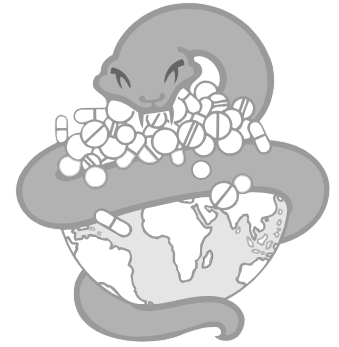


# PHARMA- BRIEF



Nr. 4/2005

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Juni 2005

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

## Risiken erfolgreich vermarktet

### Die Methoden von Merck & Co zum Schutz des COX-2 Hemmers Rofecoxib

Im September 2004 wurde der COX-2 Hemmer Rofecoxib (Vioxx®) weltweit vom Markt genommen. Jetzt deckte ein Komitee des US-Kongresses auf, mit welchen Methoden Merck & Co (MSD) ÄrztInnen über Jahre dazu brachte, immer mehr Vioxx zu verschreiben, obwohl die Firma die Risiken längst kannte und auch die Fachöffentlichkeit Zugang zu wichtigen Risikoinformationen hatte.<sup>1</sup>

Allein in den USA haben durch Vioxx® zwischen 88.000 und 140.000 PatientInnen schwere Herz-Kreislauf-erkrankungen bekommen, vermutlich starben etwa ein Drittel.<sup>2</sup> Paradoxerweise nahmen die Verschreibungen von Vioxx rasant zu, nachdem erste Sicherheitsbedenken an die Öffentlichkeit drangen: Ein Jahr nach der Zulassung von Vioxx wurden erste Ergebnisse der VIGOR-Studie bekannt: Rofecoxib hatte ein fünfmal so hohes Herz-Kreislauf-Risiko wie die Vergleichssubstanz Naproxen. Merck setzte jedoch alles daran, die Ergebnisse der von der Firma selbst durchgeführten Studie zu vertuschen. Eine Armada von 3.000 PharmavertreterInnen wurde ausgesandt. Dabei überließ die Firma nichts dem Zufall: Für die Dauer des Händedrucks mit dem Doktor (drei Sekunden) gab es ebenso genaue Anweisungen wie für die Größe der Hap-pen, die man beim gemeinsamen Essen in den Mund stecken darf (immer nur einen kleinen Mundvoll zur Zeit).

Selbst die überzeugendste Gestik wurde trainiert und auch subtilere Techniken der Beeinflussung: „Spiegeln bedeutet dieselben Muster wie das Gegenüber zu verwenden, verbal und



**Nichts blieb dem Zufall überlassen, Merck gab den VertreterInnen sogar Anweisungen, wie die Hand des Arztes oder der Ärztin zu schütteln ist.**

nonverbal, Ziel ist dabei, in die Welt ihres Kunden einzudringen. [...] Das steigert unbewusst ihr /sein Vertrauen, indem eine Brücke der Gleichheit aufgebaut wird.<sup>3</sup> Solche Maßnahmen sollten für die Botschaften der Firma empfänglich machen.

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
Beeinflussung ist ein Geschäft, das gern im Verborgenen getrieben wird. Dringen Details an die Öffentlichkeit, kann man nur staunen. Wir verdanken dem US-Kongress tiefe Einblicke in die Methoden von Merck & Co zum Schutz von Vioxx (siehe Leitartikel).

Aus eher unerwarteter Ecke kommt Schützenhilfe für die Pharmaindustrie: die Gewerkschaft IGBE sponserte eine Studie zum Pharma-Standort Deutschland. Wissenschaftliche Gutachten sind eben eine bewährte Methode, Politik zu beeinflussen (S. 7).

Um Ihre Hilfe bitten wir bei einer ungewöhnlichen Unterschriftenaktion der AIDS-Kampagne. Achten Sie auf die Schachtel (siehe auch S. 8). Außerdem freuen wir uns wie immer über eine Spende.

Ihr

- **EU:**  
Keine Medikamente für Arme? ..... 3
- **Gewerkschaft:**  
Pharmaindustrie fördern? ..... 4
- **Forschung:**  
Öffentliches Register ..... 5
- **Deutschland:**  
Off-Label-Gebrauch ..... 7

Dann aber wurde Manipulation pur betrieben: Die VertreterInnen waren aufgefordert, den ÄrztInnen eine „Herz-Kreislaufafel“ vorzulegen. Sie erweckte fälschlicherweise den Eindruck, Vioxx sei 8 bis 11 mal sicherer als andere Antirheumatika. Dabei wurden die Daten der VIGOR-Studie, die 4.000 PatientInnen untersucht hatte, einfach weggelassen. Stattdessen wurden Daten verschiedener kleiner Studien zusammengefasst, die vor der Zulassung zur Prüfung der Wirksamkeit oder Dosisfindung durchgeführt worden waren. Dabei hatten aber weniger als 300 PatientInnen eine Dosis von 50mg über mehr als sechs Monate geschluckt, die alle Versuchspersonen in der VIGOR-Studie erhalten hatten.

<b>Overall mortality and cardiovascular mortality<sup>1</sup></b>			
Events per 100 Patient-Years			
	<b>VIOXX</b> N=3,595	NSAIDs <sup>2</sup> N=1,565	Placebo N=783
Total mortality	0.1	1.1	0.0
Cardiovascular mortality	0.1	0.8	0.0

\*Data are based on nine double-blind studies in approximately 6,000 OA patients actively taking VIOXX, active comparator, or placebo. Studies lasted from 6 weeks to a maximum duration of 86 weeks. The average duration of treatment was 5.5 months.  
<sup>2</sup>NSAIDs are from OA clinical studies and include diclofenac 150 mg, ibuprofen 2400 mg, and nabumetone 1500 mg.

**Gezielte Desinformation durch Merck:** <sup>4</sup> Statt auf die in der VIGOR-Studie erkannten Risiken hinzuweisen, wurden ungeeignete Daten aus früheren Studien zusammengedrückt. Tatsächlich starben in der VIGOR Studie doppelt so viele Vioxx-PatientInnen an Herz-Kreislaufkomplikationen wie unter dem Vergleichsmedikament Naproxen.<sup>5</sup>

Die FDA hatte bereits vor der Zulassung schwere Bedenken gegen die Zusammenfassung dieser frühen Studien zu einem Sicherheitsbericht geäußert.<sup>6</sup> Ein Vertreter des FDA betonte anlässlich der Untersuchung des Komitees nochmals, dass die Daten zur Herz-Kreislaufsicherheit vor der Zulassung „nicht-existent“ waren, und dass es „lächerlich“ und „wissenschaftlich ungehörig“ sei, ÄrztInnen Vergleiche von Sterbefällen, die auf diesen Studien basierten, vorzulegen.<sup>7</sup>

### Maulkorb und Desinformation

Außerdem hatten die VertreterInnen die Anweisung, unter keinen Umständen eine Diskussion über die Untersuchungskommission der US-Zulassungsbehörde oder die VIGOR-Studie zu führen. Von der Firma vorgegebene Antwort: „Ich kann die VIGOR-Studie nicht mit Ihnen diskutieren.“

Auch die FDA-Bewertung der Risiken wurde erfolgreich neutralisiert. Nach über einem Jahr zäher Verhandlungen erreichte die FDA mit der Firma im April 2002 einen Konsens, wie die Warnung auszusehen hätte. Auf Betreiben der Firma wurde ein Satz angefügt, dass die Bedeutung der Ergebnisse der VIGOR-Studie „unbekannt seien“. Prompt erhielten die PharmavertreterInnen die Anweisung, ÄrztInnen auf diese Formulierung aufmerksam zu machen, um Sicherheitsbedenken zu zerstreuen.

Die PharmavertreterInnen hatten auch klare Anweisungen, welche Studien sie den ÄrztInnen vorlegen sollten, das Diskutieren unvorteilhafter Studien wurde als „klare Verletzung der Firmenpolitik“ bezeichnet.<sup>8</sup> Merck beschäftigte Drittfirmen mit der Beschaffung von Verschreibungszahlen. So hatten die VertreterInnen genaue Informationen wie viele Merck-Medikamente und wie viele Mittel anderer Firmen die besuchten ÄrztInnen verschrieben. Für erfolgreiche Ver-

treterInnen gab es Boni von mehreren Tausend US\$.

Auch für Ärzte-Fortbildungsprogramme (Health Education Learning, HEL) gab es klare Anweisungen, nach welchen Kriterien willige WissenschaftlerInnen und ÄrztInnen zu rekrutieren waren: „Ein bevorzugter Sprecher ist ein Fürsprecher der willens und fähig ist, viele HEL-Programme durchzuführen. Bevorzugte Sprecher sollten über ein hervorragendes Redetalent verfügen und wohlgesonnene, aber dennoch ausgewogene HEL-Vorträge halten.“<sup>9</sup>

Die Strategie von Merck ging auf. Obwohl es im Jahr 2000 – ein Jahr nach der Zulassung – bereits offensichtlich war, dass die Einnahme von Rofecoxib mit erheblichen Risiken verbunden war, stieg der Umsatz von Vioxx innerhalb kurzer Zeit auf zwei

Milliarden Dollar. Ein Rekord in der Firmengeschichte von Merck. Auch Warnungen vor den Risiken in der *New York Times* im Mai 2001 und im *Journal of the American Medical Association* (JAMA) im August desselben Jahres konnten dem Höhenflug von Vioxx nichts anhaben.<sup>10</sup> 2003 stieg der Umsatz trotz der im Vorjahr von der FDA verfügten Warnung auf den Vioxx<sup>®</sup> Schachteln und Medikamenteninformationen auf 2,5 Milliarden US\$.

### Plötzlicher Absturz

Im September 2004 zog die Firma das Medikament weltweit vom Markt. Die Risiken ließen sich nicht länger vertuschen. Das Komitee des US-Kongresses betont, dass es nur Unterlagen der Firma Merck untersucht hat, nicht aber die der beiden Konkurrenzprodukte Celecoxib (Celebrex<sup>®</sup>) oder Valdecoxib (Bextra<sup>®</sup>), deshalb könne es nicht beurteilen, „ob die Vermarktungspraktiken von Merck besser, schlechter oder genauso wie die von anderen Pharmafirmen sind.“<sup>11</sup> Den Merck Chef Gilmartin jedenfalls kostete nicht zuletzt die Untersuchung des US-Kongresses den Posten.<sup>12</sup> (JS)

- 1 Committee of Government Reform. Memorandum To Democratic Members of the Government Reform Committee From Rep. Henry A. Waxman Re: The Marketing of Vioxx to Physicians. May 5, 2005 [www.democrats.reform.house.gov/Documents/2005\\_0505114932-41272.pdf](http://www.democrats.reform.house.gov/Documents/2005_0505114932-41272.pdf) Eine Übersicht über die untersuchten Dokumente bietet die folgende URL [www.democrats.reform.house.gov/story.asp?ID=848](http://www.democrats.reform.house.gov/story.asp?ID=848)
- 2 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
- 3 Merck. Captivating the Consumer. June 2001
- 4 Merck. Cardiovascular System 4/2000 [www.democrats.reform.house.gov/features/vioxx/tab5.pdf](http://www.democrats.reform.house.gov/features/vioxx/tab5.pdf)
- 5 Targum, S.L. (FDA) Memorandum 1 Feb 2001 [www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b2\\_06\\_cardio.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b2_06_cardio.pdf)
- 6 Food and Drug Administration. Arthritis Advisory Committee, Review of NDA #21-042, Vioxx (Rofecoxib) Merck Research Laboratories, p. 162–167 (Apr. 20, 1999).
- 7 Committee of Government Reform aaO. p. 19
- 8 Merck. Join the Club. March 2001
- 9 Merck. Specialty Foundations Participant Self-Study Workbook: Specialty Representative Advocate Development. May 2001
- 10 Doubts Are Raised on the Safety of Two Popular Arthritis Drugs, *New York Times* May 22, 2001
- 11 Committee of Government Reform aaO. p. 2
- 12 Julie Appleby, Merck's marketing of Vioxx called misleading, *USA Today* 5.5.2005 [www.usatoday.com/money/industries/health/drugs/2005-05-05-merck-ceo-change\\_x.htm](http://www.usatoday.com/money/industries/health/drugs/2005-05-05-merck-ceo-change_x.htm)

# EU hilft den Ärmsten nicht

## Keine billigen EU-Medikamente für arme Länder

**Momentan arbeitet die EU-Kommission an Regeln, wie auch die ärmsten Länder ohne eigene Pharmaindustrie Zugang zu preiswerten Medikamenten erhalten sollen. Doch der Industrieinfluss ist groß. Die Vorlage verheißt nichts Gutes für die Armen.**

Die Erklärung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit<sup>13</sup> wurde vom höchsten Gremium der Welthandelsorganisation (WTO), der Ministerialrunde im November 2001 in Doha verabschiedet. Gefeierte wurde sie als Meilenstein für den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten für die Armen: Öffentlicher Gesundheit wurde Priorität vor Handelsrechten eingeräumt und die Schutzklauseln im Vertrag zum Schutz des geistigen Eigentums noch einmal bestätigt. Insbesondere wurde das Recht aller Länder betont, Zwangslizenzen zu verhängen, d.h. den Patentschutz ohne Einwilligung des Patentinhabers zeitlich befristet außer Kraft zu setzen und das Medikament selbst generisch nachzuproduzieren.

Doch es blieb eine wichtige Frage offen: Wie können Länder ohne eigene Pharmaindustrie von diesem Recht profitieren? Denn mit Zwangslizenzen muß vorrangig für den heimischen Markt produziert werden. Artikel 6 der Doha-Erklärung legte fest, dass für diese Länder eine Lösung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gefunden werden musste. Kurz vor der gescheiterten WTO-Ministerialrunde in Cancun wurde am 30.8.2001 ein Kompromiss<sup>14</sup> ausgehandelt, der allerdings so hohe bürokratische Hürden für Länder ohne eigene Pharmaindustrie aufbaut, dass es noch keinem Land gelungen ist, ihn umzusetzen.

Während die Doha-Erklärung die Bedürfnisse der armen Länder ins Blickfeld rückte, ist in dem Kompromiss die Stimme reicher Industrienationen und ihrer Pharmaunternehmen wiederzufinden. Er stellt eine Übergangslösung dar, die bereits 2003 hätte in TRIPS eingearbeitet und in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Nach jahrelanger Verzögerung ist die EU-Kommission momentan dabei, eine

rechtsverbindliche Vorlage zu erarbeiten.

Die EU muss ein Verfahren finden, wie europäische Generikafirmen zwangslizenzierte Produkte in Länder ohne ausreichende Pharmaindustrie exportieren können.

Der Vorschlag der EU-Kommission nimmt Interpretationsspielräume, die der Kompromiss noch beinhaltet, nicht wahr.<sup>15</sup> Der EU Vorschlag geht an vielen Stellen über die Vorgaben des TRIPS-Vertrags und des Kompromisses vom 30.8.2003 hinaus.

◆ Ein Export in Nicht WTO-Mitgliedsstaaten wird ausgeschlossen, selbst wenn diese sich in Beitrittsverhandlungen befinden. Viele der ärmsten Länder können so nicht beliefert werden.<sup>16</sup> Die Diskriminierung von Nicht-WTO Ländern widerspricht dem Menschenrecht aller auf Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln.

◆ Wird eine Zwangslizenz erteilt, muss die Menge vorher festgelegt werden. Benötigt ein Land mehr als erwartet, muss eine neue Zwangslizenz erteilt werden.<sup>17</sup> Dies würde eine immense Zeitverzögerung und enormen zusätzlichen Aufwand bedeuten.

◆ Nur staatliche Stellen des Importlandes sollen als Partnerinnen erlaubt sein. Nichtregierungsorganisationen wären von vorn herein ausgeschlossen. Gerade in den ärmsten Ländern mit problematischen Regierungen würde dies die Versorgung vieler Bedürftigen de facto verhindern. Auch werden zwangslizenzierte Medikamente nur zum Verkauf und nicht zur kostenlosen Verteilung vorgesehen.<sup>18</sup>

◆ Der WTO-Kompromiss fordert, dass zwangslizenzierte Medikamente sich in Form oder Farbe von den Originalpräparaten unterscheiden, außer wenn diese Sondergestaltung erhebli-

che Einfluss auf den Preis hat. Der EU-Vorschlag verlangt aber, dass der Produzent diesen Einfluss beweist. Diese Beweislastumkehr lässt die Attraktivität für die Produzenten erheblich sinken.<sup>19</sup>

◆ Verhandlungen mit dem/r PatentinhaberIn werden in jedem Fall, also auch in Fällen von rein staatlichem Gebrauch und bei Notständen zwingend vorgeschrieben. Geht dies alleine schon über die Vorgaben von TRIPS hinaus, sieht der EU-Vorschlag noch nicht einmal eine Zeitbegrenzung für die Verhandlungen vor.<sup>20</sup> Der Produktionsbeginn kann so auf unabsehbare Zeit hinausgezögert werden.

◆ Es ist keine Höchstgrenze für die Lizenzgebühr (Royalty) an den Patentinhaber vorgesehen,<sup>19</sup> dies kann zu Verzögerungen des Produktionsbeginns durch schwierige Verhandlungen führen und die Medikamente verteuern.

◆ EU-Länder können die Produktion der zwangslizenzierten Produkte von sich aus beenden,<sup>21</sup> obwohl die Doha-Erklärung betont, dass die betroffenen Länder Entscheidung über Zwangslizenzen autonom fällen können.

### Es geht auch besser

Bisher haben Kanada, Norwegen und die Niederlande den Kompromiss in nationale Gesetze implementiert. Kanada hat allerdings dabei eine – von der WTO nach heftigen Diskussionen abgelehnte – beschränkte Liste von Krankheiten eingeführt, für die unter einer Zwangslizenz Medikamente exportiert werden dürfen. Damit hat das Land wichtige Mittel ausgeschlossen. Einiges haben diese Länder aber deutlich besser gemacht, als es die EU jetzt anstrebt.<sup>15</sup>

◆ Zwangslizenzierte Produkte können auch an Nicht-WTO-Mitglieder exportiert werden.

◆ Kanada begrenzt die Verhandlungspflicht mit dem Patentinhaber auf 30 Tage, Norwegen sieht sie im Falle eines Notstands und staatlicher Nutzung gar nicht vor.

◆ Kanada begrenzt die Abgabe an den Patentinhaber auf 4%.

◆ Alle drei Länder sehen keine Beweislastumkehr vor, wenn die Änderung von Farbe und Form einen erheb-

lichen Einfluss auf die Produktionskosten hat.

### Veränderungen sind möglich

Der EU-Vorschlag ist kaum geeignet, Generikaproduzenten in Europa dazu anzuregen, zwangslizenzierte Produkte in die ärmsten Länder zu exportieren. Sie tragen das alleinige Risiko und könnten kaum davon profitieren. Der Vorschlag nutzt Interpretationsspielräume des schlechten WTO-Kompromisses nicht aus und verschärft die Situation weiter. Die EU-Kommission stellt die Interessen der Industrie vor die Bedürfnisse der Kranken in den ärmsten Ländern.<sup>22</sup> Daher fordern wir das Europäische Parlament und die Europäische Kommission auf, alle Elemente in dem EU-Vorschlag zu streichen, die über den WTO-Kompromiss hinausgehen. Eine schlechte EU-Regelung könnte auch die weiteren Verhandlungen in der WTO über die endgültige Regelung für grenzüberschreitende Zwangslizenzen negativ beeinflussen. Außerdem muss kritisch beobachtet werden, ob sich der Zugang der Ärmsten zu unentbehrlichen Medikamenten mit dem WTO-Kompromiss überhaupt verbessert. Wenn dies nicht der Fall ist, müssen WTO-Regelungen und Gesetze noch einmal überarbeitet werden, damit sie den Menschen dienen und nicht vorrangig den wirtschaftlichen Interessen der Industrie. (CF)

13 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14.11.2001, Doha Ministerial Conference, WT/MIN(01)/DEC/2

14 Keine Pillen für die Ärmsten?, *Pharma-Brief* 7/2003, S. 1-2

15 Carlos. M. Correa. Assessment of the Proposed EU-Regulation on the Compulsory Licensing of Generic Drugs for Export to Developing Countries., European Parliament, Directorate-General External Policies, Policy Department, EP/ExPol/2004/07, 2005

16 Proposal for a Regulation of The European Parliament and of the Council on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems, Commission of the European Communities, Brussels, 2005, Art. 4

17 ebd. Art. 5, 6, 8, 10

18 ebd. Art. 5, 8

19 ebd. Art. 8

20 ebd. Art. 5, 7

21 ebd. Art. 14

22 MSF. Ensuring access to affordable medicines in poor countries: Further action is needed. MSF Campaign for access to essential medicines, Geneva, 2005

# Gewerkschaft will Pharmaindustrie stärken

**Die IG Bergbau Chemie Energie sorgt sich um das Wohlergehen der Pharmaindustrie. Eine wissenschaftliche Studie sollte klären, wie der „Pharma-Innovationsstandort Deutschland“ gestärkt werden könne. Wem die „Innovationen“ nützen sollen, wurde dabei kaum hinterfragt.**

Andreas Barner, Vorsitzender des Pharma-Lobbyverbands VFA,<sup>23</sup> brachte es auf den Punkt: „Mit der IG BCE haben wir die einzigartige Situation, dass sich eine Gewerkschaft einsetzt für den Erhalt ihrer Industrie.“<sup>24</sup> Zu diesem Zweck hatte die gewerkschaftliche Hans-Böckler-Stiftung mit finanzieller Unterstützung der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie das Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung beauftragt, den Pharmastandort Deutschland auf „Innovationshemmnisse und mögliche Maßnahmen zur Stärkung“ zu untersuchen. Das Ergebnis wurde nun Ende Mai in Frankfurt vorgestellt.<sup>25</sup>

Identifiziert wurden vier Bereiche, in denen Innovation gehemmt würde. So sei die öffentliche Forschungsförderung Deutschlands vergleichsweise niedrig. Während biopharmazeutische Forschung in Deutschland pro EinwohnerIn mit 42,6 € und in Großbritannien mit 43,0 € jährlich gefördert wird, sind es in USA 54,4 €, in Schweden und Dänemark über 65 €. Dieses Geld wird in Deutschland hauptsächlich für Grundlagenforschung aufgewandt, wogegen die klinische Forschung nur schwach ausgebaut ist.

Ebenso bemängelt wird der unzureichende Wissenstransfer von Universitäten in die Industrie. Die Wege seien zu bürokratisch und es gäbe zu wenig „Personalaustausch“. Zudem gäbe es im akademischen Sektor zu wenig Wissen über die Bedeutung von Patenten. Als drittes Hemmnis wurde die mangelnde Risikobereitschaft deutscher Pharmaunternehmen genannt. Da die Unternehmen keine eigene Grundlagenforschung betreiben, ist es üblich, erfolgversprechende Konzepte per Lizenz einzukaufen. Während in den USA Lizenzen zu 75% schon in frühen Entwicklungsphasen gekauft würden, sei man in Deutschland sehr zurückhaltend. 75 % der Lizenzen würden erst

dann gekauft, wenn ein kommerzieller Erfolg einer Neuentwicklung absehbar sei. Als letzter Punkt wurden die politischen Rahmenbedingungen angeführt, z. B. fehlende Planungssicherheit für Unternehmen und „unzureichende Serviceorientierung der Behörden“.

Auf dieser Basis wurde ein Katalog von Handlungsempfehlungen erstellt:

- ◆ Mehr öffentliche Forschungsförderung
- ◆ Mehr Technologietransfer von Universitäten zur Industrie
- ◆ Mehr Personalaustausch zwischen Universitäten, Behörden und Industrie
- ◆ Entwicklung einer „nationalen Pharma-Strategie“ durch Politik, Industrie, Wissenschaft, Ärzte, Kassen und Patientenverbände

Das Ergebnis der Studie überrascht ein wenig. Obwohl sie auf einer breit angelegten Umfrage bei Pharmafirmen, Kassen und Patientengruppen basiert, sind die Resultate doch klar an den Unternehmensinteressen ausgerichtet. Dass diese den gesamtgesellschaftlichen Gesundheitsinteressen oft diametral entgegengesetzt sind, wird nicht deutlich. So hatte bei der Vorstellung der Studie vor einigen Dutzend FirmenvertreterInnen der anwesende Vertreter der Kassen auch mehr eine Feigenblattfunktion. Sein Plädoyer für die Festbetragsregelung war schon im Vorfeld vom IG BCE-Vorsitzenden Hubertus Schmoldt abgeschmettert worden. Die Pharmaindustrie habe schon mehr als genug zur Kostensenkung beigetragen, weshalb patentgeschützte Medikamente aus der Festbetragsregelung ausgenommen werden müssten. Es folgte die altbekannte Leier von der drohenden „Abwanderung von Arbeitsplätzen“ und der mangelnden Bereitschaft von Ärzten, auch „teure neue Medikamente“ zu verordnen.

## Öffentliches Register für Studien gefordert

**Führende WissenschaftlerInnen aus aller Welt haben mit der „Erklärung von Ottawa“ ein öffentlich zugängliches Register für alle Versuche an Menschen gefordert.<sup>28</sup>**

Anlass sind mehrere in letzter Zeit aufgedeckte Skandale. Namhafte Konzerne hatten negative Studienergebnisse vertuscht. Besonderes Aufsehen erregten geheimgehaltene Untersuchungen, die die negativen Wirkungen von Antidepressiva bei Kindern belegten. Bereits 2004 hatten die HerausgeberInnen mehrerer angesehener Arzneimittelzeitschriften<sup>29</sup> und die US-amerikanische Ärztevereinigung<sup>30</sup> eine Offenlegung von Studien gefordert.

Ausgangspunkt für die Ottawa Erklärung ist die Tatsache, dass Versuchspersonen sich erheblichen Risiken aussetzen. Einzige Rechtfertigung dafür ist ein Erkenntnisgewinn für die Allgemeinheit – und im Idealfall bessere Behandlungsmöglichkeiten. Gefordert wird ein Register, in das alle an Menschen durchgeführten Studien aufgenommen werden. Dabei müssen sowohl das Studienprotokoll (also was genau an wem getestet werden soll) als auch die Ergebnisse der Studie veröffentlicht werden.

Besonderes Gewicht legt die Ottawa Erklärung auf die Forderung, dass auch frühe Studien öffentlich gemacht werden. Dem Argument, diese Studien brächten oft nur geringen Erkenntnisgewinn und viele Wirkstoffe würden nie auf den Markt gebracht, wird entgegengehalten, dass es auch wichtig zu wissen ist, was nicht wirkt. Nur so ist die Wiederholung unsinniger und potentiell schädlicher Versuche zu verhindern. Die Industrie hat angeboten, frühe Studien zu veröffentlichen, wenn sie „medizinisch wichtig“ seien. Dies halten die AutorInnen der Ottawa Erklärung für falsch und nichts Neues: „Es gilt den Konflikt zwischen Offenlegung und kommerziellen oder anderen Interessen durch die verpflichtende Registrierung [...] zu vermeiden; die

Zwei Zauberworte prägten die Diskussion: Innovation und Patente. Zu keinem Zeitpunkt wurde hinterfragt, ob die vielen neuen Produkte wirklich einen Nutzen für die PatientInnen bringen. Untersuchungen der US-Arzneimittelbehörde haben ergeben, dass 75% der „Innovationen“ keinen therapeutischen Zusatznutzen haben. Diese Scheininnovationen haben keine medizinische Berechtigung, als patentgeschützte Markenprodukte dienen sie ausschließlich der Umsatzsteigerung. Dennoch scheute sich der VFA-Vorsitzende nicht zu behaupten, „Analoginnovationen müssen mehr geschätzt werden“. Dass solche Aussagen unwidersprochen hingenommen wurden, zeigte deutlich, wie wenig Beachtung die Interessen der PatientInnen in dieser Diskussion spielten.

Im Interesse der PatientInnen und des gesamten Gesundheitssystems sollte es selbstverständlich sein, dass die Verschreiber, also die Ärzte, sachlich richtig über Sinn und Unsinn der 40.000 Medikamente informierte werden, die sich momentan auf dem deutschen Markt tummeln. Eine erstaunliche Bemerkung wurde leider auf der Fachtagung nicht entsprechend gewürdigt. Umfragen hätten ergeben, dass Ärzte zu 90% keine anerkannten internationalen Fachzeitschriften lesen würden. Das ist besonders traurig, wenn man bedenkt, dass statt dessen jene Journale konsumiert werden, die von den Marketingstrategen der Pharmaunternehmen beherrscht sind. Mit ausgewogener Information, die die Verschreibungspraxis auf eine rationale Basis stellen würde, hat das nichts mehr zu tun. Statt mehr *neuer* Medikamente müssen mehr *gute* Medikamente verschrieben werden. Wenn die Studie auch viel interessantes Material zusammenträgt und einige gute Ansätze liefert (z.B. mehr öffentliche Forschungsförderung), so krankt sie vor allem daran, dass sie im System stecken bleibt und davor zurückschreckt, manche grundlegende Missstände zu benennen.

Wird sich diese Studie auf die deutsche Gesundheitspolitik auswirken? Vermutlich ja, denn sie schließt in vielen Punkten an die Arbeit der *Task Force* an, mit der sich das Gesundheitsministerium (BMGS) bereits seit

geraumer Zeit als Förderer der Pharmaindustrie engagiert.<sup>26</sup> Staatssekretär Theo Schröder vom BMGS kündigte dementsprechend an, die Studie bei der *Task Force* vorzustellen und in deren Programm einzuarbeiten. Einen Tag nach Veröffentlichung der Studie erklärte auch Günther Verheugen als Vizepräsident der Europäischen Kommission, die pharmazeutische Industrie für den weltweiten Wettbewerb stärken

**„Probleme lassen sich nicht mit den Denkweisen lösen, die zu ihnen geführt haben.“ Albert Einstein**

zu wollen.<sup>27</sup> Eine Maßnahme wurde besonders hervorgehoben: Das 7. Forschungsrahmenprogramm der EU solle besonders industrierelevante Projekte fördern.

Neues aus der Ideenschmiede? Fehlanzeige. Solange nicht vom Paradigma der Industrieförderung als Allheilmittel losgelassen wird und solange Grundwidersprüche von Gewinninteresse und Recht auf Gesundheit nicht als solche wahrgenommen werden, werden auch die Gewerkschaften kaum zur Verbesserung des Gesundheitssystems beitragen. (CW)

23 Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA)

24 Dr. Andreas Barner auf der Fachtagung „Welche Chancen hat der Pharma-Innovationsstandort Deutschland?“ Frankfurt 31. Mai 2005

25 Gaisser/Nusser/Reiß, Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland. Fraunhofer IRB Verlag, Stuttgart 2005

26 Regierung light. *Pharma-Brief* 10/2003 S. 6

27 Verheugen outlines new strategy for pharmaceutical industry. Pressemitteilung IP /05/641, Brussels 1 June 2005

### 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.

freiwillige Offenlegung ist von Natur aus subjektiv.<sup>31</sup>

Nicht zuletzt zum Schutz der Testpersonen sollen das Versuchsprotokoll und die Zustimmungserklärungen veröffentlicht werden, bevor Freiwillige angeworben werden. Firmen haben eingewandt, dass damit kommerziell wichtige Daten preisgegeben würden. Die Ottawa-Gruppe vertritt aber die Auffassung, dass potentielle Versuchspersonen sich nur so wirklich über den möglichen Nutzen und die Risiken einer Studie informieren können. Außerdem gibt es bereits jetzt mehrere Register, bei denen man gegen Bezahlung entsprechende Informationen bekommen kann.<sup>30</sup> In einem zweiten Schritt will die Ottawa-Gruppe nun an der praktischen Umsetzung eines Studienregisters arbeiten. Dabei wird auch auf die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gesetzt. (JS)

28 The Ottawa Statement, Part One: Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health-related interventions <http://ottawagroup.ohri.ca>

29 DeAngelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *JAMA* 2004; Vol. 292:p. 1363-4.

30 American Medical Association. Influence of funding source on outcome, validity, and reliability of pharmaceutical research. 2004. [www.ama-assn.org/ama/pub/category/14314.html](http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/14314.html)

31 Karmela Krleža-Jerić et al. Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1). *British Medical Journal* Vol. 330 p. 956-958 23 April 2005

### Gegenwehr kostet Geld

Deshalb bezahlen wir eine freiwillige „Steuer“ von 2-3% für entwicklungspolitische Arbeit.

Davon finanzieren wir

- **Kritische Information im Inland**
- **Selbsthilfegruppen in den Ländern der „Dritten Welt“**

Auch die Pharma-Kampagne haben wir finanziell unterstützt.

### Machen Sie mit!

Infos unter [www.aktion-selbstbesteuerung.de](http://www.aktion-selbstbesteuerung.de)  
Aktion Selbstbesteuerung  
Lindenspürstr. 38 b, 70176 Stuttgart

## Risiken

### Ruhigstellen von Alten gefährlich

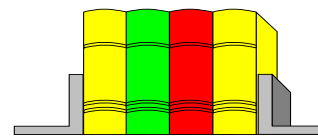
**Vor allem in Pflegeheimen erhalten DemenzpatientInnen wegen Verhaltensstörungen oder psychotischen Symptomen häufiger Medikamente. Die US-Arzneimittelbehörde FDA warnt jetzt nachdrücklich vor dem Gebrauch der sogenannten „atypischen“ Neuroleptika bei dementen PatientInnen.<sup>32</sup>**

„Atypische“ Neuroleptika sind in den USA für diesen Anwendungsbereich nicht zugelassen, werden aber offensichtlich trotzdem häufiger alten verwirrten PatientInnen verschrieben, das wird als sogenannter „off-label use“ bezeichnet (siehe auch Artikel auf der folgenden Seite). Die Sterblichkeit unter den Wirkstoffen Risperidon, Olanzapin, Aripipazol und Quetiapin ist auf das 1,6 bis 1,7-fache erhöht.<sup>33</sup> In 17 durchschnittlich zehnwöchigen Studien mit insgesamt 5106 Demenzkranken starben unter „atypischen“ Neuroleptika fast fünfzig PatientInnen mehr als unter Plazebo.<sup>34</sup>

Die FDA vertritt die Auffassung, dass es sich um einen Gruppeneffekt handelt, also weitere verwandte Wirkstoffe eine ähnlich negative Wirkung haben. Die Behörde hat Verbotshinweise für die Anwendung dieser Mittel bei dementen PatientInnen auf den Medikamentenpackungen angeordnet.

Angeichts des in Studien beobachteten hohen Plazebo-Effekts von bis zu 70% meint das *arznei-telegramm*, dass die Symptome häufig von alleine vergehen bzw. nichtmedikamentöse Interventionen wie vermehrte Zuwendung eine wichtige Rolle spielen. Die unkritische Anwendung von „atypischen“ Neuroleptika bei PflegeheimbewohnerInnen müsse aufhören. Die Neuroleptikatherapie sollte nur in Betracht gezogen werden, „wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen versagt haben oder ungeeignet sind und nur bei schwerer psychotischer Symptomatik oder Aggressivität, wenn sie mit Selbst- oder Fremdgefährdung einhergehen.“<sup>35</sup> Dabei sollte auf klassische Neuroleptika zurückgegriffen werden. „Die Mittel

sollen so niedrig dosiert werden wie möglich und nur kurzfristig mit regelmäßigen Absetzversuchen verordnet werden.“ (JS)



## Neue Bücher

### Medikamente im internationalen Kontext

Der Zugang zu Arzneimitteln ist global gesehen wenig gesichert. Probleme mit dem vernünftigen Einsatz von Medikamenten gibt es zuhauf. Das Buch *Managing Pharmaceuticals in International Health* gibt einen fundierten Einblick in die Schwierigkeiten der Medikamentenversorgung. Ich zögere ein wenig, das Werk als Lehrbuch zu bezeichnen, denn die gelten oft als langweilig – und das trifft auf das Buch, das von erfahrenen Lehrenden von Universitäten aus Großbritannien, Südafrika, der Schweiz und Deutschland verfasst wurde, nun so gar nicht zu. Deshalb eignet es sich nicht nur für Studierende und Fachleute, die sich mit internationaler Gesundheit beschäftigen, sondern bietet auch interessierten Laien umfassende Informationen zu fast allen wichtigen Bereichen der Arzneimittelpolitik und der strukturellen Veränderungen, die für die Umsetzung rationaler Therapie wichtig sind. (JS)

Stuart Anderson with Reinhard Huss, Rob Summers and Karin Wiedenmayer. *Managing Pharmaceuticals in International Health*. Basel, Boston, Berlin 2004: Birkhäuser, 256 S. Preis 39 € ISBN 3-7643-6601-X

32 FDA Talk Paper 11 April 2005 [www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2005/ANS01350.html](http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2005/ANS01350.html)

33 Markennamen in Deutschland: Risperidon (Risperdal<sup>®</sup>), Olanzapin (Zyprexa<sup>®</sup>), Aripiprazol (Abilify<sup>®</sup>), Quetiapin (Seroquel<sup>®</sup>)

34 [www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/olanzapin\\_eHCP.pdf](http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/olanzapin_eHCP.pdf) und weitere.

35 Erhöhte Sterblichkeit unter „atypischen“ Neuroleptika bei Demenz. *blitz* –at 15.4.2005



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



Deutschland

## Medikamenteneinsatz jenseits des Erlaubten

**Nur zugelassene Arzneimittel dürfen in Deutschland eingesetzt werden. Doch es gibt eine Grauzone: Wenn die Mittel jenseits der genehmigten Anwendungsbereiche eingesetzt werden. Potentieller Nutzen und Schaden liegen dabei sehr dicht beieinander. Eine Kommission soll Licht ins Dunkel bringen, doch sie hat es dabei nicht leicht.**

Neudeutsch wird das Problem als „Off-Label-Gebrauch“ beschrieben, die Verschreibung für andere Krankheiten als auf dem Etikett (engl. Label) vermerkt. Erst einmal hat die auf bestimmte Anwendungsbereiche begrenzte Zulassung für Arzneimittel eine wichtige Schutzfunktion für PatientInnen: Sie bekommen nur für die Krankheit geeignete Arzneimittel, deren Sicherheit und Wirksamkeit die Behörde überprüft hat.<sup>36</sup> In der Versorgungsrealität gibt es jedoch Fälle in denen das nicht ausreicht. So wurden einige bei Kindern routinemäßig angewendete Arzneimittel nicht an dieser Altersgruppe getestet. Andererseits wird von Firmen zum Teil bewusst der Gebrauch jenseits des Zugelassenen gefördert. Besonders bei potenten und nebenwirkungsreichen Krebsmedikamenten kann das problematisch sein. Der Hersteller kann so mehr von seinen neuen und sehr teuren Produkten absetzen und sich dabei womöglich sogar die Mühen einer aufwendigen und teuren Zulassung für den neuen Anwendungsbereich sparen. Mindestens ebenso problematisch ist, dass möglicherweise PatientInnen geschädigt werden.

In einem richtungsweisenden Urteil des Bundessozialgerichts wurden 2002 die Bedingungen geklärt, unter denen Krankenkassen eine Off-Label Verschreibung erstatten müssen. Drei Bedingungen müssen erfüllt sein: Es muss sich (1) um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handeln,

für die (2) keine andere Therapie verfügbar ist und (3) auf Grund der Datelage die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht.<sup>37</sup> Im Herbst des gleichen Jahres wurde durch einen Erlass des Bundesgesundheitsministeriums die sogenannte Off-Label-Kommission eingerichtet, die nachprüfbar Entscheidungen über einen wissenschaftlich vertretbaren Einsatz von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereich treffen sollte.<sup>38</sup>

### Schwierige Verhältnisse

Die Off-Label-Kommission hatte es von Anfang an nicht leicht, denn ihre Konstruktion hatte gleich mehrere Geburtsfehler. Sie wurde zwar der Zulassungsbehörde BfArM angegliedert, erhielt aber weder ausreichende Personalressourcen noch Finanzmittel. Die ExpertInnen der Kommission arbeiten alle ehrenamtlich, selbst die Bezahlung von Fotokopien soll dem Vernehmen nach zu Beginn ein Problem gewesen sein. Am gravierendsten ist aber die Tatsache, dass die Kommission keinen Zugriff auf die Unterlagen des BfArM hat. Sie kann nur die Hersteller direkt bitten, auch unveröffentlichte Studien zur Verfügung zu stellen. Ähnlich sieht es mit den Meldungen über unerwünschte Wirkungen aus.

Es ist erstaunlich, dass die Kommission Onkologie (Krebsmedikamente) trotz aller Widrigkeiten Ergebnisse vorweisen kann. Es mussten nicht nur funktionierende Arbeitsstrukturen und Vorgehensweisen geschaffen werden, auch wie mit Interessenkonflikten umgegangen wird, musste geklärt werden. So müssen alle Beteiligten eine Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten abgeben und eine Beteiligung von ExpertInnen, die finanzielle Interessen bei dem betroffenen Hersteller haben, sind von der Beratung ausgeschlossen. Das ändert nichts daran, dass etliche ExpertInnen als Berater Gelder von anderen Pharmafirmen bekommen. Eine Konstellation, die in der Zulassungsbehörde selbst undenkbar wäre. Lobend erwähnt werden muss, dass die Kommission Onkologie beschlossen hat, unveröffentlichte Studien nur dann zur Beurteilung eines Medikaments heranzuziehen, wenn der Hersteller zustimmt, dass sie auf die

Website der Kommission gestellt werden, die Beurteilungen also überprüfbar sind. Wie fragil die ganze Konstruktion ist, kann man daran ablesen, dass die gleichzeitig mit der Kommission Onkologie eingerichtete Kommission Pädiatrie gescheitert ist.

### Alternativen nötig

Es müssen die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden, dass die Kommission Einblick in alle Unterlagen der Behörden erhält. Es kann nicht sein, dass sich ein Hersteller strafbar macht, wenn er dem BfArM Unterlagen vorenthält, aber die Off-Label-Kommission über negative Ergebnisse im Unklaren lassen kann. Darüber hinaus muss eine solide finanzierte Struktur geschaffen werden, damit der Erfolg der Arbeit nicht allein vom persönlichen Engagement der Beteiligten abhängt. Die PatientInnenvertretung in der Kommission muss gesichert werden. Ein Industrievertreter, der gegenwärtig noch „Gast“ bei der Kommission ist, scheint dagegen schlicht fehl am Platz.

Darüber hinaus gibt es Aufgaben, die teilweise vom Gemeinsamen Bundesausschuss, der über die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten durch die Krankenkassen entscheidet, erledigt werden müssen. So müssen positive Entscheidungen über einen vertretbaren Off-Label Gebrauch zeitlich befristet werden, damit die Hersteller motiviert bleiben, eine ordentliche Zulassung weiter zu betreiben und regelmäßig überprüft wird, ob die Anwendung nach neuesten Erkenntnissen noch akzeptabel ist. PatientInnen müssen gut über Nutzen und Schaden aufgeklärt werden. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind lückenlos zu dokumentieren. Denn über die Mittel ist ja noch zu wenig bekannt.

Nur so kann verhindert werden, dass die Arbeit der Off-Label-Kommission das ordentliche Zulassungsverfahren und den Verbraucherschutz untergräbt. (JS)

<sup>36</sup> Sieht man einmal von den nicht geprüften Altarzneimitteln und von Vollzugsdefiziten bei neu erkannten Arzneimittelrisiken ab.

<sup>37</sup> Bundessozialgerichts 19.03.2002 (B 1 KR 37/00 R)

<sup>38</sup> [www.bfarm.de/de/Arzneimittel/offlabel/index.php?more=erlass.php](http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/offlabel/index.php?more=erlass.php)



## Aus aller Welt

### Harvard Universität widerspricht Rath

Der Vitaminhändler Dr. Rath hat sich mit seiner unverantwortlichen Kampagne gegen AIDS-Medikamente in Südafrika isoliert. Jetzt wehrt sich auch die Harvard Universität gegen eine Fehlinterpretation ihrer Studien.

Rath, der versucht, seine Vitamincocktails als Therapie gegen AIDS zu vermarkten,<sup>39</sup> hatte sich unter anderem auf eine Studie der Harvard-Universität berufen. Die WissenschaftlerInnen halten dagegen: „Wir verurteilen diese unverantwortlichen und irreführenden Aussagen, weil sie nach unserer Ansicht die Ergebnisse unserer Studien bewusst falsch interpretieren, um damit gegen die Ausweitung der antiretroviralen Therapie zu argumentieren.“<sup>40</sup> Gute Ernährung und Vitamine können zwar den Verlauf der Erkrankung hinauszögern, aber „sie sind keine Alternative zur antiretroviralen Therapie.“ (JS)

### US-MedizinerInnen für Dritte Welt?

Das AIDS-Programm des US-Präsidenten (PEPFAR<sup>41</sup>), das wegen des Gebrauchs von teuren Markenarzneimitteln und der selektiven Auswahl von Empfängerländern umstritten ist,<sup>42</sup> diskutiert einen weiteren kontroversen Vorschlag. Die Regierung hatte ein ExpertInnenkomitee beauftragt, Ideen für eine bessere Versorgung von AIDS-Projekten mit medizinischem Personal zu entwickeln. Neben der Einrichtung eines ExpertInnenpools, der Gesundheitsministerien und Projekte beraten soll, schlägt das Komitee Zuschüsse für medizinisches Personal aus den

USA vor, das bereit ist, einige Zeit in der Dritten Welt zu arbeiten.<sup>43</sup> Dabei wird vor allem auf frisch Graduierte gesetzt. Sie sollen damit gelockt werden, dass sie pro Jahr Auslandseinsatz 25.000 US\$ ihres Studiendarlehens erlassen bekommen.

Vor allem letzterer Vorschlag stößt in Ländern des Südens auf Kritik. „Wäre es nicht besser, die Voraussetzungen zu schaffen, dass afrikanisches Gesundheitspersonal im Lande bleiben kann, statt immer wieder neue Wellen junger Leute aus den USA zu schicken?“ fragt Andy Gray von der *Nelson Mandela School of Medicine*, Südafrika.

Wie nötig eine solche Strategie wäre, zeigen Zahlen aus Malawi: Im Zentralkrankenhaus von Lilongwe sollten eigentlich 532 Krankenschwestern arbeiten, 2004 waren es nur noch 183. Damit hat sich die Zahl der Schwestern innerhalb von sechs Jahren halbiert. Dazu beigetragen hat nicht nur die schlechte Bezahlung, sondern auch der Anwerbedruck aus Industrieländern. Nach Angaben des dortigen Gesundheitsministeriums arbeiten inzwischen mehr Schwestern im Ausland als im öffentlichen Gesundheitssektor Malawis.<sup>44</sup> (JS)

## Aktion



### Unterschriften für die Aktion Leben

Pillen statt Profit fordert das Bündnis gegen AIDS mit einer ungewöhnlichen Unterschriftenaktion. Sie können auf einer Medikamentenschachtel unterschreiben. Die leere Packung soll verdeutlichen, was Menschen in armen Ländern zum Leben fehlt: Sie können sich die überteuerten AIDS-Medikamente nämlich nicht leisten. Die Schachteln sollen im März 2006 der Pharmaindustrie übergeben werden.

Fordern auch Sie mit dem Bündnis gegen AIDS von der Pharmaindustrie:

- ◆ Verkaufen Sie Medikamente in ärmeren Ländern zum Produktionspreis
- ◆ Dosieren Sie Medikamente auch für Kinder
- ◆ Geben Sie die Patentrechte frei! Ermöglichen Sie die Herstellung in ärmeren Ländern... **Jetzt!** (CF)

Schicken Sie die unterschriebenen Medikamentenschachteln an das Bündnis gegen AIDS, Paul-Lechler-Str. 24, 72076 Tübingen, [www.aids-kampagne.de](http://www.aids-kampagne.de). Dort können Sie auch weitere Schachteln und Informationsmaterial anfordern.

## In eigener Sache

### Deutsche Arzneimittel in der Dritten Welt

Die Studie der BUKO Pharma-Kampagne zum Geschäftsverhalten deutscher Firmen in armen Ländern hat für Aufsehen gesorgt. Wir bleiben am Thema dran.

Nächster Kandidat für eine genauere Betrachtung ist Boehringer Ingelheim. Um der Firma ausreichend Zeit für eine Stellungnahme zu geben, werden wir erst in der nächsten Ausgabe berichten.

- 
- 39 Maßnahmen gegen Rath. *Pharma-Brief* 3/2005, S. 8
  - 40 Statement from Harvard School of Public Health Researchers Regarding Misinterpretation of Findings on Vitamins and HIV/AIDS. Press release 6 May 2005 [www.hsph.harvard.edu/press/releases/press05062005.html](http://www.hsph.harvard.edu/press/releases/press05062005.html)
  - 41 *President's Emergency Plan for AIDS Relief* (PEPFAR)
  - 42 Wir berichteten zuletzt: AIDS Plan: Rechnungshof rügt US-Regierung. *Pharma-Brief* 2/2005 S. 8
  - 43 David Brown. Global Health Corps Proposed to Fight AIDS. *Washington Post* 20 April 2005
  - 44 Celia W. Dugger. An Exodus of African Nurses Puts Infants and the Ill in Peril. *New York Times* 12 July 2004

## Zu guter Letzt

„Wir müssen uns vorwerfen lassen, die Information der Ärzte der Industrie zu überlassen.“

Reinhard Kurth, kommissarischer Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, zitiert nach Rosemarie Stein. Künftig weniger oder mehr Arzneimittelschäden? *Berliner Ärzte* 5/2005