

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Zeit zu Handeln Welt-AIDS-Konferenz in Toronto: Hoffnungen und Enttäuschungen

Vom 13. bis zum 18. August 2006 trafen sich 24.000 Menschen in Toronto (Kanada) zur 16. Welt-AIDS-Konferenz. WissenschaftlerInnen, AktivistInnen und Betroffene diskutierten über Wege, die AIDS-Pandemie in den Griff zu bekommen und zeigten, dass die Krankheit auch unter schwierigen Bedingungen erfolgreich bekämpft werden kann. Konkrete Finanzierungszusagen gab es jedoch kaum – ein großer Wermutstropfen für die HIV-Positiven aus armen Ländern.

UNAIDS geht für 2007 von einem Finanzbedarf über 14 Milliarden Euro aus.¹ Tatsächlich stehen weltweit gegenwärtig nur gut sechs Milliarden Euro pro Jahr zur Verfügung. Auch wenn Fortschritte erzielt worden sind, drei Viertel der therapiebedürftigen HIV-Positiven in armen Ländern werden noch nicht behandelt.² Eindrücklich schilderten Betroffene aus aller Welt in Toronto diese Misere. Dass die Entwicklungsministerin Wierczorek-Zeul den deutschen Beitrag für AIDS ab 2007 auf 400 Millionen € pro Jahr erhöhen möchte, ist daher überfällig. Gemessen am Brutto-sozialprodukt wären allerdings als deutscher Beitrag 800 Millionen € angemessen.

Frauen und AIDS

Drei Viertel der Neuinfizierten in Afrika und Asien sind Mädchen und Frauen, wie Delegierte aus diesen Ländern berichteten. Spezifische Präventionsmethoden für diese Betroffenengruppe sind dringend nötig.

Neben Femidomen scheint die Entwicklung von Mikrobiziden ein vielversprechender Ansatz zu sein. VertreterInnen von IPM (Internati-



Foto: Christiane Fischer

onal Partnership for Microbicides)³ legten ihr Konzept in einem Fachgespräch mit der BUKO Pharma-Kampagne und dem Aktionsbündnis gegen AIDS dar. Mikrobizide sollen zukünftig als Gel oder Vaginalring angewendet werden können. Der Vorteil: die Anwendung liegt allein in Händen der Frauen, die Männer bekommen nichts davon mit. Damit wird eine zentrale Forderung von Frauengruppen aus

Editorial

Liebe LeserInnen, auch unter schwierigen Bedingungen kann man AIDS erfolgreich bekämpfen. Eigentlich ist allerdings immer noch der Konjunktiv „könnte“ angebracht, denn drei von vier Betroffenen werden nicht behandelt. Hier ist mehr Geld von den reichen Ländern gefragt (siehe Leitartikel).

Mitunter wäre aber auch einfach mehr Wissen hilfreich. So z.B. bei den Ergebnissen von Medikamentenstudien. Die jüngste Datenverfälschung hat die Herausgeberin des British Medical Journal zu einem radikalen Vorschlag veranlasst (S. 6).

*Darüber lohnt es sich nachzudenken – und entsprechend zu handeln.
Ihr*

Jörg Schaaber

Inhalt

Australien	3
<i>Schwabe stoppt Kritiker</i>	
Peru	4
<i>Versuche mit Humangen</i>	
Geld für Forschung	5
<i>Russland scheitert</i>	
Forschungspolitik	6
<i>Keine Tests durch Industrie</i>	



verschiedenen Ländern erfüllt. Geforscht wird an Mikrobiziden mit und ohne empfängnisverhütendem Charakter, was den Vorteil bietet, dass Frauen unter der Anwendung auch schwanger werden können. Alle an Studien beteiligten Frauen werden dazu angehalten Kondome zu verwenden. Eine Auswertung der Ergebnisse erfolgt, indem alle Beteiligten nach ihrer Kondomanwendung gefragt werden. Allen, die sich während der Versuche infizieren, wird eine lebenslange AIDS-Therapie garantiert. Die ersten konkreten Ergebnisse werden 2007, die ersten Produkte 2010 erwartet. Dies ist allerdings noch ein langer Zeitraum und hilft der Prävention heute noch nicht. Zwei Punkte bleiben auch noch kritisch abzuwarten:

Einige Mikrobizide enthalten niedrig dosierte AIDS-Medikamente (ARVs). Ob bei Frauen Resistenzen entstehen, wenn sie trotz der Mikrobizidanwendung HIV-positiv werden, und eine dann erforderliche Therapie nicht mehr wirkt, können nur die geplanten Studien erweisen. Positiv anzumerken ist allerdings, dass die WissenschaftlerInnen in Toronto diese Gefahr sehr ernst nahmen.

Mikrobizide helfen nur, wenn sie weltweit umsonst oder zu einem sehr geringen Preis den Frauen zur Verfügung stehen. Konkret heißt das, dass sie patentfrei als öffentliches Gut produziert werden müssen. Bisher hat IPM nur die Rechte für arme Länder. Zentral wird sein, ob die gemeinnützige Organisation die Rechte auch für den Rest der Welt bekommt. Dann können Mikrobizide tatsächlich bereits bekannte Präventionsmethoden ergänzen – wenn sie in fünf bis sieben Jahren zugänglich sind.

Kinder und AIDS

Eine echte Neuerung, die auf der Welt-AIDS-Konferenz vorgestellt wurde, ist das Kindermedikament des indischen Generikaherstel-

lers Ranbaxy. Es kombiniert die drei zur Behandlung notwendige Standard-Wirkstoffe in einer wasserlöslichen Minitablette.⁴ Bislang standen Kinderdosierungen ausschließlich als bittere Säfte zur Verfügung. Sie müssen gekühlt werden, was den Einsatz in armen Ländern für Menschen ohne Kühlschrank nahezu unmöglich macht. Das Ranbaxy-Medikament vereinfacht die Behandlung und wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bereits qualitativ geprüft. Es soll zum Preis von ca. 50 € pro Jahr für ein Kind verkauft werden.

Dieses Beispiel zeigt, dass die günstige Herstellung von Kinderdosierungen möglich ist. Forschende Pharmaunternehmen haben nun keine Entschuldigung mehr, nicht auch neuere AIDS-Medikamente als Minitabletten für Kinder in armen Ländern günstig herzustellen.

Boehringer droht in Kenia

Die Minitablette von Ranbaxy enthält u.a. Nevirapine, auf das die Firma Boehringer Ingelheim ein Patent besitzt. Die Firma setzt zur Zeit kenianische ApothekerInnen mit der Androhung rechtlicher Schritte unter massiven Druck, keine preiswerten indischen Produkte mit Nevirapine zu importieren.⁵ Wir fordern von dem Unternehmen, seine im Februar 2003 gegenüber der Evangelische Kirche gegebene Zusage einzuhalten⁶ und den Medikamentenzugang in armen Ländern, die den Patentschutz bereits gesetzlich verankert haben, nicht zu behindern. Darüber hinaus würde es dem Unternehmen gut anstehen, selbst Minitabletten ihrer AIDS-Medikamente für Kinder zu demselben oder einem günstigeren Preis wie Ranbaxy auf den Markt zu bringen.

Kein Zugang für die Armen

Heftig wurde in Toronto debattiert, wie der Zugang zu AIDS-Medikamenten für alle gesichert

werden kann. Für arme Länder ist es entscheidend, ob sie Zwangslizenzen, wie sie als Schutzklausel im internationalen Abkommen zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS) vorgesehen sind, auch praktisch anwenden können. Insbesondere Länder ohne eigene Pharmaindustrie haben dazu erhöhte bürokratische Hürden zu überwinden. Für sie wurde von der Welthandelsorganisation (WTO) 2003 ein „Kompromiss“ erarbeitet, durch den sie zwangslizenzierte Produkte importieren dürfen. Von zivilgesellschaftlicher Seite wurde dieser als „bürokratisches Monstrum“ kritisiert, das verhindert, dass arme Länder Zugang zu den überlebenswichtigen Medikamenten erhalten. Kanada hat als erstes Land versucht, den Kompromiss in die Tat umzusetzen und erlaubt dementsprechend seit 2004 den Export generischer Medikamente in arme Länder trotz Patentschutz. Dennoch wurde bislang keine einzige Tablette exportiert, da dies von den komplizierten WTO-Anforderungen verhindert wird. AIDS-AktivistInnen waren sich daher in Toronto einig, dass der TRIPS-Kompromiss nicht funktioniert. Die Regelung, die angeblich eingesetzt wurde, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, dient nur den Interessen der forschenden Pharmaindustrie.⁷ Um den Medikamentenzugang für ärmere Länder zu verwirklichen, fordern wir die Bundesregierung auf, sich für eine grundlegende Revision des faulen TRIPS-Kompromisses einzusetzen. (CF)

- 1 UNAIDS and WHO. Global facts and figures 06 http://data.unaids.org/pub/FactSheet/2006/200605-FS_globalfactsfigures_en.pdf
- 2 WHO and UNAIDS. Fact sheet: Progress in scaling up access to HIV treatment in low and middle-income countries, June 2006 www.who.int/hiv/toronto2006/FS_Treatment_en.pdf
- 3 www.ipm-microbicides.org
- 4 Global HIV Initiative, Ranbaxy Laboratories Limited, Gurgaon, India (Papier anlässlich der Welt-AIDS-Konferenz in Toronto 2006)
- 5 Brief von Boehringer Ingelheim an Philipps Pharmaceutical Ltd, Kenia, 8.8.2006
- 6 Boehringer macht Zusage *Pharma-Brief* 5/2003 S. 8
- 7 MSF. Neither Expeditious, Nor a Solution, The WTO August 30th Decision is Unworkable, Geneva, August 2006,



Schwabe zensiert Kritiker Maulkorb für australische Verbraucherschützer

Die deutsche Firma Schwabe hat aus wirtschaftlichen Gründen per Gericht verhindert, dass sich AusPharm Consumer Health Watch kritisch zu dem Ginkgo-Präparat Tebonin® äußern kann. Ein schwarzer Tag für den Verbraucherschutz.

Ginkgo ist ein Blätterextrakt, das in Deutschland seit vielen Jahren auf dem Markt ist und gegen unterschiedliche Erkrankungen angepriesen wird. Seine Wirkung gegen Tinnitus (Ohrgeräusche) ist zweifelhaft. Das hielt Schwabe nicht davon ab, ihr Ginkgo-Präparat Tebonin® im Mai 2006 in Australien mit einer breit angelegten Werbekampagne auf den Markt zu bringen. Der Hersteller versprach den Apotheken nicht nur, mit zahlreichen Anzeigen für das Produkt zu werben, sondern auch redaktionelle Beiträge in Tageszeitungen, Senioren- und Frauenmagazinen unterzubringen.¹

AusPharm Consumer Health Watch – eine Gruppe von zehn unabhängigen Fachleuten – stieß



Ginkgo gegen Tinnitus? Da klingelten bei kritischen Fachleuten die Alarmglocken. Werbung für Tebonin in einem australischen Laden.

Ginkgo gegen Tinnitus?

Es gibt viele Studien über die mögliche Wirkung von Ginkgo Biloba gegen Tinnitus. Allerdings, so die AutorInnen einer aktuellen systematischen Bewertung des vorhandenen Wissens, „[...] leiden die Forschungen sowohl an einem Mangel an überzeugenden Tiermodellen als auch an systematischen klinischen Untersuchungen, die doppelblind angelegt waren und gegen Placebo getestet hatten. Einige Studien führten zu positiven Ergebnissen, aber es handelt sich nur um wenige Untersuchungen und deren Aussagekraft ist beschränkt durch methodische Mängel, den geringen gemessenen Effekt oder die Tatsache, dass sie nicht in wissenschaftlichen Zeitschriften mit peer review veröffentlicht wurden und die Qualität der Forschung deshalb nicht beurteilt

werden kann. Hingegen haben die zwei besten systematischen klinischen Studien, beide doppelblind und placebokontrolliert durchgeführt und in angesehenen Fachzeitschriften mit peer review veröffentlicht, negative Ergebnisse erbracht [...] Behandlungsmethoden für Tinnitus, die keine therapeutische Wirkung haben, sind nicht nur Geldverschwendung, sie können auch verhindern, dass PatientInnen eine wirksame Behandlung erhalten.“³

Auch die Behauptung der Firma Schwabe, die Zulassung in Deutschland „nach dem neuen Arzneimittelgesetz“ (von 1978) sei ein Beleg für die Wirksamkeit, überzeugt nicht. „Diese beruht auf Befürwortung durch Fachvertreter der besonderen Therapierichtungen (Kommission E), die schulmedizinische Prüfstandards

die Werbekampagne übel auf. Sie bereiteten die vorhandene Literatur zu Ginkgo bei Tinnitus für eine Verbraucherinformation auf und sandten ihr Manuskript an den Hersteller mit der Bitte um Kommentar. Der ging vor Gericht und ließ per einstweiliger Anordnung die Veröffentlichung untersagen.² Dabei ging es offensichtlich weniger darum, ob die Aussagen von AusPharm richtig sind, als um den wirtschaftlichen Schaden, den eine Veröffentlichung bedeuten würde. Denn eine Sichtung der vorhandenen Evidenz zeigt schnell, dass die wenigen einigermaßen sauber durchgeführten Studien keine Wirksamkeit von Ginkgo gegen Tinnitus belegen können (siehe Kasten).

Kritik oder Konkurrenz?

Schwabe kaprizierte sich auf eine Regelung gegen unlauteren Wettbewerb. Dazu musste AusPharm als potentieller Konkurrent dargestellt werden. Da keiner der Fachleute Geld für seine Tätigkeit bekommt, wurden abenteuerliche Hilfskonstruktionen aufgebaut.

„nicht zum ausschließlichen Bewertungsstandard machen“. Keine der von den Herstellern angegebenen 22 präklinischen und 26 klinischen Studien genügt nach einer Auswertung den Qualitätsstandards kontrollierter klinischer Studien.“⁴

Überhaupt nicht nachvollziehbar ist die Behauptung einer „statistisch signifikanten“ Verringerung der Tinnitus-Lautstärke in der von der Firma Schwabe gerne zitierten Studie von Morgenstern und Biermann.⁵ Die von den Autoren genannten Konfidenzintervalle⁶ überlappen sich deutlich sowohl für die Tinnitus-Lautstärke vor und nach Behandlung mit Ginkgo als auch gegenüber der Vergleichsgruppe, die nur Placebo erhielt – der statistische Beweis, dass die Wirksamkeit nicht belegt werden konnte.



Einige der Beteiligten wären in ihrem Hauptberuf für kommerzielle Webseiten verantwortlich. Vielleicht, so der Richter Justin Greenwood, würden sie ja in Zukunft mit ihrem Bericht über Tebonin® oder mit der *AusPharm* Webseite Geld verdienen. Völlig daneben lag der Richter mit seiner Annahme, die zuständige Behörde, die *Therapeutic Goods Administration*, könne ja die Öffentlichkeit informieren, also finde keine Zensur statt. Es ist der Behörde aber gesetzlich untersagt, während eines schwebenden Gerichtsverfahrens gegen einen Hersteller zu ermitteln.

Kritiker werfen Handtuch

Die *AusPharm* Leute entschieden sich nicht nur wegen der bereits aufgelaufenen Kosten des Gerichtsverfahrens in Höhe von rund 9.000 €, die einstweilige Anordnung zu akzeptieren und kein Hauptverfahren anzustreben. Sie wollten auch den Weg für eine Untersuchung der Vorwürfe der irreführenden Werbung durch die *Therapeutic Goods Administration* freimachen. Es bleibt der üble Nachgeschmack, dass die Redefreiheit zugunsten kommerzieller Interessen abgewürgt wurde. (JS)

- 1 Bulletin. Fax vom 24.4.2006 an australische Apotheken
- 2 Bob Burton. Drug company's hearing too sensitive for criticism. *newmathilda* 11 August 2006 www.newmathilda.com/policytoolkit/policydetail.asp?PolicyID=468
- 3 Smith PF, Zheng Y, Darlington CL. Ginkgo biloba extracts for tinnitus: More hype than hope? *Journal of Ethnopharmacology* 2005 Aug 22;100(1-2):95-9
- 4 Bewertung: Ginkgo-biloba-Extrakt. *arzneitelegramm* Arzneimitteldatenbank Stand 1.6.2006
- 5 Morgenstern C und Biermann E. Tinnitus-Langzeittherapie mit Ginkgo-Spezialextrakt Egb 761. *Fortschritte der Medizin* 1997, Nr. 29, S. 57-58
- 6 Mit Konfidenzintervall wird der Vertrauensbereich bezeichnet, dass das Ergebnis nicht zufällig ist. Es handelt sich also um eine statistisch berechenbare Spanne oberhalb und unterhalb des Mittelwerts. Der in einer Untersuchung ermittelte Effekt muss als mindestens so groß sein, dass sich die gesamte ermittelte Spanne unter Medikament mit der unter Placebo nicht überschneidet, andernfalls gilt die Wirksamkeit als nicht erwiesen. Bei den meisten Studien wird ein 95% Konfidenzintervall festgelegt, d.h. das Ergebnis beruht zu 95% Wahrscheinlichkeit auf der Wirkung des Medikaments und ist zu 5% zufällig.

Reis mit Menschen-Gen? Umstrittene Studien an peruanischen Kindern

Aufbruch in Peru: In einer klinischen Studie wurden Kinder mit gentechnisch verändertem Reis gegen Durchfall behandelt. Der Reis enthält menschliche Eiweiße, die normalerweise in der Muttermilch enthalten sind. Ein Gerichtsverfahren soll nun klären, ob die umstrittenen Versuche die gesetzlichen Vorschriften erfüllt haben.¹ Ein neues Kapitel in der Diskussion um Gen-Pharming.²

Die Studie wurde in einer peruanischen Klinik unter Leitung des Peruanischen Instituts für Ernährungsforschung durchgeführt. 140 Jungen im Alter zwischen 5 und 33 Monaten wurden gegen Durchfall behandelt. Sie erhielten unterschiedliche Rehydrationslösungen. Die Behandlung mit einer wässrigen Salz-Zucker-Lösung ist medizinischer Standard und wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlen. Eine Versuchsgruppe erhielt eine Rehydrationslösung, die mit künstlich hergestellten Muttermilch-Eiweißen versetzt war. Das Produkt stammt aus den Labors des US-Biotechunternehmens Ventria. Laut Hersteller zeigt die neuste klinische Studie eine „signifikante Senkung der Schwere der Krankheit und eine Verkürzung der Erkrankungsdauer“¹.

Unethische Versuche?

Der peruanische Arzt Herbert Cuba wirft der Firma vor, die klinische Studie hätte gegen ethische Regeln verstoßen. So seien die Eltern der Kinder nicht ausreichend informiert worden. Das Testen eines gentechnisch manipulierten Produktes, das in keinem Land zugelassen sei, setze die Kinder einem unkalkulierbaren Risiko aus. Der Studienleiter widerspricht dem: Die Sicherheit der Studie sei von drei unabhängigen Wissenschaftlergruppen geprüft worden, eine Ethikkommission habe ihre Zustimmung gegeben. Dr. Cuba bezweifelt, dass die Vorschriften in Peru ausreichend sind.

Ob die Vorwürfe gerechtfertigt sind, muss die gerichtliche Unter-

suchung zeigen. Dennoch macht dieser Fall einige grundsätzlicher Probleme deutlich: Gerade in Ländern der Dritten Welt werden ethische Standards bei klinischen Studien oft nicht eingehalten. Eine Sensibilisierung der Öffentlichkeit ist wichtig, um die Standards durchzusetzen. Doch im Fall der transgenen Muttermilch-Rehydrationslösung stellt sich noch eine ganz andere Frage: In welchem Verhältnis steht der Einsatz eines kostspieligen Hightech-Produktes, das mit großem Aufwand aus gentechnisch-veränderte Pharma-Reis hergestellt wird, zu einer vernünftigen Ernährung und besseren hygienischen Bedingungen, die das Risiko von Durchfallerkrankungen drastisch vermindern würde? Es ist weder bekannt, wo der Reis, dessen Körner bis zu 0,5% des Muttermilch-Eiweißes enthalten,³ produziert wird, noch weiß man etwas über die Sicherheitsvorkehrungen, die beim Anbau nötig sind, um eine Auskreuzung der gentechnisch eingebauten Eigenschaften in andere Pflanzen zu verhindern. Im Freilandanbau von schon zugelassenen gentechnisch veränderten Nutzpflanzen sind Auskreuzungen in andere Felder erfahrungsgemäß nur schwer zu vermeiden.

Wieder einmal wird Gentechnik als technische Lösung für ein Problem angepriesen, das viel grundlegender angegangen werden müsste: nämlich politisch. (CW)

- 1 www.scidev.net/news/index.cfm?fuseaction=printarticle&itemid=2992&language=1
- 2 siehe: Medikamente in Cornflakes? *Pharma-Brief* 3/2006, S. 5
- 3 Nandi et al., *Plant Science* 163(4) 2002, 713-722



Russischer Vorstoß zur Impfstoff-Forschung gescheitert

Gewinngarantien für Pharmaunternehmen sollen die Entwicklung von Impfstoffen gegen Malaria und andere Infektionskrankheiten fördern. Dieses Konzept des russischen Präsidenten Putin fand auf dem G8-Gipfel in St. Petersburg keine Mehrheit für ein gemeinsames Vorgehen der großen Wirtschaftsmächte. Allerdings taugt Russland derzeit auch selbst nicht gerade als Vorbild in der AIDS-Bekämpfung.

Die deutsche Regierung lehnte die finanzielle Mehrbelastung ab, die USA, Großbritannien, Italien und Russland wollen nun eigene Pilotprojekte starten.¹ Insgesamt jedoch hat das Gipfeltreffen trotz intensiver Debatten kaum Fortschritte für den Gesundheitsbereich gebracht. Viele neue Versprechen wären auch wenig glaubhaft gewesen – die reichen Wirtschaftsnationen haben bisher schon mehr versprochen als sie gehalten haben.² Beim letztjährigen G8-Gipfel im schottischen Gleanagles wurde z.B. eine verstärkte Finanzierung des Globalen Fonds gegen HIV/AIDS, Malaria und TB angekündigt, die dann tatsächlich geflossenen Gelder blieben aber deutlich hinter den Erwartungen zurück. Der Abschlussbericht des Gipfels in St. Petersburg ist im Wesentlichen eine Aufzählung dessen, was bisher gemacht wird.³

Staatsgelder für Firmen?

Der Vorschlag von Putin zur Förderung der Impfstoffentwicklung wenige Tage vor dem Gipfel kam auch für die deutsche Politik ziemlich überraschend. Der Grundgedanke einer verstärkten Forschungsförderung trifft zwar grundsätzlich auf breite Zustimmung. Bei der Frage, was gefördert werden soll, gehen die Meinungen aber weit auseinander. Der russische Vorschlag möchte durch Abnahmegarantien Anreize für die kommerzielle Forschung schaffen – mit anderen Worten: Gewinngarantien. Besonders sparsam ist ein solches Vorgehen nicht. Und Abnahmegarantien gibt es quasi jetzt auch schon. Impf-

programme werden größtenteils von multinationalen humanitären und medizinischen Organisationen durchgeführt. Wenn bezahlbare Impfstoffe existieren, werden sie auch in großem Maßstab angewendet. Sinnvoller wäre also eine öffentlich finanzierte Auftragsforschung: Firma XY erhalte den Auftrag, einen Impfstoff für die WHO zu entwickeln, also ein Arzneimittel als öffentliches Gut. Doch das vorrangige Interesse der G8-Staaten ist es, die eigene Industrie zu fördern. Wenn es um deutsche Impfstoffprojekte gegangen wäre, wäre vielleicht auch die deutsche Regierung in St. Petersburg eher kompromissbereit gewesen. Die Ankündigung vom letzten G8-Gipfel, die HIV-Impfstoffentwicklung weltweit in einer virtuellen Firma zu vernetzen („Global HIV Vaccine Enterprise“) wurde wiederholt, passiert ist bisher noch nicht viel.

AIDS in Russland

Auch wenn es nicht immer beim Wort genannt wurde: Bei den G8-Diskussionen um Gesundheit stand vor allem HIV/AIDS im Mittelpunkt. Dass es dabei nicht nur um Afrika geht, sondern auch die Zahl der HIV-Infektionen in Russland rapide steigt, darf auch Präsident Putin nicht länger verdrängen. (siehe Kasten) Trotz der Ausbreitung der HIV-Infektionen ist die Politik in Russland bisher ziemlich untätig. HIV/AIDS wird allgemein als Randgruppenproblem von Drogensüchtigen und Homosexuellen gesehen, mit denen man nichts zu tun haben will. Menschen mit HIV sind starker sozialer Diskriminierung ausgesetzt.

HIV/AIDS in Osteuropa

In der Region Osteuropa und Zentralasien waren im letzten Jahr schätzungsweise 1,6 Millionen Menschen mit HIV infiziert.⁵ Das entspricht einer Steigerung um das zwanzigfache in weniger als zehn Jahren. Besonders stark betroffen sind Russland und die Ukraine. Vor allem junge Menschen unter 30 Jahren infizieren sich neu (75% der Neuinfektionen), zum Vergleich: in Westeuropa sind es nur 33%. Je nach Region geht jede zweite oder dritte Infektion auf ungeschützten Geschlechtsverkehr zurück. Immer häufiger sind auch Frauen betroffen, die sich z.B. über drogenkonsumierende Sexualpartner anstecken.

Dass hier viel geschehen muss, wurde im Vorfeld des G8-Gipfels deutlich. Die russische Regierung hatte, beraten durch eine New Yorker Werbeagentur, die „Zivilgesellschaft“ nach Moskau eingeladen, um Anregungen für den Gipfel zu holen. Insgesamt 500 Vertreter von Nichtregierungsorganisationen kamen zusammen, um Empfehlungen zu erarbeiten und mit Putin zu diskutieren. Zusammen mit weiteren deutschen Delegierten des Aktionsbündnis gegen AIDS hat die Pharma-Kampagne an diesem Vorgipfel teilgenommen.

Betont wurden mehrere Punkte, die besonders für Russland wichtig sind:⁴

Änderung der Drogenpolitik: Es müssen Nadeltauschprogramme eingeführt werden, um die Ausbreitung von Infektionen zu bremsen. Substitutionsprogramme für Süchtige müssen die Rückkehr in ein geregeltes Leben erleichtern.

Zugang zu Therapie: die kontinuierliche Behandlung Infizierter mit antiretroviralen Medikamenten muss gewährleistet werden.



Es muss *aktiv gegen Diskriminierung* und Stigmatisierung von Menschen mit HIV vorgegangen werden.

Die Diskussionen mit VertreterInnen russischer Organisationen zeigten deutlich, dass in Russland und seinen Nachbarländern noch viel geschehen muss. Putin selbst vermeidet das Thema AIDS in der Öffentlichkeit. Auch wenn auf dem G8-Gipfel selbst keine neuen Beschlüsse zur HIV-Bekämpfung gefasst wurden, ist dank einer breiten Medienberichterstattung die Auseinandersetzung mit dem Thema AIDS in Russland ins Rollen gebracht worden. (CW)

- 1 Arzneien für Afrika. FAZ.NET 17. Juli 2006
- 2 siehe Fortschrittsbericht über die G8-Versprechen: www.thedatareport.org
- 3 G8/2006 Russia: Fight against infectious diseases (St. Petersburg, July 15, 2006) <http://en.g8russia.ru/docs/>
- 4 Das Putin übermittelte Statement findet sich vollständig unter: <http://en.civilg8.ru/forum0307/2001.php>
- 5 www.unaids.org/en/Regions_Countries/Regions/EasternEuropeAndCentralAsia.asp

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: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH, Bielefeld
 © copyright BUKO Pharma-Kampagne

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



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

Sollen Pharmaunternehmen ihre eigenen Medikamente testen?

Eine renommierte medizinische Fachzeitschrift hat jetzt eine Veröffentlichung aus dem Jahr 2005 korrigiert. Wie sich herausstellte, war durch Datenmanipulation das Risiko des Merck-Medikaments Vioxx® (Rofecoxib) erheblich heruntergespielt worden. Das ist nicht der erste Vorfall dieser Art. Er liefert neuen Stoff für die Diskussion über den Wert klinischer Studien von Pharmaunternehmen.

Das New England Journal of Medicine berichtet im Juli 2006, dass Herz-Kreislauf-Störungen durch Rofecoxib nicht erst nach 18 Monaten Behandlung auftraten, sondern bereits nach vier Monaten.¹ Dies hat eine genaue Überprüfung der klinischen Daten ergeben. Die ursprünglichen Angaben des Herstellers Merck beruhten auf einem „Schönrechnen“ der Fälle.² Fiona Godlee, Herausgeberin des angesehenen *British Medical Journal*, hat nun ebenfalls für Wirbel gesorgt. Sie hat die Nase voll von manipulierten Studienergebnissen. Ihre Schlussfolgerung aus dem Skandal: „Arzneimittelherstellern sollte nicht erlaubt werden, ihre eigenen Produkte klinisch zu testen. Für die Zulassung ihrer Produkte sollten sie in einen zentralen Topf einzahlen, aus dem unabhängig und öffentlich die klinischen Studien finanziert werden.“³

Warum versagen die Sicherungsmechanismen?

Die Thalidomid-Katastrophe (Contergan®) in den 1960er Jahren führte dazu, dass neue Medikamente systematisch in klinischen Studien auf Wirksamkeit und Sicherheit untersucht werden müssen. Damit möglichst wenig unliebsame Informationen unter den Tisch gekehrt werden, gibt es zwei wichtige Sicherungsmechanismen: Wenn die Ergebnisse der Studien in Fachzeitschriften veröffentlicht werden, müssen sie ein mehrstufiges Gegenlesen durch verschiedene Experten durchlaufen (peer review). Und bevor ein Medikament auf den Markt kommt, muss es zugelassen werden. Den Zulassungsbehörden werden dazu

die (meist vertraulichen) Studien-daten vorgelegt. Doch trotz dieses scheinbar sicheren Systems kommt es immer wieder zu Skandalen, die zeigen, dass nicht alles sauber läuft. Schließlich geht es auch um viel Geld. Vielfach untersucht und nachgewiesen wurde die Beobachtung, dass finanzielle Verknüpfungen mit Pharmaunternehmen die veröffentlichten Ergebnisse beeinflussen. Publikationen über industriefinanzierte Studien neigen dazu, negative Ergebnisse zu unterschlagen und rücken die untersuchten Medikamente über Maß in ein positives Licht.⁴ Auch Forscher an öffentlichen Einrichtungen geraten unter Druck, wenn sie Geld aus der Industrie erhalten. So ergab eine Untersuchung in den USA, dass ein Drittel bis die Hälfte der Verträge zu klinischen Studien an öffentlichen Einrichtungen Einschränkungen bei der Publikation der Ergebnisse enthielt.⁵

Kontrolle der Daten?

Den Wert einer Studie zu beurteilen wird schon deutlich erleichtert, wenn offensichtlich ist, wer hinter einer Studie steht. Transparenz über mögliche Interessenskonflikte ist das absolute Minimum. „Um eine unabhängige Bewertung von Arzneimitteln sicherzustellen, brauchen die Durchführenden eine unabhängige Finanzierung. Sie sollten keine Interessenkonflikte haben oder, falls doch, den Verantwortlichen [der öffentlichen Forschungseinrichtungen] berichten“⁶, so Roy Poses, Präsident der US-amerikanischen Stiftung für Integrität und Verantwortlichkeit in der Medizin.



In der Diskussion um die Konsequenzen sind vor allem die Stimmen von Leuten zu hören, die selbst aus der Branche stammen. Leo Offerhaus, ehemaliger Vize-Chef der niederländischen Zulassungsbehörde, zeichnet ein ernüchterndes Bild: „Die schiere Menge der Daten macht eine kritische Überprüfung der Daten nahezu unmöglich. Klinische Daten neu zu analysieren, kann ziemlich schwierig, statistisch kompliziert und zeitaufwendig sein. Aber Industrie und Regierungen haben die Bearbeitungsfristen nach und nach verkürzt – mit verheerenden Folgen.“⁷ Offerhaus berichtet von Gesprächen mit Herausgebern medizinischer Zeitschriften: „Die überwältigende Mehrheit von Studienberichten ist todlangweilig zu lesen [...]. Niemand veröffentlicht gern die n-te Megastudie über ein mee-too-Präparat.“⁸ Der Platz in den Zeitschriften ist knapp und wenn ein Autor bestimmte unangenehme Daten weglässt oder sogar verfälscht, können die Herausgeber das nicht erkennen, denn die kompletten Daten der Untersuchung bleiben geheim. So ein Artikel mag elegant und vollständig wirken, er kann trotzdem substanzvoll von dem Abweichen, was der Zulassungsbehörde vorgelegt wurde. Allerdings könnten die Zeitschriften-Herausgeber kritischer sein und sich weigern, Daten über Medikamente zu veröffentlichen, die keine therapeutisch relevante Verbesserungen in der Versorgung bringen. Leider sind einige Zeitschriften (und nicht zu vergessen auch Verlage!) käuflich.“

Wer kontrolliert die Kontrollbehörde?

David Healy, Psychiatrieprofessor aus Großbritannien, gibt den Kontrollbehörden viel Mitverantwortung bei Arzneimittelskandalen. Der US-Zulassungsbehörde FDA wirft er konkret vor, im Fall der Antidepressiva keine klare Position zum Risiko arzneimittelinduzierter Selbstmorde bezogen

zu haben. Mal wurde von einem „statistisch signifikanten Risiko“ gesprochen (die FDA verfügt über die Daten aller Hersteller!), mal wurden die Zahlen heruntergespielt und ein Risiko verneint.⁹

Die Industrie komplett aus klinischen Versuchen herauszuhalten, ist derzeit wohl unrealistisch. Offerhaus sieht „mehr Transparenz und bessere Überwachung“ als das Gebot der Stunde. „Ich rate den Regierungen, sofort die vollständige finanzielle und politische Verantwortung für die Arzneimittelzulassung dorthin zurückzubringen, wo sie hingehört – zu den Regierungen selbst.“ Peter Mansfield, Direktor der australischen Organisation *Healthy Skepticism*, schlägt vor, klinische Studien staatlich zu finanzieren und mittels öffentlicher Ausschreibungen zu vergeben¹⁰. Jede Firma könnte sich bewerben. Wer den Zuschlag bekommt und keine gute Arbeit abliefern kann, hat beim nächsten mal schlechte Karten.

Klinische Studien sind ein weiteres Kapitel in der Diskussion um das Verhältnis von öffentlicher und kommerzieller Forschung. Die Diskussion ist noch lange nicht abgeschlossen. (CW)

- 1 Correction, *New England Journal of Medicine* 26 June 2006 doi: 10.1056/NEJMx06
- 2 Susan Mayor. *NEJM corrects its study on rofecoxib* *BMJ*, Jul 2006; 333: 12
- 3 Can we tame the monster? Fiona Godlee, *British Medical Journal* 2006; 333 (7558) (8 July)
- 4 Siehe Mirowski (2005) S. 518. Ausführliche Darstellung mit Fallbeispielen in: Sheldon Krinsky, *Science in the Private Interest* (2003)
- 5 Mirowski, Van Horn, *The Contract Research Organisation and the Commercialization of Scientific Research*. *Social Studies of Science* 35/4 (August 2005) 503-548. Dort: S.517
- 6 Independence From Conflict of Interest Also Required. *Bmj.com Rapid Responses* for Godlee, 333 (7558) 0, 22 July 2006
- 7 Should drug companies test their own drugs? *E-drug* 11. Juli 2006
- 8 Als mee too's werden neue Präparate aus derselben Wirkstoffgruppe bezeichnet. Es handelt sich um geringfügige Molekülvarianten, die meist nicht besser wirken, aber manchmal unerkannte Risiken bergen.
- 9 Taming Who? *Bmj.com Rapid Responses* for Godlee, 333 (7558) 0, 29 July 2006
- 10 A more comprehensive and achievable alternative. *Bmj.com Rapid Responses* for Godlee, 333 (7558) 0, 8 July 2006

Lobby in Brüssel

Einen Reiseführer der ungewöhnlichen Art hat *Lobby Control* veröffentlicht. Er ermöglicht einen virtuellen (oder tatsächlichen) Spaziergang durch das Brüssel der Einflussnehmer. Rund 15.000 Lobbyisten gibt es am Sitz der EU-Kommission. Über 70% vertreten die Interessen von Unternehmen. Die Broschüre sagt nicht nur wo man wen findet, anhand von vielen Beispielen wird auch der konkrete Einfluss auf die Politik der EU transparent gemacht.

Lobby Control. Brüssel – das EU-Viertel. 32 Seiten. 2,50 € www.lobbycontrol.de



Jörg Schaaber
Keine Medikamente für die Armen?
 Hindernisse auf dem Weg zu einer gerechten Arzneimittelversorgung am Beispiel Aids
 300 Seiten, 22,90 Euro
 ISBN 3-938304-07-3

Millionen Menschen in armen Ländern sterben an AIDS, weil sie sich die notwendigen Medikamente nicht leisten können. Dieses Buch zeigt auf, weshalb lebensrettende Mittel nicht überall zugänglich sind und wie die Pharmaindustrie mit hohen Arzneimittelpreisen eine vernünftige Gesundheitspolitik verhindert.

Direkt bestellen bei:
Mabuse-Verlag
 Kasseler Str. 1a, 60486 Frankfurt
 Tel. 069-70 79 96-16
 buchversand@mabuse-verlag.de





**Südafrika:
Aufruhr wegen AIDS**

Die Treatment Action Campaign (TAC) besetzte am 24. August in Südafrika mehrere öffentliche Einrichtungen, um das mangelnde Vorgehen der Regierung gegen AIDS anzuprangern.¹ TAC fordert den Rücktritt von Gesundheitsministerin Tshabalala-Msimang, die immer wieder den Nutzen antiretroviraler Medikamente bezweifelt und stattdessen Rote Beete, Knoblauch oder Zitrone empfiehlt. Nach neuesten Schätzungen sterben täglich über 900 SüdafrikanerInnen an AIDS. Deshalb müssen entschiedene Schritte eingeleitet werden. „Die Apartheid in der Gesundheit muss beendet werden“, so TAC. (JS)

**USA wollen mehr
Schutz für Industrie**

Ist schon das, was die Welthandelsorganisation (WTO) armen Ländern an Restriktionen in der Arzneimittelversorgung aufzwingt, bittere, und all zu häufig auch tödliche Medizin, versuchen vor allem die USA in bilateralen Handelsabkommen sogar noch strengere Regeln durchzusetzen. Dazu gehören eine Verlängerung des Patentschutzes bei der Entdeckung zusätzlicher Anwendungsgebiete und Datenschutz. Letzteres bedeutet, dass Studien unnötigerweise noch einmal gemacht werden müssen, weil auf die Daten des Originalherstellers nicht zugegriffen werden darf. Alle diese Regeln verlangt die WTO nicht, die USA versuchen sie aber in zahlreichen Ländern durchzusetzen.²

Aber auch auf die WTO-Verhandlungen selbst üben die USA massiven Druck aus. Kürzlich drohte die US-Handelsrepräsentantin Susan Schwab unverhohlen, dass man Brasilien und Indien die Zollermäßigungen streichen könne, weil die Länder sich in den jüngsten WTO-Verhandlungen nicht kooperativ gezeigt hätten.³ Die

Länder wurden neben neun weiteren übrigens bereits im Frühjahr wegen ihrer Arzneimittelpolitik auf die *Priority Watch List* gesetzt, einem Drohinstrument der US-Handelspolitik.⁴ Die Aufnahme in diese höchste Stufe ist der letzte Schritt vor direkten Handelssanktionen. (JS)

**USA lassen billiges
AIDS-Mittel zu**

Die Kritik an dem internationalen US-Programm gegen AIDS (PEPFAR) zeigt Wirkung. Die US-Zulassungsbehörde FDA ließ jetzt eine billige Fixkombination antiretroviraler Medikamente des indischen Herstellers Aurobindo zu.⁵ Damit kann das Mittel jetzt auch in US-Hilfsprogrammen verwendet werden. Den USA reicht eine positive Beurteilung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) nämlich nicht. Die erste Fixkombination gegen AIDS, das Medikament Triomune® von Cipla (Indien), bekam bereits 2002 das Qualitätssiegel der WHO und es wird von fast 400.000 PatientInnen benutzt. Auf die FDA-Zulassung jedoch wartet die Firma noch. (JS)

**Großbritannien:
Doch noch Hoffnung
auf gute Information**

Wie wir im *Pharma-Brief* berichteten,⁶ hatte die britische Regierung hatte die Abonnements des *Drug and Therapeutics Bulletin (DTB)* für MitarbeiterInnen des öffentlichen Gesundheitsdienstes überraschend gestoppt und dadurch dessen Existenz in Frage gestellt. Erfreulicherweise ist vielen ÄrztInnen unabhängige Information so wichtig, dass sie das *DTB* jetzt selbst abonnieren. Allerdings bleiben die PatientInneninformationen, die das *DTB* parallel herausgibt, erst einmal auf der Strecke. Dem Personal der *Treatment Notes* musste wegen Geldmangels gekündigt werden. (JS)

Abschied

Henry Mathews, Geschäftsführer des Dachverbandes kritischer Aktionäre, verstarb überraschend am 30. Juli. Henry engagierte sich bereits als Schüler bei der BUKO Pharma-Kampagne. Er war in der Lokalgruppe in Berlin aktiv und machte bei unserer Straßentheatergruppe *Schluck & weg* mit. Später war er bei der Schering-Gruppe der Pharma-Kampagne und verfasste auch ein Buch über den Konzern. Seit 1991 setzte er sich unermüdlich für die kritischen Aktionäre ein. Henry wurde nur 40 Jahre alt. Eine Stimme gegen die Ungerechtigkeiten der Welt weniger – er wird uns fehlen.

- 1 Andrew Quinn, New AIDS protests hit South Africa. Reuters Health 24.8.2006
- 2 FTAs and Intellectual Property doom Access to Medicines. *e-drug* 16 August 2006; Westerhaus M and Castro A. How Do Intellectual Property Law and International Trade Agreements Affect Access to Antiretroviral Therapy? *PLoS Medicine* August 2006 Vol 3, Issue 8, e332
- 3 US reviews duty-free trade; India, Brazil may loose. *Business Standard* (India) 8 August 2006
- 4 Brook K. Baker: US 2006 Special 301 Report: Data exclusivity and linkage. *e-drug* 1 Mai 2006
- 5 Donald G McNeill Jr. New AIDS pill to Treat People in Poor Countries. *New York Times* 6 July 2006
- 6 Großbritannien: Freie Information wird abgeschafft. *Pharma-Brief* 4/2006 S. 3

Zu guter Letzt

Ärztkongresse sind schon lange von Werbung und Schleichwerbung durchwuchert, so dass man von einer systemischen Krankheit sprechen muss. Nun hat die Pharmaindustrie die Ärzte selbst zu Werbeträgern gemacht. Sie hängen sich ihre Namensschilder um den Hals wie die „Kids“ ihre Schlüssel, und die langen Bänder sind mit Firmen- und Produktnamen bedruckt. [...] Die Sache ist symbolisch: Im medizinisch-industriellen Komplex legt die Industrie der Medizin Halsband und Leine an.

Herr und Hund. Der Arzneimittelbrief 7/2006: