

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11898



## Einfach mal beschlagnahmen Anti-Fälschungsabkommen gefährdet die Medikamentenversorgung

**Das multilaterale Handelsabkommen ACTA betrifft weit mehr als das Internet. Unfaire Regeln begünstigen die Hersteller teurer Markenarzneimittel. Vage Formulierungen erhöhen die Rechtsunsicherheit und geben Zollbehörden zu viel Macht.**

Ärmere Länder sind auf den Import preiswerter Arzneimittel angewiesen und wären von ACTA besonders betroffen. Dabei ist ACTA keineswegs der erste Versuch, hohe Medikamentenpreise auch in ärmeren Ländern zu sichern. Als vor einigen Jahren die Welthandelsorganisation (WTO) gegründet wurde, hat Big Pharma eine gewinnträchtige Regel durchgesetzt: Alle Länder müssen 20-jährigen Patentschutz für Medikamente einführen. In den meisten armen Ländern konnte man vorher Medikamente nicht patentieren.

Immerhin erreichten die betroffenen Länder einige Ausnahmeklauseln: Wenn die Gesundheit der Bevölkerung nicht anders gesichert werden kann, dürfen sie z.B. Medikamente mittels Zwangslizenzen billiger besorgen. Aber das Instrument der Zwangslizenzierung funktioniert nicht besonders gut<sup>1</sup> und musste erst hart erkämpft werden – Gruppen wie die Pharma-Kampagne haben dabei mitgeholfen.

### ACTA einseitige Aktion

Den großen Konzernen geht das Handelsabkommen der WTO nicht weit genug. Mit ACTA wollen sie armen Ländern noch mehr Steine in den Weg legen, wenn es um die Produktion von Generika



und Generika-Exporte geht. Die Pharma-Kampagne warnte bereits früh.<sup>2,3,4,5</sup> Waren an den Verhandlungen zur Gründung der WTO immerhin noch fast alle Staaten der Erde beteiligt, stehen hinter ACTA im Wesentlichen die großen Industrieländer. Die Verhandlungen wurden geheim geführt. Die Hoffnung, möglichst geräuschlos Regeln durchzusetzen, die großen Konzernen erhebliche Vorteile für ihre teuren Geschäfte bringen, ist allerdings zu einem späten Zeitpunkt gründlich schiefgegangen. Das zeigen der Rücktritt des Unterhändlers des EU-Parlaments für ACTA am 26.1.2012<sup>6</sup> und die Proteste der letzten Monate. Die öffentliche Kritik hat immerhin einige Regierungen zum Innehalten bewegt. Doch was genau macht ACTA eigentlich so problematisch?

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
manchmal dauert es lange, bis ein Problem einer breiteren Öffentlichkeit bekannt wird. ACTA ist so ein Fall. Und dann ist nicht die Behinderung der Arzneimittelversorgung armer Länder Auslöser, sondern die Furcht vor dem Ende des freien Internet. Deshalb können Sie noch einmal ausführlich in nebenstehendem Artikel nachlesen, warum auch wir ACTA ablehnen.

Schlecht beraten ließ sich die US-Zulassungsbehörde bei risikoreichen Verhütungsspielen (S. 3).

Erfreulich ist dagegen, dass Indien als „Weltapotheke der Armen“ Big Pharma die Zähne zeigt und der Bundesrat die durch die EU-Kommission drohende Pharmawerbeflut nicht dulden will (S. 5).

Ihr

  
Jörg Schaaber

### Inhalt

<b>Drospirenon-Pille</b> .....	<b>3</b>
<i>FDA schlecht beraten</i>	
<b>Weltapotheke Indien</b> .....	<b>5</b>
<i>Erste Zwangslizenz</i>	
<b>Bundesrat sagt Nein</b> .....	<b>5</b>
<i>Werbung für Rezeptpflichtiges</i>	
<b>Bücher</b> .....	<b>6</b>
<i>Vergiss Alzheimer u.a.</i>	



## Vage aber weitreichend

Schwammige Formulierungen und Ausschlussmöglichkeiten machen die Beurteilung von ACTA nicht eben einfach. Vor allem eröffnen Kann-Bestimmungen die Möglichkeit, auf einzelne Länder Druck auszuüben und die nationale Umsetzung von ACTA möglichst herstellerefreundlich zu gestalten.

## Begriffsverwirrung

Schon der Name „Anti-Fälschungs-Handelsabkommen“, der hinter der Abkürzung ACTA steht, ist irreführend. Denn es geht keineswegs nur um die direkte Fälschung von Markenprodukten, sondern eben auch um sogenannte geistige Eigentumsrechte – und dazu gehören eben auch Patente auf Arzneimittel.

## Zoll kann beschlagnahmen

Künftig kann der Zoll in allen Ländern, die bei ACTA mitmachen, Medikamente bei Verdacht auf Marken- oder Patentverletzung einfach beschlagnahmen. In Europa ist das schon Realität. 2009 wurden in Frankfurt und Amsterdam auf den Flughäfen mehrfach Medikamente beschlagnahmt, die auf dem Transit von Indien in Entwicklungsländer waren.<sup>3</sup> Hinterher hat sich herausgestellt, dass das alles zu Unrecht geschah. Aber die PatientInnen in Afrika und Lateinamerika warteten vergeblich: die Sendungen waren nach Indien zurückgeschickt worden.

Besonders krass war die Beschlagnahme von über drei Millionen Amoxicillin-Tabletten (250 mg) im Wert von 28.000 € im Mai 2009. Der Zoll hielt die lebensrettenden Antibiotika vier Wochen lang fest. Es habe der Verdacht einer Markenrechtsverletzung vorgelegen, so die Verantwortlichen. Denn der Markenname des Mittels Amoxil® von GlaxoSmithKline ähnelt dem internationalen Freinamen. Der Hersteller wurde vom Zoll verständigt, ließ sich aber ganze 7 Tage Zeit für eine Antwort.<sup>4</sup>

Gemeinsam mit Organisationen wie *Ärzte ohne Grenzen* protestierte die Pharma-Kampagne damals. Jetzt sollen solche Praktiken mit ACTA auf andere Länder ausgeweitet werden.

## Rechtsunsicherheit

ACTA würde noch viele weitere Schikanen ermöglichen, die die Versorgung armer Länder mit Medikamenten empfindlich stören.<sup>7</sup> Besonders gefährlich sind die faktischen Strafmaßnahmen auf Verdacht. Beschlagnahmen und Vernichtung der Produkte wegen angeblicher Markenverletzung – das kann auch schon passieren, wenn eine Tablette die gleiche Form und Farbe hat wie eine andere. Vor allem aber kann jeder, von der Rohstoffherstellung bis zur Hilfsorganisation, die die Medikamente einkauft, auf bloßen Verdacht in erhebliche Schwierigkeiten kommen – bis hin zur Verhaftung und im Zweifelsfalle auch hohen Geldstrafen. All das macht das Leben noch schwieriger – und schreckt auch legale Produzenten ab.

## Weitere Verpflichtungen

Die Kompetenzen des Zolls beim grenzüberschreitenden Handel sind etwas eingeschränkt. So sollen mögliche Verletzungen des Patentschutzes und der Schutz vertraulicher Daten nicht an den Schlagbäumen kontrolliert werden dürfen. Im Lande selbst aber greift nach ACTA das volle Programm. Vertrauliche Daten spielen bei Arzneimitteln eine wichtige Rolle. Die Ergebnisse von Arzneimittelstudien sehen Hersteller als wichtige Ware an: Sie sind notwendig für die Zulassung und Voraussetzung für den Marktzugang. In der EU wird den Firmen bis zu fünf Jahre über den Patentablauf ein zusätzlicher Datenschutz garantiert. So lange kann es keine Konkurrenz durch preiswerte Generika geben. Andere Regionen der Welt kennen diesen Schutz nicht und auch die WTO schreibt ihn nicht zwingend vor.

Wenn Staaten ACTA beitreten, können sie zwar die Verfolgung von Patentschutzinteressen und Datenschutz explizit ausschließen. Aber vermutlich wird der Druck der Industrieländer, diese Ausschlussklausel nicht anzuwenden, erheblich sein.

## Maßlose Schadensersatzforderungen

Praktisch jeder in der Verteilerkette von Arzneimitteln – vom Rohstoffproduzenten bis zur lokalen Hilfsorganisation – kann im Zweifelsfalle belangt werden. Dabei geht es um viel Geld, denn Artikel 9 von ACTA legt fest, dass als Schadensersatz der Marktpreis des Originalprodukts gefordert werden kann. Die Behandlung eines einzigen AIDS-Kranken mit Marken-Medikamenten kostet rund 10.000 € pro Jahr, als Generika sind sie für 65 € verfügbar. Welcher Produzent kann solche Summen vorstrecken, auch wenn sich am Ende eines langwierigen Prozesses herausstellt, dass alles rechtens war? Ganz zu schweigen davon, dass die eigentlich legitime Produktion für die Dauer des Verfahrens eingestellt werden muss.

## Fälschungen attraktiver

ACTA könnte paradoxerweise sogar den gegenteiligen Effekt haben, den sein Name suggeriert. Mehr Fälschungen statt weniger. Denn je mehr die Hersteller die Monopolstellung ihrer teuren Produkte sichern, desto höher sind die Gewinnspannen und um so attraktiver wird das Geschäft der Fälscher. Neben der sozialen Absicherung von Kranken und guten Versorgungssystemen (einschließlich Kontrolle der Herstellungskette) gelten niedrige Arzneimittelpreise als die wichtigste Waffe gegen Produktfälscher.

In der Summe ist ACTA ein Abkommen mit extremer Schiefelage, das einseitig die Interessen der Markenhersteller massiv schützt. Waren, deren eigentliche Produktionskosten niedrig sind, können



so zu hohen Preisen abgesetzt werden. Das ist gerade bei Arzneimitteln ein großes Problem. Außerdem erfordert ACTA den Aufbau aufwendiger Kontrollstrukturen. Gerade arme Länder haben wirklich andere Sorgen, als die hohen Gewinne ausländischer Großkonzerne zu sichern. Beunruhigend ist angesichts der bisheri-

gen Geheimniskrämerei um ACTA auch, dass das ACTA-Komitee jederzeit Änderungen des Abkommens beschließen kann. Es könnte also durchaus noch schlimmer kommen. Deshalb sollte ACTA einfach ad acta gelegt werden. (JS)

1 Beall R and Kuhn R (2012) Trends in Comput-

sory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. PLoS Medicine; Vol. 9 (1) e1001154

- 2 Pharma-Brief (2008) Heimlicher Fälschungsvertrag. Nr. 8, S. 8
- 3 Pharma-Brief (2009) Zoll-Piraten. Nr.2, S. 1
- 4 Pharma-Brief (2009) Fälschung als Waffe. Nr. 5-6, S. 1
- 5 Pharma-Brief (2010) Anti-Fälschungs-Vertrag in der Kritik. Nr. 4-5, S. 8
- 6 Arthur C (2012) Acta goes too far says MEP. Guardian 1.2.2012
- 7 MSF (2012) A blank cheque for abuse. MSF Briefing document updated February 2012

## Schlecht beraten

### Ausschuss der FDA zum Verhütungsmittel Drospirenon unter Industrieinfluss

**Am 8. Dezember 2011 befasste sich der beratende Ausschuss der US-Gesundheitsbehörde FDA mit den Risiken Drospirenon-haltiger Verhütungsmittel der Firma Bayer. Mit knapper Mehrheit entschied der Ausschuss, dass der Nutzen dieser Pillen größer sei als das Risiko unerwünschter Wirkungen wie einer Thrombose oder Embolie. Jetzt kam heraus, dass drei Ausschussmitglieder für die Firma Bayer gearbeitet hatten.**

Lebensbedrohliche Blutgerinnsel (Thrombosen) und Verschlüsse von Blutgefäßen, zum Beispiel in den Beinen oder in der Lunge (Lungenembolie), sind eine seltene unerwünschte Wirkung hormoneller Verhütungsmittel. Von 100.000 Frauen, die Pillen mit Östrogen plus dem Gestagen Levonorgestrel (Pillen der 2. Generation) einnehmen, erkranken pro Jahr 20 an einer Venenthrombose. Bei Pillen mit dem Wirkstoff Drospirenon sind es 40, also doppelt so viele. Zum Vergleich: Wenn 100.000 Frauen ohne Hormone oder gar nicht verhüten, diagnostizieren die Ärzte innerhalb eines Jahres nur 5 bis 10 Thrombosen.<sup>1</sup>

#### Risikomanagement á la Bayer

Bayer spielt das Risiko trotz dieser Fakten konsequent herunter. Kein Wunder, denn Drospirenon-haltige Verhütungsmittel wie Yasmin®, Yasminelle® oder Yaz® sind Verkaufsschlager der Firma.<sup>2</sup> Allein im Jahr 2010 erzielte der Konzern mit der Yasmin-Produktfamilie einen Umsatz von 1,1 Milliarden Euro.<sup>3</sup> Das Risiko von Thrombosen und Embolien sei, so Bayer, „vergleichbar mit anderen emp-

fängnisverhütenden Mitteln“. Als Beleg zitiert der Konzern selektiv zwei Studien, die er selbst bezahlt hat – die sogenannte EURAS sowie die INGENIX-Studie.<sup>4</sup>

Mit seiner verharmlosenden Risiko-Einschätzung steht Bayer ziemlich allein da. Die Europäische Zulassungsbehörde EMA korrigierte aufgrund neuerer Studien im Mai 2011 das Risikopotential, an einer venösen Thromboembolie (VTE) zu erkranken, nach oben. Sie schätzt die Gefährdung der AnwenderInnen ähnlich hoch ein wie bei anderen Pillen der dritten Generation.<sup>5,6</sup> Auch die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe der EMA bestätigte diese Einschätzung im Januar 2012.<sup>7</sup>

#### Zweierlei Maß

In den USA wird das Risiko Drospirenon-haltiger Verhütungsmittel heiß diskutiert. Anfang Februar 2011 lagen den Gerichten 6850 Klagen im Zusammenhang mit den Verhütungsmitteln Yaz® und Yasmin® vor.<sup>8</sup> Die Bayer-Pillen lösten gravierende Gesundheitsschäden aus, so die Anklage. Die amerikanische Zulassungsbehör-

de FDA setzte sich daraufhin in einer Anhörung im Dezember 2011 mit den Risiken Drospirenon-haltiger Pillen auseinander. Die Ausschussmitglieder stuften jedoch den Nutzen der Pillen mit 15 zu 11 Stimmen größer ein als deren Schadenpotential.

Kurze Zeit später stellte sich heraus, dass drei Ausschussmitglieder, die sich für den großen Nutzen der Pillen ausgesprochen hatten, geschäftliche Beziehungen zum Bayer-Konzern pflegten. Prof. Paula Hillard hatte 2010 an zwei Bayer-Meetings teilgenommen und dafür nach eigenen Angaben weniger als 10.000 US\$ kassiert. Aus internen Bayer-Dokumenten geht aber hervor, dass Bayer mit Hillard eine nützliche Fürsprecherin für Yasmin im kalifornischen Norden habe. Die beiden anderen Professorinnen hatten Forschungsgelder von Bayer erhalten bzw. arbeiteten an verschiedenen Studien der Firma mit. Eine von ihnen wird in einem internen Firmendokument als „Bayers Kontrazeptiva-Expertin“ bezeichnet.<sup>9</sup>

Während die drei trotz gravierender Interessenkonflikte abstimmen durften, wurde einem anderen Ausschussmitglied das Stimmrecht entzogen. Sidney M. Wolfe, Direktor der amerikanischen Verbraucherorganisation Public Citizen Health Research Group und Mitglied des Bera-



tungskomitees für Medikamentsicherheit und Risikomanagement der FDA, galt als befangen. Wolfe habe einen „intellektuellen Interessenkonflikt“ urteilte Janet Woodcock, Direktorin des Zentrums für Medikamentenbewertung und Forschung der FDA. Denn Wolfe hatte Yasmin® in der Vergangenheit als riskantes Verhütungsmittel eingestuft und Frauen von der Einnahme abgeraten. Stattdessen bot man ihm an, er könne wie alle anderen eine Stellungnahme im zuständigen Gremium abgeben oder bei der Sitzung mitdiskutieren, dürfe aber nicht an der Abstimmung teilnehmen. Wenn intellektueller Interessenkonflikt hieße, sich zu informieren und anschließend eine Meinung zu dem Medikament zu haben, dann „müsste man viele Ausschussmitglieder ausschließen.“, so Wolfe in einem Statement.<sup>10</sup> Hätte Wolfe statt der von Bayer gesponserten Expertinnen mit abstimmen dürfen, hätte es ein Patt von 12 zu 12 gegeben. Ein solches Votum hätte vermutlich das Aus für die riskanten Verhütungspillen bedeutet.

### Transparenz bitter nötig

Das Beispiel zeigt einmal mehr, wie bitter nötig es ist, Interessenkonflikte in der Medizin aufzudecken. Zwar müssen in den USA alle von der FDA geladenen ExpertInnen finanzielle Verbindungen zu dem Pharmaunternehmen offenlegen, dessen Produkte verhandelt werden. Allerdings nur der FDA gegenüber. Und die scheint eher willkürlich zu entscheiden, wer im Ausschuss stimmberechtigt ist und wer nicht. Wenn jetzt im Rahmen des sogenannten Sonnenschein-Gesetzes mehr Licht auf die dunkle Seite des Pharmamarketings fiele, wäre das höchst erfreulich für VerbraucherInnen. Das 2010 verabschiedete Gesetz verpflichtet Pharmahersteller in den USA, sämtliche Geldflüsse wie Forschungszuschüsse, Beratungs- und Referentenhonorare,

Zahlungen an ÄrztInnen in einer öffentlich zugänglichen Datenbank offen zu legen.<sup>11</sup>

### Warnung auf der Verpackung reicht nicht

Immerhin stimmte der Ausschuss der FDA mit 21 zu 5 Stimmen für verschärfte Warnhinweise auf der Verpackung der Bayer-Pillen. In Europa musste Bayer die Fachinformation schon 2011 entsprechend anpassen. In offizielle Verschreibungsempfehlungen haben die neuen Erkenntnisse allerdings auch in Europa noch längst nicht Einzug gehalten. Die deutsche Zulassungsbehörde BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) macht derzeit eine Umfrage in europäischen Ländern, um sich selbst zu verorten. Gefragt wurde u.a., ob aufgrund der neuen Datenlage zu Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva generelle Anwendungsempfehlungen vorgesehen sind. Von 18 Ländern, die sich an der Umfrage beteiligten, haben bisher nur die Niederlande, Belgien, Dänemark, England und Norwegen eine solche Empfehlung herausgegeben. Die überwiegende Mehrheit der Staaten sieht keinen Handlungsbedarf.<sup>12</sup> Das sollte allerdings das BfArM nicht davon abhalten, die Gesundheit von Frauen hierzulande besser zu schützen. (HD)

- 1 BfArM (2011) Drospirenonhaltige orale Kontrazeptiva (z.B. Yasmin®) – Aktualisierung der Produktinformationen zum Risiko venöser Thromboembolien
- 2 Drospirenon-haltige Kontrazeptiva anderer Hersteller sind Aida® und Petibelle® und Yara® Hexal
- 3 Handelsblatt online (2011) Schärfere Vorschriften für Anti-Baby-Pille gefordert. 9.12. [www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/bayer-in-den-usa-schaerfere-vorschriften-fuer-anti-baby-pille-gefördert/5940938.html](http://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/bayer-in-den-usa-schaerfere-vorschriften-fuer-anti-baby-pille-gefördert/5940938.html)
- 4 Bayer Health Care (2011) Bayer affirms benefit-risk profile of its oral contraceptives. Pressemitteilung 21.4. [http://pharma.bayer.com/scripts/pages/en/news\\_room/news\\_room/news\\_room110.php?print=1&print=1](http://pharma.bayer.com/scripts/pages/en/news_room/news_room/news_room110.php?print=1&print=1)
- 5 EMA (2011) Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) Monthly Report Issue Number 1105 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf)
- 6 Eine zusammenfassende Übersicht bietet das arznei-telegramm (2011) Update: Thromboembolierisiko unter Drospirenon-Pillen (Yasmin u.a.); 42 (12), S. 109

- 7 EMA (2012) PhVWP Monthly report on safety concerns, guidelines and general matters. January 2012 Issue number 1201 EMA/CHMP/PhVWP/51794/2012 [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2012/01/WC500121387.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/01/WC500121387.pdf)
- 8 Wirtschaftswoche (2011) Vorwürfe gegen Bayer wegen Anti-Babypillen. 6.12.2011 [Zugriff 19.3.2012] <http://www.wiwo.de/unternehmen/industrie/ex-fda-chef-vorwurfe-gegen-bayer-wegen-antibaby-pillen/5926266.html>
- 9 Burton T (2011) FDA-Empfehlung für Bayer-Mittel verliert an Glaubwürdigkeit The Wall Street Journal 11.01.2012 <http://www.wallstreetjournal.de/article/SB10001424052970204257504577154152688125834.html#printMode>
- 10 Todd S (2011) FDA disqualifies Public Citizen's chief advocate from meeting on risky birth control. New Jersey Business 6.12.2011 [http://www.nj.com/business/index.ssf/2011/12/fda\\_disqualifies\\_public\\_citize.html](http://www.nj.com/business/index.ssf/2011/12/fda_disqualifies_public_citize.html)
- 11 Pear R (2012) U.S. to Force Drug Firms to Report Money Paid to Doctors. The New York Times 16.1.2012 [www.nytimes.com/2012/01/17/health/policy/us-to-tell-drug-makers-to-disclose-payments-to-doctors.html?pagewanted=all](http://www.nytimes.com/2012/01/17/health/policy/us-to-tell-drug-makers-to-disclose-payments-to-doctors.html?pagewanted=all)
- 12 Pantke E (2011) Risiko einer venösen Thromboembolie – ein Auswahlkriterium für orale Kontrazeptiva? Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 4, S. 3-7 [www.bfarm.de/SharedDocs/1\\_Downloads/DE/BfArM/publ/bulletin/2011/4-2011.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/BfArM/publ/bulletin/2011/4-2011.pdf?__blob=publicationFile)

### Impressum

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



[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaab (verantwortlich), Claudia Jenkes,

Christian Wagner-Ahlf, 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.



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



## Weltapotheke gesichert Indien zeigt Bayer die Zähne

**Der wichtigste Produzent preiswerter Medikamente für ärmere Länder hat eine wichtige Entscheidung getroffen: Der gegen Krebs eingesetzte Wirkstoff Sorafenib darf durch den Generikahersteller Natco produziert werden. Damit erlitt der Patentinhaber Bayer eine herbe Niederlage.**

Am 9.3.2012 traf das Indian Patent Office die Entscheidung gegen den deutschen Pharmariesen. Für die Erteilung der ersten Zwangslizenz des Landes gab es gleich mehrere Gründe: Der Preis, den Bayer für sein Markenprodukt Nexavar® verlangte – 65.000 US\$ pro Jahr – war für die meisten In-derInnen unbezahlbar.<sup>1</sup> Außerdem hatte die Firma nicht einmal einen ernsthaften Versuch gemacht, die Versorgung der PatientInnen sicherzustellen. Obwohl die Zulassung in Indien 2007 erteilt wurde, importierte Bayer 2008 keine einzige Packung, 2009 und 2010 nur geringe Mengen. Natco muss 6% des Fabrikabgabepreises als Lizenzgebühr an den Patentinhaber bezahlen – Bayer hatte 15% verlangt.

Im Verfahren hatte Bayer die hohen Forschungskosten als Rechtfertigung des hohen Preises genannt. Er beträgt das 41-fache des durchschnittlichen indischen Jahreseinkommens.<sup>1</sup> Sorafenib wurde in Kooperation mit Onyx Pharmaceuticals entwickelt. Die Firma gab die gesamten Entwicklungskosten mit 275 Millionen US\$ an. Dabei ist die erhebliche Steuergutschrift für Waisenmedikamente, das sind Mittel gegen seltene Erkrankungen, noch nicht einmal abgezogen. Bayer verdiente 2011 allein mit Nexavar® 725 Millionen €<sup>2</sup> (rund 950 Mio. US\$). Außerdem wurde der größte Teil der Studien vor der ersten Zulassung in den USA 2005 mit öffentlichen Geldern durchgeführt.<sup>3</sup>

Natco wird Sorafenib um rund 97% billiger anbieten als Bayer. Auch wenn das Mittel keine sensationelle Wirkung bringt – einzig bei Leberkrebs verlängert er das Überleben um 12 Wochen<sup>4</sup> – ist die Entscheidung des Indian Patent Office von grundlegender Bedeutung: Sie öffnet die Tür für Entscheidungen zu weit wichtigeren Medikamenten. Und als Apotheke der Armen ist Indien derzeit unverzichtbar. So stammt der allergrößte Anteil der in Afrika eingesetzten AIDS-Medikamente vom indischen Subkontinent. (JS)

- 1 KEI (2012) Statement on India grant of compulsory license to patents on cancer drug sorafenib (NATCO Vs. BAYER) <http://keionline.org/node/1384>
- 2 Bayer HealthCare (2012) Die umsatzstärksten Produkte 2011 [www.bayerhealthcare.com/scripts/pages/de/unternehmen/produkte/index.php](http://www.bayerhealthcare.com/scripts/pages/de/unternehmen/produkte/index.php) [Zugriff 18.3.2012]
- 3 Love JP (2011) Affidavit before the Controller of Patents, Delhi C.L. No. 1/2011
- 4 arznei-telegramm (2010) Arzneidatenbank Bewertung Sorafenib [Zugriff 18.3.2012]

## Bundesrat sagt Nein zur Irreführung von Patienten

**Der EU-Gesetzesvorschlag zur Patienteninformation wird innerhalb der EU heiß diskutiert. Nach Verabschiedung eines Kompromissvorschlages der EU-ParlamentarierInnen hat die EU-Kommission kürzlich erneut eine verschlimmbesserte Fassung vorgelegt.<sup>1</sup> Der Deutsche Bundesrat bezieht dazu eine klare Position: Er sagt Nein zu den Vorschlägen.**

Schon im März 2009 beschäftigte sich der Deutsche Bundesrat mit dem Thema Patienteninformation. Er lehnte damals den EU-Gesetzesvorschlag rundweg ab, der es Herstellern erlauben sollte, sich mit Arzneimittelinformationen für rezeptpflichtige Mittel direkt an VerbraucherInnen zu wenden.

Die bestehenden Gesetze, so hieß es, seien sicher und hätten sich bewährt. Gegenargument

waren damals auch erhebliche finanzielle Aufwendungen, die auf die Landesverwaltungen zugekommen wären. Denn die Umsetzung der neuen Regelungen zur Patienteninformation hätte erhebliche Personal- und Sachkosten verschlungen.<sup>2</sup>

### Bundestag war auch dagegen

Im Juli 2009 beschäftigte sich auch der Deutsche Bundestag mit dem Thema und folgte den

Empfehlungen seines Ausschusses für Gesundheit. Die EU-Kommission wurde aufgefordert, die Erforderlichkeit der vorgeschlagenen Regelungen zu belegen und nachzuweisen, dass dadurch keine unnötige neue Bürokratie geschaffen werde.

Außerdem forderte der Bundestag, eine Aufweichung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verhindern und bittet die Bundesregierung, „dafür einzutreten, dass keine Risiken für die Nachhaltigkeit der sozialen Sicherungssysteme, etwa durch wachsenden Verschreibungsdruck und einen Anstieg der Arzneimittelausgaben entstehen.“<sup>3</sup>



## Klare Ansage aus Deutschland

In seiner Sitzung am 10.2.2012 befasste sich der Bundesrat nun erneut mit dem Thema PatientInneninformation. Die Absicht der EU-Kommission, VerbraucherInnen die behördlich genehmigten Gebrauchs- und Fachinformationen grundsätzlich zugänglich zu machen, wird begrüßt.

Hingegen sieht der Bundesrat keinen Bedarf, „die pharmazeutische Industrie an der Information von Patientinnen und Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beteiligen“. Die Vorschläge seien nicht geeignet, die Patientinnen und Patienten vor versteckter Werbung zu schützen. Den Vorschlag der EU-Kommission, nationale Behörden sollten die von den pharmazeutischen Unternehmen bereitgestellten Informationen prüfen und kontinuierlich überwachen, lehnt der Bundesrat weiterhin ab. Das sei ein unvertretbarer bürokratischer Aufwand.<sup>4</sup>

Ein so klares Votum wird wohl auch die Bundesregierung und insbesondere das Bundesgesundheitsministerium nicht überhören können. Die klare Absage ist zugleich ein Appell an die im April anstehende EU-GesundheitsministerInnen-Konferenz, sich innerhalb der EU für VerbraucherInnen-Rechte stark zu machen. (HD)



## Pharma-Kampagne auf Twitter

Seit neustem zwitschert die Pharma-Kampagne Neuigkeiten über unsere Arbeitsbereiche auf Twitter – wie es sich gehört in maximal 160 Zeichen. Twitter-Botschaften sind kurz und verweisen in der Regel auf Webseiten, wo dann ausführlichere Informationen zu finden sind:

<https://twitter.com/#!/BUKOPharma>

- 1 Pharma-Brief (2011) PatientInneninformation – die Nächste – EU-Kommissar Dallis zweifelhafte Vorschläge. Nr. 7-8, S 7
- 2 Deutscher Bundesrat (2009) 856. Sitzung am 6. März 2009. Stellungnahme. [www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?inhalt=1&id=recht&text=0018\\_2D09B](http://www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?inhalt=1&id=recht&text=0018_2D09B)
- 3 Deutscher Bundestag (2009) 16. Wahlperi-

ode. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit Drucksache 16/13266 <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/132/1613266.pdf>

- 4 Deutscher Bundesrat (2012) Empfehlungen der Ausschüsse des Bundesrates, 892. Sitzung am 10.2.2012 [www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?id=recht&text=0042\\_2D12](http://www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/drucknews.cgi?id=recht&text=0042_2D12)

## Vergiss Alzheimer Ein Buch, das nachdenklich macht

**Viele Menschen haben Angst vor Vergesslichkeit und Kontrollverlust im Alter. Das führt zu unnötigen „vorbeugenden“ Behandlungen und zur Verkennung anderer Ursachen von Gedächtnisstörungen. Das sind die Kernthesen der Biologin und Wissenschaftsjournalistin Cornelia Stolze.**

Hirn-Check, Medical Wellness, Biomarker- und Gendiagnostik – was gibt es nicht alles, mit dem das Risiko von Alzheimer im Alter gebannt werden soll. Doch ist Alzheimer so häufig, wie in der Öffentlichkeit immer wieder kolportiert wird? Die Probleme, so Stolze, fangen schon bei der Definition der Krankheit an. Bisher kann man den Alzheimer-Demenz genannten Gehirnerfall erst nach dem Tod durch eine Obduktion mit einiger Sicherheit feststellen. Bei der frühen Diagnose orientiert man sich an Symptomen wie Vergesslichkeit und Desorientierung. In den letzten Jahren hat es sogar Bemühungen gegeben, den Gehirnerfall, der der Krankheit den Namen gegeben hat, gar nicht mehr als Kriterium für Alzheimer anzusehen. Neuere Medikamente sind alle nur zur Behandlung der Alzheimer-Demenz zugelassen. Mit der Neudefinition kann man sie allen mit Demenz verschreiben – das legitimiert nachträglich eine weit verbreitete Praxis. Der Haken an der Sache: Egal unter welcher Form von Demenz PatientInnen leiden, heilende Wundermittel gibt es nicht.



### Programm für Fehlbehandlung?

Ein weiteres nicht zu vernachlässigendes Problem: Hinter Vergesslichkeit können auch ganz andere Erkrankungen stecken, z. B. eine Depression. Auch eine Reihe von Medikamenten können Demenz-ähnliche Beschwerden auslösen.<sup>1</sup> Viele davon werden gerade alten Menschen häufig verordnet. Und es kann sogar Gewinn

an geistiger Fitness bedeuten, die Dosis zu verringern, sie abzusetzen oder das Präparat zu wechseln. Alkoholmissbrauch ist eine weitere wichtige Ursache für schweren Gedächtnisverlust.

### Das Geld nicht vergessen

Warum also der Hype um Alzheimer?

Cornelia Stolze identifiziert mehrere Akteure, die ein Interesse daran haben: Wissenschaftler, die Karriere mit der Erforschung der Krankheit machen, gehören dazu ebenso wie Pharmahersteller, die in der Angst vor Alzheimer und Demenz ein Riesengeschäft wittern. Die Verquickung von beiden Parts findet man in medizinischen Fachgesellschaften, die Empfehlungen für die ärztliche Behandlung entwickeln. Rund die Hälfte



der an der Leitlinie „Demenzen“<sup>2</sup> beteiligten 68 Ärzte stand auf der Gehaltsliste der Pharmaindustrie, und zwar als Berater, Vortragender oder weil er Studien im Auftrag der Hersteller durchgeführt hat. Nur steht davon nichts in der Leitlinie. Offenbar sah keiner der beteiligten Damen und Herren in der Bezahlung ihrer Leistungen einen mitteilenswerten Interessenkonflikt.

Ohne Zweifel kann Demenz eine schwere und für Betroffene und die Angehörigen belastende Erkrankung sein. Da ist es besonders bedenklich, wenn Menschen unnötig in Sorgen gestürzt werden oder unsinnigerweise mit Alzheimer-Medikamenten behandelt werden. Eine Untersuchung bei Patienten und ihren Hausärzten ergab, dass diese viel zu häufig eine beginnende Demenz diagnostizieren. Wenn die tatsächlichen Gründe für den Gedächtnisverlust nicht erkannt werden, ist das für die Betroffenen besonders bitter.

Dies und vieles mehr findet sich in dem lesenswerten Buch von Cornelia Stolze, dessen kritische Aussagen gut mit Quellenangaben belegt sind. „Vergiss Alzheimer“ ist eine wichtige Ergänzung zu konkreten Ratgebern für Demenzkranke und ihre Angehörigen<sup>3</sup> und zu biografischen Büchern wie dem Bericht von Arno Geiger über die Erkrankung seines Vaters<sup>4</sup> oder der Lebensgeschichte von Helga Rohra, die an Lewy-Body-Demenz leidet.<sup>5</sup> (JS)

☞ Cornelia Stolze (2011) Vergiss Alzheimer! Die Wahrheit über eine Krankheit, die keine ist. Köln: Kiepenheuer & Witsch, 18,99 €

Eine Vorfassung des Artikels erschien in Gute Pillen – Schlechte Pillen 1/2012

1 GPSP (2007) Achtung Nebenwirkung. Nr. 4, S. 11

2 DGNPP und DGN (Hrsg.) 2009 S3 Leitlinie „Demenzen“ [www.dgn.org/images/stories/dgn/pdf/s3\\_leitlinie\\_demenzen.pdf](http://www.dgn.org/images/stories/dgn/pdf/s3_leitlinie_demenzen.pdf)

3 Stiftung Warentest (2010) Demenz. Berlin: Stiftung Warentest, 19,90 €

4 Arno Geiger (2011) Der alte König im Exil. München: Hanser, 17,90 €

5 Helga Rohra (2011) Aus dem Schatten getreten. Frankfurt: Mabuse-Verlag, 16,90 €

## Noch mehr Bücher

**Bei der Redaktion stapeln sich interessante Bücher. Sie alle zu lesen und zu rezensieren ist das eine Problem, das andere ist der knappe Platz im Pharma-Brief. Für Ungeduldige hier eine Übersicht. Ausführlichere Besprechungen werden meist folgen. (JS)**

### Interessenkonflikte in der Medizin

Mit diesem Standardwerk werden erstmals in deutscher Sprache viele Aspekte dieses spannenden und kontrovers diskutierten Themas von 30 AutorInnen ausführlich dargestellt.

☞ Lieb K, Klemperer D, Ludwig W-D (2011) Interessenkonflikte in der Medizin. Berlin/Heidelberg: Springer. 304 Seiten, 59,95 € ISBN 978-3-642-19841-0

### Arzneiverordnungs-Report 2011

Jedes Jahr beleuchtet dieses Buch die Licht- und Schattenseiten des deutschen Arzneimittelmarkts. Unverzichtbar für alle, die umfassende Zahlen brauchen, einen Überblick gewinnen oder auf unabhängige Bewertungen nicht verzichten wollen.

☞ Schwabe U und Paffrath D (2011) Arzneiverordnungs-Report 2011. Berlin/Heidelberg: Springer. 1122 Seiten, 49,95 € ISBN 978-3-642-21991-7

### The Future of Pharma

Hier schreibt ein Pharmainsider für die Pharmaindustrie. Kernthese von Brian D. Smith: Die Branche muss sich ändern, wenn sie überleben will. Ob die Analyse und erst recht die Lösungsvorschläge bei PatientInnen oder nicht in der Industrie Tätigen immer auf Zustimmung treffen werden, steht auf einem anderen Blatt.

☞ Smith BD (2011) The Future of Pharma. Farnham: Gower Publishing, 194 S., 65 £, ISBN 978-1-4094-3031-5

### Die Vollstrecker

Im engeren Sinne ist dies keine Lektüre zum Pharmabereich, aber sie behandelt ein Krankheitssymptom unserer Gesellschaft. Es geht um eine Branche, die gern im Ver-

borgenen wirkt: Die Rausschmeißer, Spionierer und Manipulierer, die die Scharten der großen Konzerne auswetzen sollen. Auch einige handfeste Pharmaskandale befinden sich unter den Beispielen.

☞ Esser C und Schöder A (2012) Die Vollstrecker. München: C. Bertelsmann. 192 S., 14,99 €, ISBN 978-3-570-10096-7

### The Risks of Prescription Drugs

Dieses Buch ist beunruhigend. Der Herausgeber Donald W. Light präsentiert eine bittere sozialwissenschaftliche Analyse des alltäglichen Pharmawahnsinns in den USA.

☞ Light DW (Editor) (2010) The Risks of Prescription Drugs. New York: Columbia University Press. 167 S., 15 US\$, ISBN: 9780-231-14693-7

### Fluss der Wunder

Wer mal zur Abwechslung einen Krimi lesen möchte, wird in die wundersame leicht verrückte Forscherinnenwelt am Amazonas entführt. Unterhaltung mit Pharmabezug.

☞ Patchett A (2012) Fluss der Wunder. Berlin: Bloomsbury. 380 S., 19,90 €, ISBN 978-8270-1056-8

### Roßkuren

„Brachiale Heilmethoden für den Alltag“ lautet der Untertitel des Büchleins von Hans Zengler. Historische Texte zu haarsträubenden Behandlungsmethoden gehen nahtlos in Satire über. Wo bei man sich manchmal fragt, ob die heutigen Verfahren wirklich immer so viel besser sind.

☞ Zengler H (2012) Roßkuren. Brachiale Heilmethoden für den Alltag. Frankfurt am Main: Mabuse-Verlag, 126 S., 12,90 €, ISBN 978-3-925499-32-6



## Gut fürs Klima – Gut für die Gesundheit

Der Klimawandel verändert nicht nur das Wetter und lässt die Meeresspiegel steigen. Er hat außerdem weit reichende Auswirkungen auf die Gesundheit. Die britische Medizinzeitschrift BMJ hat jetzt eine lesenswerte Schwerpunktausgabe zum Klimawandel veröffentlicht.<sup>1</sup> Dabei geht es um so unterschiedliche Themen wie Abnahme der Luftschadstoffe durch CO<sub>2</sub>-Einsparung, Veränderungen in der Nahrungsmittelproduktion und Gesundheitsgewinne durch mehr Fahrradfahren. Auch wenn man nicht mit allen Lösungsvorschlägen einverstanden sein muss, bietet die Lektüre auf jeden Fall Erkenntnisgewinn. (JS)

## Nebenwirkungen: WHO-Daten zugänglich

Die globale Datenbank der WHO für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, wird öffentlich zugänglich.<sup>2</sup> VigiBase umfasst über sieben Millionen Fallberichte. In einem ersten Schritt werden alle zwei Monate zusammenfassende Berichte über neu erkannte Risiken veröffentlicht. Bislang bekamen die nur Arzneimittelkontrollbehörden. Die International Society of Drug Bulletins (ISDB) hatte sich lange für die Öffnung eingesetzt. ISDB fordert jetzt, dass auch der Zugang zu den eigentlichen VigiBase Daten bis Ende 2012 gewährleistet werden muss.<sup>3</sup> (JS)

## TB: WHO beunruhigt

Multiresistente Tuberkulose (MDR-TB) ist weltweit auf dem Vormarsch. Laut einer im Februar publizierten Studie der WHO<sup>4</sup> waren die Infektionsraten nie zuvor derart hoch: 80 Länder melden multiresistente TB-Fälle, darunter vor allem Russland, Moldawien, Weißrussland, Estland und Tadschikistan. In der russischen Föderation sind 30 Prozent aller neu erkrankten Tuberkulose-Pa-

tientInnen von dieser tückischen und schwer behandelbaren Form der Tuberkulose betroffen. In Moldawien schlägt die übliche DOTS Therapie sogar bei über 65 Prozent der PatientInnen nicht an. Gleichzeitig sei das volle Ausmaß des Problems nicht bekannt, so die WHO. Denn aus vielen Ländern fehlten verlässliche Daten – etwa aus Indien und weiten Teilen Afrikas.<sup>5</sup> Die Behandlung von MDR-TB ist teuer und aufwendig: 2010 erhielten nur 16 Prozent aller Betroffenen eine angemessene Therapie. (JS)

## Pille erhöht AIDS-Risiko nicht

Nach erneuter Überprüfung ihrer Behandlungsleitlinien hält die WHO hormonelle Verhütungsmittel weiterhin auch für AIDS-Patientinnen und für Risikogruppen geeignet.<sup>6</sup> Eine Studie im Lancet<sup>7</sup> war Anlass der Revision gewesen. Die AutorInnen hatten vermutet, Verhütungspillen vergrößerten das Risiko einer HIV-Infektion. Außerdem legten die Studiendaten nahe, dass AIDS-Patientinnen, die hormonell verhüteten, ihre Partner häufiger ansteckten. ExpertInnen der WHO fanden jedoch in den aktuell vorliegenden epidemiologischen Studien keinen Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen hormoneller Verhütung und HIV-Risiko. HIV-Infizierte oder gefährdete Frauen können weiter die Pille nutzen, die WHO betont aber, dass zum Schutz vor Ansteckung Kondome wichtig sind. (CJ)

## Star-Köchin wirbt für Diabetes-Mittel

Die US-amerikanische Starköchin Paula Deen ist vom Arzneimittelhersteller Novo Nordisk engagiert worden, um das Diabetes-Medikament Liraglutid (Victoza®) zu bewerben.<sup>8</sup> Das neue Marketing-Programm, das Menschen mit Typ 2 Diabetes ansprechen soll, nennt sich „Diabetes in neuem Licht“. Besonders delikates ist

an dieser Werbeoffensive, dass Paula Deen für ihre sehr fetthaltigen, kalorienreichen und süßen Gerichte bekannt ist. Für DiabetikerInnen sei sie alles andere als ein Vorbild, entrüsteten sich KritikerInnen in den USA. Paula Deen leidet selbst unter Diabetes und gibt an, sie habe etwas für die Betroffenen tun wollen.<sup>9</sup> Ob sie den PatientInnen mit ihrem Marketing für Liraglutid Gutes tut, darf man allerdings bezweifeln. Die deutsche Fachzeitschrift arznei-telegramm erachtet die Nutzen-Schaden-Bilanz des Medikaments als negativ und warnt vor der Anwendung.<sup>10</sup> (CJ)

- 1 Hains A and Dora C (2012) How the low carbon economy can improve health. BMJ;344:e1018 [www.bmj.com/content/344/bmj.e1018](http://www.bmj.com/content/344/bmj.e1018) Am Ende des Artikels finden sich links zu den anderen Artikeln zum Klimaschwerpunkt
- 2 Uppsala Monitoring Centre (2012) UMC SIGNAL document: increased transparency and openness. Press release 8.2.
- 3 ISDB (2012) Pharmacovigilance data: broadening access to Signal is a positive step but access to VigiBase is also needed. Press release 15.2.
- 4 Zignol M, Van Gemert W, Falzon D et al. (2012) Surveillance of anti-tuberculosis drug resistance in the world. WHO Bulletin; 90, p 111
- 5 WorldHealthOrganizationNews (2012), Drug resistance threatens tuberculosis control. Bulletin Note for the media vom 2.2.12
- 6 WorldHealthOrganizationNews (2012) WHO upholds guidance on hormonal contraceptive use and HIV. Meldung vom 16.2.12
- 7 Heffro, Donnel, Rees et al. (2011): Use of hormonal contraceptives and risk of HIV-1 transmission. The Lancet Infectious Diseases, 12 (1) p 19
- 8 Mack J (2012) Novo Nordisk Defends Choice of Paula Deen Over Anthony Bourdain (for example) as Celebrity Chef Spokesperson. Pharma Marketing Blog news vom 19.1. <http://pharmamktng.blogspot.de/2012/01/novo-nordisk-defends-choice-of-paula.html> [Zugriff 20.1.2012]
- 9 Associated Press (2012) Paula Deen teams with Novo Nordisk on diabetes. 17.1. <http://news.yahoo.com/paula-deen-teams-novo-nordisk-diabetes-115139142.html> [Zugriff, 20.3.2012]
- 10 arznei-telegramm (2012) Arzneimitteldatenbank, Bewertung Liraglutid (Stand 26.2.)

### Das Letzte

*„Europa unterminiert durch Preissenkungen die Medikamenteninnovation, erhöht die Schranken für neue Medikamente und schmarotzt“ bei anderen in Asien und den USA, die bereit sind, mehr zu bezahlen.*

Pfizers Boss Ian Read laut Reuters 13.3.2012