

PHARMA- BRIEF



Nr. 4-5/2004

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Mai/Juni 2004

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

Mehr Einsatz für vernachlässigte Krankheiten

Viele Menschen sterben wegen fehlender Medikamente

Malaria, Tuberkulose oder Schlafkrankheit, eines haben diese drei (und einige weitere) Krankheiten gemeinsam: Hauptsächlich arme Menschen sind von ihnen betroffen. Es fehlt an bezahlbaren Medikamenten. Neue wirksame Mittel werden kaum entwickelt, weil sich das aus Sicht der Pharmaindustrie nicht lohnt. Die Pharma-Kampagne macht mit der Aktion „Mehr Forschung an Tropenkrankheiten“ auf diese Forschungslücke aufmerksam.

Allein an Malaria erkranken jährlich 300 Millionen Menschen. Über eine Million stirbt an dieser gut behandelbaren Krankheit. Resistenzbildung macht die einst bewährten Medikamente in vielen Regionen der Welt zu einer stumpfen Waffe. Immerhin gibt es – nicht zuletzt durch eine Initiative der Weltgesundheitsorganisation – ein neues Mittel gegen Malaria, das aber mit zwei US\$ pro Behandlung noch zu teuer ist. Eine Impfung gegen Malaria fehlt ebenso wie eine gegen AIDS.

Weniger als ein Prozent der in den letzten 25 Jahren entwickelten Wirkstoffe hilft gegen Tropenkrankheiten. Gegen einige Tropenkrankheiten ist seit Jahrzehnten kein neues Medikament entwickelt worden.

Wenn die PatientInnen arm sind, gibt es keinen Markt für die kommerzielle Forschung. Aber auch staatliche Programme vernachlässigen die Armen. Nach Aussagen der WHO entfallen auf 90% der Krankheitsfälle weltweit weniger als 10% der globalen Forschungsanstrengungen.



Diese junge Mutter starb an der Schlafkrankheit, weil es kein gutes Medikament für sie gab. Foto: WHO/TDR/Crump

Zwar gibt es seit kurzer Zeit einige Initiativen, die die Forschung an vernachlässigten Krankheiten vorantreiben sollen. Doch diese gutgemeinten Ansätze sind auch nicht viel mehr als ein Tropfen auf den heißen Stein. Etlliche Initiativen sind sogenannte *Public-Private Partnerships*, in denen internationale Organisationen und staatliche Stellen mit der Industrie zusammenwirken. Eine solche Zusammenarbeit ist jedoch durchaus nicht unproblematisch. Denn wer setzt dort die Prioritä-

Editorial

Liebe LeserInnen,
dass es vor fünfzig Jahren noch Malaria am Oberrhein gab, ist kaum noch jemandem geläufig. In der Dritten Welt fordert die Krankheit noch heute über eine Million Menschenleben, die allermeisten sind kleine Kinder. Die Malaria hat mit weiteren Tropenkrankheiten eines gemein: es wird kaum über sie geforscht. Das muss sich ändern.

Mit einer Aktion macht die Pharma-Kampagne auf diese Forschungslücke aufmerksam. Um sie zu schließen ist mehr Geld erforderlich. Es muss aus reichen Ländern wie Deutschland kommen. Wir bitten Sie herzlich, unsere Aktion mit einer Spende zu unterstützen.

Ihr
Jörg Schaaber

- **Deutschland:**
Kein Geld für AIDS 3
- **Industrie:**
Schulterklopfen gegen AIDS ... 4
- **Global Fund:**
Gespräch mit Feachem..... 4
- **Europa:**
Arzneimittelreform fertig 5
- **Wirtschaftsministerium:**
Keine Arznei für Arme 7

Beilage: Pharma-Brief Spezial 2/2004
Warum es nicht genug Medikamente gegen Tropenkrankheiten gibt

ten und wer kontrolliert, ob die Forschungsvorhaben auch wirklich sinnvoll durchgeführt werden?

Außerdem besteht die Gefahr, dass hauptsächlich Krankheiten berücksichtigt werden, die auch für den reichen Norden interessant sind. Eine Impfung gegen Tuberkulose würde auch in Industrieländern zugute kommen. Bessere Medikamente gegen Kala Azar (Leishmaniasis) nützen auch dem Militär, denn beim Irak Krieg infizierten sich 150 Soldaten mit der gefährlichen Krankheit.¹

Alternativen notwendig

Aber es gibt auch einige hoffnungsvolle Ansätze. Z.B. die *Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)*, eine Kooperation zwischen der brasilianischen *Oswaldo Cruz Foundation*, dem indischen *Council for Medical Research*, dem malaysischen Gesundheitsministerium, dem französischen *Institute Pasteur* und *Medicins sans Frontieres (MSF)*. *DNDi* hat sich der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden gegen Schlafkrankheit (Trypanosomiasis), Chagas-Krankheit und Leishmaniasis verschrieben.

Gefragt sind nachhaltige Lösungen. Wohltätigkeiten der Pharmaindustrie oder Spenden von reichen Unternehmern reichen nicht aus. Bernhard

Pécoul von *DNDi*: „Wir werden niemals eine Lösung für die 10/90 Forschungslücke finden, solange keine radikale Änderung der öffentlichen Politik in Sicht ist.“¹

Forderungen

Die BUKO Pharma-Kampagne fordert deshalb von der Bundesregierung, dass sie sich für mehr Forschung an Tropenkrankheiten einsetzt. Dazu gehört natürlich in erster Linie mehr Geld, aber auch ein größeres Engagement gegen Tropenkrankheiten in der öffentlichen Forschungslandschaft. Außerdem muss mehr Geld für die Behandlung von Krankheiten der Armen zur Verfügung gestellt werden. Allein für die AIDS-Bekämpfung sind dafür von deutscher Seite nächstes Jahr 200 Millionen Euro zusätzlich gefragt. Für andere Krankheiten sollte ein mindestens ebenso hoher Betrag zur Verfügung gestellt werden. Eine intensive Debatte über staatliche Steuerungsinstrumente ist notwendig, damit sich Forschung zukünftig an den Interessen der Menschen in Süd und Nord orientiert. Mögliche Instrumente könnten z.B. eine Forschungssteuer oder Patentpools sein. Denn solange allein hohe Aktienkurse und Renditen die Forschungsinvestitionen der Industrie steuern, werden die Armen auf der Strecke bleiben.

Aktion

Mit einer bundesweiten Aktion macht die BUKO Pharma-Kampagne auf die Behandlungslücke bei Tropenkrankheiten aufmerksam. *Schluck & weg*, die Straßentheatergruppe der Pharma-Kampagne, parodiert die Thematik mit ihrem Stück „Wenn der Kuss des Prinzen nicht mehr wirkt“. Die Gruppe bereist im buntbemalten Bus vom 16.-29. Mai die Republik.

Zur Aktion gibt es eine Serie von Faltblättern und eine Hintergrundbroschüre. Das erste Faltblatt zum Thema „Malaria – Tropenkrankheit mit deutscher Geschichte“ liegt diesem *Pharma-Brief* ebenso bei wie als Hintergrundinformation der *Pharma-Brief Spezial* „Malaria – Krankheit der Armen. Warum es nicht genug Medikamente gegen Tropenkrankheiten gibt“.

Auch Sie können etwas tun

Die Forderungen an die Politik werden durch Unterschriftentransparente unterstützt. Bei der Straßentheatertour unserer Gruppe *Schluck & weg* werden auf einem zwölf Meter langen Transparent Unterschriften gesammelt. Auch mehrere Schulen beteiligen sich an der Aktion und werden eigene bemalte Stoffbahnen beisteuern. Beteiligen Sie sich an unserer Unterschriftenkampagne! Wir freuen uns über zusätzliche Transparent mit Unterschriften. Die aneinandergenähten Stoffbahnen sollen zum Abschluss der Aktion an Entwicklungshilfe-Ministerin Heidemarie Wicczorek-Zeul übergeben werden. (JS)

1 Judith Mandelbaum-Schmid. New generation of non-profit initiatives tackles world's "neglected" diseases *In focus* 29 April 2004

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

Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH,
Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben
jährlich, Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslands-
abo 28 €. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Be-
zugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen
werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten
nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

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.



**Szene aus dem neuen Stück der Straßentheatergruppe Schluck & weg:
Von der bösen Schwiegermutter wurde Schneewittchen zu den Zwergen ge-
schickt, doch hinter den sieben Bergen wütet die Schlafkrankheit**

Foto: Jörg Schaaber

Kein Geld für AIDS

Bundesregierung will nicht mehr zahlen

Deutschland gibt zu wenig Geld für die globale AIDS-Bekämpfung. Als Kanzler Schröder Ende April in Berlin die Industrie für ihr Engagement gegen AIDS lobte, hagelte es Proteste. Dabei bekamen die KritikerInnen mit Bono von der irischen Rockband U2 und dem Musiker Herbert Grönemeyer prominente Unterstützung.



Bono und Grönemeyer fordern mit entwicklungspolitischen Gruppen von der Bundesregierung mehr Geld für die AIDS-Bekämpfung

Foto: Jörg Schaaber

Die Bundesregierung gibt nach eigenen Angaben derzeit insgesamt 300 Mio. € für die weltweite AIDS-Bekämpfung aus. Entwicklungspolitische Gruppen fordern, dass dieser Beitrag nächstes Jahr auf 500 Mio. € erhöht wird und 2007 mindestens 700 Mio. € erreichen muss. Am 21. April trat der Bundeskanzler auf einem Dinner der *Global Business Coalition against HIV/AIDS* (GBC) in Berlin auf (mehr zur GBC auf der folgenden Seite). In seiner Rede lobte er den Einsatz der Industrie und der Bundesregierung gegen AIDS – über die Notwendigkeit von zusätzlichem Geld verlor der Kanzler bei dem Gala-Essen kein Wort.

Im Daimler-Chrysler Haus in der Nähe des Potsdamer Platzes ließ die Industrie ihr Engagement gegen AIDS am Abend des 21. April mit einem Wohltätigkeitessen feiern. Gegenüber dem Gebäude hatte sich eine bunte Gruppe von DemonstrantInnen positioniert, die die prominenten Gäste und die zahlreich anwesende Presse auf das klägliche Engagement von Regierung und Industrie im Kampf gegen AIDS

ten die beiden Musikstars ihre Solidarität im Kampf gegen AIDS bekundet. Sie wollen die kritischen Gruppen mit ihrer Popularität unterstützen. Damit machten die beiden dann auch ziemlich schnell ernst. Bevor sie am Abend zu dem Dinner ins Daimler-Chrysler Haus gingen, gesellten sie sich zu den DemonstrantInnen und ließen sich vor den Protestplakaten ablichten.



Entwicklungshilfeministerin Heide Marie Wiecek-Zeul diskutierte ausführlich mit den DemonstrantInnen, mehr Geld konnte aber auch sie nicht versprechen.

Foto: Jörg Schaaber

Bono richtete bei seiner Rede beim Dinner der GBC deutliche Worte an Bundeskanzler Schröder. Er forderte ihn auf, dem Beispiel Frankreichs zu folgen und den deutschen Beitrag zum Globalen Fonds gegen AIDS zu verdreifachen. Er sagte, die Welt besäße zum ersten Mal in der Geschichte das Geld und Wissen, um Armut und Krankheit zu besiegen. Dazu müsse auch Deutschland mindestens ein halbes Prozent seines Bruttosozialprodukts für Entwicklung geben, statt derzeit nur 0,27%.²

Gerhard Schröder war in seiner Rede nicht auf die Forderungen nach mehr Geld gegen AIDS eingegangen.³ Stattdessen lobte er das Engagement der Bundesregierung und der Industrie gegen die Krankheit. Er hob besonders eine Public-Private Partnership zwischen der staatlichen GTZ und Daimler-Chrysler in Südafrika hervor. In offensichtlicher Unkenntnis der Fakten pries der Kanzler den Global Fund als „erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen privatem und öffentlichem Sektor“. Von den Zusagen von Mitteln für den Fonds stammen weniger als 0,1% von der Industrie. Deutsche Firmen haben bislang ganze 15.000 € eingezahlt.

Es ist skandalös, wie wenig Geld die Bundesregierung für den Kampf gegen AIDS und andere verbreitete Infektionskrankheiten in der Dritten Welt bereitstellt. Angesichts der geplanten Ausgaben des Bundes für den Straßeneubau von jährlich fast drei Milliarden €⁴ sind die geforderten 200-400 Millionen € mehr gegen AIDS eigentlich nur „Peanuts“. (JS)

2 Speech by Bono Global Business Coalition on HIV/AIDS awards dinner Berlin 21 April 2004 www.data.org/archives/GBCBono4-23-04.pdf

3 Rede von Bundeskanzler Schröder anlässlich des Annual Dinner der Global Business Coalition on HIV/AIDS am Mittwoch, 21. April 2004 in Berlin. Pressemitteilung Nr. 189/04 Presse- und Informationsamt der Bundesregierung

4 Bundesministerium für Verkehr, Bau und Wohnungswesen. Bundesverkehrswegeplan 2003, S. 60 www.bmvbw.de/Anlage15944/Bundesverkehrswegeplan-2003-Beschluss-der-Bundesregierung-vom-02.-Juli-2003.pdf



Der Pharma-Brief ist Mitglied der International Society of Drug Bulletins

Business und AIDS

Schulterklopfen reicht nicht aus

In der Global Business Coalition on HIV/AIDS (GBC) haben sich viele multinationale Firmen zusammengetan, die etwas gegen AIDS tun möchten. Am 21. April 2004 trafen sich die Firmenbosse und zahlreiche Prominenz zu einem Wohltätigkeitsessen der CBG in Berlin (siehe auch S. 3). Die Pharmakampagne hat sich die Ziele und Aktivitäten der Firmen genauer angeschaut.

Illustre Namen wie Coca Cola, Exxon Mobil, Daimler-Chrysler und Microsoft gehören zu der Wirtschafts-Koalition gegen AIDS, aber mit Anglo American auch einer der größten Bergbaukonzern der Welt.⁵ Die Firmen haben bemerkt, dass es durchaus auch in ihrem wirtschaftlichen Interesse ist, etwas für die Gesundheit ihrer Beschäftigten zu tun. Denn in vielen Betrieben stirbt das erfahrene Personal weg. Besonders schlimm betroffen sind Branchen, bei denen traditionell viele Wanderarbeiter beschäftigt sind, wie die Bergbauindustrie.

Es ist besonders pikant, dass viele große Firmen der Pharmabranche in der GBC vertreten sind, haben diese

Myers Squibb nennt sein „Secure the Future“ Programm, für das die Firma innerhalb von fünf Jahren insgesamt 115 Mio. US\$ aufwendet. Außerdem werden die ermäßigten Preise für zwei HIV-Medikamente von BMS genannt, die in Afrika für zusammen 365 US\$ abgegeben werden – nach Angaben der Firma unter den Produktionskosten.⁶ Dagegen erfährt man von Bayer nur etwas über sein Programm in Brasilien. Am Standort der Fabrik wird ein Gesundheits-Aufklärungsprogramm unterstützt, unter anderem auch mit einem Faltblatt zu HIV/AIDS.⁷

Unbestreitbar ist es begrüßenswert, dass Firmen erkennen, wie wichtig es ist, sich um die eigene Belegschaft kümmern. Die Realität in vielen Betrieben sieht allerdings viel düsterer aus, als es die wohlgesetzten Worte vermuten lassen. Eine Untersuchung der tatsächlichen Anstrengungen in 103 Ländern ergab, dass zwar fast die Hälfte der Firmenchefs erkannt haben, dass AIDS ein Problem ist, gegen das ihre Firma auch etwas

tun müsste. Eine Unternehmenspolitik zu HIV/AIDS hatten aber weniger als sechs Prozent der Firmen verabschiedet.⁸ (JS)



Nur Anzugträger blieben von der Polizei unbehelligt. Tobias Luppe von Ärzte ohne Grenzen (2 von links) beim Flugblatt verteilen vor dem Daimler-Chrysler Gebäude. Foto: Jörg Schaaber

doch in den vergangenen Jahren mit aller Kraft versucht, den Zugang zu preiswerten AIDS-Medikamenten zu verhindern. Die Programme der Firmen, soweit sie überhaupt auf der Webseite der GBC dargestellt sind, fallen auch ziemlich unterschiedlich aus.

Boehringer Ingelheim verweist nur auf die eigene Firmenwebseite. Bristol-

Global Fund

Gespräch mit Feachem

Der *Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM)* ist mit einem Finanzvolumen von über einer Milliarde Euro zu einem der großen Geldgeber der Gesundheitsversorgung in armen Ländern geworden. Das ist sicher ein Fortschritt, doch Zweifel an der Strategie des Fonds bleiben.

Am 22. April hatte der Direktor des GFATM, Robert Feachem, entwicklungspolitische Organisationen zu einem Gespräch in Berlin eingeladen. Nachdem er die Erfolge des Fonds hervorgehoben und seine Verärgerung über die fehlende Bereitschaft Deutschlands, mehr Geld einzuzahlen, deutlich gemacht hatte, stand er den ZuhörerInnen Rede und Antwort.

Er verteidigte dabei die Tatsache, dass die Industrie ein Stimmrecht im Aufsichtsrat habe, nicht jedoch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder UNAIDS. Feachem räumte ein, dass sich die Erwartung, die Industrie würde wesentlich zur Finanzierung des Fonds beitragen, nicht erfüllt habe. (Ihr Anteil am Budget des Fonds macht weniger als ein Promille aus.)

Dennoch sieht Feachem eine tragende Rolle für die Firmen bei der Prävention und Behandlung von AIDS. Der Fonds beginnt darum die Kofinanzierung von Firmenprogrammen gegen HIV, besonders wenn diese auch die Bevölkerung als Zielgruppe mit einbeziehen. Zweifellos sind Gesundheitsprogramme am Arbeitsplatz sinnvoll und wichtig. Dennoch bleiben Bedenken: Wer entscheidet über die Zielsetzung und Durchführung solcher Programme? Genügen sie Kriterien wie sozialer Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit?

Ein weiteres wichtiges Thema war der Zugang zu preiswerten Medikamenten. Der Fonds finanziert nur Projekte, die billige Generika verwenden. Feachem lobte die kritischen Gruppen für ihren Einsatz, der die Preissenkungen bei wichtigen Medikamenten überhaupt erst möglich gemacht hat. Er begrüßte ausdrücklich die Clinton-

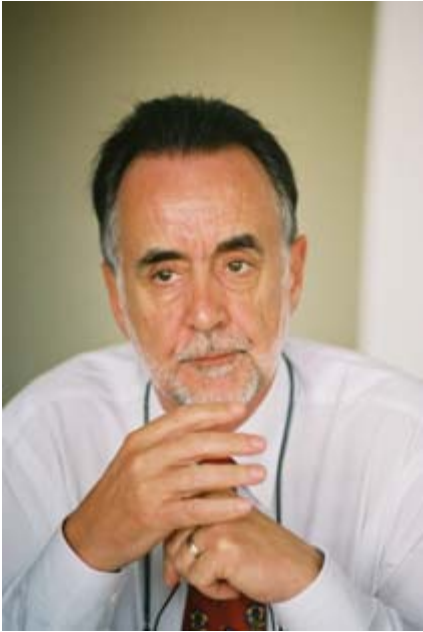
⁵ www.businessfightsaids.org/members_companies.asp?alpha=all

⁶ www.businessfightsaids.org/members_companies.asp?alpha=all&CompanyID=55

⁷ http://www.businessfightsaids.org/members_companies.asp?alpha=all&CompanyID=1031

⁸ Vivianne Brunner, *Wirtschaft und Aids: Aids is Everybody's Business*. *informiert* April 2004 (Newsletter Aktionsbündnis gegen AIDS)

Initiative, die den Preis für die AIDS-Medikamente auf 140 US\$ gedrückt hat.⁹



Global Fund Chef Feachem hofft auf weiterhin niedrige Arzneimittelpreise

Foto: Jörg Schaaber

Auf die Frage, was 2005 passieren würde, wenn die billigen Produktionsländer auch Arzneimittel-Patente anerkennen müssten,¹⁰ äußerte sich Feachem verhalten optimistisch. Er gab zu, dass dann rechtlich erhebliche Preissteigerungen möglich wären. Seine Hoffnung ist aber, dass sich die großen Hersteller nicht trauen werden, ihre Rechte auch durchzusetzen, weil ihnen dann eine Welle der Empörung entgegenzuschwappen würde. Statt solchen naiven Optimismus zu verbreiten, täte Feachem besser daran, mehr Einsatz für eine Revision der TRIPS-Vereinbarungen zu zeigen, damit die Versorgung der Menschheit mit preiswerten Arzneimitteln abgesichert wird und nicht vom Wohlwollen der Firmen und dem Einsatz kritischer Gruppen abhängig bleibt. (JS)

9 Global Fund, World Bank, UNICEF and Clinton Foundation. New Agreements Aim to Make Low-cost Priced AIDS Drugs and Diagnostics Available to Hundreds of Thousands of Patients Throughout the Developing World. Press release 6 April 2004 http://www.theglobalfund.org/en/media_center/press/pr_040406.asp

10 2005 endet für die meisten Länder die Übergangsfrist im TRIPS-Vertrag der Welthandelsorganisation (WTO), ab dann müssen sie Arzneimittelpatente anerkennen.

Europäische Arzneimittelreform

VerbraucherInnen profitieren

Die europaweite Angleichung der Arzneimittelgesetzgebung kann nun durchstarten. Bei den strittigen Punkten wie Pharmawerbung, Zulassungsverfahren und Überwachung der Zulassungsbehörden konnte eine patientInnenfreundliche Einigung erzielt werden. In anderen Punkten konnten Verschlechterungen abgewehrt werden.

Kurz vor Weihnachten war es soweit: Nach zweijährigem Ringen um die Gesetzesreform konnte ein Kompromiss zwischen Europaparlament und Rat gefunden werden. Dabei ging es um einen grundlegenden Konflikt, wem die Arzneimittelgesetzgebung eigentlich dienen soll: Pharmaherstellern oder PatientInnen?

„Alle Vorschriften [...] sollten in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Dieses Ziel sollte jedoch [...] die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie [...] innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen.“ So stand es in der Begründung der Kommission, die den Reformvorschlag vorgelegt hatte.¹¹ Doch schnell wurde deutlich, dass viele Gesetzesänderungen zu Ungunsten der PatientInnen ausgefallen wären. Deshalb hatte die BUKO Pharma-Kampagne zusammen mit ihren europäischen Partnerorganisationen die Einflussnahme der Industrie offengelegt und die Priorität des PatientInnenschutzes eingefordert. In vielen Punkten war die Intervention erfolgreich, wie die jetzt vorliegenden Ergebnisse zeigen.¹²

Zulassungsverfahren

Bisher wird die Zulassung von Medikamenten durch drei miteinander konkurrierende Verfahren geregelt: die nationale Zulassung (dezentral), die einheitliche europaweite Zulassung (zentral) sowie das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung. Um ein größtmögliches und europaweit einheitliches Sicherheitsniveau zu erreichen, wurde von PatientInnen und Krankenkassen eine Zulassungspflicht für *alle Medikamente* durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA¹³ gefordert. Dem arbeiteten z. B. die mittelständischen deutschen Arzneimittelhersteller mit dem Argument entgegen, für sie sei eine Zulassung in Deutschland besser zu handhaben. Im

Ergebnis gab es einen Kompromiss. Die zentrale Zulassung wird verbindlich für Medikamente gegen Krebs, AIDS/HIV, Diabetes und neurodegenerative Erkrankungen. Vier Jahre nach Inkrafttreten der neuen Regelung wird sie auch auf alle Autoimmun- und Viruserkrankungen ausgedehnt. Medikamente, die einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt versprechen, werden einem beschleunigten Zulassungsverfahren unterzogen (150 statt 210 Tage). Die grundlegende Forderung, überhaupt nur Medikamente zuzulassen, die eine Verbesserung gegenüber den gängigen Präparaten bedeuten, konnte leider nicht durchgesetzt werden. Noch immer sorgen zu viele Scheininnovationen für unnötige Geldverschwendung.

Die Zulassung eines Medikaments gilt fünf Jahre. Dann steht es im Ermessen der EMA, eine Neubewertung vorzunehmen. Anschließend gilt eine unbefristete Zulassung, es sei denn, es bestünden begründete Bedenken. Dann kann die Zulassung erneut auf fünf Jahre befristet werden.¹⁴ Diese Regelung fällt deutlich besser aus als der ursprüngliche Plan der Kommission, eine erneute Überprüfung von bereits zugelassenen Medikamenten völlig abzuschaffen. Eine regelmäßige Überprüfung ist zum Schutze der PatientInnen unabdingbar. Erfahrungsgemäß werden vor allem in den ersten Jahren nach der Erstzulassung die meisten Nebenwirkungen bekannt. Die Hersteller müssen einen Bericht über die Unbedenklichkeit ihrer Mittel abliefern, und zwar „mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren, danach werden die Berichte in Abständen von drei Jahren oder auf Ersuchen unverzüglich übermittelt.“¹⁵

Entscheidend für die Frage der Arzneimittelpreise ist die Konkurrenz

durch Generika. Sie dürfen erst auf den Markt gebracht werden, wenn der Patentschutz für die Erstpräparate abgelaufen ist. Es galt in der EU ein erweiterter Unterlagenschutz, der es erst zehn Jahre nach Vermarktungsbeginn des Originalpräparats erlaubte, sich auf die klinischen Studien des Originalpräparats zu beziehen und einen Zulassungsantrag für ein Generikum zu stellen. Jetzt können Generikahersteller nach acht Jahren die Zulassung beantragen und nach Ablauf von zwei weiteren Jahre sofort mit der Vermarktung beginnen. Ein Jahr zusätzlicher Schutz gibt es, wenn der Hersteller des Originalpräparats nachträglich für den Wirkstoff eine neue Indikation „mit bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien“ zugelassen bekommt.¹⁶ Kostspielig wird die Regelung vor allem für die EU-Beitrittsstaaten. Sie hatten im Vorfeld der Verhandlungen gerade erst einen sechsjährigen Unterlagenschutz akzeptiert. Besonders in Beitrittsländern bedeutet eine verzögerte Einführung von Generika eine unnötige Belastung des Gesundheitsbudgets. Wir halten die Dauer des Schutzes insgesamt für überzogen.

Transparenz: Die gläserne Behörde

Große Verbesserungen gibt es bei der EMEA. Die europäische Zulassungsbehörde wird durchschaubarer: Sie muss von nun an ihre Arbeit durch Veröffentlichung von Sitzungsprotokollen, Abstimmungsergebnissen und Begründungen transparent machen. Für umstrittene Medikamente ist ein weiterer Punkt wichtig: auch abweichende Meinungen von Ausschussmitgliedern („Standpunkte von Minderheiten“)¹⁷ müssen öffentlich gemacht werden.

Auch der zunehmenden öffentlichen Kritik an Korruption und Verquickung von Wissenschaft und Industrie wurde Rechnung getragen. „Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle

indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.“¹⁸

Erfolgreich konnte eine PatientInnenbeteiligung im Zulassungsverfahren durchgesetzt werden. Alle Ausschüsse und Arbeitsgruppen der EMEA sollen PatientInnen und VerschreiberInnen konsultieren. Besonders wichtig: in den Verwaltungsrat der EMEA werden zwei PatientInnenvertreterInnen entsandt, die Aufnahme von IndustrievertreterInnen konnte verhindert werden. Sie haben nichts zu suchen in der Behörde, die sie kontrollieren soll!

Deutlich verbessert wird der Zugang zu den Daten der EMEA. Es sollen öffentliche Datenbanken angelegt werden, die neben den Informationen der Packungsbeilagen auch Verweise auf klinische Studien enthalten. Detaillierte Bestimmungen, welche Informationen publiziert werden, müssen von den Mitgliedsstaaten ausgehandelt werden.

Meldesystem für Nebenwirkungen

Ein Herzstück der europäischen Behörde sind die Datenbanken, in denen unerwünschte Wirkungen gespeichert werden, die nach der Marktzulassung gemeldet wurden. Sie sind bisher selbst Fachkräften aus Gesundheitsberufen verschlossen, nun soll die gesamte Öffentlichkeit „in angemessenem Umfang“¹⁹ Zugang zu haben. Es bleibt abzuwarten, wie diese Formulierung in der Praxis ausgelegt wird. Pharmakovigilanz-Informationen werden „sofern sie relevant sind, nach Bewertung öffentlich gemacht“.²⁰ PatientInnen sollen auf der Packungsbeilage ausdrücklich aufgefordert werden, unerwünschte Wirkungen ÄrztIn oder ApothekerIn zu melden. Diese sollen die Meldungen an die Zulassungsbehörden weitergeben. Da dies in der Praxis schon seit Jahren kaum funktioniert, wurde ein direktes Meldesystem für PatientInnen gefordert – eine Forderung, die leider abgelehnt wurde.

Werbung und Information

Im Bereich der Werbung und Information, einem der Schwerpunkte der

Kritik der Pharma-Kampagne, konnte Schlimmes verhindert werden: der Kommissionsvorstoß zur Lockerung von Werbeverböten wurde abgelehnt (der *Pharma-Brief* berichtete). Dennoch besteht dringend Bedarf, weiter gegen Desinformation anzuarbeiten. Deshalb soll die Kommission innerhalb der nächsten drei Jahre einen Bericht „über die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich vor[legen], insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten. Nach der Prüfung dieser Daten arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge [...] aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll.“²¹

Deutliche Verbesserungen sollen für Packungsbeilagen umgesetzt werden. Schon beim Antrag auf Zulassung eines neuen Medikaments müssen die Hersteller in Zukunft nachweisen, dass sie die Packungsbeilage zusammen mit den Patienten-Zielgruppen erarbeitet haben. Sie muss „lesbar, klar und benutzerfreundlich“²² sein.

Die ÄrztInnen, eines der wichtigsten Werbeziele der Pharmaindustrie, werden zukünftig nicht mehr ganz so teure Werbegeschenke bekommen. Opern und Golfreisen sind wohl tabu: „Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein“.²³ (CW)

11 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, 25. Februar 2004 2001/0253 (COD):

12 2001/0252 (COD): Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur. Fassung vom 25. Februar 2004

13 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)

14 Verordnung Art. 14

15 Richtlinie Art. 104

16 Richtlinie Art. 10

17 Richtlinie Art. 126b

18 Verordnung Art. 63, Richtlinie Art. 126b

19 Verordnung Art. 57, Richtlinie Art. 102 (neu)

20 Verordnung Art. 26

21 Richtlinie Art. 88(a) neu

22 Richtlinie Art. 60 + 61

23 Richtlinie Art. 94



Deutschland

Keine billigen Medikamentenexporte?

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) hält eine harte Position gegen die ärmsten Länder aufrecht. Weitere Zugeständnisse für eine bessere Versorgung mit lebensrettenden Medikamenten werden ausgeschlossen.

Bei einem Gespräch im Wirtschaftsministerium am 21.4.2004 stand TRIPS und der Kompromiss zu Zwangslizenzen auf der Tagesordnung. Wie wir befürchtet hatten, ist es bisher keinem armen Land gelungen, unter den Bedingungen des im August von der WTO erzielten Kompromisses, eine Zwangslizenz auf unentbehrliche Arzneimittel zu erteilen. So hoch sind die bürokratischen Hürden (siehe Kasten). Einigermaßen zynisch mutet hier die Einschätzung des BMWA an, dass das Problem der Zwangslizenzen überbewertet worden sei, wenn die armen Länder den Kompromiss nicht nutzen würden.

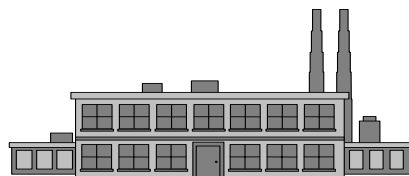
TRIPS Kompromiss

Der Vertrag zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS) der Welt Handelsorganisation (WTO) sieht vor, dass alle neuen Medikamente unter einen 20 jährigen Patentschutz fallen, z.B. auch lebensrettende Mittel gegen AIDS. Dieses de facto Monopol treibt die Preise hoch. Eigentlich sieht das TRIPS-Abkommen Schutzklauseln für arme Länder vor: Sie können zum Schutz der Gesundheit eine Zwangslizenz vergeben, d.h. das Medikament auch ohne Zustimmung des Patentinhabers selbst billig nachproduzieren. Doch die Produktion muss im eigenen Land stattfinden. Für die ärmsten Länder ohne eigene Pharmaindustrie wurde nach zähem Ringen daher ein Kompromiss ausgehandelt, der sicher stellen soll, dass auch diese durch billige Importe von der Schutzklausel profitieren können. Dieser Kompromiss wurde am 30.8.2003 kurz vor der gescheiterten WTO-Ministerialrunde in Cancun beschlossen.²⁴ (CF)

Die derzeit gültige Vereinbarung ist nur eine Übergangslösung und muss bis Mitte 2004 durch eine neue Regel im TRIPS-Vertrag ersetzt werden. Obwohl inzwischen klar ist, dass der Kompromiss nicht dazu taugt, die ärmsten Länder von der Schutzklausel profitieren zu lassen, setzt sich Deutschland dafür ein, ihn im Wortlaut in den TRIPS-Vertrag zu übernehmen.

Laut BMWA kann die Zeitvorgabe nicht eingehalten werden. Das Ministerium betrachtet aber zugleich die Übergangslösung als befriedigenden Dauerzustand. Doch solange sie gilt, können die ärmsten Länder selbst dann keine zwangslizenzierte Medikamente aus Deutschland beziehen, wenn sie alle bürokratischen Hürden überwunden hätten. Deutschland müsste – wie die meisten Industrieländer – erst sein Patentrecht ändern, um billige Arzneimittelexporte zu ermöglichen. Das Wirtschaftsministerium will diese Voraussetzungen erst schaffen, wenn der Kompromiss in den TRIPS-Vertrag eingearbeitet ist.

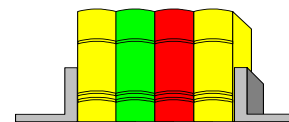
Die Pharma-Kampagne fordert, den TRIPS-Vertrag schnellstens zu ändern – und zwar so, dass gerade die armen Länder von ihren Rechten Gebrauch machen und so das Menschenrecht auf Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln umsetzen können. (CF)



Konzern-Nachrichten

Boehringer droht Südafrika

Südafrika zählt zu den Ländern mit den höchsten Medikamentenpreisen weltweit. Die Regierung versucht, Preissenkungen durch gesetzliche Maßnahmen durchzusetzen. Boehringer Ingelheim drohte deshalb, in dem afrikanischen Land nicht mehr zu investieren.²⁵ In einer scharfen Replik entgegnete Gesundheitsministerin Tshabalala-Msimang, die Firma habe ihre Haltung seit der zurückgezogenen Klage (1997-2001)²⁶ gegen ein Gesetz für billigere Medikamente nicht geändert.²⁷



Neue Bücher

Tropische Heilpflanzen: Praxisratgeber für Afrika

Heilpflanzen spielen in der medizinischen Versorgung eine wichtige Rolle. Nach WHO-Schätzungen sind 80% der Weltbevölkerung auf traditionelle Heilmethoden angewiesen, bei denen Heilpflanzen ein wichtiger Bestandteil sind. Im Sinne einer rationalen Gesundheitsversorgung bestehen aber noch immer große Wissenslücken über Nutzen und Risiken der verwendeten Pflanzen. Zwar existiert ein enormes Erfahrungswissen traditioneller HeilerInnen, klinische Untersuchungen sind dagegen oft Mangelware.

Für den praktischen Gebrauch in Afrika hat das *Deutsche Institut für Ärztliche Mission* nun einen Ratgeber herausgebracht, in dem das publizierte Wissen kritisch gesichtet wurde. Ausgewählt wurden 25 Heilpflanzen, die in vielen afrikanischen Ländern verwendet werden. Die Autoren haben Informationen zu traditioneller Verwendung und der existierenden Forschungsliteratur zusammengestellt, analysiert und zusammenfassende Bewertungen verfasst. Das Buch ist ein guter Leitfaden für ÄrztInnen, ApothekerInnen und andere, die im Gesundheitsbereich tätig sind. (CW)

Markus S. Müller, Ernst Mechler.
Medicinal Plants in Tropical Countries.
Deutsches Institut für Ärztliche Mission
Tübingen 2004. 2 US\$ zzgl. Versand,
Bezug über DIFÄM, 07071-206531,
amh@difaem.de

²⁴ Ausführlich siehe: Keine Pillen für die Ärmsten. *Pharma-Brief* 7/2003 S. 1-2

²⁵ Drug firms threaten to quit SA *Business Day* 24. March 2004
www.bday.co.za/bday/content/direct/1.3523.157633.8-6078-0.00.html

²⁶ Niederlage mit Symbolwert. *Pharma-Brief* 4/2001, S. 1-4

²⁷ Department of Health. Minister slams drug companies threats. Media statement 24 March 2004
<http://www.doh.gov.za/docs/sp/sp0326-f.html>



Aus aller Welt

Fällt das Werbeverbot in Australien?

Das australische Laien-Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel könnte bald fallen. Dies könnte die Folge des Freihandelsabkommens sein, das im Februar zwischen USA und Australien abgeschlossen wurde.

Lange hatten die Außenminister beider Länder um die Ausgestaltung des Freihandelsabkommens gerungen. Nachdem die Details veröffentlicht wurden, ist nun zu befürchten, dass das bisherige DTCA-Werbeverbot²⁸ durchlöchert wird. Unter dem Deckmantel der Weitergabe von „Informationen“ könnte bisher verbotene Werbung legal werden: „Jeder Vertragspartner darf den Arzneimittelherstellern erlauben, über ihre Internetseiten [...] an Gesundheitsberufe und Verbraucher Informationen weiterzugeben, die wahrheitsgemäß und nicht irreführend sind, [...] sofern für eine ausgewogene Darstellung von Nutzen und Risiken gesorgt ist [...]“.²⁹ Was sich auf den ersten Blick vernünftig scheint, bietet in der bestehenden Form keinen Schutz für VerbraucherInnen. Die Formulierungen ähneln der US-amerikanischen Gesetzeslage, was auch nicht weiter verwundert: Die USA sind neben Neuseeland das einzige Land weltweit, das öffentliche Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente erlaubt. Bisherige Versuche der US-Aufsichtsbehörde FDA, die Werbeflut einzudämmen, scheiterten kläglich. Auch die Vorschrift, bei der TV-Werbung „Beipackzettel“ mit Nebenwirkungen einzublenden, nützt wenig, wenn FernsehzuschauerInnen zu den besten Sendezeiten mit manipulativen Werbespots für Psychopharmaka und Potenzpillen überhäuft werden.

Australiens Arzneimittelhersteller erhalten mit dem Freihandelsabkommen bessere Möglichkeiten, direkt in die Arzneimittelpolitik einzugreifen.³⁰ In Australien gibt es eine Liste erstattungsfähiger Medikamente (Pharmaceutical benefit scheme, PBS), die von einer industrie-unabhängigen Kommission erstellt wird. Mit dem Abkommen erhält die Pharmaindustrie das Recht, gegen die Nichtaufnahme in die Erstattung klagen zu dürfen. Genau diese Option war bei einer Überarbeitung des PBS-Prozesses bereits 2000 aus Verbraucherschutzgründen abgelehnt worden.³¹ (CW)

Armutsschere wächst

Trotz erheblicher Wohlstandsgewinne in einigen armen Ländern bleibt die Zahl der Armen in der Welt bedrückend hoch, in Afrika wächst sie sogar.

Die neuesten *World Development Indicators* der Weltbank zeigen eine wachsende Kluft zwischen Arm und Reich.³² Zwar sank die Zahl der absolut Armen, die mit weniger als einem US\$ pro Tag auskommen müssen, von 1981 bis 2001 von 1,5 Milliarden auf 1,1 Milliarden Menschen, aber der größte Teil dieser Reduktion fand in den 1980er Jahren statt. Das heißt, die beschleunigte wirtschaftliche Globalisierung der vergangenen zehn Jahre kam nur wenigen Ländern zu Gute.

Den dramatischsten Fortschritt hatte das kommunistisch regierte China zu verzeichnen, trotz Bevölkerungswachstum sank die Zahl der Armen in den letzten 20 Jahren von 600 Millionen auf 200 Millionen. Im krassen Gegensatz dazu steht die Lage in Afrika. Seit 1981 hat sich dort die Zahl der absolut Armen fast verdoppelt, von 164 Millionen auf 314 Millionen Menschen.

Was der Bericht ausspart, ist eine Betrachtung des extremen Wohlstands kleiner Teile der Weltbevölkerung. Die Weltbank hat sich nach eigenen Aussagen die Bekämpfung der Armut auf die Fahnen geschrieben. Doch wie das erfolgreich funktionieren soll, ohne die Anhäufung von Reichtum zumindest kritisch zu hinterfragen, bleibt zweifelhaft. (JS)

AIDS-Medikamente: Lenkt Bush ein?

Unmittelbar vor Beginn der jährlichen Weltgesundheitsversammlung in Genf hat die US-Regierung ihre Haltung zu billigen Generika gegen AIDS revidiert.

Die USA hatten Anfang des Jahres die geplante Versorgung von Millionen AIDS-Kranken in armen Ländern mit der Ankündigung sabotiert, es dürften nur von der FDA zugelassene Medikamente von den US-Hilfsgeldern gekauft werden. Hinter dieser Forderung steckte offensichtlich die heimische Pharmaindustrie, die die Verwendung preiswerter Generika aus Indien, Thailand, Brasilien oder Südafrika verhindern wollte. Am 16. Mai kündigte US-Gesundheitsminister Thompson in Genf an, dass alle Hersteller ihre Medikamente einem beschleunigten Zulassungsverfahren bei der FDA unterziehen könnten. Ob die dafür fälligen Gebühren von mindestens einer halben Million US\$ pro Mittel reduziert würden, war noch offen.³³

Trotzdem bleibt die US-Forderung eine unnötige zusätzliche Hürde, denn die Weltgesundheitsorganisation hat bereits klare Leitlinien erarbeitet, welche Wirkstoffkombinationen zur Behandlung geeignet sind und etliche Generika-Hersteller auf Qualität geprüft. Die USA maßen sich also immer noch an, eigene Standards zu setzen. (JS)

28 DTCA = Direct-to-consumer-Advertising of prescription only drugs

29 www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us_fta/text/02_Annex_2-C_Pharmaceuticals.pdf

30 US-Australia trade deal strengthens power of Australian drugs industry. *British Medical Journal* Vol 328 p. 604 13 March 2004

31 Ken Harvey in *e-drug*, 5.März 2004

32 World Bank, *World Development Indicators* 2004, Washington 2004

33 Lawrence K. Altman. U.S. Speeding Up Approval Steps for AIDS Drugs. *New York Times* 17.5.2004 www.nytimes.com/2004/05/17/health/17AIDS.htm

Zu guter Letzt

„Wenn Geld reden könnte, wäre dieser Raum lauter als jedes Rockkonzert bei dem ich je gewesen bin.“

U2 Sänger Bono auf dem Dinner der Global Business Coalition on HIV/AIDS (GBC) am 21.4.2004 in Berlin.