Die Klage von Novartis bedroht die Versorgung vieler Menschen mit unentbehrlichen Arzneimitteln, denn Indien ist der wichtigste Lieferant preiswerter Medikamente für Afrika. Deshalb haben viele entwicklungspolitische Organisationen, darunter auch die BUKO Pharma-Kampagne, aber auch Prominente wie der südafrikanische Erzbischof Desmond Tutu und der Schriftsteller John le Carré die Firma aufgefordert, die Klage zurückzuziehen.

Die negative Publicity hat Novartis zu einem Verteidigungsbrief veranlasst. Brook Baker von der Northeastern University School of Law klassifiziert das Schreiben aus Basel so: „[es] enthält eine Wahrheit, zahlreiche Halbwahrheiten und einige glatte Lügen. Wahrheit: Novartis will sich den Zugang zu den Mittelklasse-Verbrauchern durch patentgestützte Monopole sichern.“<sup>1</sup> An dem Rest der Argumentation lässt Baker kein gutes Haar. Die Behauptung von Novartis, mit indischen Firmen zu konkurrieren, sei nur die halbe Wahrheit, denn niemand könne ernsthaft behaupten, dass indische Firmen Kopien patentgeschützter Medikamente nach Europa importieren würde. Zwar sei unbestreitbar, dass Novartis das Patentsystem verteidige, aber leider entwickle

Firmen ihre wahren Kosten offen legen, ließe sich entscheiden, ob AMC das günstigste Forschungsmodell ist. (CW)

- 1 [www.gavialliance.org/Media\\_Center/Press\\_Releases/pr\\_amc\\_09feb2007\\_en.php](http://www.gavialliance.org/Media_Center/Press_Releases/pr_amc_09feb2007_en.php)
- 2 Persönliche Mitteilung Linda Bifani (GAVI), Brüssel 8.11.2006
- 3 [www.vaccineamc.org](http://www.vaccineamc.org)
- 4 Plan to fund vaccines for third world. *Philadelphia Enquirer* Feb. 09, 2007

dieses System kaum Medikamente für die Krankheiten der Armen. Aber auch offene Lügen findet Baker in der Novartis-Replik. So kam das Mashelkar-Komitee des indischen Parlaments keineswegs zu dem Schluss, dass das gegenwärtige Patentgesetz gegen das TRIPS-Abkommen verstößt – im Gegenteil, das Komitee schlägt weitere Einschränkungen des Patentschutzes in Indien vor.

Auch eine fraktionsübergreifende Initiative gegen die Novartis-Klage von fünf Abgeordneten im Europäischen Parlament ist der Firma ein Dorn im Auge. Sie fordert in einem Schreiben alle ParlamentarierInnen auf, diese Resolution nicht zu unterschreiben. Die Argumentation gleicht in wesentlichen Punkten der obigen. (JS)

1 Brook Baker. Perspectives from Novartis: an open letter (2) e-drug 7.2.2007 [www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200702/msg00009.php](http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200702/msg00009.php)

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.



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



## HIV-Konferenz in Bremen Bundesregierung will Zeichen setzen

**HIV und AIDS sind besonders in Osteuropa und Russland ein wachsendes Problem. Eine angemessene Reaktion der betroffenen Regierungen lässt bisher meist auf sich warten. Die Bundesregierung hat nun eine Initiative ergriffen, um die Bekämpfung von AIDS nicht nur in Europa voranzubringen.**

Gesundheitsministerin Schmidt hatte im Rahmen der deutschen EU-Präsidentschaft Regierungsvertreter und Nichtregierungsorganisationen aus ganz Europa nach Bremen eingeladen. Kanzlerin Angela Merkel kündigte an, das Thema HIV/AIDS als oberste Priorität in den Europäischen Rat einzubringen. Schon länger ist angekündigt, das HIV/AIDS ein Schwerpunkt beim kommenden G8-Gipfel in Heiligendamm bei Rostock sein soll. In Bremen wurden einige Zusagen gemacht, deren Umsetzung kritisch begleitet werden muss.

### Senkt die Industrie die Preise?

Für die meisten Menschen mit HIV in Osteuropa und Russland ist eine Behandlung mit lebensverlängernden Medikamenten immer noch unerreichbar. Nach einem Empfang im Bremer Rathaus erläuterte Ministerin Schmidt: „In Gesprächen mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie ist es uns gelungen, die maßgeblichen Hersteller von AIDS-Medikamenten für eine jeweils landesspezifische Preisgestaltung als Teil einer nachhaltigen Gesamtstrategie gegen HIV/AIDS zu gewinnen.“<sup>1</sup> Was das konkret heißt, wollten auf kritische Nachfragen von NGOs weder die Ministerin noch Industrievertreter sagen. Bis zum Sommer sollen Gespräche über die konkrete Umsetzung unter Vermittlung von UNAIDS und der Europäischen Kommission stattfinden, erklärte Schmidt auf der Konferenz.

### Geld für Global Fund

Entwicklungsministerin Wierczorek-Zeul erklärte, die Bundesregierung werde sich an der Wiederauf-

füllung des Global Fund finanziell beteiligen. Der Globale Fonds gegen AIDS, Malaria und Tuberkulose wird vor allem durch freiwillige Einzahlungen vieler Industrieländer getragen. In den letzten Jahren war die Bundesregierung öfters wegen ihres unzureichenden Beitrags kritisiert worden.

Die als „brain drain“ bezeichnete Abwanderung von Ärztinnen, Ärzten und Krankenschwestern ist sehr folgeschwer für arme Länder, deren Gesundheitsversorgung durch den Mangel an Fachkräften in vielen Fällen extrem leidet. Laut Wierczorek-Zeul will die Bundesregierung bis Juni 2007 einen Verhaltenskodex zum Abschluss bringen, der verhindert, dass qualifiziertes Gesundheitspersonal systematisch in Industrieländer abgeworben wird.

### Forschung

Die Zusagen des Forschungsministeriums blieben dagegen relativ wage. „Forschung ist besonders erfolgreich, wenn sie sich untereinander vernetzt“, so Forschungsministerin Annette Schavan. In einer Arbeitsgruppe wurde besonders auf Projekte verwiesen, die schon bisher von der Bundesregierung unterstützt werden. Kürzlich angelaufen ist ein Projekt zur Kooperation europäischer und afrikanischer ForscherInnen zur Durchführung klinischer Studien in Afrika – eine wichtige Maßnahme zum Aufbau von Forschungsinfrastruktur in Entwicklungsländern.<sup>2</sup>

Ebenfalls fest etabliert in Deutschland ist das Kompetenznetz HIV, das Universitäten und behandelnde Arztpraxen vernetzt.

So ist z.B. eine gezielte Sammlung klinischer Daten möglich, die wichtige Informationen zur Erforschung der Krankheit liefert. Bisher wurde das Kompetenznetz HIV jährlich mit 3,5 Millionen Euro gefördert, die Förderung wird jetzt voraussichtlich auf 1 Million Euro gekürzt. Deshalb ist es verwunderlich, wenn das Forschungsministerium bei seinem Lob der Forschungsförderung gerade auf das zusammengekürzte Kompetenznetz verweist.

Peter Lange vom Forschungsministerium regte die Gründung eines europaweiten Netzwerks aller Akteure an, die Forschungsförderung betreiben (Ministerien, Europäische Kommission). Ziel sei eine bessere Abstimmung der Forschungsförderung.

### Wichtiges Zusammenspiel

Dass sich die drei zuständigen Ministerien (Gesundheit, Forschung, Entwicklung) in Bremen gemeinsam dem Problem HIV/AIDS stellen, ist ein wichtiger Schritt. Eine ressortübergreifende Strategie ist durchaus keine Selbstverständlichkeit in der Politik. Ebenfalls hervorzuheben ist das Bemühen, die AIDS-Bekämpfung auch in Osteuropa voranzubringen und zu unterstützen. Alle Gesundheitsminister der EU waren eingeladen worden, es kamen z.B. die Vertreter von Estland, Slowenien und Polen. Sehr positiv wurde die Beteiligung der Ukraine registriert, die zwar kein EU-Land ist, aber mit Estland, Russland und Portugal die höchste Rate an HIV-Neuinfektionen in Europa hat. Die am Schluss verabschiedete „Bremer Deklaration“ fordert die Europäische Kommission auf, best-practise-Modelle für HIV-Arbeit zu sammeln. Jetzt sind die neuen Mitgliedsstaaten gefordert, die Erfahrungen aus anderen Ländern aufzugreifen und selbst aktiv zu werden. (CW)

<sup>1</sup> Bundesministerium für Gesundheit Pressemitteilung vom 13. März 2007

<sup>2</sup> EDCTP [www.edctp.org](http://www.edctp.org)



## WHO und Pharmageld

Wie das British Medical Journal und der Guardian<sup>1</sup> berichten, versuchte die Abteilung für psychische Gesundheit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Geld von der Pharmaindustrie zu waschen. 10.000 US\$ des Antidepressiva-Herstellers GSK sollten helfen, einen WHO-Bericht über psychische Erkrankungen zu erstellen. Der zuständige WHO-Mitarbeiter machte klar, dass das Geld über eine Patientenorganisation geleitet werden müsse, weil die Annahme des Industriegeldes ein Verstoß gegen die Regeln der WHO gewesen wäre. Der Deal platzte, weil das selbst GSK „heuchlerisch“ fand. (JS)

## Pharmageld für Gegeninformation

2004 musste Warner-Lambert (heute Teil von Pfizer) in den USA 430 Millionen US\$ wegen illegaler Vermarktungspraktiken zahlen. Vergangenes Jahr wurden nun neun Millionen davon an verschiedene Universitäten und Institutionen verteilt, damit sie ÄrztInnen und VerbraucherInnen helfen, die Beeinflussungs-Mechanismen von Pharmawerbung besser zu verstehen. Der Generalstaatsanwalt von Washington, McKenna sagte dazu: „Pharmaunternehmen geben für die Vermarktung ihrer Produkte in den USA jährlich über 12 Milliarden US\$ aus. Das ist mehr als was insgesamt für die medizinische Ausbildung in dieser Nation ausgegeben wird.“<sup>2</sup> (JS)

## WHO entschuldigt sich

Die Generaldirektorin der WHO, Margaret Chan, hatte international für Empörung gesorgt, als sie Anfang Februar auf einer AIDS-Konferenz in Thailand Industriespenden als Lösung für den fehlenden Zugang zu AIDS-Medikamenten pries und die thailändische Regierung wegen der Erteilung von

Zwangslizenzen für unentbehrliche Arzneimittel rüffelte. Jetzt entschuldigte sich Chan beim thailändischen Gesundheitsminister und versicherte, dass die Erteilung von Zwangslizenzen einzig die souveräne Entscheidung eines Landes sei. Trotzdem sei es „pragmatisch“ erst mit den Herstellern über freiwillige Preissenkungen zu verhandeln.<sup>3</sup> (JS)

## Schadenersatz für DES-Opfer

**Nach 16-jährigen Verhandlungen wurde in den Niederlanden jetzt eine Regelung für die Opfer des synthetischen Hormons Diethylstilbestrol (DES) gefunden, wie der *Lancet* berichtet.<sup>4</sup>**

Zwischen 1940 und Mitte der 1970er Jahre bekamen viele Schwangere DES verschrieben. Der Wirkstoff sollte angeblich Fehlgeburten verhindern. Bereits 1953 wurde vermutet, dass das Mittel nicht wirkt. Das tat der breiten Anwendung aber keinen Abbruch. Erst in den 1970er Jahren wurden der Schaden deutlich. Die Mütter hatten ein um 30%-40% erhöhtes Risiko, an Brustkrebs zu erkranken. Bei den Töchtern häuften sich Fälle von Vaginal- und Gebärmutterkrebs und Unfruchtbarkeit, bei Söhnen gab es Genital-Missbildungen und Unfruchtbarkeit. In den Niederlanden sind schätzungsweise 440.000 Mütter, Töchter und Söhne den Risiken von DES ausgesetzt gewesen.

Schadenersatzforderungen waren anfänglich meist daran gescheitert, dass nicht mehr nachgewiesen werden konnte, von welchem Hersteller das DES stammte. Der oberste niederländische Gerichtshof entschied dann aber, dass der Schaden bei jedem Hersteller geltend gemacht werden kann. Daraufhin wurde in Verhandlungen zwischen Herstellern, Versicherungen und Opfern eine Einigung erzielt. In einen

Fonds wurden 38 Millionen € eingezahlt. So erfreulich es ist, dass 35 Jahre nachdem die ersten Risiken bekannt wurden, endlich eine Regelung gefunden wurde, so bescheiden sind die Summen, die Betroffene erhalten. Für schwere vaginale oder Gebärmutter-Missbildungen gibt es 550 €, bei zwei oder mehr Fehlgeburten 1450 € und 4550 € bei metastasierendem Brustkrebs. Töchter, die Brustkrebs bekommen, gehen leer aus, weil zum Zeitpunkt der Vereinbarung der Zusammenhang noch nicht wissenschaftlich abgesichert war. Einzelne DES-Opfer wurden deutlich besser entschädigt als dies die niederländische Regelung vorsieht. So erhielt in Frankreich die Familie einer jungen Frau, die an Brustkrebs gestorben war, 344.000 € Schadenersatz.<sup>4</sup> Die AutorInnen des *Lancet* meinen, dass die DES-Opfer sich zu gutgläubig auf einen inakzeptablen Vergleich eingelassen hätten. (JS)

- 1 <http://society.guardian.co.uk/print/0,,329717730-105965,00.html>
- 2 Washington State Attorney General. McKenna, Attorneys General Nationwide Announce \$9 Million in Grants from Neurotonin Settlement. Press Release April 13, 2006 [www.atg.wa.gov/pressrelease.aspx?&id=4296](http://www.atg.wa.gov/pressrelease.aspx?&id=4296)
- 3 Martin Khor. WHO DG regrets her C-Li-cense Statement. e-drug 16.2.2007 [www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200702/msg00025.php](http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200702/msg00025.php)
- 4 Ellen F M 't Hoen and M N Graham Dukes. Compensation for diethylstilbestrol injury. *The Lancet* Vol 369, p 173-174, 20 January 2007

### Das Letzte

**„Glaube mir, liebe mich, kaufe mich‘ – die geheime Sprache der Verpackung**

- Differenzieren – aber richtig
- Emotionalen Mehrwert gestalten – Kauffreude stimulieren
- Erfolgsbeispiele aus der Food- und Pharma-Branche“

Aus dem Programm des Euroforum Intensiv-Seminars Drogeriemärkte, auf dem man u.a. lernen kann, „wie der schweizerische Drogistenverband den Arzneimittelvertrieb als Wachstumshebel einsetzt.“