

PHARMA- BRIEF



Nr. 1/2005

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Januar/Februar 2005

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

Nach Risiken fragen Sie besser nicht

Arzneimittelsicherheit in Europa ungenügend

Neue Arzneimittel werden immer schneller auf den Markt gebracht und erreichen oft binnen Kürze Milliardenumsätze. Doch immer häufiger werden die hochgelobten Mittel zum Schadensfall. So wie jüngst beim plötzlichen Rückzug des Rheumamittels Rofecoxib (Vioxx®). Die unabhängigen Arzneimittelzeitschriften fordern jetzt grundsätzliche Konsequenzen für das Risikomanagement bei Medikamenten.¹

Nach einer aktuellen wissenschaftlichen Studie haben 88.000 bis 140.000 Menschen in den USA von 1999 bis zum weltweiten Rückzug von Vioxx® im September 2004 durch die Einnahme von Rofecoxib schwerwiegende Herz-Kreislauf-Komplikationen erlitten.² Der Hauptautor David Graham ist leitender Mitarbeiter der US-Zulassungsbehörde FDA. Er schätzt, dass vermutlich fast die Hälfte (44%) dieser Zwischenfälle zum Tod geführt haben.³ Obwohl der Hersteller MSD das Risiko von Rofecoxib schon seit Mitte der 1990er Jahre kannte, versuchte er die Gefahren lange zu vertuschen.

Sechs Wochen nach dem Rückzug kam das nächste Medikament aus der gleichen Wirkstoffgruppe (COX-2 Hemmer) ins Gerede: Die US-FDA verfügte deutliche Warnhinweise vor gefährlichen Hautreaktionen und Risiken für das Herz-Kreislaufsystem für Bextra® (Valdecoxib).⁴ WissenschaftlerInnen der Vanderbilt University forderten daraufhin harte Maßnahmen, denn alle Erfahrung zeige, dass Warnungen den Gebrauch eines Medikaments bei Risikogruppen nicht wirksam beschränken können.⁵

Acht Tage später geriet ein dritter COX-2 Hemmer in die Kritik. Das *National Cancer Institute* in den USA stoppte eine Studie mit Celebrex® (Celecoxib) wegen Herz-Kreislauf-Risiken. Die US-Zulassungsbehörde FDA reagierte überrascht.⁶ Alle drei Fälle haben eines gemeinsam. Die Behörden haben spät, zu schwach oder gar nicht reagiert.

Eigentlich sind solche Entwicklungen kein Wunder. Die FDA hat im letzten Jahrzehnt immer mehr Mittel von der Industrie und immer weniger Geld vom Staat bekommen. Das war mit der klaren Auflage verbunden, mehr Geld in die schnellere Zulassung zu stecken. Das Ergebnis: Während vor elf Jahren nur die Hälfte des Budgets für Zulassung verwendet wurde, sind es heute vier Fünftel. Alle anderen Abteilungen wurden zusammengestrichen, auch die Risikoabwehr.⁷ In Deutschland sieht es nicht besser aus. Der kommissarische Leiter des hiesigen zuständigen *Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte* hat kürzlich verkündet, den Schwerpunkt der Behörde auf eine schnellere Zulassung von neuen Mitteln zu legen.⁸

Editorial

Liebe LeserInnen, zweifellos können Arzneimittel Menschen nützen und mitunter auch Leben retten. Doch es gibt auch eine dunkle Seite: Arzneimittel können auch schaden. Darüber redet man nicht so gerne. Hersteller und Behörden halten viele Risikoinformationen geheim. Die Industrie fürchtet um das Image ihrer Produkte, ÄrztInnen fürchten, für Schäden verantwortlich gemacht zu werden. Doch diese Geheimniskrämerei schadet letztlich allen. Was sich alles ändern muss, damit befasst sich unser Leitartikel.

Die Pharma-Kampagne hat ein produktives Jahr hinter sich. Mehr dazu im Rückblick (ab S. 3). Wir bleiben an den Themen dran. Das gilt sowohl für unsere Untersuchung des Arzneimittelangebots in der Dritten Welt (S. 2) wie für die Forschung an vernachlässigten Krankheiten (S. 7). Dafür bitten wir Sie um Ihre Unterstützung.

Ihr

Jörg Schaaber

- **Dritte Welt Arzneien:**
Große Resonanz auf Studie der Pharma-Kampagne..... 2
- **Jahresbericht 2004:**
Viel geschafft..... 3
- **Deutschland:**
Pfizer verschenkt Geld 7

Effektive Risikoabwehr gefordert

Bereits Ende 2003 hatten sich die in der ISDB⁹ organisierten unabhängigen europäischen Arzneimittelzeitschriften in Berlin getroffen, um Maßnahmen für eine bessere Arzneimittelsicherheit zu diskutieren. Am 21. Januar 2005 stellten *arznei-telegramm*, *Arzneimittelbrief*, *Arzneiverordnung in der Praxis* und *Pharma-Brief* gemeinsam die Ergebnisse ihrer Überlegungen in einer Pressekonferenz vor. In der *Berliner Erklärung zur Pharmakovigilanz* werden die Schwächen des gegenwärtigen Systems und notwendige Schritte zur besseren Risikoabwehr vorgestellt.¹

3% bis 7% aller Krankenhauseinweisungen erfolgen wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen. ÄrztInnen melden trotzdem nur 2% bis 5% der Medikamentenzwischenfälle. Vielen mangelt es an Zeit, Motivation oder Einsicht, diese Fälle zu melden. Die Risikoerkennung muss folglich als wichtiger Bestandteil in die Aus- und Fortbildung von MedizinerInnen integriert werden.

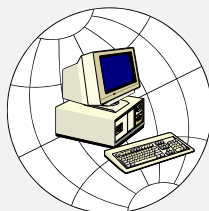
PatientInnen haben nicht immer genug Mut oder das Vertrauen in die Behandelnden, unerwünschte Folgen der Arzneimittelbehandlung mitzuteilen. Deshalb muss ein eigenständiger Meldeweg für PatientInnen etabliert werden. Schließlich sind sie es, die die manchmal ungewollten Folgen einer Medikamenteneinnahme zu tragen haben. Ihre Perspektive kann auch entscheidend zum besseren Wissen über Arzneimittel beitragen. Ein Beispiel dafür waren die Entzugserscheinungen, Selbstmordneigungen und gewalttätiges Verhalten unter SSRI-Antidepressiva, die erst durch Betroffenen- und Angehörigenberichte offenkundig wurden.¹⁰

Eine weitere Forderung ist die Kennzeichnung neuer Arzneimittel mit einem schwarzen Dreieck ▼. Damit werden sowohl ÄrztInnen als auch PatientInnen darauf aufmerksam gemacht, dass es bei diesen Mitteln besonders wichtig ist, auf unerwünschte Wirkungen zu achten und diese auch zu melden. Das schwarze Dreieck ist in Großbritannien vor vielen Jahren erfolgreich eingeführt worden und hat zu einer wesentlich höheren Meldequote geführt.

Informations- oder Geschäftsfreiheit?

Eine Verbesserung des Meldesystems reicht aber nicht aus. Viele Daten – gerade zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen – liegen in den Schubladen von Behörden und Herstellern verborgen. Deshalb ist der Zugang zu Informationen über Arzneimittel so wichtig. Der gegenwärtig im Bundestag diskutierte Entwurf des Informationsfreiheitsgesetzes verspricht genau in diesem Punkt jedoch keine Verbesserung. Geschäftsgeheimnisse sind im §6 von der Offenlegungspflicht ausdrücklich ausgenommen. Das fand in der Debatte denn auch die Zustimmung der Opposition. So begrüßte Gisela Piltz (FDP), „dass in dem vorliegenden Gesetzentwurf den Bedenken der Wirtschaft Rechnung getragen wurde [...], indem der Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ohne Ausnahme gewährt wird. Ich denke, das ist ein wichtiger Punkt, an dem wir nicht vorbeikommen.“¹¹ Die Arzneimittelzeitschriften sehen das ganz anders. Ohne vollständige Daten kann keine zuverlässige Bewertung von Nutzen und Schaden vorgenommen werden. Deshalb wird der freie Zugang zu den Unterlagen, die bei den Zulassungsbehörden liegen, gefordert. Der gesundheitliche VerbraucherInnenschutz muss stets Vorrang vor kommerziellen Interessen haben. In den USA ist das längst selbstverständlich.

Entscheidend ist aber nicht nur, dass Risiken besser erfasst werden, sondern auch, dass erkannte Gefahren zu unterschiedlichen Schritten zum Schutz der PatientInnen führen. An beidem hat es in der Vergangenheit gemangelt. (JS)



Internet-Hinweis zum obenstehenden Artikel

Die Pressemitteilung zu Arzneimittelrisiken und die Berliner Erklärung zur Pharmakovigilanz sind erhältlich unter:

[www.bukopharma.de/Aktuelles/
pharmakovigilanz.html](http://www.bukopharma.de/Aktuelles/pharmakovigilanz.html)

Sprudelnde Geschäfte bleiben im Fokus

Ende letzten Jahres veröffentlichte die BUKO Pharma-Kampagne eine umfassende Untersuchung des deutschen Arzneimittelangebots in der Dritten Welt. Jetzt werden einige Firmen noch genauer unter die Lupe genommen.

Die Broschüre zur Untersuchung mit dem Titel „Sprudelnde Geschäfte“ stieß auf breites Interesse. Über 20 Medien berichteten, darunter die *Süddeutsche Zeitung*. Erste Reaktionen der Pharmaindustrie zeigen, dass die Studie einige wunde Punkte getroffen hat. So brachte ein Bericht des SWR 3 die Konstanzer Firma Altana (ehemals Byk Gulden) in Erklärungsnot. Kritisch war vor allem die Tatsache, dass Altana in Brasilien immer noch das in Deutschland wegen des Risikos schwerer, zum Teil tödlicher Leberschäden verbotene Kava Kava verkauft.

Die Merck KGaA reagierte mit einem ausführlichen Schreiben. In der nächsten Ausgabe des *Pharma-Brief* werden wir uns ausführlich mit den Argumenten der Firma auseinandersetzen. Dies wird jedoch nicht der einzige Bericht bleiben. In jeder Ausgabe des *Pharma-Brief* werden wir dieses Jahr über besonders problematische Firmen und Produktgruppen berichten. (JS)

- 1 Die Pressemitteilung und die Berliner Erklärung zur Pharmakovigilanz sind erhältlich unter www.bukopharma.de/Aktuelles/pharmakovigilanz.html
- 2 MSD in der Sackgasse. *Pharma-Brief* 8/2004, S. 1f
- 3 David J Graham et al. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs. *The Lancet* published online 25 January 2005
- 4 FDA Talk Paper T04-56. 9 December 2004 www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2004/ANS01331.html
- 5 Wayne A. Ray, Marie R. Griffin, C. Michael Stein. Cardiovascular Toxicity of Valdecoxib. *JAMA* 23 December 2004 p 2767
- 6 FDA Statement on the Halting of a Clinical Trial of the Cox-2 Inhibitor Celebrex 17 December 2004 www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01144.html
- 7 Gardiner Harris. Regulation Redefined. *New York Times* 6 December 2004
- 8 Expresszulassung. *Pharma-Brief* 9-10/2004 S. 7
- 9 International Society of Drug Bulletins (ISDB) www.isdbweb.org
- 10 Gelbe Karte für die gelbe Karte. *Pharma-Brief* 10/2003 S. 1-2
- 11 Bundestagsdebatte zum Informationsfreiheitsgesetz am 17.12.2004 <http://dip.bundestag.de/btp/15/15149.pdf#P.13945>



Mehr Projekte als je zuvor

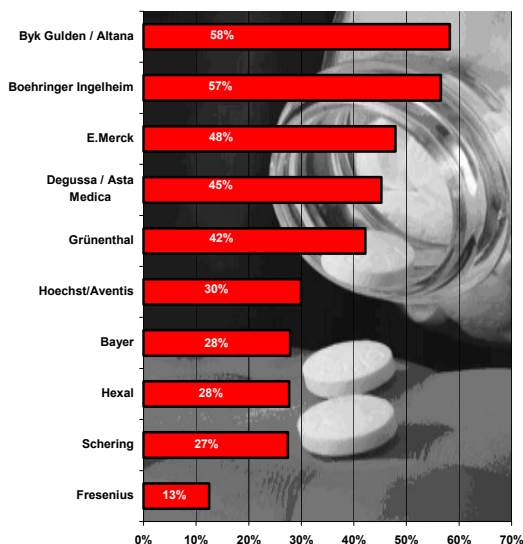
Das war 2004 bei der Pharma-Kampagne

Die Aufgaben und Erfolge wachsen, die Finanzsituation bleibt schwierig. So könnte man das Jahr 2004 für die BUKO Pharma-Kampagne kurz und prägnant zusammenfassen. Mehr Themen und Projekte als je zuvor hielten die Kampagne im vergangenen Jahr in Atem. Langjährig gewachsene gesundheitspolitische Kontakte, eine hohe Expertise und zahlreiche BündnispartnerInnen garantierten zwar mehr denn je eine erfolgreiche Arbeit für die Gesundheit der Menschen im Süden wie im Norden. Doch unsere Finanzsituation ist weiterhin alles andere als rosig – und auch politische Erfolge gibt es schließlich nicht umsonst.

Gleich drei Broschüren veröffentlichte die Kampagne Ende 2004 und schloss damit zugleich ihr größtes Projekt erfolgreich ab. Sie präsentieren Daten, Fakten und zahlreiche Beispiele aus unserer jüngsten Studie zum Arzneimittelangebot deutscher Firmen in der Dritten Welt.

schwunden sind, offensichtlich noch jahrelang in armen Ländern weiter. Die Hersteller nutzen dabei die unzureichenden Kontrollmöglichkeiten in armen Ländern aus. Skandalös ist die Tatsache, dass deutsche Firmen kaum Mittel im Sortiment haben, die für einen großen Teil der Bevölkerung in

Anteil irrationaler Medikamente deutscher Firmen



Die aktuelle Untersuchung des deutschen Arzneimittelangebots in der Dritten Welt machte gravierende Unterschiede zwischen den Herstellern deutlich

Rund vier von zehn deutschen Arzneimitteln, die in Ländern des Südens vermarktet werden, sind nach wie vor irrational. Nur 27 Prozent sind unentbehrlich im Sinne der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und damit wirklich wichtig für die Gesundheitsversorgung der Armen.

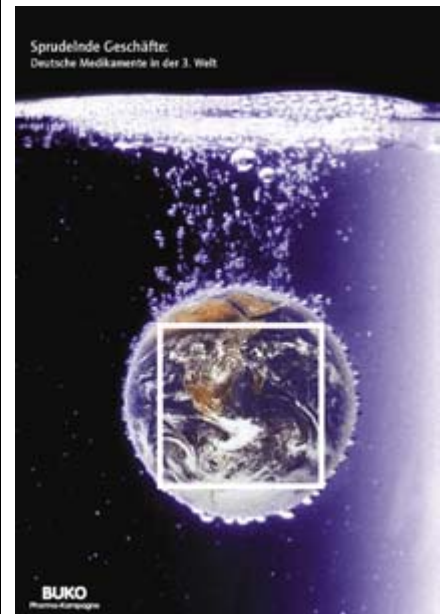
Arzneimittelstudie zeigt Wirkung

Viele Firmen verkaufen ihre obsoleteren Kombinationspräparate, nachdem sie in Deutschland vom Markt ver-

armen Ländern überlebenswichtig sind: Während deutsche Hersteller 304 Herz-Kreislaufmittel, 80 Vitaminpräparate und 58 Krebs-Medikamente in der Dritten Welt vertrieben, führten sie gleichzeitig nur elf Malariamittel, elf Präparate gegen Wurmerkrankungen und zwei Mittel gegen AIDS im Sortiment.

Die heiß begehrten Daten und Auswertungen wurden vorab in elektronischer Fassung zahlreichen Partnerorganisationen in Ländern des Südens zur Verfügung gestellt. Wir erhielten von dort zahlreiche Hinweise auf problematische Mittel und Werbepraktiken, die wiederum in unsere Broschüren einfließen und deren Aussagekraft noch erhöhten. In der Presse wurde die neue Studie mit großem Interesse wahrgenommen. Über 20 Medienberichte in führenden Zeitungen und Zeitschriften sowie Fernseh- und Rundfunkbeiträge sorgten außerdem für Reaktionen verschiedener Firmen.

Sprudelnde Geschäfte



Deutsche Firmen verkaufen Tausende von Arzneimitteln in der Dritten Welt. Doch längst nicht immer nützen sie den Kranken. Die BUKO Pharma-Kampagne hat das Angebot der deutschen Pharmaindustrie in 45 Ländern Asiens, Afrikas und Lateinamerikas untersucht. Die wichtigsten Ergebnisse mit zahlreichen Beispielen können Sie in der Broschüre *Sprudelnde Geschäfte* lesen.

Hiermit bestelle ich **Sprudelnde Geschäfte** (20 Seiten, farbig, Preis 5 € zzgl. 2 € Versand; bei Vorauszahlung in bar oder Briefmarken ohne Versandkosten)

Name:

Straße:

Ort:

Datum:

Unterschrift:

BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Fax 0521-63789 service@bukopharma.de



Auch das schöne Schneewittchen hat es erwischt! Unser Straßentheater Schluck & weg brachte das Thema Tropenkrankheiten auf die Straße und in den Schulunterricht. Seine bissige und ausgefallene Interpretation des alten Märchens begeisterte Groß und Klein.

Foto: Jörg Schaaber

Pharma-Kampagne macht Schule

Die mangelnde Forschung und Arzneimittelentwicklung zu Tropenkrankheiten und armutsbedingten Krankheiten war in 2004 ein neuer Arbeitsschwerpunkt der Kampagne. Hauptziele des Projekts waren die Information einer breiteren Bevölkerung sowie die politische Lobbyarbeit für mehr öffentliche Forschungsfinanzierung.

Es gab intensive Gespräche mit MitarbeiterInnen des Ministeriums für Entwicklungszusammenarbeit (BMZ), des Forschungsministeriums und Mitgliedern des Forschungsausschuss im Bundestag. Außerdem machte die Pharma-Kampagne mit zwei Unterrichtsprojekten Schule. Ein gelungener Aufhänger war dabei die historische Betrachtung der Ausrottung von Malaria in Deutschland.

Stoff für das BMZ

Nicht nur zahlreiche Publikationen (vier Faltblätter sowie ein 16seitiger Pharma-Brief Spezial) machten das Dilemma mangelnder Forschung öffentlich. Auch *Schluck & weg* brachte das Thema auf die Straße und führte die Problematik einem großen Publikum vor Augen. Hunderte von Menschen unterstützten während der Theatertournee unser Anliegen durch ihre Unterschrift auf riesigen Stoffbahnen. Im Januar 2005 wurden insgesamt fast 20 Meter Stoff an das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) überreicht.

Lobby für Armutskrankheiten

Vorrangiges Ziel des Projektes war es, die weltweiten wirtschaftlichen und politischen Zusammenhänge herauszustellen, die für die Misere verantwortlich sind. Im Vordergrund standen dabei die gravierenden Unzulänglichkeiten einer rein marktwirtschaftlich orientierten industriellen Forschung. Denn deren Spielregeln vernachlässigen die Bedürfnisse einer Mehrheit der Weltbevölkerung. Pharma-Forschung führt in der Regel zu teuren Produkten, die nur für einen Bruchteil der Menschen auf dieser Erde bezahlbar sind. Den fehlenden Medikamenten gegen Schlafkrankheit oder Malaria stehen aber viele Pseudo-Innovationen und mitunter absurde und nutzlose Lifestyle-Medikamente gegenüber. Die Pharma-Kampagne hat damit begonnen, das Thema in der deutschen Forschungspolitik zu platzieren und die internationale Debatte auf Deutschland auszudehnen. Ende 2004 wurde die BUKO Pharma-Kampagne von unserem internationalen Netzwerk HAI beauftragt, auch die Koordination der europäischen Lobby-Arbeit zum Thema vernachlässigte Krankheiten zu übernehmen.

Industrieeinfluss zurückgedrängt

Seit 2004 ist die Bundesarbeitsgemeinschaft Patientenstellen (BAGP) im Gemeinsamen Bundesausschuss, der über die Leistungen der Krankenkassen entscheidet, beratend vertreten. Im Unterausschuss Arzneimittel sitzt für die BAGP seither auch ein Mitarbeiter der BUKO Pharma-Kampagne. Dadurch konnten wir u.a. dazu beitragen, dass sich die Pharmaindustrie mit der Forderung nach Aufhebung von Festbetragsregelungen bei Medikamenten ohne echten therapeutischen Fortschritt nicht durchsetzen konnte.

Pharma-Kampagne stoppt illegale Arzneimittelwerbung

Die Pharmaindustrie nutzt aber subtile und halblegale Methoden, um den Absatz ihrer Produkte zu steigern. Sogar illegale Werbung zählt zum Repertoire der Marketing-Strategien: So warb das Unternehmen Pfizer in ganzseitigen Zeitungsanzeigen für sein Produkt Sortis® mit dem Argument, es sei besser als andere Statine und dürfe nicht unter die Festbetragsregelung der Krankenkassen fallen. Pfizer verunsicherte mit schlichtweg falschen Argumenten bundesweit HerzpatientInnen. Die Pharma-Kampagne trug im Herbst 2004 dazu bei, dass Pfizer diese illegale Anzeigenkampagne nicht fortsetzen konnte.

Beeinflussungsstrategien aufgedeckt

Der *Pharma-Brief* deckte anhand zahlreicher Beispiele auf, dass die Pharmaindustrie keine Quelle für aus-

gewogene und sichere Arzneimittelinformation ist. Das gleiche gilt für die Politikberatung und das Patientensponsoring durch die Industrie. Diese Aufklärungsarbeit ist bitter nötig: Unverhoffte Unterstützung in Sachen Arzneimittelwerbung erhielt die Industrie nämlich Ende 2004 durch einen ganz neuen potenten Bündnispartner: Mit sehr deutlichen Tönen



Am 11. Januar 2005 nehmen Mitarbeiter des Ministeriums für Entwicklungszusammenarbeit (BMZ) mehrere Unterschriften-Transparente entgegen, die den Forderung der Pharma-Kampagne nach mehr Forschung für Armutskrankheiten Ausdruck verleihen.

Foto: Christian Wagner



Der Eingang zum Gebäude der EU-Kommission in Brüssel. Hinter der gläsernen Fassade wird folgenschwere Politik gemacht. Hier wird mit entschieden, ob Menschen in armen Ländern bezahlbare Medikamente bekommen oder nicht.

Foto: Jörg Schaaber

forderte der Verband deutscher Zeitschriftenverleger eine Aufhebung des Werbeverbots für rezeptpflichtige Arzneimittel. Die Pharma-Kampagne bleibt in dieser Diskussion weiterhin am Ball. Wir setzen uns mit den Werbetechniken der Branche auseinander und klären PatientInnen auf. Im vergangenen Jahr ist uns dies u.a. in einem Tagesseminar in Kooperation mit der Evangelischen Altenakademie Haus Haard gut gelungen. Vor allem ältere Menschen sind häufig Zielgruppe der Arzneimittelwerbung und wir stießen mit unserem Seminarangebot auf immenses Interesse.

Starke Lobby für besseren Arzneimittelzugang

Millionen Menschen weltweit haben noch immer keinen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten. Die Globalisierung des Patentschutzes durch die Welthandelsorganisation (WTO) führt zu enorm hohen Preisen z.B. für AIDS-Medikamente. Ausnahmeregelungen für arme Länder waren lange umstritten und wurden von den großen Pharmakonzernen entschieden bekämpft. Erst Ende 2003 wurde auch eine Regelung für die ärmsten Länder ohne eigene Pharmaindustrie vereinbart. Doch der jetzt gültige Kompromiss, unter dem diese Länder mit Zwangslizenzen preiswerte Medikamente importieren könnten, ist keine befriedigende Lösung. Das Schriftstück enthält so viele bürokratische Hürden, dass noch kein Land davon profitieren konnte. Auch 2004 beobachteten wir die Haltung der

Europäischen Union in dieser Frage und diskutierten mit dem deutschen Wirtschaftsministerium (BMWA). Gemeinsam mit *Ärzte ohne Grenzen* (MSF), dem *Bündnis gegen AIDS* und internationalen kritischen Gruppen machte die Pharma-Kampagne immer wieder auf die gravierenden Probleme aufmerksam.

Prominente Unterstützung

Die BUKO Pharma-Kampagne ist Gründungsmitglied des bundesweiten *Bündnis gegen AIDS* und seither auch im Kampagnenrat vertreten. Wir beteiligten uns u.a. an einer bundesweiten Nacht der Solidarität mit einer eigenen Veranstaltung in Bad Oldesloe. Viel Aufsehen erregte eine phantasievolle Aktion gemeinsam mit der deutschen AIDS-Kampagne in Berlin: Am 21. April verlieh die *Global Business Coalition on HIV/AIDS* (GBC) dort ihren Preis für besonderes unternehmerisches Engagement in der Eindämmung von HIV/AIDS. In Engelskostüm und Un-

ternehmer-Frack verteilten wir Handzettel und machten die handverlesenen, zum Teil prominenten Gäste darauf aufmerksam, dass die Rolle der Firmen in der AIDS-Bekämpfung durchaus zwiespältig ist und private Initiativen ein Engagement der Bundesregierung nicht ersetzen können. Unsere Forderungen erhielten medienwirksame Unterstützung: Der deutsche Musiker Herbert Grönemeyer und Bono, Sänger der irischen Rockband U2, hatten im Vorfeld der Veranstaltung das Gespräch mit kritischen Gruppen gesucht. Beide beteiligten sich bereitwillig an unserer Aktion.

AIDS – Leben ist ein Menschenrecht

„Leben ist ein Menschenrecht“, so titelte die Pharma-Kampagne in ihrer Presseerklärung zur Welt-Aids-Konferenz in Bangkok. Christian Wagner reiste für die Pharma-Kampagne nach Thailand, knüpfte und vertiefte dort wichtige Kontakte. Die internationale Konferenz gilt als zentraler Ort, um der Lobbyarbeit für einen besseren Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln Gehör zu verschaffen.

Weiterhin startete die Pharma-Kampagne ein Kooperationsprojekt mit einer indischen NGO (Sanghama aus Bangalore). Mit der renommierten Filmemacherin T. Jayashree drehen wir seit dem Frühjahr 2004 einen Dokumentarfilm über AIDS in Indien und Deutschland. Im Sommer 2004 reiste



Die bekannten Musiker Herbert Grönemeyer und Bono, Sänger der irischen Rockband U2 (hier mit Christiane Fischer von der BUKO Pharma-Kampagne), unterstützten die Anliegen des AIDS-Bündnis in Berlin

Foto: Jörg Schaaber



Auf dem altherwürdigen Campus der Universität Cork diskutierten die Mitglieder unseres internationalen Netzwerks HAI zukünftige Lobby-Strategien. Im Vorfeld beleuchtete eine internationale Konferenz der irischen Gastgeberinnen die Schwächen der Arzneimittelregulierung in Europa.

Foto: Jörg Schaaber

das Filmteam, begleitet durch zwei MitarbeiterInnen der Pharma-Kampagne, durch verschiedene deutsche Städte, besuchte AIDS-Initiativen und Betroffenen-Gruppen. Die Premiere des Films ist für die *Weltgesundheitsversammlung von unten* (People's Health Assembly) im Juli 2005 in Ecuador geplant.

Ihre Unterstützung ist gefragt



Kritische und unabhängige Information braucht unabhängiges Geld.

Wir hängen nicht am Tropf der Industrie. Deshalb ist Ihre Spende so wichtig. Ob 20 €, 50 € oder 200 €, jeder Beitrag hilft. Ganz besonders freut uns natürlich, wenn Sie die Pharma-Kampagne mit einer Fördermitgliedschaft kontinuierlich unterstützen möchten.

Spendenkonto 105 627

Sparkasse Bielefeld (BLZ 48050161)
Spenden sind steuerabzugsfähig

www.bukopharma.de

Starke Bündnisse: HAI und PHM

Gemeinsame Lobbyarbeit mit *Health Action International* (HAI), z.B. im Vorfeld der Weltgesundheitsversammlung in Genf, bei der EU-Kommission oder in WTO-Gremien trugen entscheidend zum nachhaltigen Erfolg unserer Arbeit bei. Auf der internationalen Konferenz zum europäischen HAI-Treffen in Cork/Irland leisteten wir einen wichtigen thematischen Beitrag. Christiane Fischer referierte über die Chancen der Zivilgesellschaft, auf die Regulierung des Arzneimittelmarktes Einfluss zu nehmen.

Neben HAI ist das *People's Health Movement* für die Pharma-Kampagne das wichtigste internationale Netzwerk und es wurden enge Kontakte gepflegt. So empfingen wir mit Maria Zuniga aus Ecuador im vergangenen Dezember eine Koordinatorin für das *People's Health Movement* in Lateinamerika. Grund ihres Besuches waren die Vorbereitungen zur zweiten Weltgesundheitsversammlung von unten und der Austausch mit gesundheitspolitischen Gruppen in Deutschland. In Europa beschäftigte sich das *People's Health Movement* (PHM Europe) vor allem mit einer zunehmenden Privatisierung der Gesundheitssysteme und sogenannten Public-Private Partnerships. Solche „Partnerschaften“, bei denen die Industrie ein immer größeres Mitspracherecht auf dem Gesundheitssektor erhält, werden vom PHM und der BUKO

Pharma-Kampagne weiterhin kritisch beobachtet. Wir zeigen die Risiken auf und machen gesundheitsschädliche Entwicklungen öffentlich. Beim europäischen Sozialforum in London erreichten wir mit unserer Veranstaltung zur „Kommerzialisierung des Gesundheitssektors“ über 200 TeilnehmerInnen.

Öffentliches Interesse steigt

In 2004 erreichte uns eine Rekordzahl an Anfragen für öffentliche Vorträge und Vorlesungen. Viele Veranstaltungen mussten wir aus Zeitgründen absagen. Bei immerhin rund drei Dutzend Vorträgen und Podiumsdiskussionen haben wir aber auf Bundes- und internationaler Ebene gesprochen. Das Spektrum reicht von Universitäten über Weltläden, unseren Netzwerken, europäischen Zusammenhängen bis hin zu Kirchengemeinden und Akademien. Zugleich entwickelt sich die BUKO Pharma-Kampagne zu einer unver-



Viel besucht: die Homepage der BUKO Pharma-Kampagne

zichtbaren Informationsquelle für JournalistInnen zum Thema Arzneimittel, Gesundheit und Eine Welt. Im vergangenen Jahr bearbeiteten wir mehr als 100 Presseanfragen.

Die Pharma-Kampagne selbst veröffentlichte elf Pressemitteilungen, zehn Pharma-Briefe, vier Faltblätter und drei Broschüren. Zusätzlich boten unsere Webseiten stets aktuelle Infos. Die Zahl der monatlichen BesucherInnen auf unserer Homepage stieg dadurch in 2004 auf über 8000. Grund genug für uns, auch in schwierigen Zeiten nicht klein beizugeben! (CJ)

BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld info@bukopharma.de



Deutschland

Pfizer verschenkt Geld

Die Firma Pfizer weigert sich, den Preis für ihren Cholesterinsenker Atorvastatin (Sortis®) auf den Festbetrag zu senken. Die Firma tut alles, um den hohen Preis aufrecht zu erhalten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte beschlossen, dass Atorvastatin ab Januar 2005 mit anderen Cholesterinsenker in eine gemeinsame Festbetragsgruppe kommt. Das ist für die Firma schmerzlich, hat sie doch bis jetzt mit dem Mittel enorm viel Geld verdient. Die Kassen in Deutschland mussten für kein anderes Medikament so viel Geld ausgeben wie für Sortis®: in den ersten zehn Monaten von 2004 waren es über 200 Millionen Euro.¹² Obwohl die Datenlage zu Atorvastatin für die meisten Kranken eher schlechter ist als für andere Cholesterinsenker,¹³ behauptet die Firma, ihr Mittel sei besser. Während andere Hersteller ihre Preise auf Festbetrag absenkten, hob Pfizer den Preis für 100er Packung Sortis® sogar noch leicht an, damit die Zuzahlung für PatientInnen medienwirksame 50 € beträgt.

Pfizer scheint jedes Mittel recht zu sein, um den hohen Preis für Sortis® zu halten. Von illegalen Zeitungsanzeigen¹⁴ über Klagen bis hin zu zweifelhaften Ankreuz-Fragebögen, die ÄrztInnen ihren PatientInnen in die Hand drücken sollen (Ich empfehle Ihnen die Fortsetzung der aktuellen Medikation [mit Atorvastatin], weil). Absurderweise gehören zur Pfizer PR-Strategie auch Geldgeschenke für PatientInnen. So verteilte die Firma Merkblätter für ein „Partner Programm“ an Apotheken. Versicherte können sich demnach die Mehrkosten für Sortis® von Pfizer erstatten lassen, wenn sie die Zuzahlungsgrenze erreicht haben. Damit will die Firma wohl das Image vermeiden, sie enthalte ärmeren Kranken ihr Medikament vor.

Die Krankenkassen haben die Zentrale gegen unlauteren Wettbewerb beauftragt, gegen das „Partner Programm“ von Pfizer vorzugehen, da es ein Verstoß gegen das Werbeverbot darstellt. Die Firma weigert sich bislang, eine Unterlassungserklärung abzugeben. Doch die Kassen wollen am Ball bleiben. Erfolglos blieb dagegen Pfizers Versuch, Krankenkassen und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu untersagen, PatientInnen über Sortis® und Festbeträge zu informieren.

Pfizer wird mit seinen empörenden Marketing-Strategien voraussichtlich keinen Erfolg haben. Das *arznei-telegramm* sagt voraus, dass der Umsatz für Sortis® einbrechen wird. Nach Angaben der angesehenen Arzneimittelzeitschrift ist die Umstellung auf einen anderen Statin kein Fehler: Ist die Einnahme eines Cholesterinsenker angezeigt, ist für die meisten Kranken der Nutzen der Behandlung mit Simvastatin oder Pravastatin am besten wissenschaftlich gesichert.¹¹ Wenn weniger Atorvastatin verschrieben wird, schadet das also in erster Linie der Konzernbilanz. (JS)

Unterschriften für mehr Forschung an Ministerium

Hunderte von Menschen unterstützten im vergangenen Jahr die Forderung der Pharma-Kampagne nach mehr Forschung für Tropenkrankheiten. Im Januar wurden die Unterschriftentransparente an Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) übergeben.

Die BUKO Pharma-Kampagne hatte mit vielfältigen Aktionen und mehreren Veröffentlichungen auf den akuten Notstand bei der Entwicklung neuer Medikamente gegen Tropen- und Armutskrankheiten aufmerksam gemacht. Bei der Theatertour unserer Straßentheatergruppe *Schluck & weg* und vielen Vortragsveranstaltungen waren Unterschriften als Appell an Verantwortliche der Politik gesammelt worden.

Dr. Hans Peter Schipulle (Unterabteilungsleiter Globale und sektorale

Aufgaben) und Bernhard Kühn (Referatsleiter Gesundheit) nahmen am 11.1. vor dem BMZ in Bonn die Unterschriften entgegen. In einem konstruktiven Gespräch wurden anschließend verschiedene Lösungsansätze diskutiert. Eine wichtige Rolle spielte dabei die Forderung der Pharma-Kampagne nach einem Ausbau der Unterstützung für öffentliche Forschungsprojekte wie z.B. die *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi).¹⁵ Ein weiterer Austausch wurde vereinbart.

Die BUKO Pharma-Kampagne wird sich auch in diesem Jahr intensiv mit der Forschungspolitik auseinandersetzen und zwar in enger Abstimmung mit *Health Action International* (HAI). Da die Europäische Kommission momentan das Konzept für das 7. Forschungsrahmenprogramm erarbeitet, stehen grundlegende Weichenstellungen an. HAI beschäftigt sich in seinem *Essential Innovation* Projekt mit vernachlässigten Krankheiten. Unsere Aufgabe ist es, die Aktivitäten in verschiedenen EU-Ländern zu koordinieren. (CW)

- 12 GKV Arzneimittel Schnellinformation (GamSi) www.gamsi.de/monatsdateien/GAmSiStandardbericht_2004_10_KV20.pdf
- 13 SORTIS auf Hochpreisniveau. *arznei-telegramm* 1/2005 S. 14
- 14 Pfizer verunsichert Kranke. *Pharma-Brief* 9-10/2004 S.
- 15 www.dndi.org

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.



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



Aus aller Welt

Brasilien droht mit Zwang

Im Dezember 2004 kündigte die brasilianische Regierung erneut¹⁶ an, AIDS-Medikamente trotz Patentschutz selber zu produzieren.

Brasilien hat das erfolgreichste AIDS-Behandlungsprogramm der Dritten Welt, praktisch alle Betroffenen werden behandelt. Jetzt will Brasilien gleich fünf Medikamente unter Zwangslizenz selber herstellen. Bislang werden sie von den Originalanbietern importiert und verursachen inzwischen 85% der Kosten des AIDS-Programms. Der Chef des Programms, Pedro Chequer beschuldigte die großen Pharmafirmen, „Entwicklungsländer als Geiseln der multinationalen Industrie zu halten.“¹⁷ Bereits wenige Tage nach der Ankündigung versprach der US-Hersteller Merck & Co, eine freiwillige Lizenz für Stocrin®.¹⁸ Allerdings begnügen sich die Hersteller nicht mit solchen Gesten. Sie luden jetzt zehn brasilianische ParlamentarierInnen zu einer Rundreise durch die USA ein. Dazu gehört auch die Teilnahme an einem Seminar zu Patenten, reden dürfen die VolksvertreterInnen dort allerdings nicht.¹⁹ (JS)

AIDS: Behandlungsrate wächst zu langsam

Drei Millionen AIDS-Kranke in armen Ländern sollen bis Ende 2005 Zugang zur Behandlung bekommen. Doch es fehlt an Geld.

Kürzlich konnten Weltgesundheitsorganisation und UNAIDS eine erste Erfolgsmeldung bieten. Ende 2004 erhielten 700.000 PatientInnen in Afrika, Asien und Lateinamerika antiretro-

virale Medikamente. Das sind 75% mehr Menschen als noch ein Jahr zuvor.²⁰ Bis zu den drei Millionen, die bis Ende 2005 versorgt werden sollen, ist es allerdings noch ein weiter Weg. Bislang ist weniger als die Hälfte des Finanzbedarfs von 3,5-3,8 Milliarden US\$ gedeckt.²¹ Dazu kommen weitere Schwierigkeiten: Die Medikamente, vor allem für Kranke, die Resistenzen entwickelt haben, sind noch zu teuer (siehe auch Bericht „US Sonderweg“ auf dieser Seite). Besonders gefährdete Gruppen wie Prostituierte, Drogenabhängige und Gefangene werden oft noch nicht erreicht. Außerdem gibt es zu wenig geeignete und bezahlbare Medikamente für Kinder. Nach Auffassung der UN-Organisationen ist nicht nur mehr Geld aus reichen Ländern nötig, auch die Medikamentenpreise müssen weiter gesenkt werden. (JS)

US Sonderweg bei AIDS weiter umstritten

Im AIDS-Hilfsprogramm von US Präsident Bush (PEPFAR) dürfen nur US-geprüfte Medikamente verwendet werden.²² Jetzt erhielt erstmals ein südafrikanischer Hersteller die Zulassung durch die US-Behörde FDA.

Seit US-Präsident Bush PEPFAR²³ im Januar 2003 vorstellte, hagelte es internationale Kritik wegen dieser Bevorzugung der US-Pharmaindustrie. Als Reaktion auf den anhaltenden Druck führten die USA im Mai 2004 eine „Schnellzulassung“ für antiretrovirale Mittel von ausländischen Billiganbietern ein. Acht weitere Monate dauerte es, bis der erste Hersteller, die südafrikanische Aspen Pharmacare, jetzt im Januar 2005 eine FDA-Lizenz für ein AIDS-Kombinationsmedikament erhielt. Kritisiert wird aber nicht nur die lange Verzögerung. Dass sich die USA überhaupt anmaßen, als einzige in der Lage zu sein, die Arzneimittelqualität zu überprüfen, stößt vielerorts auf Unverständnis. Schließlich hat die Weltgesundheitsorganisation ein Qualitätssicherungsprogramm für AIDS-Medikamente eingeführt, das sicherstellen soll, dass die eingekauften Mittel auch wirksam sind. Zahlreiche preiswerte Anbieter bekamen bereits das WHO Qualitätssiegel. Die Tatsache, dass die WHO einige Medikamen-

te vorübergehend ausschloss, als nachträglich Zweifel am Wirkstoffgehalt aufkam, zeugt vom Funktionieren dieses Systems.

Brook K. Baker, Rechtsprofessor an der Northeastern University (Boston) sieht nur einen Grund für den US-Sonderweg: „die Hegemonie ihrer Pharmaindustrie und der von ihr beherrschten Behörde, der Food and Drug Administration, wieder geltend zu machen.“²⁴ Rachel Cohen von Ärzten ohne Grenzen macht auf einen anderen Aspekt aufmerksam: „Es ist schon eine merkwürdige Botschaft, dass die FDA für afrikanische Regierungen den Schiedsrichter über Medikamentensicherheit spielen soll. [...] Angesichts der Skandale um Vioxx® und andere Medikamente prahlt die FDA zu einem merkwürdigen Zeitpunkt mit ihrer Fähigkeit, die Medikamentensicherheit zu überwachen.“²⁵ Stattdessen sollte die US-Regierung lieber das Programm der Weltgesundheitsorganisation zur Qualitätssicherung unterstützen. (JS)

- 16 Bereits 2001 hatte die brasilianische Regierung gedroht, eine Zwangslizenz für eine antiretrovirale Medikament zu verhängen, damals lenkte die Schweizer Firma Roche ein und senkte den Preis. Brasilien zwingt Roche. *Pharma-Brief* 6/2001, S: 8
- 17 Brazil to break Aids drug patents. *BBC NEWS* 1.12.2004
- 18 Merck to Allow Brazil to Copy AIDS Drug Stocrin *Blomberg* 2 December 2004
- 19 Elio Gaspari. Boca livre. *Folha de São Paulo* 23.1.2005
- 20 Joint Media Release WHO/UNAIDS/Global Fund/US Government 22.1.2005 www.who.int/3by5/en/pr_en.pdf
- 21 Joint Fact Sheet WHO/UNAIDS/283. January 2005 "3 by 5" Progress - December 2004 www.who.int/3by5/en/factsheet.pdf
- 22 Dr. Schweitzer greift zum Gewehr. *Pharma-Brief* 1/2003, S. 8; Bush sponsert Industrie. *Pharma-Brief* 9-10/2004, s. 8
- 23 President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)
- 24 Brook K. Baker. US FDA approves South African generic ARV (2) *e-drug* 27.1.2005
- 25 Shankar Vedantam. Foreign Drugs Approved For Anti-AIDS Program. *Washington Post* 26.1.2005

Zu guter Letzt geschafft?

„Nach kompletter Bearbeitung des Seminar-Themas und einem Online-Testresultat von mehr als 70% (der Test kann beliebig oft wiederholt werden) erhalten Sie die entsprechenden Bestätigungen für die Weiterbildungs-Zertifizierung.“

Angebot der Janssen-Cilag für die ÄrztInnen-Fortbildung. www.schmerzakademie.de (gesehen am 23.12.2004)