

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

WHO oder Industrie? Wer kontrolliert das Programm gegen vernachlässigte Krankheiten?

Mit großem Aufgebot wurde in London ein Plan zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten vorgestellt. Er basiert auf einer „Roadmap“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die beteiligten Pharmaunternehmen nutzen die Veranstaltung als Werbeplattform, aber inhaltlich bietet der Plan nur wenig Neues und viele Fragen bleiben offen.

Die Ziele sind ambitioniert: Mit ihrem Fahrplan zur Auslöschung vernachlässigter Tropenkrankheiten („Roadmap“)¹ möchte die WHO bis 2020 insgesamt 10 Krankheiten ausrotten.² Strategisch sind dabei fünf unterschiedliche Maßnahmen vorgesehen: Präventive Chemotherapie mit Medikamenten, verbessertes Krankheitsmanagement (z.B. Zugang zu spezialisierter Behandlung), Vektorkontrolle (Bekämpfung der Krankheitsüberträger, etwa bestimmte Insekten), verbesserte Tiergesundheit (wenn die Krankheiten von Nutztieren auf Menschen übertragen werden) und bessere hygienische Bedingungen (Trinkwasser und Sanitäreinrichtungen). Der Plan ist nicht völlig neu, in weiten Teilen setzt er sich aus bereits früher von der Weltgesundheitsversammlung gefassten Beschlüssen zusammen, die bis zum Jahr 1978 zurückreichen. Die „Roadmap“ setzt aber spezifische Ziele und will deren Umsetzung regelmäßig anhand von Kontrolllisten prüfen und transparent machen.

Gelungene Firmen-PR

Neu ist lediglich, dass sich große Pharmafirmen, Stiftungen, die Weltbank und drei Staaten bereit erklärten, den WHO-Aktionsplan

zu unterstützen. Bei einem großen Medienevent unter dem Titel „Uniting to combat neglected tropical diseases“ wurde die Verpflichtung in London bekannt gegeben.³ Die WHO-Generaldirektorin Margaret Chan hielt im Royal College of Physicians zwar eine Rede, veranstaltet wurde der Event jedoch von der oben genannten Unterstützerguppe, nicht von der WHO. Organisiert wurde das Ganze wahrscheinlich von der PR-Agentur „Global Health Strategies“, die neben großen Stiftungen auch Pharmahersteller und den Verband der Biotechnologie-Industrie betreut. Das ist zwar auf den ersten Blick nicht zu erkennen, aber die Agentur ist Besitzerin der Website,³ auf der die Aktion „Uniting to combat neglected tropical diseases“ vorgestellt wird.

Die Beiträge der einzelnen Akteure zur „Roadmap“ sind unterschiedlicher Art. Ein gutes Dutzend Pharmaunternehmen wird Arzneimittel spenden, die Regierungen der USA und Großbritanniens sowie die Vereinigten Arabischen Emirate haben Geld für Behandlungsprogramme zugesagt. Das angekündigte Programm soll einen Umfang von 785 Millionen US-Dollar haben.

Editorial

Liebe LeserInnen, manchmal muss man schon genau hinschauen. Auf den ersten Blick wurde kürzlich in London ein Aktionsprogramm der Weltgesundheitsorganisation zu vernachlässigten Krankheiten vorgestellt. Doch in Wirklichkeit handelte es sich hauptsächlich um eine PR-Veranstaltung der Pharmaindustrie. Erfreulich ist, dass die Notwendigkeit von mehr Forschungsförderung zu vernachlässigten Krankheiten im politischen Berlin angekommen ist (S. 3). Das spiegelt sich auch in höheren Zusagen für neue Projekte wider (S. 4). Es handelt sich nicht um Riesensummen, aber ein positives Signal ist es auf jeden Fall.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Malariamedikament	2
<i>Herstellung billiger</i>	
Förderung verlangt.....	3
<i>Vernachlässigte Krankheiten</i>	
Deutschland	4
<i>Geld für neue Modelle</i>	
USA.....	5
<i>Für Artikel wieder zahlen?</i>	
Jahresbericht 2011	6



Die Vorstellung der „Londoner Verpflichtung“ am 30. Januar⁴ war vor allem ein großes Schulterklopfen der Pharmaunternehmen für ihr Engagement, mit Bill Gates als wichtigstem Geldgeber. Die Unternehmen glänzen hier als die Retter der Menschheit, in dem sie mit großzügigen Spenden zehn Krankheiten ausrotten wollen. Daneben spielt die WHO nur eine zweitrangige Rolle. Das hinterlässt beim kritischen Betrachter ein flaes Gefühl. Dass sich durch solche und ähnliche Programme an den prinzipiellen Missständen in der weltweiten Versorgung mit Medikamenten nichts ändert und weitergehende Maßnahmen notwendig sind, hat die Pharma-Kampagne erst kürzlich gemeinsam mit weiteren entwicklungspolitischen Organisationen verdeutlicht.⁵

Flickwerk statt Lösung

Auch die absolut unzureichende Gesundheitsversorgung in ärmeren Ländern wird sich durch selektive Programme nicht unbedingt verbessern. Es besteht im Gegenteil sogar die Gefahr, dass das knappe Gesundheitspersonal von der Behandlung anderer Krankheiten abgezogen wird. Zudem muss bezweifelt werden, dass sich die Ziele mit reiner Massenvergabe von Arzneimitteln erreichen lassen.⁶ Indirekt räumt das auch GSK-Chef Witty ein, der ankündigt, dass man sich in Zukunft wohl auch stärker um die Organisation der Gesundheitsversorgung kümmern müsse.⁷ Ob allerdings die Industrie dafür der richtige Akteur ist, mag man bezweifeln.

Kleiner Lichtblick

Positiv zu werten ist die Zusage der 11 beteiligten Pharmakonzerne, ihre Wirkstoffbibliotheken für die Suche nach neuen Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten zur Verfügung zu stellen. Die Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi hat entsprechende Verträge unterzeichnet.

Kritische Punkte

Grenzen des Programms: Gerade in Bezug auf die Bedeutung von Hygiene und Zugang zu sauberem Wasser sieht die WHO selbst ein großes Hindernis für die Erreichbarkeit der gesteckten Ziele. Weltweit hätten 900 Millionen Menschen keinen Zugang zu sicherem Trinkwasser, 200 Millionen leben ohne geeignete Sanitäranlagen. Selektive Programme, die nur auf wenige häufige Krankheiten fokussieren, schwächen möglicherweise die ohnehin fragile Gesundheitsversorgung weiter.

Finanzierungslücken: Laut Schätzungen der WHO sind alleine bis 2015 für den Kampf gegen vernachlässigte Krankheiten etwa 2 Milliarden US\$ nötig. Die Arzneimittelspenden der Pharmaunternehmen sind da nicht mit eingerechnet. Das Programm selbst hat einen Umfang von 785 Millionen US\$ bis 2020 und deckt damit den von der WHO definierten Bedarf bei weitem nicht ab.

Aufschlüsselung: Aus den veröffentlichten Geldern geht nicht eindeutig hervor, wer wie viel Geld zugesagt hat. Explizit genannt werden unter anderem Gates (363 Millionen US\$) und die US-amerikanische Entwicklungshilfe USAID (89 Millionen US\$). Manche der aufgelisteten Zahlungen stammen aus bereits anderweitig zugesagten Förderprogrammen (z.B. der britischen DFID).

Arzneimittelspenden: Zu welchem Preis die Unternehmen ihre

Arzneimittelspenden verrechnen, ist den Ankündigungen nicht zu entnehmen. Bei 11 von 14 Spendenprogrammen ist die WHO für die Verteilung zuständig, muss also den höchsten Teil der Kosten tragen. Die Hilfsorganisation Ärzte ohne Grenzen kritisiert zudem, dass bei einigen Krankheiten die Zusagen nicht für alle Betroffenen ausreichen und manche nützliche Medikamente erst gar nicht zur Verfügung gestellt werden.⁸

Bei genauerer Betrachtung relativiert sich also die Reichweite des Programmes. Wer die Ausrottung von Krankheiten ankündigt, macht zwar gute Öffentlichkeitsarbeit – aber bei schlechten Lebensbedingungen stehen dann erfahrungsgemäß die nächsten Probleme schon vor der Tür. An einer Stärkung lokaler Gesundheitssysteme führt also kein Weg vorbei. (CW)

- 1 WHO (2012) Accelerating work to overcome the global impact of neglected tropical diseases. Geneva www.who.int/entity/neglected_diseases/NTD_RoadMap_2012_Fullversion.pdf
- 2 Trachom, Lepra, Afrikanische Schlafkrankheit und Elefantiasis weltweit, andere Krankheiten regional.
- 3 Materialien unter www.unitingtocombatntds.org/
- 4 Aufzeichnung im Internet unter www.who.int/neglected_diseases/NTD_RoadMap_2012_webcast/en/index.html
- 5 Siehe Artikel zum parlamentarischen Abend S.3 sowie Pharma-Brief Spezial 2/2011 Forschung für vernachlässigte Krankheiten
- 6 Allen T and Parker M (2012) Will increased funding for neglected tropical diseases really make poverty history? The Lancet 30.1.2012 doi:10.1016/S0140-6736(12)60159-7
- 7 Boseley S (2012) GSK's Andrew Witty on the future of pharma collaboration to help poor countries. The Guardian 31.1.2012
- 8 MSF (2012) Issues to consider on commitments announced by pharmaceutical companies at the Meeting on Neglected Tropical Diseases London, 30 January 2012. Annex 1

Revolution im Malaria-Markt?

Die Entdeckung kommt aus Berlin: Mit Hilfe einer UV-Lampe, Sauerstoff und einem Plastikschlauch könnte der Preis für Malaria-medikamente enorm sinken. Die technische Innovation ist ein Paradebeispiel, wie Menschen in armen Ländern von Forschungsprodukten aus öffentlichen Laboren profitieren können.

Zwei Chemiker am Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung in Potsdam und

der FU Berlin entwickelten ein einfaches Verfahren, mit dem die Ausbeute des pflanzlichen



Wirkstoffs Artemisinin in den Anbauländern vervielfacht werden kann.¹ Die notwendige Apparatur für die Artemisinin-Herstellung kostet etwa 10.000 €. Nach Schätzungen des Erfinders Seeberger würden 800 solcher Apparaturen ausreichen, um den weltweiten Bedarf an Malaria-Medikamenten zu decken.

Artemisinin ist einer der wichtigsten Wirkstoffe moderner Malaria-Medikamente. Rohstoff ist eine Heilpflanze, der einjährige Beifuß. Die Pflanze stammt aus China, kann aber in vielen Ländern mit gemäßigttem Klima angebaut werden. Der Preis für Artemisi-

nin ist ein wichtiger Faktor, um Malaria-Medikamente möglichst weit verfügbar zu machen.² Eine chemische Synthese ist zu kompliziert, so dass bisher die Produktion aus Pflanzen zwar am billigsten, aber auch mit Problemen verbunden ist. Von der Aussaat bis zur Wirkstoffgewinnung vergehen 14 Monate, und die weltweite Produktion ist den bei landwirtschaftlichen Produkten unvermeidbaren naturbedingten Schwankungen unterworfen. Die Methode, mit der man die Menge des pflanzlich gewonnenen Artemisinins vervielfachen kann, ist technisch simpel. Die Apparatur in der Größe eines Kühlschranks produziert aus Ar-

temisininsäure, einem bisherigen Abfallprodukt bei der Gewinnung von Artemisinin, den Wirkstoff. Das Verfahren ist so einfach, dass es keine großen industriellen Anlagen benötigt. Die Potsdamer Forscher haben ihre Erfindung patentiert und sind nun daran interessiert, zügig eine breite Anwendung zu ermöglichen. Ziel ist es, mit ihrer Technik den Preis der Malariamedikamente deutlich zu senken.³ (CW)

- 1 Lévesque F, Seeberger P (2011) Kontinuierliche Synthese des Malariawirkstoffs Artemisinin. *Angew. Chem* 124 DOI: 10.1002/ange.201107446
- 2 Pharma-Brief (2011) Knappe Rohstoffe. Nr. 6, S. 1
- 3 Freie Universität Berlin (2012) Mit Sauerstoff und Licht zu einem Wirkstoff gegen Malaria. Pressemitteilung 17.1.2012



Plädoyer für Forschungsförderung Vernachlässigte Krankheiten: Mehr Engagement von Deutschland gefordert

Forschung zu vernachlässigten Krankheiten bedarf dringend stärkerer öffentlicher Förderung. Diese These stand im Mittelpunkt eines parlamentarischen Abend, der in Berlin von der Pharma-Kampagne mitveranstaltet wurde. Staatssekretär Braun vom Forschungsministerium stellte sich der Debatte, wie die deutsche Forschungspolitik besser mit entwicklungspolitischen Zielen in Einklang gebracht werden kann.

Vier Organisationen hatten gemeinsam zu dem parlamentarischen Abend eingeladen. Anlass war die Broschüre „Vernachlässigte Krankheiten: Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Forschungsförderung“, die in Kooperation von Ärzte ohne Grenzen, dem Evangelischen Entwicklungsdienst, Universities Allied for Essential Medicines UAEM Germany und der BUKO Pharma-Kampagne herausgegeben wurde. Die Publikation ist auch als Pharma-Brief Spezial 2/2011 erschienen und bietet erstmals in deutscher Sprache eine Übersicht von Lösungsansätzen zu den Problemen der globalen Arzneimittelforschung.¹

Zwei wichtige VertreterInnen der Forschungspolitik hatten ihre Teilnahme zugesagt: Helge Braun, parlamentarischer Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), und die Bundestagsabgeordnete Anette Hübinger (CDU) vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technologiefolgenabschätzung. Die Debatte entspann sich um die Forderungen, die von der entwicklungspolitischen Zivilgesellschaft gestellt wurden.

Neue Modelle der Förderung

Forschungsmodelle, die die Bedürfnisse ärmerer Länder stärker berücksichtigen, werden schon

länger von NGOs gefordert. Mit dem neuen Förderprogramm für Product Development Partnerships (PDP) hat auch die Bundesregierung einen ersten wichtigen Schritt in diese Richtung getan (siehe auch S. 4). Dabei darf es aber nicht bleiben – eine langfristige Unterstützung ist erforderlich. Während Hübinger eine Verstärkung und einen Ausbau des bestehenden PDP-Programms forderte und dafür plädierte, in diesem Rahmen auch Forschung zu TB und HIV/AIDS zu fördern, vertrat Staatssekretär Braun in Bezug auf die PDPs eher eine abwartende Haltung. Man sei „fasziniert“ von diesem neuen Instrument, wolle aber einen Schritt nach dem anderen gehen.

Öffentliche Verantwortung

Einig war man sich, dass öffentliche Forschungsförderung eine Vorreiterrolle spielen müsse, wenn man Forschung für kom-



merziell uninteressante Projekte unterstützen wolle. Keine Übereinstimmung war zur These zu erzielen, dass die öffentliche Förderung auch auf klinische Studien zu

dingungen für die Patentverwertung anzupassen, wurde von den Diskutanten bestätigt. Hier gäbe es allerdings noch einige „dicke Bretter zu bohren“.

cherte Staatssekretär Braun, der Impfstoff solle im Fall einer Wirksamkeit breit verfügbar gemacht werden.

Forschungszweig Deutschland

Wie viel öffentliche Forschungsgelder in Deutschland für vernachlässigte Krankheiten ausgegeben werden, hat die Hilfsorganisation Ärzte ohne Grenzen recherchiert.³ Obwohl die Ausgaben von 2007 bis 2009 kontinuierlich gestiegen sind, zeigt sich Deutschland immer noch als „Forschungszweig“. Am stärksten wird die Malaria-Forschung gefördert (11,6 Millionen € in 2009), gefolgt von Tuberkulose (10,1 Millionen) und Leishmaniose (1,0 Millionen). Im internationalen Vergleich sind andere Länder deutlich aktiver. So förderte die US-Regierung im gleichen Zeitraum die Tuberkulose-Forschung mit 181 Millionen €, die Gates-Stiftung brachte 82,9 Millionen € auf.

Während Deutschland seine Förderung für vernachlässigte Krankheiten nach und nach erhöht, ist weltweit eine Abnahme der Forschungsinvestitionen zu verzeichnen. Eine Bestandsaufnahme durch das Projekt G-Finder⁴ für das Jahr 2010 hat ergeben, dass gegenüber 2009 die Finanzierung um 3,2% von 2,49 Milliarden € auf 2,41 Milliarden € gesunken ist. Die meiste Forschung wird öffentlich finanziert (2010: 64,9%), gefolgt von Großspendern (18,5%) und der Industrie (16,4%). Im Vergleich zu 2009 ist der Anteil der Industrie leicht gestiegen (vorher: 13%), von Großspendern (vorher 20,3%) und Regierungen (vorher: 66,6%) jedoch leicht gesunken.

kommerziell interessanteren Bereichen ausgedehnt werden sollte. Braun sah wenig Spielraum für eine öffentliche Finanzierung klinischer Studien, auch nicht zu Zivilisationskrankheiten wie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die arme und reiche Länder gleichermaßen betreffen.

Patentverwertung

Eine lebhafteste Debatte entspannt sich darum, wie der Zugang zu den Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung gesichert werden könne. Eine gewinnorientierte Patentverwertung dieser „öffentlichen Ergebnisse“ sei kontraproduktiv, so Christian Wagner-Ahlf von der Pharma-Kampagne. Neue Lizenzmodelle wie Equitable Licensing böten Werkzeuge, die Forschungsprodukte sozialverträglich verfügbar zu machen. Dass vor allem das Wirtschaftsministerium hier gefordert sei, die Rahmenbe-

dingungen für kommerzielle Unternehmen interessant sind. Sie war deshalb in der Vergangenheit kritisiert worden, da dieser Ansatz einer Verfügbarkeit des Impfstoffs für Menschen in ärmeren Ländern entgegensteht.² Dagegen versie-

In diesem Zusammenhang wurde auch das Engagement der Bundesregierung in der Entwicklung eines Tuberkulose-Impfstoffes thematisiert. Der Impfstoff VPM1002 wird momentan von der Vakzine-Project Management GmbH in einer klinischen Studie Phase IIa getestet. Die Vakzine Project Management GmbH ist ein quasi-öffentliches Unternehmen, das mit Finanzierung des BMBF Impfstoffkandidaten aus öffentlicher Forschung so weit entwickeln soll, bis sie

Forschungskosten

Die besten neuen Produkte sind nutzlos, wenn sie nicht bezahlbar sind. Die veranstaltenden Organisationen fordern deshalb, die Produktpreise von den Forschungskosten zu entkoppeln. Die Herstellung von Arzneimitteln als Generika müsse die absolute Priorität haben. Um das zu erleichtern, werden international mehrere Forschungskonzepte diskutiert, die in der angesprochenen Broschüre vorgestellt werden. Hübinger und Braun zeigten sich offen für neue Konzepte: Vielleicht sei für Deutschland perspektivisch die Förderung innovativer Anreizinstrumente sogar sinnvoller als die weitere Ausschreibung immer neuer PDPs, so Braun. (CW)

1 www.bukopharma.de/uploads/file/Pharmabrief/2011_02_spezial_Forschung.pdf

2 Markus Grill (2008) Warum lassen Sie diese Kinder im Stich? Stern 20.11.2008 www.stern.de/gesundheitsnews/tuberkulose-warum-lassen-sie-diese-kinder-im-stich-645264.html

3 Ärzte ohne Grenzen (2011) Update 2011: Forschungszweig Deutschland www.aerzte-ohne-grenzen.de/media/pdf/INFORMIEREN/MEDIKAMENTENKAMPAGNE/2011/2011-11-update-report-forschungszweig.pdf

4 Moran M et al (2011) G-Finder 2011. Neglected disease research and development: Is innovation under threat? Sydney/London http://policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf

Mehr Geld für neue Modelle

Die Gewinner stehen fest: Drei Produktentwicklungspartnerschaften teilen sich 20 Millionen Euro für die Entwicklung neuer Medikamente gegen Tropenkrankheiten.¹

Auf eine Ausschreibung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung hatten sich mehrere nicht-kommerzielle Projekte um eine Fördersumme von insgesamt 20 Millionen Euro beworben. Drei Gruppen erhielten den Zuschlag.

Die Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi kann mit ihrem Anteil von 8 Millionen nun über die

nächsten 4 Jahre mehrere Projekte fortführen. Für die Behandlung der Schlafkrankheit wird ein neuer Wirkstoff in klinischen Studien geprüft, ebenso zwei Therapien für Leishmaniose. Ein weiteres Projekt widmet sich einer verbesserten Chagas-Therapie. In einem frühen Entwicklungsstadium befindet sich ein Medikament gegen Fadenwürmer (Makrofilarien),



gegen die es bisher nur Medikamente mit schweren Nebenwirkungen gibt.² Schon mehrfach hat der Pharma-Brief über die Arbeit von DNDi berichtet.³ Die Initiative schafft es, Neuentwicklungen ohne Exklusivrechte günstig auf den Markt zu bringen und somit breit verfügbar zu machen. Ein Meilenstein war die erste Entwicklung neuer Malaria-Medikamente ohne Patentschutz. Bei der Entwicklung neuer Diagnose-

verfahren wird die Foundation for innovative new diagnostics (FIND) mit 7,45 Millionen € unterstützt.⁴ Sie arbeitet an einer Diagnoseplattform für vier parasitäre Erkrankungen: Afrikanische Schlafkrankheit, Chagas, Leishmaniose und Malaria. Auch ein Konsortium mit Sitz in Deutschland gehört zu den Geförderten: Die European Vaccine Initiative mit Sitz in Heidelberg arbeitet an einem Malaria-Impfstoff für Schwangere. (CW)

- 1 BMBF (2011) Deutschland steigert Forschungsausgaben für die Gesundheit der Ärmsten der Welt. Pressemitteilung 164/2011, 8.12.2011
- 2 DNDi (2012) Das Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützt DNDi mit 8 Millionen Euro zur Entwicklung von neuen Behandlungen für vernachlässigte Tropenkrankheiten. Pressemitteilung 23.1.2012 http://dndi.org/press-releases/1144-bmbf-grant_de.html
- 3 z.B. Pharma-Brief 3-4/2008, S. 1, Pharma-Brief Spezial 1/2009, S. 24
- 4 FIND (2012) Persönliche Mitteilung 27.1.2012

USA: Zweimal zahlen Kein freier Zugang zu Studienergebnissen mehr?

In den USA müssen seit einiger Zeit alle Ergebnisse öffentlicher geförderter Forschung der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden. Verleger versuchen jetzt, das Rad der Geschichte wieder zurückzudrehen.

Nur durch faire Vergleiche verschiedener Mittel und Methoden können ÄrztInnen wissen, was die beste Behandlung für ihre PatientInnen ist. Dass dazu die Veröffentlichung sämtlicher Studienergebnisse notwendig ist, ist eigentlich offensichtlich. Doch es gibt noch eine weitere Schwelle: Viele Studien werden in Fachzeitschriften veröffentlicht, die nur für AbonentInnen zugänglich sind. Für öffentlich geförderte Forschung gilt in den USA seit einigen Jahren, dass auch solche Artikel spätestens nach 12 Monaten frei verfügbar sein müssen. Das funktioniert auch gut, monatlich werden in der öffentlichen Datenbank PubMed Central rund 3.000 neue Artikel hinterlegt. Zwei Millionen BenutzerInnen greifen täglich auf die Daten zu.¹

Die Frist von einem Jahr ist ein fauler Kompromiss. Sie soll es den Verlegern von Fachzeitschriften ermöglichen, erst einmal exklusiv Geschäfte mit den Studienveröffentlichungen zu machen. Und das lohnt sich: Über die AbonentInnen hinaus verdienen sie prächtig am Verkauf einzelner Artikel, für die 15-30 US\$ fällig werden.

Auf Betreiben der Association of American Publishers haben zwei Abgeordnete der Konservativen und Demokraten nun ein Gesetz vorgelegt, dass die kostenlose Veröffentlichung wieder abschaffen soll. Das Argument: Zwar sei die Forschung öffentlich finanziert, aber die Medizinzeitschriften nicht. Das klingt zunächst plausibel, hat aber mehrere Haken. So schreiben die Artikel in der Regel WissenschaftlerInnen, die die Forschung gemacht haben, nicht die Zeitschriftenredaktionen. Auch der aufwendige Prozess der kritischen Begutachtung der Artikel (peer review) wird von WissenschaftlerInnen geleistet, die von Universitäten und nicht von den Verlegern bezahlt werden. Selbst die Abo-Einnahmen der Fachzeitschriften stammen zu großen Teilen aus öffentlichen Geldern – nämlich von Universitätsbibliotheken.

Michael B. Eisen, Professor für Molekular- und Zellbiologie an der University of California, Berkeley und Mitbegründer der Public Library of Science, die freien Zugang zu allen Artikeln ermöglicht, fordert ForscherInnen auf, mit den

Füßen abzustimmen. Sie sollten die kommerziellen Zeitschriften meiden und nur noch in open access Journalen veröffentlichen.²

PatientInnen und ÄrztInnen haben in der Tat ein Recht darauf, von den Ergebnissen öffentlich finanzierter Forschung zu erfahren – und zwar nicht erst nach einem Jahr. (JS)

- 1 Alliance for Taxpayer Access (2012) National Institutes of Health Public Access Policy. www.taxpayeraccess.org/issues/nih/index.shtml [Zugriff 10.2.2012]
- 2 Eisen B M (2012) Research Bought, Then Paid For. New York Times 10.1.2012

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de



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

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. 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.



30 Jahre und kein Ende Die Pharma-Kampagne 2011 im Rückblick

Auch nach drei Jahrzehnten ist die Pharma-Kampagne wachsam, rege und schlagkräftig wie eh und je. Wir haben uns in zahlreiche politische Debatten eingemischt und mit öffentlichen Kampagnen und Aktionen viel bewegt. Die große Jubiläumskonferenz im vergangenen September war für uns nicht nur ein Grund zu feiern und Rückschau zu halten, sondern auch eine Gelegenheit, Perspektiven zu entwickeln und Arbeitsaufträge neu zu formulieren.¹

Die Studie „Um jeden Preis“ zum Geschäftsverhalten von Bayer, Baxter und Boehringer Ingelheim in Indien wurde im Frühjahr 2011 publiziert und bei einer Podiumsdiskussion in Bielefeld öffentlich vorgestellt. Unsere PartnerInnen vom Institute of Public Health in Bangalore gaben die Broschüre in englischer Sprache heraus und machten sie bei indischen Gesundheitsinitiativen und in dortigen Fachkreisen publik.

Mit einer breit angelegten Datenerhebung haben wir im vergangenen Jahr in Partnerschaft mit dem brasilianischen Conselho Federal de Farmácia (CFF) eine Untersuchung zum Geschäftsverhalten von Bayer, Baxter und Boehringer Ingelheim in Brasilien begonnen. Erste Ergebnisse der Studie wurden auf der Fachtagung PharmaTopia vorgestellt. Brasilianische, indische und süd-afrikanische ExpertInnen gaben Anregungen für die politische Debatte in Deutschland.

Schmerz lass' nach

Mit ihrem Schmerzmittel-Projekt hat sich die Kampagne ein neues Arbeitsfeld erschlossen. 2011-2012 wollen wir den falschen Gebrauch von Schmerzmitteln in reichen wie armen Ländern, unethisches Marketing der Firmen, aber auch den Mangel an hochwirksamen Opioiden im globalen Süden stärker beleuchten. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass 5 Milliarden Menschen keinen Zugang zu diesen starken Schmerzen stillenden Mitteln haben. Rund 90% des

medizinischen Opiums werden in Industrieländern verbraucht, obwohl laut WHO gerade Entwicklungsländer einen höheren Bedarf haben.



Engel und Teufel streiten sich beharrlich um die Seele des gestressten Pharma-Managers Sepp Beier.

Foto: Claudia Jenkes

Für die Klassen 9-12 entwickelten wir die Unterrichtsreihe „Schmerz lass' nach“, die zum kostenlosen Download auf unserer Homepage bereit steht.² Während der Theatertour führte Schluck & weg damit an mehreren Schulen Workshops durch. Über 400 Jugendliche beteiligten sich daran. Die Straßentheatergruppe beleuchtete das Thema Schmerzmittel auch in ihrer bundesweit aufgeführten „Himmlischen Komödie“. In 10 Städten gab es 39 Aufführungen, die insgesamt gut 2.500 ZuschauerInnen erreichten.

Highlights der Tournee waren Aufführungen vor dem Brandenburger Tor in Berlin aber auch ein Auftritt beim 30-jährigen Jubiläum der Pharma-Kampagne.

Forschung in sozialer Verantwortung

Mit med4all ist es gelungen, die soziale Verantwortung öffentlicher Medizinforschung bundesweit zum Thema zu machen. 2011 hat die Kampagne einen wichtigen

Meilenstein errungen: Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) veröffentlichte im Juli 2011 die Förderrichtlinien für ein neues Forschungskonzept zu Tropen- und Armutskrankheiten. Product Development Partnerships für vernachlässigte Krankheiten sollen darin mit 20 Millionen Euro unterstützt werden. Im Förderantrag müssen sie jedoch darlegen, wie sie die Forschungsprodukte in armen Ländern verfügbar machen wollen. Antragsteller müssen außerdem



prüfen, ob sie das Konzept Equitable Licensing anwenden können.

Eine neue Broschüre zu vernachlässigten Krankheiten erläutert alle aktuell diskutierten Modelle einer nachhaltigen Forschungsförderung. Die Publikation wurde gemeinsam mit Ärzte ohne Grenzen, dem Evangelischen Entwicklungsdienst und Universities Allied for Essential Medicines Germany bei einem parlamentarischen Abend im November 2011 vorgestellt (siehe Seite 3).

Auf europäischer Ebene mischte sich med4all vor allem in die Debatte um das kommende 8. Forschungsrahmenprogramm „Horizon 2020“ ein. Projektpartnerin Prof. Godt (Universität Oldenburg) erarbeitete konkrete Formulierungsvorschläge, wie das Prinzip der sozialen Verantwortung und des größtmöglichen gesellschaftlichen Nutzens von Forschung dort verankert werden kann.

Weltweit vernetzt

In zahlreichen nationalen und internationalen Bündnissen leistete die BUKO Pharma-Kampagne ganze Arbeit: So haben wir das Freihandelsabkommen (FTA), das die europäische Union derzeit mit Indien aushandelt, kritisch beleuchtet. Gemeinsam mit dem Aktionsbündnis gegen AIDS und anderen haben wir dafür gesorgt, dass viele TRIPS-plus Vereinbarungen aus dem FTA-Entwurf verschwanden. Den Fachkreis Pharma des Aktionsbündnisses vertraten wir u.a. bei Gesprächen mit dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Außerdem referierten wir auf Einladung des Entwicklungshilfe-Ministeriums (BMZ) bei einer Konferenz zu lokaler Produktion von AIDS-Medikamenten in Capetown/Südafrika und beteiligten uns maßgeblich an der Vorbereitung und Durchführung der Doha+10 Konferenz in Berlin im November 2011. Die Tagung zog 10 Jahre nach der Doha-Erklärung ein wichtiges Resümee: Schutz-

klauseln wie Zwangslizenzen, Parallelimporte, Einschränkung der Patentierbarkeit kommen kaum zur Anwendung. Handelsrechtliche Beschränkungen beim Zugang zu Arzneimitteln wurden dadurch kaum entschärft.

Im Rahmen unseres Engagements bei der International Society of Drug Bulletins (ISDB) beschäftigten wir uns mit der Risikoüberwachung von Arzneimitteln und den Zulassungsbedingungen für neue Arzneimittel. Wir protestierten gegen ein Positionspapier der EU-Kommission zu Anforderungen für neue Arzneimittel. Denn die EU will sich mit inakzeptablen, niedrigen Standards zufrieden geben: So soll es weiter möglich sein, neue Arzneimittel gegen Plazebo zu vergleichen statt gegen wirksame etablierte Therapien. Wegen der Ausstrahlungswirkung europäischer Entscheidungen auf internationale Standards ist das auch entwicklungspolitisch ein hochbrisantes Thema.

Mehr Transparenz ist gefragt

Weiterhin thematisierten wir Interessenkonflikte bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA). Dabei ging es sowohl um die Industrienähe von Experten, die die EMA beraten als auch um den unmittelbaren Wechsel des EMA-Chefs in die Industrie. ISDB entfachte mit Erfolg eine öffentliche Debatte. Daraufhin wurden die Kriterien zum Ausschluss von Interessenkonflikten bei EMA-ExpertInnen erheblich verschärft. Dem EMA-Chef wurden nachträglich erhebliche Einschränkungen für seine Tätigkeiten für die Industrie auferlegt.

Keine Werbung für rezeptpflichtige Mittel!

Die gemeinsame Kampagne mit internationalen BündnispartnerInnen wie HAI zeigte Wirkung: Der neue Gesetzesvorschlag der EU zur Arzneimittelinformation enthält deutliche Verbesserungen: Pharmahersteller dürfen Informa-

tionen zu rezeptpflichtigen Mitteln nicht – wie ursprünglich geplant – über Radio, Fernsehen und Gesundheitszeitschriften verbreiten. Im Februar 2011 legte die Pharma-Kampagne ihre Positionen in einem Gespräch mit dem zuständigen Kommissar John Dalli dar. Vorträge zum Thema hielten wir u.a. beim CYOU2011 Kongress der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie beim IPPNW-Kongress in Erlangen. Eine endgültige Entscheidung auf EU-Ebene wird für Mitte 2012 erwartet. Die BUKO Pharma-Kampagne bleibt in der internationalen Debatte am Ball.

Information wird großgeschrieben

Öffentlichkeits- und Bildungsarbeit wird bei der Pharma-Kampagne großgeschrieben. Unser Pharma-Brief, die Zeitschrift Gute Pillen-Schlechte Pillen, aber auch unsere Homepage und die Website Pillenchecker präsentierten immer wieder brisante Fakten. Zudem hielten wir mehr als 50 Vorträge in Universitäten, Schulen, Kirchengemeinden, Akademien, bei Veranstaltungen oder auf europäischen und internationalen Konferenzen. Unsere Pressestatistik verzeichnet daneben rund 320 Presseanfragen für Zeitungsartikel, Radio- oder Fernsehbeiträge. Unter anderem standen wir für Reportagen in Channel 4 WDR Lokalzeit, Frontal 21, Planet Wissen oder Report Mainz zur Verfügung. Wir gaben Interviews für Radiosendungen wie Leonardo in WDR 5, kamen in Tageszeitungen wie der taz und der FAZ und auch in Fachzeitschriften wie Dr. med. Mabase und dem Deutsche Ärzteblatt zu Wort.

- 1 Ausführlicher Bericht im Pharma-Brief 7-8/2011, S. 4
- 2 www.bukopharma.de/index.php?page=schulmaterialien



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



Im Wesentlichen nichts Neues

Die unabhängige Arzneimittelzeitschrift *Prescrire* vergibt jedes Jahr Preise für die nützlichsten neuen Medikamente – aber diese Jahr blieb die Siegerbank leer. Kein einziges der 2011 neu auf den Markt gekommenen Arzneimittel hielten die Franzosen nach gründlicher Prüfung der wissenschaftlichen Literatur für herausragend. Auch die „Ehrenliste“ von Medikamenten, die einen deutlichen Vorteil für einige PatientInnen bescheinigt, blieb leer. Nicht einmal in der Kategorie „bemerkenswert“ gab es erfolgreiche Kandidaten.¹ Der Verband der forschenden Arzneimittelunternehmen (Vfa) sieht (bei im Wesentlichen gleichen neuen Produkten auf dem deutschen Markt) dagegen eine „Beachtliche Innovationsbilanz“.² Unerwähnt bleibt, dass zwei neue Mittel hierzulande gar nicht erst eingeführt wurden, weil die Hersteller eine negative Nutzenbewertung fürchteten. „Was neu auf den Markt kommt, ist nicht unbedingt besser“ zitierte die FAZ die Pharma-Kampagne. Und weiter zur Einführung von Cannabisextrakt als Arzneimittel: „Das klingt [...] eher nach Realisatire und nicht nach einer überzeugenden Forschungsleistung.“³ (JS)

Klage gegen Kenias Anti-Fälschungsgesetz

Seit 2008 gibt es in Kenia ein Anti-Fälschungsgesetz. Kritiker warnten damals, dass der Gesetzestext nicht zwischen unentbehrlichen, lebenswichtigen Arzneimitteln und anderen Gütern, wie DVDs, Batterien etc. unterscheidet. Zudem gingen die Regelungen über die Anforderungen der Welthandelsorganisation an TRIPS hinaus.⁴ Seit drei Jahren ist eine Verfassungsklage von drei HIV-PatientInnen anhängig.

Sie sehen durch das Gesetz den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln gefährdet. Der Gesetzestext sei nicht eindeutig genug, um Missbrauch zu verhindern. Außerdem gefährde die unklare Definition des Begriffes „Fälschung“ die Versorgung der einheimischen Bevölkerung mit preisgünstigen Generika – ein erklärtes Ziel der kenianischen Regierung. Mit dem Verweis auf die Beschlagnahme von Generika im Hafen von Rotterdam Ende 2008⁵ kritisieren die KlägerInnen zudem, dass der Polizei die Möglichkeit einer Beschlagnahme von Gütern übertragen werde. Dabei bestünden weder ausreichende Richtlinien für Importeure noch würden die Interessen von PatientInnen hinreichend geschützt. Der kenianische High Court hatte der Regierung bereits im April 2010 untersagt, das Gesetz auf Arzneimittel anzuwenden, solange das Gericht noch kein endgültiges Urteil gesprochen habe.⁶ Der UN-Sonderberichterstatter für das Menschenrecht auf Gesundheit, Anand Gover, mahnt jetzt, dass das kenianische Gesetz dieses Menschenrecht unterminiere, indem Generika mit Fälschungen gleichgesetzt werden. Vielmehr sei es für Kenia an der Zeit, den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten als eine Grundvoraussetzung für das Menschenrecht auf Gesundheit anzuerkennen und die Realisierung dieses Rechts voranzutreiben.⁶ Eine Entscheidung des obersten kenianischen Gerichts wird für den 9. März erwartet. (HD)

Deutschland: Bayer meidet Gericht

Die Uni Köln begann 2009 eine Forschungsk Kooperation mit Bayer, der Wortlaut des Vertrags blieb jedoch geheim. Die Pharma-Kampagne hatte sich damals dem Protest gegen die Geheimniskrämerei angeschlossen.⁷ Weil alle Versuche der Offenlegung

inzwischen gescheitert sind – einschließlich der Einschaltung des Landesdatenschutzbeauftragten NRW –, reichte Philipp Mimkes von der Coordination gegen Bayer-Gefahren (CBG) jetzt eine Klage auf Offenlegung des Vertrags ein. Das gefällt Bayer gar nicht. Die Firma versucht einer Gerichtsverhandlung zu entgehen: Das Informationsfreiheitsgesetz des Landes NRW lasse nur Klagen von Privatpersonen zu, Mimkes sei aber im Vorstand der CBG, und Vereinen stünde kein Informationsrecht zu. Interessant ist auch ein weiteres Argument der Bayer-Anwälte gegen die Offenlegung: die Firma könne dann „auf Jahre hinaus nicht mehr auf Augenhöhe um wissenschaftliche Kooperationspartner werben“. Philipp Mimkes erwidert darauf: „Das klingt so, als hätte Bayer die Uni über den Tisch gezogen. Denn wenn die Regelungen fair sind – warum sollten sie dann andere Unis abschrecken?“⁸ (JS)

- 1 *Prescrire Int.* (2012) 2011 *Prescrire Drug Awards*. 125, p 79
- 2 Vfa (2011) *Beachtliche Innovationsbilanz*. Pressemitteilung vom 21.12.2011
- 3 Schein und Sein in der Pharmabranche. FAZ 4.1.2012
- 4 BUKO Pharma-Kampagne (2009) *Kenias neues Anti-Fälschungsgesetz: VerbraucherInnen- oder Industrieschutz?* Pharma-Brief Nr. 1, S. 3
- 5 BUKO Pharma-Kampagne (2009) *Aus dem Ruder - Zoll-Piraten in Europas Häfen*. Pharma-Brief Nr. 2, S. 1
- 6 HAI Africa(2012): *Kenya court set to deliver ruling on anti-counterfeit law*. ip-health 25.1.2012
- 7 Pharma-Brief (2009) *Uni-Bayer Kooperation:Kein Licht*. Nr. 5-6, S. 8
- 8 Kramer B (2012) *Streit um Geheimvertrag*. taz 09.1.2012

Das Letzte

Mit diesem Gutachten hat das IQWiG auch gegen die gesetzliche Bestimmung verstoßen, den Feststellungen der Zulassungsbehörden über [...] Wirksamkeit [...] eines Medikaments nicht zu widersprechen.

Der Pharmaverband Vfa zur Frage, ob das IQWiG eine ergebnisoffene wissenschaftliche Bewertung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten machen darf. (Vfa (2012) *Seltene Erkrankungen vertragen keine „unverbindlichen Vorschläge“*. Pressemitteilung 20.1.2012)