

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-0933



H 11898

Das Wissen in Ketten gelegt G8 will alles patentieren. Bedrohliche Folgen für die Gesundheit in armen Ländern

Ein verschärfter Patentschutz steht auf der Agenda des G8 Gipfels Anfang Juni in Heiligendamm. Bundeskanzlerin Angela Merkel hat sich vorgenommen, die Weichen für mehr und strengere Patente zu stellen. Ihr Credo: Ohne strengeren Patentschutz gibt es keine Innovation und ohne Innovation kein Wirtschaftswachstum. Ob diese einfache Formel tatsächlich ein Naturgesetz ist, mag beweftelt werden. Fakt ist jedenfalls, dass schärfere Arzneimittelpatente den Zugang zu Arzneimitteln in der Dritten Welt weiter verschlechtern werden. Die BUKO Pharma-Kampagne macht diese Problematik seit Jahren öffentlich.

In einer Luxus-
hotelanlage in
Heiligendamm
an der Ostsee –
abgeschottet
vor den Augen
der Weltöffent-
lichkeit – treffen
sich vom 6.-8.
Juni die Regie-
rungschefInnen
reicher Länder
(G8). Zur Agen-
da, die in Heili-



Karikatur: Brasilianisches Gesundheitsministerium

gendamm verhandelt werden soll, zählen u.a. geistige Eigentumsrechte. Ein Thema, das nur auf den ersten Blick harmlos erscheint und bei näherem Hinsehen offenbart, dass es fast alle Lebensbereiche betrifft wie Ernährung, Gesundheit, Bildung oder Kultur. Wissen ist in den modernen Informationsgesellschaften wertvoller als je zuvor. Neuerdings wird es sogar als das „virtuelle Öl des 21. Jahrhunderts“ bezeichnet.¹ Wissen und Information sind wesentlich für die ökonomische, soziale und kulturelle Entwicklung und die Wahrung von Demokratie. Einer rigiden Kontrolle des Wissens durch einen globalen Patentschutz

stehen nicht selten fundamentale Menschenrechte wie das Recht auf Nahrung und Gesundheit gegenüber. So rangiert HIV/Aids inzwischen als vierthäufigste Todesursache mit über 40 Millionen Infizierten weltweit, die meisten davon in armen Ländern. Rund drei von vier PatientInnen werden nach Angaben der WHO nicht behandelt. Schuld daran sind durch Patente garantierte hohe Arzneimittelpreise, die für viele der Betroffenen zum Todesurteil werden.

Das internationale Abkommen zum Schutz geistigen Eigentums (TRIPS) garantiert weltweit einen 20jährigen Patentschutz auf Medi-

Editorial

Liebe LeserInnen, was hat das Treffen des Clubs der reichsten Länder, auch G8 genannt, mit dem fehlenden Zugang zu lebensrettenden Medikamenten zu tun? Leider eine ganze Menge. Allen Beteuerungen zum Trotz, auch etwas für die armen Kranken in der Welt zu tun, geht es der G8 vor allem um die Sicherung der eigenen Pfründe. Patente heißt hier das Zauberwort, das zur tödlichen Waffe werden kann (siehe Leitartikel). Worum es den Firmen und Regierungen wirklich geht, zeigen Beispiele aus Thailand (S. 4) und Brasilien (S. 8). Doch Proteste nützen mitunter auch, wie das Beispiel Boehringer zeigt (S. 5). Einmischen lohnt sich also. Anregende Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Arzneiboykott	4
<i>Abbott in Thailand</i>	
Zugeständnisse	5
<i>Boehringer lenkt ein</i>	
Industrie-Geister	6
<i>Wer schreibt an Studien mit?</i>	
Angefüttert	6
<i>Industrieeinfluss auf ÄrztInnen</i>	
Soziale Sicherung	7
<i>Internationale Erfahrungen</i>	



kamente. Allerdings erlauben eingebaute Schutzklauseln – etwa im Falle eines Gesundheitsnotstandes – den Patentschutz auf betroffene Produkte außer Kraft zu setzen (z.B. durch eine Zwangslizenz). Schwellenländern wie Indien war es außerdem bis 2005 erlaubt, patentierte Medikamente nachzuahmen, als preiswerte Generika zu produzieren und in arme Länder zu exportieren. Dadurch konnten die Medikamentenkosten einer Aids-Behandlung von 10.000 \$ pro PatientIn und Jahr auf 150 \$ gesenkt werden. Dies gilt allerdings nur für die Aids-Mittel der ersten Generation. Im Lauf der Behandlung kommt es häufig zu Resistenzen. Dann müssten die PatientInnen mit neueren Mitteln der zweiten Generation versorgt werden. Diese Mittel stehen jedoch nicht als Generika zur Verfügung und bleiben unerschwinglich für die Armen.

Multis kämpfen mit harten Bandagen

Zudem kämpfen die Pharmakonzerne mit harten Bandagen, um ihre Pfründe um jeden Preis zu verteidigen: Boehringer Ingelheim stellte in Indien nachträglich einen Patentantrag auf einen Aids-Sirup für Kinder und gefährdet damit die Behandlung von Kindern weltweit.² Der Schweizer Pharmakonzern Novartis klagt gegen das indische Patentrecht, weil es die Interessen der heimischen PatientInnen noch nicht vollends abgeschrieben hat. Das amerikanische Konkurrenzunternehmen Abbott weigert sich, in Thailand wichtige Medikamente zu verkaufen, weil die dortige Regierung in Übereinstimmung mit TRIPS eine Zwangslizenz zur Produktion dringend benötigter Aidspräparate erteilt hat (siehe S. 4).

Die Bundesregierung leistet dieser Entwicklung Vorschub, indem sie in der G8 gemeinsam mit den USA auf eine globale Harmonisierung des Patentrechts drängt. „Wir brauchen ein Klima, in dem

die Ideen zünden, gesichert werden und am Markt umgesetzt werden“, so Kanzlerin Merkel.³ Ziel ist es, der eigenen Industrie dadurch Wettbewerbsvorteile zu verschaffen. Und die macht Druck – allen voran die mächtige Pharmalobby. Zum ersten Mal in der Geschichte der G8 trafen sich im Vorfeld des Gipfels die Präsidenten der Wirtschaftsverbände der G8-Länder, um ihre eigene Sicht auf drängenden Fragen der Weltwirtschaft zu erörtern und überreichten ihre Forderungen der Kanzlerin höchstpersönlich.⁴

Auch die Apotheke der Welt kopierte und reproduzierte

Man lamentiert über den Ideenklau in Schwellenländern und den Diebstahl von Innovationen. China drohe Europa den Rang in den Biowissenschaften abzulaufen, und Deutschland, einst Nummer 1 im Export von Medikamenten habe seine Stellung als „Apotheke der Welt“ eingebüßt. Dabei wird tunlichst übersehen, dass auch die deutsche Pharmaindustrie sich auf dem Weltmarkt etablierte, indem sie jahrzehntelang kopierte, nachahmte und reproduzierte. 1877 forderte die deutsche chemische Gesellschaft ein Verbot von Produktpatenten, denn die Würden der Forschung im Wege stehen.⁵ Erst 1968 wurden in Deutschland schließlich Patente auf Medikamentenwirkstoffe eingeführt. Wenn Angela Merkel heute strengere Maßstäbe bei der Durchsetzung von Patenten fordert, ist dies entwicklungspolitisch höchst kontraproduktiv. Die Dritte Welt zahlt entweder hohe Lizenzgebühren an multinationale Konzerne und Unternehmen aus Industrieländern oder sie wird von der technischen Entwicklung abgeschnitten. Mit rund 60 Milliarden US Dollar bitten Industrieländer so die Dritte Welt jährlich zur Kasse.⁵

Patente zementieren Armut

Patente zementieren damit Armut und Abhängigkeit. Sie werden aber zunehmend auch zum

direkten Hemmschuh für Innovationen in reichen Ländern. Denn immer seltener ist es der isolierte Wissenschaftler, der im einsamen Kämmerchen eine Erfindung macht. Wissen entsteht aus der internationalen Vernetzung universitärer und privater Forschungseinrichtungen. Dieser schöpferische Prozess wird durch Daten- geheimhaltung, Patente und hohe Lizenzgebühren mehr und mehr blockiert.⁶

Und auch zur Förderung des Allgemeinwohls ist ein rigides internationales Patentsystem untauglich. Es sichert den Unternehmen eine Monopolstellung ihrer Produkte und sorgt dafür, dass selbst lebensnotwendige Mittel unerschwinglich teuer bleiben oder gar nicht erst entwickelt werden. Weit über 15 Millionen Menschen sterben jedes Jahr an Krankheiten, die eigentlich behandelbar wären. Rund ein Drittel der Weltbevölkerung hat nicht einmal Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln wie Antibiotika, Mitteln gegen Malaria, TB oder Aids. An Tuberkulose erkranken jährlich mehr als neun Millionen Menschen, zwei Millionen davon sterben. Vielfach schlagen herkömmliche Therapien nicht mehr an, weil die Erreger resistent geworden sind. Dennoch forschen Pharmakonzerne kaum auf diesem Gebiet. Ihr Hauptinteresse gilt Krankheiten, bei denen es zahlungskräftige PatientInnen gibt oder Lifestyle-Präparaten wie Mitteln gegen Haarausfall oder Dickleibigkeit. „Ohne eine grundlegende Änderung des bestehenden Forschungsmodells werden künftig eher Arzneimittel für Katzen entwickelt als Impfstoffe gegen HIV/Aids.“, so Thomas Gebauer von medico international.⁷

Kann man die Sonne patentieren?

Es ist ein Trugschluss, zu glauben, dass Innovationen zwangsläufig mit Monopolen belohnt werden müssen. Auch eine verlässliche öffentliche Finanzierung kann Medikamente gewährleisten, die



wissenschaftlichen Erfolg bedeuten. Als der Entdecker der Polio-Impfung, Jonas Salk, gefragt wurde, wem das Patent gehören würde, antwortete er: „Nun ja, der Menschheit würde ich sagen. Es gibt kein Patent. Könnten Sie die Sonne patentieren?“⁸ Seine Entdeckung wurde zum Segen für Viele: Dank des billigen Impfstoffs sind heute über 200 Länder frei von Polio-Erregern.

US-Ökonomen rechnen sogar vor, dass die Arzneimittelforschung billiger wird, wenn sie in öffentlicher Verantwortung liegt. Anreiz für Innovation sind dann nicht mehr Patente und hohe Preise, sondern staatliche Finanzierungen aus Steuermitteln.⁹ Dass die Umwandlung von Gesundheitsforschung in ein öffentliches Gut keine Utopie sein muss, zeigte auch die Entwicklung eines neuen Malariamittels, das kürzlich in Paris vorgestellt wurde und frei von Patenten ist.¹⁰

G8: Fehlende Legitimität, mangelnde Transparenz

Von solchen Argumenten hat sich die jährliche Diskussionsrunde der G8 gut abgeschottet. Das Treffen ist streng bewacht, pompös, elitär und exklusiv. Der Gruppe der Acht gehören Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Japan, Kanada, Russland und die USA an. Sie vereinigen zwar rund 50 Prozent des Welthandels auf sich – aber nur ein Fünftel der Weltbevölkerung. Ganze Kontinente sind im Club der Reichen gar nicht vertreten. Regierungen aus Schwellenländern wie China, Indien oder Brasilien werden zwar neuerdings eingeladen, an manchen Diskussionsrunden des Gipfels teilzunehmen, aber ein Mitspracherecht haben sie nicht. Alles in allem ist die G8 beileibe nicht der richtige Ort, um globale Probleme zu lösen. Drängende Fragen wie Klimawandel, Armut, Aids gehören unter das Dach der Vereinten Nationen. Nichtsdesto-trotz haben die informellen Ab-

sprachen und Entscheidungen der reichen Nationen gravierende Auswirkungen auf das Leben von Milliarden Menschen. Darum ist es unerlässlich, konkrete Forderungen an die G8 zu stellen und die Einhaltung vergangener Versprechungen anzumahnen.

Große Versprechungen, wenige Taten

Die internationale Staatengemeinschaft hat sich im September 2000 auf acht Millenniums-Entwicklungsziele verständigt. Dazu gehören u.a. die Bekämpfung von Armut und Hunger und die Bekämpfung von HIV/Aids. Die G8 haben sich zwar immer wieder wortreich zu diesen Zielen bekannt, geschehen ist aber wenig.

Weder das Versprechen der G8, die Mittel für Afrika zu verdoppeln, noch die Versprechen der EU, die Entwicklungshilfe-Gelder in einem Stufenplan auf 0,7 Prozent des Bruttosozialprodukts zu erhöhen, wurden bisher eingelöst. Das Africa Progress Panel, ein hochrangiges Monitoring-Gremium mit Kofi Anan (UN-Generalsekretär 1996-2006) an der Spitze, betonte gegenüber Angela Merkel, es gebe „Grund zur Sorge“, dass die eingegangenen Verpflichtungen nicht eingelöst würden.¹¹ Auch die 2005 in Gleneagles/Schottland von der G8 beschlossenen Vereinbarungen, bis 2010 alle Aids-PatientInnen zu behandeln, scheint in weiter Ferne. Nach Angaben des deutschen Aktionsbündnis gegen AIDS fehlen allein im Jahr 2007 fast 10 Milliarden US\$, um die weitere Ausbreitung von Aids zu verhindern, Todesfälle zu vermindern und immense soziale Notlagen abzumildern.¹² Das Bündnis fordert Angela Merkel auf, die weltweite Aids-Bekämpfung im Haushaltsjahr 2007 mit 800 Millionen Euro zu unterstützen. Dies scheint ein wesentlich sinnvoller Beitrag zur Verbesserung der gesundheitlichen Lage großer Teile der Weltbevölkerung als die auf der Tagesordnung der G8 stehen-

de Verschärfung von geistigen Eigentumsrechten, die den Zugang zu Arzneimitteln und anderen wichtigen Gütern weiter erschweren würde. (CJ)

- www.wissensallmende.de
- Boehringer behindert Zugang zu Aids-Sirup für Kinder. *Pharma-Brief* 9-10/2006, S.1-2
- www.net-tribune.de/article/180407-305.php
- www.bdi-online.de/8419.htm
- Netzwerk Freies Wissen (Hrsg.): Beilage zur taz 26.1.07, S. 1
- Ausführliche Informationen zu Forschung und Patenten im *Pharma-Brief Spezial* 2/2005
- Thomas Gebauer, Krieg der Patente taz 19.4.2007, S. 11 www.medico-international.de/aktiv/g8_gebauer_patente.asp?medium=print
- Interview mit Edward Murrow, See it Now, April 12, 1955, zit. N. Smith, Jane S. Patenting the Sun: Polio and the Salk Vaccine. New York 1990, pp. 305-312
- Dean Baker. Financing Drug Research: What are the Issues? Center for Economic and Policy Research, Washington DC 2004.
- Erste Entwicklung eines Medikaments ohne Patentschutz. *Pharma-Brief* 3/2007, S. 1
- P. Ehrlich, M. Zapf: Annan nimmt Merkel für Afrika in die Pflicht. *Financial Times* 24.04.2007 www.ftd.de/politik/international/Annan%20Merkel%20Afrika%20Pflicht/191071.html
- www.aids-kampagne.de Unterschriften-Aufruf zur Aktion „Gesundheit kommt nicht von allein!“

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, 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.

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.



Erpresser unterwegs Abbott verweigert Thailand Medikamente

Mit dem Rückzug von sieben Zulassungsanträgen für neue Arzneimittel setzt Abbott die thailändische Regierung unter Druck. Die US-Firma versucht damit die Rücknahme einer Zwangslizenz für das AIDS-Medikament Kaletra® zur erzwingen.

Ende letzten Jahres hatte Thailand begonnen, für wichtige Medikamente Zwangslizenzen zu erteilen und damit eine bezahlbare Versorgung der Bevölkerung zu ermöglichen. Thailand erlaubt mit diesen Lizenzen die preiswerte Produktion dieser Mittel durch Generikahersteller ohne Zustimmung des Patentinhabers (allerdings gegen eine Lizenzgebühr). Dieses Vorgehen steht im Einklang mit dem TRIPS-Vertrag der Welthandelsorganisation (WTO), der Zwangslizenzen zum Schutz der gesundheitlichen Versorgung zulässt. Dennoch hat diese Aktion des südostasiatischen Landes heftige Reaktionen bei Herstellern und der US-Regierung ausgelöst. Das erklärt vielleicht auch, warum Thailand das erste Land ist, das öffentlich eine Zwangslizenz durchgesetzt hat. Brasilien hatte das zwar in den letzten Jahren in drei Fällen angekündigt, jedoch dann nach kleineren Preiszugeständnissen der Hersteller nachgegeben (siehe auch Beitrag zu Brasilien auf S. 8).

Abbott schlägt zurück

Am 29. Januar 2007 kündigte Thailand dann eine weitere Zwangslizenz für Abbotts Kaletra® (eine Kombination der AIDS-Medikamente Ritonavir und Lopinavir) an. Der US-Hersteller begnügte sich nicht mit Protesten. Er zog postwendend sieben Zulassungsanträge für Arzneimittel in Thailand zurück, darunter auch den für eine hitzestabile Variante von Kaletra®, die gerade in Ländern, wo viele

Menschen über keine Kühlmöglichkeiten verfügen, besonders wichtig ist. Damit boykottiert Abbott die Versorgung thailändischer PatientInnen mit Medikamenten. Besonders absurd ist, dass Abbott in den USA kurz davor selbst



Protestdemo gegen Abbott in Bangkok am 26.4.2007

Foto: Wolfram Schaffar

begonnen hat, per Gerichtsverfahren selbst eine Zwangslizenz zu bekommen. Dabei geht es um ein Patent von Innogenetics, das Abbott für die Entwicklung eines Hepatitis C Tests braucht.¹

Die USA setzten Thailand übrigens kürzlich auf die „Priority Watch List“ der Länder, die nach Ansicht der Regierung die Interessen der US-Industrie nicht genügend schützen. Das ist eine erste Drohung, die unmittelbar zu diplomatischem Druck führt und die letzte Stufe vor Handelssanktionen ist. Für Thailand eine echte Gefahr, denn die USA sind ein wichtiger Handelspartner.²

Boykottiert Abbott

Abbott hat mit seiner harschen Haltung weltweite Proteste ausgelöst. Unterschriften werden ge-

sammelt und ÄrztInnen zum Boykott von Abbott-Medikamenten aufgefordert. Auch das deutsche Aktionsbündnis gegen AIDS, das katholische Hilfswerk Misereor, das Deutsche Institut für ärztliche Mission, Die Ärzte gegen den Atomkrieg (IPPNW), die BUKO Pharma-Kampagne und viele weitere Gruppen unterstützen den Boykott.³

Selbst Ex-US-Präsident Clinton, der sich – im Gegensatz zu seiner Amtszeit – jetzt für die Versorgung von AIDS-Kranken in armen Ländern einsetzt, fand harte Worte für die Haltung von Abbott: „Keine Firma wird wegen hoher Preise in [Entwicklungs-]Ländern mit mittlerem Einkommen prosperieren oder zugrunde gehen, Patienten schon. [...] Abbott steht mit seiner Hardliner-Position praktisch alleine da, in einer Sache die ich als eine Frage auf Leben und Tod ansehe.“⁴

Man kann tatsächlich bezweifeln, ob die Firma es nötig hat: Abbott macht mit Kaletra® über eine Milliarde US\$ Umsatz pro Jahr.⁵ Der oberste Boss von Abbott, Miles White bekam im vergangenen Jahr insgesamt 22,5 Millionen US\$ von seiner Firma, darunter einen Bonus von 4 Millionen für seinen besonderen Beitrag zum Umsatzwachstum der Firma, mit dem er sich positiv von seinen Vorgängern absetze.⁶ (JS)

- 1 James Love. Health: Abbott itself sought compulsory license, while criticising Thai license. South-North Development Monitor. 7 May 2007
- 2 Thailand on Priority Watch List because of use of TRIPS flexibilities e-drug 1 May 2007
- 3 www.bukopharma.de/Aktuelles/2000.html und www.abbottsgreed.com
- 4 Celia W. Dugger. Clinton foundation announces a bargain on generic AIDS drugs. *Int. Herald Tribune* 9 May 2007
- 5 www.contractpharma.com/articles/2006/07/abbott-laboratories
- 6 Abbott's White receives \$22.5M in 2006. *ABC News* 20 March 2007



Boehringer: Politischer Druck zeigt erste Erfolge

Für die Behandlung von HIV-positiven Kindern ist Nevirapine-Sirup wichtig. Boehringer Ingelheim hat in Indien ein Patent auf das Mittel beantragt. Gemeinsam mit medico international fordert die Pharma-Kampagne mit einer Unterschriften-Kampagne die Firma auf, ihr Patent zurückzuziehen. Erste Erfolge wurden jetzt erzielt.

1998 hat die Boehringer Ingelheim in Indien ein Patent auf den Nevirapine-Kindersirup angemeldet,¹ ein Medikament, das seit einigen Jahren dort generisch produziert wird. Dies hat eine besondere Brisanz: Indien muss seit 2005 Wirkstoffpatente anerkennen, d.h. alle neuen Medikamente unterliegen seitdem einem 20-jährigen weltweiten Patentschutz und können nicht mehr ohne weiteres günstig nachproduziert werden. Indien als Quelle günstiger Generika droht daher langsam auszutrocknen. Verschärft wird diese dramatische Situation durch Patentanmeldungen wie die auf Nevirapine-Kindersirup.² Denn diese Zubereitungsform kam zwischen 1995 und 2004 auf den indischen Markt, als Indien der Welthandelsorganisation schon beigetreten war, aber den Patentschutz noch nicht in nationales Recht umsetzen musste. Alle Medikamente, die zwischen 1995 und 2004 auf den indischen Markt kamen, können aber durch die nachträgliche Patentanmeldung eine Restpatentlaufzeit erhalten. Falls der Firma das Patent erteilt wird, kann sie den Preis in die Höhe schrauben. Das indische Recht sieht allerdings vor, dass falls das Medikament in Indien bereits von einer Generikafirma hergestellt wird, eine Zwangslizenz erteilt werden kann. Damit kann das Medikament in Indien weiterproduziert und auch exportiert werden.

Politischer Druck zeigt erste Erfolge

Nachdem Boehringer Ingelheim wegen des Patentantrags unter massive Kritik des Aktionsbündnis gegen AIDS und der Pharma-

Kampagne geraten ist, hat die Firma jetzt die Preise für Nevirapine gesenkt (siehe Kasten) und allen Ländern Afrikas und allen anderen ärmsten Ländern eine Übereinkunft in Aussicht gestellt (Non Assent Agreement), damit andere Hersteller Nevirapine preiswert

Preisreduzierung durch Druck

Nevirapine-Tabletten spielen eine wichtige Rolle in der Behandlung HIV-positiver Erwachsener. Die Tabletten sind in Indien nicht patentiert. Daher können Generikafirmen das Medikament dort sehr günstig nachproduzieren. Nevirapine ist Teil des Dreiercocktails, einer Standard-Aids-Therapie. Indische Firmen verkaufen diese überlebenswichtigen Kombinationstabletten für 150 Euro pro Jahr. In Deutschland liegen die Therapiekosten allein für Nevirapine-Tabletten (also ohne die anderen beiden Wirkstoffe) bei 5.200 Euro pro Jahr. Durch unsere Kritik unter massiven Druck geraten, hat Boehringer Ingelheim neben dem Non Assent Agreement, das eine Produktion durch andere Hersteller erlaubt (siehe Haupttext), nun angekündigt, den Preis für Länder mit mittlerem Einkommen auf 420 US\$ pro Jahr und für die ärmsten Länder auf 210 US\$ abzusenken. Auch wenn dies sicher ein Schritt in die richtige Richtung ist, kann der Preis von 420 US\$ für arme Menschen, z.B. in Osteuropa, immer noch ein Todesurteil sein.

produzieren können. Boehringer verzichtet darin auf die Durchsetzung der Patentrechte und auf Lizenzgebühren und erfüllt somit eine unserer Forderungen. Die Vergabe einer Lizenz wird nur noch daran gekoppelt, ob eine Generikafirma die Qualitätskriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erfüllt und zu dem Kreis berechtigter Länder gehört. Auch Indien gehört dazu. D.h. indische Firmen könnten den Kindersirup trotz des Patents weiter produzieren und das Medikament weiter in afrikanische Länder und alle anderen ärmsten Länder exportieren. Länder mit mittlerem Einkommen wie Russland profitieren allerdings von dieser Regelung nicht!

Ein Präzedenzfall

Obwohl Boehringer durch das Non Assent Agreement Zugeständnisse macht, ist die Firma bisher nicht bereit, ihren Patentantrag in Indien zurückzuziehen. Sollte Boehringer Ingelheim das Patent auf die Nevirapine-Suspension erhalten und keine Zwangslizenz erteilt werden, würden viele Firmen nachziehen. Da sie nicht so im Augenmerk der Öffentlichkeit stünden wie Boehringer, würden sie sicher nicht auf die Durchsetzung ihrer Patentrechte verzichten.

Patentrückzug notwendig

Mit dem Zugeständnis des Non Assent Agreements meint die Firma, den umstrittenen Patentantrag aufrecht erhalten zu können. Aber nur ein Patentrückzug garantiert dauerhaft den Zugang armer Menschen zu bezahlbaren unentbehrlichen Medikamenten weltweit.

Unterstützen Sie dieses Anliegen mit Ihrer Unterschrift! Sie können unter www.bukopharma.de online unterzeichnen, Unterschriftenlisten anfordern oder sie sich einfach selbst ausdrucken. (CF)

- 1 Pharmaceutical Suspension Comprising Nevirapine Hemihydrate, Application 2485/DEL/1998
- 2 Boehringer behindert Zugang zu Aids-Sirup für Kinder, Pharma-Brief, 9-10/2006



Industrie-Geister Wer schreibt an Arzneimittelstudien mit?

Kontrollierte klinische Studien sind die wichtigste Quelle für therapeutische Entscheidungen. Deshalb ist es wichtig zu wissen, wer an der Durchführung und Interpretation einer Studie beteiligt war. Doch Veröffentlichungen über von der Industrie initiierte Forschung verschweigen häufig die Beteiligung von Firmenmitarbeitern an der Auswertung der Daten und andere wichtige Beiträge.

Industriegesponserte Studien kommen deutlich häufiger zu positiven Ergebnissen als unabhängige Untersuchungen zu den Wirkungen von Arzneimitteln. Etwa in der Mitte liegen die Ergebnisse von Studien, die gemeinsam von Industrie und nichtkommerziellen Geldgebern durchgeführt wurden.¹ Deshalb ist es wichtig zu wissen, wie stark der Einfluss der Industrie auf die Fragestellung der Studie, die Datenanalyse und die Interpretation der Daten war.

Eine Gruppe von sechs ForscherInnen (Gøtzsche et al) untersuchte systematisch die Vollständigkeit der Autoren-Nennungen in 44 durch die Industrie initiierten Studien in zwei Regionen Dänemarks.² Dabei wurden die den Ethik-Komitees vorgelegten Studienprotokolle mit der jeweiligen Veröffentlichung über die Studie verglichen. Drei Viertel der Studien unterschlugen wesentliche Beteiligungen von FirmenmitarbeiterInnen, sie wurden in der Veröffentlichung nicht als AutorInnen genannt. Am häufigsten wurde dabei verschwiegen, dass die statistische Analyse durch FirmenstatistikerInnen durchgeführt wurde. Zählt man übrigens die Personen mit, die lediglich in der Danksagung auftauchen, obwohl ihr Beitrag zu der Studie sie eigentlich als MitautorIn qualifiziert hätte, steigt die Verschweiger-Rate auf 91%. Der statistischen Auswertung kommt bei den heute oft komplexen Daten eine wichtige Rolle zu. Es hinterlässt ein ungutes Gefühl, wenn hinter verschlossenen Firmertüren entschieden wird, welche Auswertungen gemacht

werden, wie auf mögliche Fehler getestet wird und welche Daten nicht berücksichtigt werden.

Gøtzsche und KollegInnen kommen zu dem Schluss, dass Geister-AutorInnen in industriegesponserten Studien sehr häufig vorkommen und dass das Verschweigen ihrer Beteiligung „kommerziellen Zwecken dient.“ Dass vor allem die entscheidende Rolle von Industrie-StatistikerInnen unterschlagen wird, sei kein Zufall, schließlich verspreche es einen Marketingvorteil, wenn es

so aussieht, als sei die Veröffentlichung ausschließlich von Klinikern geschrieben worden, die nicht unmittelbar in Lohn und Brot der Industrie stehen.

Die vorliegende Untersuchung unterschätzt wahrscheinlich die Rolle von medizinischen Ghostwritern, die darauf spezialisiert sind, die Ergebnisse einer Studie in einer für die Firma möglichst vorteilhaften Weise darzustellen. Ihre Beteiligung ergibt sich nicht aus den Studienprotokollen. Allerdings weist eine Reihe von Quellen auf das systematische Verschweigen der Beteiligung solcher SchönreiberInnen hin.³ (JS)

- 1 Paul M Ridker and Jose Torres. Reported Outcomes in Major Cardiovascular Clinical Trials Funded by For-Profit and Not-for-Profit Organizations: 2000-2005. JAMA 17 May 2006, p 2270-2276
- 2 Peter C. Gøtzsche et al. Ghost Authorship in Industry-Initiated Randomised Trials. PLoS Medicine. January 2007, Vol. 4, e19, p 0047-0052
- 3 Literaturhinweise siehe Gøtzsche et al (References 13-18)

Gut angefütert Industrieeinfluss auf ÄrztInnen in den USA

Erstmals hat jetzt eine Studie den Einfluss, den die Pharmaindustrie in den USA auf ÄrztInnen ausübt, systematisch erfasst.¹ Auch wenn die Daten nicht 1:1 auf die Situation in Deutschland übertragbar sind, machen sie doch die erschreckende Nähe vieler ÄrztInnen zu Big Pharma deutlich.

Fast alle der 1.662 befragten ÄrztInnen (94%) hatten irgendeine Form des direkten Kontakts mit der Pharmaindustrie. 83% ließen sich ihr Essen von einer Firma zahlen, 78% nahmen Arzneimuster. Über ein Drittel ließen sich Kosten für die Teilnahme an Kongressen oder Fortbildungen von der Industrie zahlen und 28% erhielten Bares für Beratungen, Vorträge oder die Rekrutierung von PatientInnen für Studien. Auffällig sind die Unterschiede zwischen den verschiedenen Facharztgruppen. So bekamen KardiologInnen doppelt so häufig Geld von der Industrie wie praktische ÄrztInnen. Wer

medizinische Fortbildungen anbot oder an der Erstellung von Behandlungsleitlinien beteiligt war, wurde ebenfalls von der Pharmaindustrie häufiger mit Geldleistungen bedacht. Dagegen besuchten PharmavertreterInnen am liebsten praktische ÄrztInnen (16 Besuche pro Monat). Die AutorInnen der Studie sehen die große Nähe von KardiologInnen zur Industrie in ihrer Vorbildfunktion für AllgemeinärztInnen begründet. Sie verweisen auf eine niederländische Studie, nach der zwei Drittel der Verschreibungen von Medikamenten gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Allgemeinpra-



xis ursprünglich durch KardiologInnen initiiert worden waren. Einen weiteren Unterschied machten die StudienautorInnen zwischen niedergelassenen ÄrztInnen und denen in Krankenhäusern aus. Letztere sind deutlich seltener das Objekt der Begierde der Pharmaindustrie. Dafür werden zwei mögliche Erklärungen angeboten: In Krankenhäusern gibt es meist feste Listen von Arzneimitteln, die verschrieben werden können, niedergelassene ÄrztInnen sind

dagegen relativ frei in der Auswahl der Medikamente. Während Krankenhäuser regelmäßig Fortbildungen anbieten, könnten sich ÄrztInnen in der Praxis mehr auf die Informationen von PharmavertreterInnen angewiesen fühlen. Beide Faktoren tragen wohl dazu bei, dass sich niedergelassene ÄrztInnen offensichtlich leichter beeinflussen lassen.

Die AutorInnen fordern dringend dazu auf, die Folgen dieser

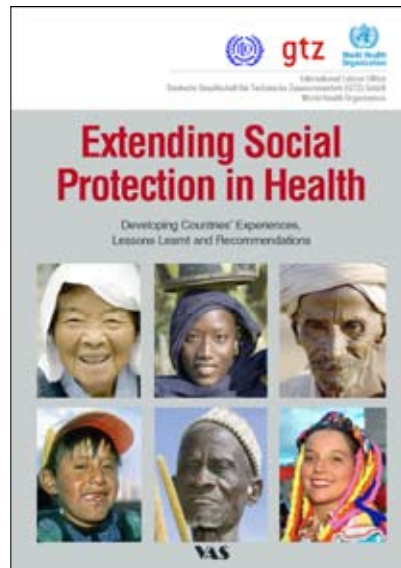
ungesunden Industrienähe weiter zu untersuchen. Es gibt aber auch Alternativen, die sich sofort umsetzen lassen: so können sich ÄrztInnen in Deutschland der Initiative „Mein Essen zahl ich selbst“ www.mezis.de anschließen, die klare Regeln bietet, sich dem allzu großen Industrieinfluss zu entziehen. (JS)

1 Eric G. Campbell et al. A National Survey of Physician-Industry Relationships. *New England Journal of Medicine* Volume 356:1742-1750 April 26, 2007 Number

Soziale Sicherung hilft weltweit

Bezahlbare Medikamente und Therapien sind wichtig und notwendig, aber sie sind nicht alles. Auch bezahlbare Arzneimittel muss man bezahlen können, aber selbst dafür fehlt armen Menschen in der Dritten Welt meistens das Geld. Wenn der globale Kampf gegen Epidemien und Infektionskrankheiten etwas bringen soll, wenn die Kampagnen gegen überhöhte Preise oder für neue Medikamente gegen typische Krankheiten der armen Länder Erfolg haben sollen, geht das nicht ohne den Aufbau funktionierender und vor allem gerechter Sozialsysteme.

Nachdem die internationale Entwicklungsgemeinschaft im Gefolge der Weltbank jahrelang Patientenselbstzahlungen propagierte und den Aufbau sozialer Sicherungssysteme erst nach erfolgtem Wirtschaftswachstum zulassen wollte, hat allmählich ein Umdenken eingesetzt. Sichtbares Zeichen war die von der deutschen Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ), der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem Internationalen Arbeitsbüro (ILO) gemeinsam veranstaltete internationale Konferenz zur Frage der sozialen Absicherung gegen finanzielle Krankheitsrisiken Ende 2005 in Berlin. Nun ist der Reader *Extending Social Protection in Health. Developing Countries' Experiences, Lessons Learnt and Recommendations* zu dieser Veranstaltung erschienen. Als eine Art Panoptikum weltweiter sozialpolitischer Erfahrungen vermittelt das Buch ebenso spannenden wie fundierten Einblick in die Bemühungen so unterschiedlicher Länder wie Indien, Costa Rica, Korea, Mexiko, Tunesien und Vietnam.



Dieser enorme Erfahrungsschatz liefert vielseitige Anregungen, den Aufbau sozialer Sicherungssysteme in der Entwicklungszusammenarbeit stärker auf empirische Erfahrungen zu stützen. Einen besonderen Augenmerk sollte man dabei auf den Erfahrungen aus Ländern wie Korea, Costa Rica oder Thailand richten, die mittlerweile ihre gesamte Bevölkerung gegen krankheitsbedingte Armut absichern.

Wer mehr über den Kampf gegen soziale Unsicherheit und den Ausschluss großer Bevölkerungsteile von jeglichem Sozialschutz erfahren will, findet in dem Konferenz-Reader viele interessante und gehaltvolle Beiträge namhafter internationaler Expertinnen und Experten sowie einen umfangreichen Serviceteil mit Literatur und Internet-Verweisen. (JH)

Extending Social Protection in Health VAS-Verlag, Wielandstraße 10, 60318 Frankfurt am Main 2007 info@vas-verlag.de Tel.: 069-779366, Fax: 069-7073967. Preis 19,80 €, ISBN 978-3-88864-425-2.

Einen Auszug des Readers können Sie unter www2.gtzt.de/dokumente/bib/07-0378.pdf herunterladen.

Ergänzung zum Artikel: Regelverstöße bei klinischen Studien (Pharma-Brief 1-2/2007, S. 5-6)

In dem Beitrag wurde u.a. über eine Studie mit Nevirapine in Uganda berichtet, für die Boehringer Ingelheim die Studienmedikation zur Verfügung stellte. Die Firma räumt zwar ein, dass es Regelverstöße gegeben hat,¹ legt aber Wert auf die Feststellung, dass die Studie unter alleiniger Verantwortung der National Institutes of Health (USA) durchgeführt wurde und Boehringer Ingelheim zu keinem Zeitpunkt Informationen unterschlug oder Dokumente zerstörte.²

1 Statement von Boehringer Ingelheim vom 20.12.2006 (erhalten am 12.4.2007)

2 e-mail von Dr. Rabbow, Boehringer Ingelheim vom 12.4.2007



Brasilien: Zwangslizenz für AIDS-Medikament

Brasilien hat jetzt erstmals tatsächlich eine Zwangslizenz für ein Mittel der US-Firma Merck & Co. verhängt.

Das brasilianische AIDS-Programm gilt als vorbildlich. Schon seit Jahren erhalten alle AIDS-Kranken antiretrovirale Medikamente. Doch es droht zum Opfer des eigenen Erfolgs zu werden. Durch die langen Behandlungszeiträume sind immer mehr PatientInnen auf AIDS-Medikamente der zweiten Generation angewiesen und die sind sämtlich patentiert und extrem teuer. Während Brasilien die meisten Medikamente der ersten Generation inzwischen selbst herstellt, fressen die neueren patentierten AIDS-Medikamente den Löwenanteil des Budgets des Gesundheitsministeriums. Mehrfach hatte Brasilien seit 2004 mit Zwangslizenzen gedroht und dadurch die Hersteller der Originalpräparate zu Preissenkungen gebracht.

Anders verläuft jetzt erstmals die Sache mit Efavirenz, einem antiretroviralen Mittel, das 38% der AIDS-Kranken bekommen. Merck & Co. war im April nur zu einer 30%-igen Reduktion vom derzeitigen Preis von 1,59 US\$ pro Tablette bereit. Indische Generikahersteller bieten Efavirenz aber schon für 0,45 US\$ an. Am 7. Mai unterzeichnete der brasilianische Präsident Lula darum erstmals eine Zwangslizenz. Durch die billigere Beschaffung spart Brasilien bis zum Ende der Patentlaufzeit im Jahr 2012 ca. 237 Mio. US\$ und kann sein Behandlungsprogramm uneingeschränkt fortsetzen.¹

Merck drohte die Forschung für Krankheiten in armen Ländern einzuschränken. – Allerdings wurden die AIDS-Medikamente vornehmlich für die lukrativen Märkte in Industrieländern entwickelt. Daniel

Christman von der US-Handelskammer warnte, dass der Schritt Investitionen von US-Firmen in Brasilien gefährden könnte.¹

Auch wenn Zwangslizenzen ein nach dem TRIPS-Vertrag der Welthandelsorganisation (WTO) verbrieftes Recht sind, hat bislang kaum ein Land davon Gebrauch gemacht. Wohl ein wichtiger Grund ist der extreme Druck, der solche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung auslöst (siehe auch S. 4). Deshalb ist es Brasilien und Thailand zu wünschen, dass sie ihre Politik durchhalten und damit auch für kleinere und weniger entwickelte Länder Freiraum schaffen. (JS)

Produkte oder Zahlen fälschen?

Angeblich sollen Fälschungen von Markenprodukten für die Firmen in Industrieländern enormen Schaden bedeuten. Das ist auch ein Thema auf dem G8-Gipfel in Heiligendamm. Die OECD dämpft jetzt aber den Hype.

Industrieverbände behaupten, durch sogenannte „Produktpiraterie“ entstünden den Firmen jährlich Schäden von 600 Milliarden US\$. Guy Sebban, Chef der Internationalen Handelskammer in Paris, nennt sogar eine Zahl von „bis zu einer Billion US\$“. Jetzt ist die Schätzung eines noch nicht veröffentlichten OECD-Berichts durchgesickert, der den Schaden auf „bis zu 200 Milliarden US\$“ beziffert.² Lobbyisten wie Jeff Hardy, der eine Anti-Fälschungs-Allianz von Multis wie Microsoft und Nike koordiniert, haben nach Angaben der *Financial Times* bereits erfolgreich Änderungen an dem Bericht durchgesetzt. Sebban fürchtet trotzdem wohl zu Recht, dass seine Veröffentlichung den Schwung aus der Forderung der schärferen Durchsetzung geistiger Eigentumsrechte herausnehmen wird. (JS)

Ezetimib – Korrektur

Leider ist in dem Artikel „Neue Nebenwirkung“ im *Pharma-Brief* (1-2/2007, S. 8) durch Kürzung ein Fehler entstanden. Zu den unerwünschten Wirkungen von Ezetimib hieß es dort u.a. „Das *Australian Adverse Drug Reaction Bulletin* berichtet kürzlich von 265 Fällen, die unter der Einnahme von Ezetimib unter Depressionen bzw. depressiven Verstimmungen litten.“ Richtig hätte es heißen müssen: Das *Australian Adverse Drug Reaction Bulletin* berichtete kürzlich von 265 Berichten zu unerwünschten Wirkungen unter Ezetimib, darunter zwölf von Depressionen (9) oder depressiven Verstimmungen (3). Nach Absetzen des Medikamentes verschwanden die Symptome in den allermeisten Fällen. Einen starken Hinweis auf einen Zusammenhang mit dem Wirkstoff Ezetimib gibt die Re-Exposition mit dem Wirkstoff, der bei fünf PatientInnen zum Wiederauftreten der Symptome führte, weitere vier Patienten erholten sich, nachdem sie Ezetimib absetzten, einer durch Behandlung mit Antidepressiva.³

- 1 Toven Gerhardsen. Brazil Takes Steps To Import Cheaper AIDS Drugs Under Trade Law. *Intellectual Property Watch* 7 May 2007 www.ipwatch.org
- 2 Huge Williamson. Forgery trade losses under \$200bn. *Financial Times* 7 May 2007
- 3 Australian Adverse Drug Reaction Bulletin, October 2006, p. 19

Das Letzte

Die Biochemie-gestützte pharmazeutische Forschung konzentriert sich zur Zeit global auf die Bedürfnisse der sogenannten „Happy Few-Patienten“. [...] Übrigens wird auch für die pharmazeutische Forschung im Dienste der Gesundheit von Tieren viel mehr investiert als für die Krankheiten der Armut. Gefragt sind zurzeit besonders Medikamente gegen Alterskrankheiten bei Hunden ...

Prof. Heiner Schirmer von der Uni Heidelberg in Focus Campus 20/2007