

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Mehr Forschung für arme Länder Wegweisende Entscheidung der WHO

Die Weltgesundheitsversammlung (WHA) fasste Ende Mai in Genf einstimmig einen bahnbrechenden Beschluss: Unter Führung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) soll ein Aktionsplan erarbeitet werden, der Forschungslücken für Tropen- und Armutskrankheiten schließen soll.

Die Entscheidung der WHA ist ein bemerkenswerter Schritt, der die Forschungspolitik entscheidend verändern könnte. Dass Gesundheitsforschung jetzt von der Weltgemeinschaft als öffentliche Aufgabe definiert wurde, ermöglicht eine Forschung, die sich nicht an Gewinninteressen orientiert, sondern an den Bedürfnissen von PatientInnen. Die spezifischen Interessen armer Länder wurden in der kommerziellen pharmazeutischen Forschung der letzten Jahrzehnte systematisch vernachlässigt. Ein koordiniertes Vorgehen unter der Ägide der WHO bietet den Raum, die Prioritäten neu auszurichten und neue Finanzierungsmodelle für gemeinnützige Gesundheitsforschung zu erarbeiten.

Viele Menschen in der Dritten Welt leiden unter Infektionskrankheiten, gegen die bisher keine angemessenen Behandlungen entwickelt wurden. Um möglichst schnell kostengünstige Therapien bereit zu stellen, soll eine zwischenstaatliche Arbeitsgruppe bis 2008 einen Aktionsplan entwickeln. Der Beschluss der Weltgesundheitsversammlung geht auf eine gemeinsame Initiative der Regierungen von Kenia und Brasilien zurück.

Neben einer klaren Benennung von Forschungsprioritäten soll der Finanzbedarf ermittelt werden.



Der junge kenianische AIDS-Akivist Johnson Mwakazi eröffnete die 59. Weltgesundheitsversammlung

Foto: WHO/ Peter Williams

Brisanter Punkt bei den Verhandlungen war der Umgang mit dem Patentschutz für Medikamente. Im Vorfeld der Diskussion war der Bericht einer WHO-Kommission (CIPIH) zur Rolle von geistigen Eigentumsrechten in der Gesundheitsversorgung veröffentlicht worden.¹ Dieser Bericht stellt fest, dass Patente auf Medikamente die Gesundheitsversorgung behindern können. Um diese Probleme zu lösen, wurden umfangreiche Vorschläge erarbeitet. Die CIPIH-Empfehlungen sollen jetzt in den Aktionsplan übernommen

Editorial

Liebe LeserInnen, Arzneimittel-Patente garantieren zwar hohe Gewinne, aber keineswegs die Heilung der Kranken in armen Ländern. Neue Strategien sind gefragt, die Weltgesundheitsorganisation übernimmt jetzt eine Vorreiterrolle (siehe links).

25 Jahre Pharma-Kampagne sind ein Grund zu Feiern. Deshalb laden wir Sie ganz herzlich zum Symposium am 15. und 16. September 2006 nach Bielefeld ein. Es erwarten Sie spannende Inhalte, Theater, eine Feier und Diskussionen um die Zukunft der Pharmakritik. Das Programm liegt bei. Der Pharma-Brief hat sich angesichts des Jubiläums auch ein neues Kleid verdient. Ich hoffe, es gefällt Ihnen. Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Versuche von Pfizer.....	3
<i>Kinder in Nigeria tot</i>	
Südafrika	4
<i>Rath verurteilt</i>	
Pharming	5
<i>Cornflakes-Medikament</i>	
Deutschland	7
<i>Billigere Arzneimittel</i>	



werden und die neu zu gründende Arbeitsgruppe soll die Auswirkungen geistiger Eigentumsrechte auf die Gesundheitsversorgung weiterhin überwachen. Der Vize-Direktor der WHO für unentbehrliche Medikamente, German Velasquez, hält die Entscheidung der Mitgliedsstaaten der WHO für den vermutlich wichtigsten Beschluss, der je zum Thema gefasst wurde, weil er den Weg für eine Debatte über das Verhältnis von geistigen Eigentumsrechten zum Recht auf Zugang zu Medikamenten für die nächsten 10-15 Jahre ebnet.²

Deutschland zögert

Zusammen mit mehreren deutschen und internationalen Partnerorganisationen hatte sich die BUKO Pharma-Kampagne schon im Vorfeld intensiv für die Erarbeitung eines globalen Aktionsplans eingesetzt. Doch unser Versuch, gemeinsam mit Ärzte ohne Grenzen und medico international, mit dem Gesundheitsministerium die deutsche Position in einem Gespräch zu klären, wurde abgewiesen. Stattdessen kam ein Brief von der Ministerin: Die deutsche Regierung lehne einen globalen Aktionsplan ab und wolle keine neuen Strukturen schaffen. „Gefordert sind spezifische Lösungen [...]. [Es] sollten bereits [...] etablierte Strukturen zur Erreichung der im Bericht genannten Ziele genutzt und, soweit es sich als erforderlich erweist, gestärkt werden.“³ Im Laufe des Diskussionsprozesses während der Weltgesundheitsversammlung kam es dann doch zu einer Einigung, und auch Deutschland stimmte der Resolution für einen globalen Aktionsplan zu. Nun muss der Plan mit konkreten Vorschlägen gefüllt werden. Die BUKO Pharma-Kampagne wird sich weiter aktiv in die Diskussion einbringen. (CW)

1 Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) <http://www.who.int/intellectualproperty/en/>

2 WHO Paves Way for Medicines for the Poor. *IPS* 29. May 2006

3 Brief von Ulla Schmidt, Bundesministerin für Gesundheit, 18. Mai 2006

Patentschutz und Verantwortung Die WHO bezieht Stellung

Kaum ein Thema wird in der Gesundheitspolitik so kontrovers diskutiert wie Patente. Das gegenwärtige Patentsystem bringt wenig für die Unterprivilegierten der Welt. Deshalb hat die Weltgesundheitsorganisation im Jahr 2002 eine Kommission beauftragt, das bisherige Wissen über den Einfluss von geistigen Eigentumsrechten auf die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen.

Nach zweijähriger Arbeit, vielen Anhörungen, Gerüchten über Manipulationen und Verzögerungen war es im April 2006 endlich so weit. Die *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH)* hat den über 200 Seiten dicken Bericht veröffentlicht.¹ Wider Erwarten wurde der unter Leitung der ehemaligen Schweizer Bundespräsidentin Ruth Dreifuss entstandene Report sogar im Konsens aller Beteiligten verfasst.

Geistige Eigentumsrechte (speziell Patentschutz) werden als eine mögliche Belohnung für Forschungsbemühungen benannt. Der CIPRH-Bericht stellt allerdings klar, dass Patentschutz nicht immer das Mittel der Wahl ist. Besonders für die gesundheitlichen Belange der armen Länder versage dieser Mechanismus. Andere Finanzierungskonzepte seien notwendig, die unbedingt eine längerfristige Forschungsplanung ermöglichen müssten.

Dass die Ergebnisse der Forschung auch allgemein zugänglich werden, ist unter gesundheitspolitischem Gesichtspunkt der wichtigste Aspekt, der in der Diskussion über Patente vernachlässigt wurde, so die Kommission. Neu entstandene Produkt-Entwicklungspartnerschaften böten interessante Möglichkeiten, seien aber bislang nur ein Tropfen auf den heißen Stein. Deshalb sieht die CIPRH die Regierungen in der Verantwortung. Die WHO wird aufgefordert, eine führende Rolle einzunehmen und die Erarbeitung eines Handlungsplans zu koordinieren.

Schritt für Schritt arbeitet der Bericht den Weg der Medikamente von der Grundlagenforschung bis zum anwendungsfertigen Produkt durch. Es wurden mehr als 50 Empfehlungen erarbeitet. Konzeptionelle Änderungen in der Grundlagenforschung seien ebenso nötig wie die staatliche Förderung von frei verwertbarer Forschung (open source). Länder werden aufgefordert, im Rahmen des TRIPS-Abkommens ihr Recht auf Zwangslizenzen zu nutzen. Staaten der Dritten Welt sollen beim Aufbau von Regulierungsbehörden klinischen Versuchen und der systematischen Untersuchung traditioneller Medizin gestärkt werden.²

Trotz der Unterschiedlichkeit vieler Positionen enthält der CIPRH-Bericht viele konstruktive Vorschläge – und auch erhebliche politische Sprengkraft. Durchgängig wird die *öffentliche* Verantwortung für die Gesundheitsinnovationen betont. Selbst innerhalb der WHO ging der Text scheinbar einigen zu weit. Der Bericht sollte ursprünglich von Ruth Dreifuss auf der Weltgesundheitsversammlung vorgestellt werden. Doch der Termin wurde kurzerhand gestrichen. Dass der Bericht dann doch zum Thema der Versammlung wurde und seine Empfehlungen in eine Resolution einfließen, war der Intervention einiger Staaten und dem Engagement von kritischen Gruppen zu verdanken. (CW)

1 Public health, innovation and intellectual property rights (WHO, Genf 2006) <http://www.who.int/intellectualproperty/en/> Als Buch erhältlich bei der WHO, Tel. 0041-227912476

2 Betont wird die Respektierung der Konvention über Biodiversität.



Schlimmer als im Roman Pfizers Versuche an Kindern in Nigeria

1996 hat der US-Konzern Pfizer unethische Medikamentenversuche in Nigeria durchgeführt, fünf Kinder starben. Offensichtlich wurden die Eltern der Kinder nicht darüber aufgeklärt, dass es sich um ein riskantes Experiment mit einem nicht zugelassenen Medikament handelte. Erst vor wenigen Tagen wurden Details bekannt.

„Das Ganze klingt nach einem Kriminalroman, wie ein John le Carré“, sagte die US-Anwältin der betroffenen Familien der *Washington Post*, die den Skandal aufgedeckt hat.¹ Zehn Jahre hat es gedauert, bis Details über die Experimente ans Licht kamen.

Während einer Meningitis-Epidemie im Jahr 1996 hatte Pfizer die Versuche an fast 100 Kindern mit dem damals noch nicht zugelassenen Antibiotikum Trovan® (Trovafoxacin) in Kano (Nigeria) durchgeführt. Fünf Kinder starben, andere erlitten Schäden. Erst ein Jahr später wurde das Mittel in den USA zugelassen – aber nur für Erwachsene. 1999, zwei Jahre später wurde die Anwendung wegen Todesfällen durch Leberschädigung in den USA drastisch eingeschränkt. Von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA wurde der Vertrieb des Medikaments im selben Jahr komplett verboten.²

Bereits im Dezember 2000 hatte die *Washington Post* einen Artikel zu den Versuchen in Nigeria veröffentlicht. Doch damals redete die Firma sich gegenüber der Presse und der US-Zulassungsbehörde FDA heraus, unter anderem mit der Behauptung, ein Ethik-Komitee hätte die Tests genehmigt.

Gefälschte Genehmigung

Genau diese Genehmigung aber war gefälscht. Der verantwortliche Prüfarzt hatte das Dokument erst nach Abschluss der Studie produziert. Das angebliche Ethik-Komitee existierte überhaupt nicht. Das stellte sich jetzt durch den Bericht einer nigerianischen Untersuchungskommission heraus. Dieser Bericht schlummerte fünf Jahre in

den Schubladen als Geheimsache. Anwälte der Betroffenen und die Presse hatte vergeblich versucht, an den Bericht zu kommen. Angeblich soll es nur drei Kopien davon gegeben haben: Eine wurde bei der Regierung aus einem Tresor gestohlen, eine weitere hatte ein Beamter, der dann verstarb, bei sich zu Hause aufbewahrt. Der Informant, der die brisanten Papiere kürzlich der *Washington Post* zuspielte, wollte anonym bleiben, da er sich bedroht fühle. In dem Bericht wird der Vorsitzende der Untersuchungskommission mit der Aussage zitiert, er habe selbst Morddrohungen erhalten.

„Je tiefer ich in den pharmazeutischen Dschungel eindrang, desto klarer wurde mir, dass mein Roman, verglichen mit der Wirklichkeit, ungefähr so harmlos ist wie eine Urlaubspostkarte.“

John le Carré im Nachwort zu seinem Pharmakrimi „Der ewige Gärtner“.

Damit hören die Merkwürdigkeiten aber noch lange nicht auf. So hatte der (nigerianische) Prüfarzt in Wirklichkeit überhaupt nichts zu sagen. Er war nur der Strohhalm für Pfizer-Forscher, die die Studie tatsächlich durchführten. Der angebliche Prüfarzt bekam nicht einmal alle Ergebnisse zu sehen. Auch die nigerianische Regierung war, anders als Pfizer behauptet hatte, nicht über die Versuche informiert.

Faule Ausreden

Pfizer versucht sich in einer Stellungnahme darauf herauszureden, die Firma hätte ein gutes Werk getan und durch den Versuch hätten die Kinder ein wirksames Medikament erhalten. Doch waren Nut-

zen und Risiken von Trovan® damals keineswegs so klar, und andere PatientInnen wurden im gleichen Ort von *Ärzte ohne Grenzen* erfolgreich mit gut eingeführten Antibiotika behandelt. Außerdem beendete Pfizer die Versuche in Nigeria, lange bevor die Epidemie zu Ende war. Der nigerianische Untersuchungsbericht ergab darüber hinaus, dass mindestens ein Kind, das bei den Versuchen starb, keine anderen Antibiotika erhielt, obwohl die Behandlung mit Trovan® nicht anschlug.

2001 hatten 30 betroffene nigerianische Familien in den USA gegen Pfizer wegen „grausamer, unmenschlicher und herabwürdigender Behandlung“ geklagt. Letztes Jahr hat das Bundesgericht in New York entschieden, dass es nicht zuständig sei. Die neu aufgetauchten Dokumente könnten eine Wende bedeuten.

Manchmal übertrifft die Wirklichkeit jede Fiktion. (JS)

- 1 Panel Faults Pfizer in '96 Clinical Trial in Nigeria. *Washington Post* 7 May 2006
- 2 www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/1804699EN.pdf

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
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 €. Für Mitgliedsgruppen des 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.



Ein Schritt gegen Dr. Rath

HIV-Positive haben in Südafrika einen Erfolg erzielt. Der Vitaminhändler Dr. Rath darf nicht länger behaupten, dass die Treatment Action Campaign ein verlängerter Arm der Pharma-Industrie sei.¹

In keinem Land der Welt leben so viele HIV Infizierte wie im südlichen Afrika. Die Treatment Action Campaign (TAC), ein Zusammenschluss von AIDS-Betroffenen, Kirchen und Gewerkschaften, hat Jahre dafür gekämpft, dass die südafrikanische Regierung die – in Industrieländern längst übliche – Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten (ARV) einführt. Diese Medikamente können das Leben der Betroffenen um viele Jahre verlängern und es geht ihnen gesundheitlich wesentlich besser. Nach langem Ringen hat die südafrikanische Regierung einem nationalen Behandlungsplan für HIV-Positive zugestimmt, ein großer Erfolg für die unabhängige Organisation.

Rath nutzte das Leid der Betroffenen aus und verunglimpfte TAC, indem er behauptete, dass TAC ein „trojanisches Pferd“ der Pharmaindustrie sei, von ihr bezahlt würde, um Arme als Markt für angeblich giftige AIDS-Medikamente zu missbrauchen. Diese Aussagen wurden ihm nun am 3.3.2006 vom höchsten südafrikanischen Gericht untersagt.² Ziel dieser Verunglimpfungen war, dass HIV-Positive statt der wirksamen ARV Raths Hochdosisvitamine schlucken sollten. Diese stellt er als angeblich natürliche Alternative gegen die „giftigen“ Präparate der Pharmaindustrie dar. Dazu greift er zu Argumenten, die auf den ersten Blick gar nicht so falsch klingen. Die AIDS-Medikamente seien durch den Patentschutz überbeuert und die großen Firmen seien nur am Profit interessiert. Doch verschweigt der selbsternannte Heilsbringer, dass auch seine Vitamin-Präparate unter Patentschutz stehen³ und viel Geld kosten. Viel schlimmer noch, im Gegensatz zu den ARV gibt es keine überzeugenden Beweise, dass die Prä-

parate des Dr. Rath gegen AIDS helfen. Es ist deshalb erfreulich, dass ihm in Südafrika die Falschaussagen verboten wurden.



Nelson Mandela findet TAC gut. Hier mit Zackie Achmat, dem TAC Vorsitzenden

Foto: TAC

Nach wie vor verunglimpfen Rath und seine Publikationsorgane TAC mit der Behauptung, sie würde HIV Positive „vergiften“ und die Regierung dazu zwingen, Millionen für „giftige“ AIDS-Medikamente auszugeben. AIDS-Aktivisten, die für ihr Recht auf Behandlung kämpfen, werden mit dem Straßenterror der SA-Braunhemden in der Weimarer Republik gleichgesetzt. Die Rath-Stiftung forderte die Evangelische Kirche in Deutschland auf, ihre Unterstützung für TAC einzustellen, damit sie sich nicht durch ihr Schweigen wie zu Zeiten des Nazi-Regimes „an Leiden und Tod von Millionen Menschen“ schuldig mache.⁴

Auch in Deutschland aktiv

In Deutschland gründete Rath im Juni 2005 die Allianz für Gesundheit, Frieden und Soziale Gerechtigkeit (AGFG)⁵, eine Partei, deren Hauptzweck augenscheinlich die Vermarktung von Vitaminpräparaten ist. Die Webseiten der AGFG benützen populäre Themen wie Frieden und Gerechtigkeit sowie die massive Kritik an den Pharmakonzernen, um Raths krude Theorie einer „orthomolekularen Medizin“ zu verbreiten und seine Vitaminpräparate als Allheilmittel anzupreisen.

Besonders bedenklich ist, dass mit der Youth Alliance⁶ eine Jugendorganisation der AGFG geschaffen wurde, die jungen Leuten die Ideologie des Dr. Rath nahe bringen soll und Vitamine gegen Krebs, HIV etc. propagiert. Der Schwerpunkt der neuen überregionalen Schülerzeitung *viva* der Youth Alliance ist AIDS und dabei vor allem die Verunglimpfung von TAC.⁷

Lügen über Urteil

Rath wurden vom Obersten Gerichtshof Südafrikas alle Aussagen verboten, die suggerieren, TAC werde von der Pharmaindustrie gesteuert oder finanziert. Diese Niederlage versucht er in einen Erfolg umzudeuten, indem er fälschlich behauptet, seine übrigen Aussagen seien „gerichtlich bestätigt“ worden. Das Gericht hat ihm jedoch in keinem Punkt Recht gegeben. Die gerichtliche Klärung weiterer Punkte von Raths Schmähkritik wurden auf die noch ausstehende Hauptverhandlung verschoben.

Auch die Jugendorganisation von Raths AGFG verbreitet in ihrer Schülerzeitung *viva* hierzulande offensichtliche Unwahrheiten. So wird behauptet, das Gericht in Südafrika habe bestätigt, dass TAC die Demokratie in Südafrika destabilisiere.⁷ Das liest sich in dem Urteil des Obersten Gerichtshofs allerdings völlig anders: „Die Unterstellung, dass TAC die Demokratie destabilisiert, kann kein aufrichtig denkender Mensch vertreten. [...] Ihr Verhalten bedroht [...] die Sicherheit des Staates nicht, und wenige, wenn überhaupt irgend ein klar denkender Südafrikaner, würde das so sehen.“² (CF)

- www.tac.org.za/ siehe latest news 3 March 2006
- In The High Court Of South Africa, Republic of South Africa, Case Number 2807/05
- Die Liste seiner Patente ist einzusehen unter: www.evibase.de/texte/sz/texte/die_patente_des_dr_rath.htm
- www.4ger.dr-rath-foundation.org/DIE_FUNDATION/youcan_200603/index.html
- www.agfg.de/
- www.youth-alliance.de
- www.youth-alliance.de/pdf-files/viva_schuelerzeitung_012006.pdf



Medikamente in Cornflakes Sind Pflanzen als Arzneimittelfabriken geeignet?

Die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Pflanzen und Tiere wird immer wahrscheinlicher, bleibt aber nach wie vor sehr umstritten.¹ Etwa 15 Medikamente aus genmanipulierten Pflanzen werden bereits in klinischen Studien getestet. Die oft beschworene Impfbanane scheint dagegen eher unwahrscheinlich. Zu diesem Schluss kommt eine Bestandsaufnahme des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim deutschen Bundestag (TAB).²

In ihrem Bericht für den Forschungsausschuss des Bundestags schildern die AutorInnen des TAB die weltweiten Forschungsaktivitäten zu transgenen Pflanzen, die nicht mehr all zu weit von der Markteinführung entfernt sind. Im Fall des so genannten Bio-Pharming oder Molecular Farming werden Pflanzen in Arzneifabriken verwandelt, die menschliche Proteine herstellen. Dazu werden die entsprechenden menschlichen Gene in eine Pflanze eingebaut, die dann z.B. Insulin produziert. In der Regel werden dazu Nutzpflanzen verwendet wie Getreide (Mais, Reis) oder Ölpflanzen (Färberdistel), aber auch Tabak. Hergestellt werden sollen unterschiedlichste Eiweiße, Enzyme oder Antikörper, die bisher entweder ebenfalls gentechnisch mit veränderten Bakterien oder Viren hergestellt oder konventionell aus Spenderblut isoliert werden.

Erste Produkte auf dem Markt

„Bereits auf dem Markt zu finden sind einige Proteine, die auch pharmazeutisch verwendet werden könnten, bislang allerdings nur als Forschungs- und Diagnostikreagenzien vertrieben werden dürfen“, so der Bericht des TAB. Von den Produkten, die sich momentan in der klinischen Erprobung befinden, haben bereits zwei den Orphan-Drug-Status erhalten. Dieser verspricht Mitteln zur Behandlung seltener Krankheiten ein beschleunigtes Zulassungsverfahren und längeren Patentschutz. Es handelt sich dabei um Gastritische

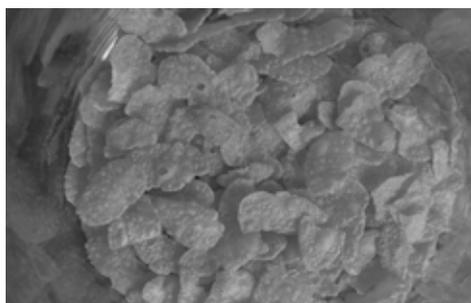


Foto: Jörg Schaabber

Lipase zur Behandlung von Mukoviszidose (hergestellt in Mais) sowie eine Galaktosidase. Im fortgeschrittenen Erprobungsstadium befinden sich Antikörper zur Kariesprophylaxe und Antikörper zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen.

Essbare Impfstoffe in Form von Impfbananen werden von Gegnern wie auch von Befürwortern des Bio-Pharming gerne zitiert, sind aber nach Einschätzung des TAB ziemlich unwahrscheinlich. Gegen diese Art von Medikamenten spräche die nicht kontrollierbare Dosierung bei der „Anwendung“.

Medikament aus Milch transgener Ziegen

Die Zulassung eines Produkts, dass durch Bio-Pharming mit Säugtieren hergestellt wird, hatte die Europäische Arzneimittelbehörde EMEA noch im Februar 2006 abgelehnt. Das Medikament ATryn des US-Herstellers GTC Biotherapeutics enthält den Wirkstoff Antithrombin Alpha und soll bei der seltenen Erbkrankheit Antithrombin-Mangel eingesetzt werden. Die Herstellung erfolgt aus der Milch gentechnisch veränderter Ziegen. Die EMEA begründete die

Ablehnung damals mit einer mangelhaften Datenlage der klinischen Studien. Das Medikament war nur an fünf Personen entsprechend der beantragten Verwendung getestet worden, die immunologischen Tests seien nicht ausreichend. Fazit der EMEA noch im Februar: Der erwartbare Nutzen sei nicht höher als das Risiko. Am 2. Juni 2006 ließ die EMEA das Mittel jetzt plötzlich doch zu. Die vorher nicht akzeptierten Daten von neun Frauen, die das Mittel unter der Geburt bekamen (also für eine andere Indikation) und von fünf Patienten, die mit dem noch nicht zugelassenen Mittel behandelt worden waren, wurden jetzt mit bewertet. Auch das Risiko der Entwicklung von Antikörpern, das die Firma nicht genügend untersucht hatte, zählte nicht mehr. Das darf die Firma jetzt nach der Zulassung untersuchen.³

Günstige Produktion?

ForscherInnen und Unternehmen versprechen sich vom Bio-Pharming vor allem zwei Vorteile: Die Produktion über „Pharmapflanzen“ soll wesentlich kostengünstiger sein und Risiken vermeiden, wie sie bei herkömmlichen Verfahren z.B. durch die Verunreinigung mit Krankheitserregern auftreten können.⁴ Das TAB kommt hier zu einem anderen Urteil: „Ziemlich sicher ist, dass von pauschalen Kostenvorteilen [...] nicht ausgegangen werden kann.“ Auch etwaige qualitative Vorteile seien stark vom einzelnen Produkt abhängig.

Was macht dann Bio-Pharming so interessant? Die Aussicht auf Gewinnanteile am weltweiten Arzneimittelmarkt dürfte eine nicht unwesentliche Rolle spielen. Die AutorInnen zitieren verschiedene Modellrechnungen. Dabei gehen zurückhaltende Prognosen davon aus, dass rekombinante Arzneimittel im Jahr 2010 einen Marktanteil von 9% haben. Dies entspräche einem Umsatz von 50 Milliarden US-Dollar. Andere Rechnungen gehen sogar von bis zu 125 Mil-



liarden US-Dollar aus. Ein verlockender Markt, auch für große Getreide-Saatguthändler, die zur Zeit jährlich „nur“ 13 Milliarden US-Dollar umsetzen und sich rege an der Forschung zu Pharma-Getreide beteiligen.⁵

Unkalkulierbare Risiken?

Obwohl die Risiken genmanipulierter Pharma-Pflanzen für Umwelt und Gesundheit bisher wenig erforscht sind, ist zumindest ein Punkt klar. Pharma-Pflanzen müssen strikt von normalen Nahrungsmitteln getrennt werden. Eine Verwechslung könnte verheerende Auswirkungen haben. Der Verzehr der hochwirksamen Inhaltsstoffe kann in einer Überdosis tödlich sein. Dass die Durchmischung von Pharma-Pflanzen mit normalem Getreide passieren kann, zeigte ein Zwischenfall in den USA. Ein Bauer hatte zu Versuchszwecken genmanipulierten Mais angebaut, der vermutlich einen Impfstoff für Schweine enthielt. Bei der Ernte müssen wohl einige Maiskörner auf den Boden gefallen sein, denn als im Folgejahr auf dem selben Feld Soja angebaut wurde, mangelten sich auch einige Maispflanzen dazwischen. Die 13 Tonnen Sojaernte, nun vermischt mit Pharma-Mais, landeten in einem Sammel-silo mit weiteren 13.000 Tonnen Sojabohnen. Bei einer Kontrolle wurde die Verunreinigung entdeckt und die gesamte Ernte musste vernichtet werden.

Die übliche Methode, nämlich der Mindestabstand zu Nachbarfeldern, der eine Auskreuzung der Gene verhindern soll, reicht offensichtlich nicht aus. Als Reaktion auf den Mais-Skandal hat BIO, die Biotech-Industrievereinigung, eine Selbstverpflichtung unterschrieben, keine Freilandversuche in den Hauptanbaugebieten für Getreide in Kanada und den USA mehr durchzuführen. Die Einhaltung ist allerdings kaum zu überprüfen. Bio-Pharming-Versuche sind in öffentlich einsehbaren Registern in der Regel nicht gesondert gekennzeichnet. Interessierte

Bauern sollen mit der Webseite www.molecularfarming.com angelockt werden.

Europa will den Anschluss nicht verpassen

In Europa herrscht inzwischen eine Situation, wie sie in der Geschichte der Gentechnik nicht zum erstenmal auftaucht. Es hat sich eine Allianz aus Biotechnologie-Unternehmen und universitären Forschungsgruppen mit dem Ziel gebildet, den Anschluss an die US-Forschung nicht zu verpassen. Diejenigen, die die Forschung vorantreiben, haben sich aufs Schild geschrieben, dass sie die Risiken der neuen Technologie minimieren wollen. Damit soll die Akzeptanz erhöht werden. Gleichzeitig nimmt die Industrie- und Forschungslobby aktiv Einfluss auf die Gestaltung der rechtlichen Regelungen. Denn dass dringender Regelungsbedarf besteht, zu diesem Schluss kommt auch der TAB-Bericht.

Seit 2004 agiert unter dem Namen Pharma-Plant ein Konsortium von 39 Firmen und akademischen Arbeitsgruppen. Das Projekt unter Leitung des Fraunhofer Instituts für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie wird mit 12 Millionen Euro von der Europäischen Kommission gefördert. Weitere deutsche Partner sind Hochschulen aus Aachen, Heidelberg und Münster. In Zusammenarbeit mit Einrichtungen aus Südafrika sollen unter anderem Impfstoffe in Pflanzen produziert werden. Ebenfalls erklärtes Ziel ist es, „die Akzeptanz [der Technologie] zu sichern“.⁶ (CW)

1 Siehe Gentechnisch manipulierte Pharmapflanzen Pharma-Brief 1/2002, S. 5

2 www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab104.pdf

3 www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/19186206en.pdf

4 Für eine Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen der verschiedenen biotechnologischen Verfahren siehe z.B. K-C. Ma et al, The Production of Recombinant Pharmaceutical Proteins in Plants. Nature Vol 4, Oct 2003, 794-805

5 Impfbane & Co im Aufwind? Telepolis 8.3.2006 www.heise.de/tp/r4/artikel/22/22205/1.html

6 www.pharma-planta.org/description.htm

Biopiraterie in Afrika

Immer wieder eignen sich Forschungsgruppen und Pharmaunternehmen traditionelles Wissen aus der Dritten Welt an und beantragen Patentschutz dafür: Ein klassischer Fall von Biopiraterie. Eine Studie hat nun über 30 Fälle von Piraterie aus Afrika zusammengetragen.

In Libyen wird die Pflanze *Artemisia judaica* traditionell zur Behandlung von Diabetes eingesetzt. Im Jahr 2002 hat das britische Unternehmen Phytopharm die Verwendung dieser Pflanze als Diabetes-Medikament patentieren lassen. In der Patentschrift wird ausdrücklich auf die traditionelle Verwendung hingewiesen – da fragt man sich, wie das Patent erteilt werden konnte, wo doch die Erfindung von etwas *Neuem* grundlegende Bedingung für eine Patentierung ist. Phytopharm hat sich auf die Erforschung traditioneller Heilpflanzen spezialisiert und testet diese in klinischen Studien, um sie dann später an große Hersteller zu vermarkten. Die Firma ist bereits durch den Skandal um die Gewinnbeteiligung der südafrikanischen San (Buschleute) an der Vermarktung des Hoodia-Kaktus unangenehm aufgefallen.

Die Firma GlaxoSmithKline hat ein Antibiotikum patentiert, das aus Streptomyces-Bakterien eines Termitenhügels in Gambia isoliert wurde. Merck wiederum hat ein Fungizid patentiert, das aus dem Dung von Giraffen aus Namibia isoliert wurde. Forscher des Max-Planck-Instituts für Kohleforschung in Mühlheim an der Ruhr halten Patente auf Substanzen, die aus westafrikanischen Schnecken isoliert wurden. Die Patente schützen bestimmte antibiotisch wirkende Eiweiße, ihre Gewinnung und ihre medizinische Anwendung.¹

Die Beispiele untermauern die grundsätzliche Kritik an der Biopiraterie: Haben Firmen das



Recht, traditionelles Wissen zu patentieren? Erhalten die bisherigen Hüter dieses Wissens eine Entschädigung (was offenbar in keinem der dokumentierten Fälle geschehen ist)? Sollte es überhaupt möglich sein, Wirkstoffe als „Neuerfindung“ zu patentieren, die in der Natur womöglich schon seit Jahrtausenden ihren Dienst verrichten? Die von McGown zusammengetragenen Beispiele führten zu ersten Protestaktionen. So wurde die Patentierung einer kenianischen Bakterienart durch den Bayer-Konzern für den Captain Hook Award vorgeschlagen - einem zweijährlich verliehenen Preis für den dreistesten Fall von Biopiraterie. Bayer verwendet die Bakterien zur Produktion seines Medikaments Glucobay.² (CW)

Jay McGown, Out of Africa: Mysteries of Access and Benefit Sharing. Edmonds Institute, African Centre for Biodiversity 2006. www.edmonds-institute.org/outofafrica.pdf

1 Europäisches Patent EP1196439, US-Patent US6,982,247 B1

2 http://www.captainhookawards.org/nominations/bayer_corporation

Jahrbuch Korruption

Das Jahrbuch Korruption 2006 von Transparency International (TI) mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen ist jetzt auf Deutsch erschienen. Eine traurige, aber lehrreiche Lektüre.

Auf fast 200 Seiten berichtet TI über Bestechung, Betrug und Vorteilsnahme auf Kosten der Kranken (wir berichteten ausführlich im *Pharma-Brief* 1/2006, S. 4-5). Vor allem in armen Ländern kann Korruption den Unterschied zwischen Leben und Tod bedeuten. Aber auch für Industrieländer ist die Diskussion über die Kosten von Lug und Trug auf Kosten der Krankenversicherten von gesteigertem Interesse, wenn wegen der steigenden Ausgaben über Leistungskürzungen oder Zuzahlungen durch PatientInnen geredet wird.

Transparency International (Hrsg.) Jahrbuch Korruption 2006. Berlin 2006 Parthas Verlag, 544 Seiten, 29,80 €, ISBN 978-3-86601-866-2

Arzneimittelkosten sinken

Am 1. Mai trat ein Gesetz zur Senkung der Arzneimittelkosten (AVWG¹) in Kraft. Es bringt für die gesetzlich Krankenversicherten einige Verbesserungen.

Als Ende letzten Jahres der Entwurf des AVWG im Bundestag vorgestellt wurde, war die Handschrift der Pharmaindustrie deutlich zu erkennen. Massive Kritik

haben, die Preise zu senken, können PatientInnen mit etlichen zuzahlungsfreien Mitteln rechnen. Einzelheiten finden sich auf der Website der Krankenkassen.³



Eine Pille dräut jetzt anlässlich der Fußball(!)weltmeisterschaft vor dem Bundestag. Ob das Gesetz wohl so verabschiedet worden wäre, wenn sie damals schon gestanden hätte? Foto: Christian Wagner

von Verbraucherschützern, Wissenschaftlern und Krankenkassen brachten jetzt doch noch deutliche Verbesserungen. Die meisten „Geschenke“ an die Industrie wurden wieder gestrichen. (Wir berichteten.²)

Günstig für PatientInnen ist, dass sie bei bestimmten Medikamenten ab 1. Juli überhaupt nichts mehr zahlen müssen. Das können die Krankenkassen für alle Mittel beschließen, die 30% unter dem Festbetrag liegen. Die sonst üblichen Zuzahlungen von 5€ bis 10€ durch den Patienten entfallen dann. Nachdem große Generikahersteller bereits angekündigt

Alle Krankenversicherten werden von neuen Einsparmöglichkeiten profitieren, die zu Lasten der Pharmahersteller gehen. So werden die Festbeträge abgesenkt und Generikahersteller müssen die Rabatte, die sie bisher manchen Apotheken zukommen ließen, jetzt an die Kassen weitergeben. Niedrigere Arzneimittelpreise sind auch bitter nötig, nachdem im letzten Jahr die Arzneimittelausgaben um 16% gestiegen waren.

Das neue Gesetz fördert auch bessere Informationen über Medikamente. So kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wieder „Therapiehinweise“ geben, um den Einsatz von neuen – teilweise risikoreichen – und überpreuerten Medikamenten zu begrenzen. In den letzten zwei Jahren war das nicht mehr möglich. Hersteller hatten die Erstellung weiterer Therapiehinweise durch Klagen blockiert – nicht etwa wegen inhaltlicher Falschaussagen, sondern weil angeblich eine klare Rechtsgrundlage fehle.

1 Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

2 Neues Gesetz soll Arzneikosten begrenzen *Pharma-Brief* 9-10/2005, S. 5 Doch billige Arzneimittel? *Pharma-Brief* 1/2006, S. 6

3 Weitere Infos unter: www.bkk.de/arzneimittel-zuzahlungsbefreiung



Australien: Sparen auf Kosten der Armen

Höhere Zuzahlungen haben die Zahl der Arzneimittel-Verschreibungen in Australien deutlich sinken lassen.

Australien wird um seine gute und preiswerte Arzneimittelversorgung beneidet. Ein Fachausschuss entscheidet, welche Medikamente von Staat erstattet werden und nimmt dabei auch Einfluss auf die Preise. Doch Eingriffe der konservativen Regierung machen jetzt Probleme. Sie wollte sparen und erhöhte die Zuzahlungen für Arzneimittel. Darüber hinaus kam sie den großen Firmen entgegen, indem sie höhere Preise für einige neue Medikamente akzeptierte. Die Zeche zahlen aber die PatientInnen: sie müssen für diese Mittel einen Extra-Aufschlag zahlen. Viele sind dazu offensichtlich nicht in der Lage: 2005 wurden zwei Millionen Rezepte weniger ausgestellt. Der Abwärtstrend setzte sich im ersten Halbjahr 2006 fort.¹ Die Erklärung der Regierung, die ÄrztInnen würden, statt Medikamente zu verschreiben, jetzt den PatientInnen mehr Bewegung, bessere Ernährung und Raucherentwöhnung empfehlen, greift wohl zu kurz. (JS)

¹ Australian PBS scripts plunge ‚shows poor can't afford medicine‘. The Age 29 May 2006

EU undurchsichtig

Viele unabhängige Gruppen kritisieren die mangelnde Transparenz der Europäischen Union. Sie fordern, dass der Einfluss von Lobbyisten aufgedeckt und beschränkt wird.

Der von der EU-Kommission jüngst vorgelegte Entwurf einer Europäischen Transparenzrichtlinie reicht nach Ansicht der KritikerInnen nicht aus. Er enthält keine brauchbaren Lösungen für drängende Probleme, die die de-



Keineswegs so durchsichtig, wie es auf den ersten Blick erscheint: Gebäude der EU-Kommission in Brüssel

Foto: Jörg Schaaber

mokratische Legitimation der EU-Bürokratie untergraben.

Ein Heer von mindestens 15.000 Lobbyisten beeinflusst gegenwärtig die EU-Gesetzgebung in Brüssel und Straßburg. Sie agieren lieber im Geheimen. Der Zusammenschluss ALTER-EU, an dem auch die BUKO Pharma-Kampagne beteiligt ist, fordert, dass die EU-Kommission eine vollständige Liste von Lobbyisten erstellt, die offen legt, von wem diese heimlichen MitautorInnen vieler EU Bestimmungen finanziert werden. Darüber hinaus muss sich die Kommission auch etwas einfassen lassen, wie sie mit Lobbyisten umgeht, die sich nicht an die Regeln halten.

Bedenklich ist auch der Drehtüreffekt bei Kommissionsangestellten, die reibungslos in die Industrie wechseln – oder umgekehrt, statt kommerziellen Interessen plötzlich die der Allgemeinheit vertreten. Völlig unakzeptabel sind die Privilegien der Großindustrie, die in eigenen Foren exklusiven Einfluss auf die Gesetzgebung und Politik bekommt.

Noch zwei Monate kann jede(r) bei der EU strengere Kontrollen für Lobbyisten fordern. Weitere Infos unter www.alter-eu.org (JS)

Genitalverstümmelung Risiko bei Geburten

Die Genitalverstümmelung bei Frauen ist weit verbreitet, nach Schätzungen der WHO sind weltweit über 100 Millionen Frauen und Mädchen betroffen. Bei Geburten bedeutet das ein zusätzliches Risiko.

Die vor allem in Afrika verbreitete Genitalverstümmelung hat für die betroffenen Mädchen extreme psychische wie physische Folgen. Ein bisher wenig beachteter Aspekt sind die Risiken bei der Geburt.¹ Sowohl die Mutter als auch das Baby sind gefährdet. Kaiserschnitte sind häufiger notwendig und die Gefahr von anhaltenden Blutungen nach der Geburt ist groß. Die Kinder von Müttern, die eine Genitalverstümmelung erlitten haben, werden häufiger tot geboren oder sterben kurz nach der Geburt. Dies sind die Ergebnisse einer Studie, die die Weltgesundheitsorganisation (WHO) jetzt veröffentlichte. Sie will sich entschieden dafür einsetzen, dass die Genitalverstümmelung aufhört: „Sie ist eine direkte Verletzung der Grundrechte von Mädchen, führt zu kurz- und langfristigen Gesundheitsschäden und ist eine unnötige Prozedur.“, so die WHO.² (JS)

¹ WHO study group on female genital mutilation and obstetric outcome. Female genital mutilation and obstetric outcome: WHO collaborative prospective study in six African countries. *The Lancet* 2006; Vol 367: p 1835-41 <http://download.thelancet.com/pdfs/journals/0140-6736/PIIS0140673606688053.pdf>

² New study shows Female Genital Mutilation Exposes women and babies to significant risk at childbirth. WHO Press release 1 June 2006

Zu guter Letzt

„Es war ein Fehler, es war sehr ungeschickt, ich bedaure, dass wir es getan haben. Es war ein Fehler, weil viel es um eine bedeutsamere Sache ging, und das Bedeutsamere war die AIDS-Epidemie in Afrika“

GSK-Chef Jean-Pierre Garnier zu der Klage seiner Firma gegen Südafrika wegen der Beschaffung billiger AIDS-Medikamente. Zitiert nach *Watch on medicines* No 1-2 /2006 p. 17