

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Brot für die Armen, das Fleisch bleibt hier

### Schlechtere Aids-Therapie für arme Menschen?

**2007 lebten 33,2 Millionen Menschen weltweit mit dem HI-Virus, zwei Drittel davon in Afrika südlich der Sahara. In dieser weltweit am schlimmsten betroffenen Region sind mit 1,6 Millionen Aids-Toten drei Viertel aller Opfer weltweit zu beklagen.<sup>1</sup>**

HIV-Infizierte müssen lebenslang AIDS-Medikamente (ARVs) einnehmen, wenn die für das Immunsystem wichtigen CD4-Zellen unter einem bestimmten Wert liegen.



Foto: WHO/ Eric Miller

Die Medika-

mente können ihr Leben um bis zu 30 Jahre verlängern und HIV fast zu einer chronischen Erkrankung machen. Ein Segen für die Betroffenen, die dadurch in der Lage sind, ihre Kinder aufwachsen zu sehen, zu arbeiten und ein produktives Leben zu führen.

Doch laut UNAIDS und Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben zwei Drittel der Menschen, die behandelt werden müssten, nach wie vor keinen Zugang zu den überlebenswichtigen Aids-Medikamenten. In der am stärksten betroffenen Region, den afrikanischen Ländern südlich der Sahara bekommen immer noch 3 bis 3,5 Millionen Behandlungsbedürftige keine lebensrettende Therapie<sup>2</sup> und sterben deshalb innerhalb weniger Jahre unter elenden Umständen.

#### Behandlung nicht gleich Behandlung

HIV-PatientInnen müssen eine Kombination aus drei Medikamenten einnehmen, um den Ausbruch von Aids hinauszuzögern. Doch die Nebenwirkungen der bisher standardmäßig verwendeten Medikamente sind beträchtlich, die Lebensqualität ist für viele Betroffene entsprechend eingeschränkt. Daher ist es wichtig, den Menschen die am besten verträglichen und nebenwirkungsärmsten Medikamente zur Verfügung zu stellen. Denn eine gut verträgliche Therapie ist der beste Garant dafür, dass die PatientInnen die Mittel auch regelmäßig einnehmen. So kann auch verhindert werden, dass sich nicht nach kurzer Zeit Resistenzen gegen die Medika-

#### Editorial

*Liebe LeserInnen, in den letzten Wochen konnte man wieder überall Plakate mit dem Slogan "AIDS ist Ernst" sehen. Wohl wahr, das trifft aber auf die Dritte Welt noch viel stärker zu. Besonders ernst wird es allerdings, wenn die Standardbehandlung für viele PatientInnen verbessert wird und sich die Medikamentenkosten für diese Länder damit vervierfachen (S 1). Erfreulich ist, wenn eine Aktion Erfolg hat: Boehringer Ingelheim wird das Patent für den für die AIDS-Behandlung wichtigen Nevirapine-Kindersirup in Indien nicht ausüben (S. 4). Weniger schön ist es, wenn nicht mit offenen Karten gespielt wird (S. 5, 6).*

Ihr

  
Jörg Schaaber

#### Inhalt

<b>AIDS</b> .....	<b>3</b>
<i>Niedrigere Zahlen</i>	
<b>Boehringer-Aktion</b> .....	<b>4</b>
<i>Kein Patent für Nevirapine</i>	
<b>WHO-Anhörung</b> .....	<b>5</b>
<i>Industrie-U-Boote</i>	
<b>IQWiG</b> .....	<b>6</b>
<i>Diskreditierung</i>	

**Pharma-Brief Spezial (Heftmitte)**  
**Tuberkulose**



mente einwickeln. Deshalb hat die WHO 2006 ihre Richtlinien für die Aids-Standardtherapie geändert. Für viele PatientInnen wird wegen besserer Verträglichkeit<sup>3</sup> bzw. geringerer Resistenzbildung eine andere Medikamentenkombination empfohlen.<sup>4</sup> Doch obwohl nur ein Mittel in der Dreierkombination ausgetauscht wurde, vervierfacht sich der Preis in den ärmsten Ländern.<sup>5</sup>

Der Grund für den dramatischen Preisunterschied: Sowohl ABC wie auch TDF stehen weltweit unter Patentschutz. Zwar werden die Mittel momentan noch in Indien zu günstigeren Preisen produziert als von den Originalherstellern Gilead (TDF) bzw. GSK (ABC). Denn die Medikamente kamen vor 2005 auf den indischen Markt, als das Land noch keine Patente auf Medikamente anerkannte. Seit 2005 gilt in Indien ein zwanzigjähriger Patentschutz. Dies ist eine Verpflichtung, die sich zwingend aus dem Beitritt des Landes zur Welt handelsorganisation (WTO) ergab.

Doch es ist ungewiss, ob indische Firmen auch in Zukunft die Produktion aufrecht erhalten können. Denn bei allen Medikamenten, die zwischen 1995 (dem Beitritt Indiens zur WTO) und 2004 auf den indischen Markt kamen, können Pharmaunternehmen eine Restpatentlaufzeit beantragen. GSK und Gilead haben dies ebenso getan wie viele anderen Fir-

men, GSK hat in Indien 1997 den Patentschutz beantragt, obwohl die Substanz bereits in den 80er Jahren erfunden wurde. Ob diese umstrittenen Patentanträge von den indischen Patentbehörden genehmigt werden, ist ungewiss, da Gesundheitsgruppen dagegen Widerspruch eingelegt haben. Würden sie aber genehmigt, wäre eine massive Preissteigerung für diese wichtigen Medikamente zu erwarten. Da die indischen Generikafirmen nicht wissen, ob sie die Medikamente in ein oder zwei Jahren noch produzieren können, sind deutliche Preissenkungen kaum zu erwarten. Eine fatale Situation, die zur Folge hat, dass die indischen Firmen die Generika kaum günstiger als die Originalanbieter verkaufen und die verbesserten Therapierichtlinien der WHO nur für den reichen Teil der Welt umgesetzt werden.

**Lizenzen zum Schaden der Menschen**

Obwohl Gilead bisher in Indien überhaupt keinen Patentschutz auf TDF erhalten hat, bietet die Firma indischen Generikaherstellern „freiwillige“ Lizenzen an, die ihnen erlauben, TDF weiter zu produzieren (was ihnen vorher nicht verboten war). Gehen Generika-Produzenten auf dieses zweifelhafte Firmenangebot ein, verpflichten sie sich damit, TDF nicht mehr in arme Länder wie Brasilien oder China zu exportieren.<sup>5</sup>

**Mailboxpatentanträge**

*...sind indische Patentanträge auf Medikamente die zwischen dem WTO-Beitritt Indiens (1995) und dem Inkrafttreten des Internationalen Abkommens zum Schutz des geistigen Eigentums TRIPS (2005) in einer „Mailbox“ gesammelt wurden. Ob diese genehmigt werden, ist unsicher. Sie sind hochumstritten, da sie – zu einer Preissteigerung unentbehrlicher ARVs führen würden – bereits jetzt eine Preissenkung verhindern, da indische Firmen keine Planungssicherheit haben.*

*Auch die deutsche Firma Boehringer Ingelheim hat eine Mailboxanmeldung auf die Aids-Kindersuspension von Nevirapine laufen. Die BUKO Pharma-Kampagne und medico international fordern die Firma auf, den Patentantrag zurückzuziehen. Zum Weltaidstag am 1.12.2007 wurden der Firma über 10.000 Unterschriften, mit der Forderung den Patentantrag zurückzuziehen, überreicht (S.4).*

**Patentschutz kostet Leben**

Immer mehr unentbehrliche HIV-Medikamente stehen unter Patentschutz. Dies erhöht die Preise und reduziert den Zugang, im Vergleich zur Situation vor 2005. Das Problem wird sogar noch weiter zunehmen, denn mit der Resistenzentwicklung und der Entwicklung besser verträglicher Mittel wird die Zahl der benötigten patentierten Medikamente wachsen.

Preisnachlässe oder freiwillige Lizenzen der Originalhersteller ersetzen keinen generischen Wettbewerb. In der Regel profitieren von solchen freiwilligen Regeln nur eine sehr kleine Anzahl von Ländern und Menschen, während die große Masse leer ausgeht.

**WHO Empfehlungen für die AIDS-Standardtherapie<sup>4,5</sup>**

Standardtherapie	Alternative Standardtherapie seit 2006
d4T (Stavudine) oder AZT (Zidovudine)	TDF (Tenofovir disoproxil fumarate) oder ABC (Abacavir)
3TC (Lamivudine) oder FTC (Emticitrabine)	
EFV (Efavirenz) oder NVP (Nevirapine)	
99 US\$	426 US\$



Der Zugang aller Menschen zur bestmöglichen Versorgung ist ein fundamentales Menschenrecht. Das heißt, die neuen Behandlungsrichtlinien müssen die Behandlung für alle Betroffenen verbessern und nicht nur für Reiche aus dem Norden. (CF)

- 1 UNAIDS. AIDS epidemic update, Genf Dezember 2007
- 2 Hochgerechnet nach den neuen AIDS-Zahlen von Nov. 2007 (siehe FN 1) und WHO/UNAIDS/UNICEF. Towards Universal Access. Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector. Progress Report, April 2007. Geneva 2007 [www.who.int/hiv/mediacentre/universal\\_access\\_progress\\_report\\_en.pdf](http://www.who.int/hiv/mediacentre/universal_access_progress_report_en.pdf)
- 3 z.B. Frauen mit einer CD4-Zahl von 250-350/mm<sup>3</sup>, gleichzeitige Tuberkulose- oder

Hepatitisinfektion

- 4 Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: Recommendations for a public health approach, 2006 revision, WHO, Genf: [www.who.int/hiv/pub/guidelines/artadultguidelines.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/artadultguidelines.pdf)
- 5 Untangling the web of price reductions, 10th edition, MSF, Genf 2007 [www.accessmed-msf.org/resources/key-publications/key-publication-detail/article/untangling-the-web-10th-version-english/](http://www.accessmed-msf.org/resources/key-publications/key-publication-detail/article/untangling-the-web-10th-version-english/)

## 33 Millionen haben HIV/AIDS Weniger AIDS-Tote auf dem Papier

**Nach den neuesten Zahlen von UNAIDS leben weltweit 33,2 Millionen Menschen mit dem HIV-Virus.<sup>1</sup> Das sind 16% weniger als vor einem Jahr. Doch der Rückgang ist hauptsächlich neuen Berechnungsmethoden geschuldet. Die Epidemie ist keineswegs unter Kontrolle.**

Die Zahlen zur Häufigkeit von HIV-Infektion und AIDS basieren vielerorts auf Schätzungen. Eine genauere Berechnung in etlichen Ländern führte jetzt dazu, dass die Anzahl der Betroffenen um 6,3 Millionen Menschen nach unten korrigiert wurde. Dabei sind die Daten aus sechs Ländern für 70% der Abweichung verantwortlich. Einen wirklichen Rückgang der Neuerkrankungen nimmt UNAIDS nur für zwei der sechs Länder mit neu berechneten AIDS-Zahlen an: Für Kenia und Zimbabwe gäbe es tatsächlich Anlass zur Hoffnung, dass der Höhepunkt der Epidemie

überschritten ist. Untersuchungen von UNAIDS zeigen, dass Verhaltensänderungen der Bevölkerung zu den sinkenden Zahlen beitragen.

Besonders stark korrigiert wurde die indische AIDS-Rate (3,8 Millionen weniger Fälle). Aus der Differenz zu den vorher vermutlich zu hoch geschätzten Zahlen lässt sich aber kein Trend zur Besserung ablesen: Stichprobenartige Untersuchungen in den verschiedenen Bundesstaaten geben ein durchaus gemischtes Bild: In manchen Regionen sinkt die Rate der

Schwangeren mit HIV, in anderen steigt sie an. Unter SexarbeiterInnen gibt es eine unverändert hohe HIV-Rate – ein Einstiegstor für die Ausbreitung der Epidemie in die Allgemeinbevölkerung.

### Steigende AIDS-Raten

In etlichen Ländern steigt die Zahl der HIV-Infizierten immer noch steil an. In Vietnam z.B. verdoppelte sich die Rate von 2000 bis 2005. In Indonesiens Hauptstadt Jakarta sind inzwischen über 40% der DrogengebraucherInnen HIV-positiv. China meldet ebenfalls steigende HIV-Raten in dieser Gruppe. Die Hälfte aller weiblichen Drogenabhängigen verkauft auch Sex. Selbst in Deutschland nimmt die Zahl der Neuinfektionen wieder leicht zu: Ungefähr 3000 Menschen haben sich 2007 hierzulande neu mit HIV angesteckt, 5% mehr als im Vorjahr.<sup>2</sup>

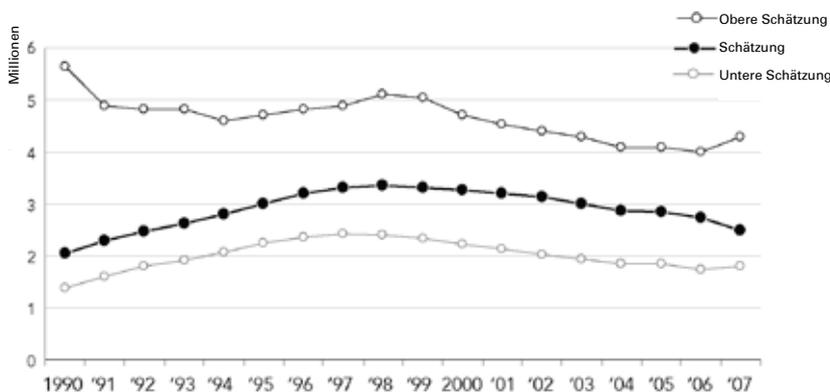
### Frauen besonders betroffen

In allen Weltregionen wächst der Anteil der Frauen unter den Betroffenen. Vor allem in Afrika ist AIDS weiblich. Inzwischen sind dort über 60% der HIV-Positiven Frauen. In der Karibik sind es inzwischen 43%, in Asien 29% und in Osteuropa 26%.

### Aktivitäten bringen Erfolge

In Kambodscha tragen laut UNAIDS die beharrlichen gut geplanten Präventionsbemühungen Früchte: Seit 1998 fällt die HIV-Rate kontinuierlich von 2% auf 0,9% im letzten Jahr. In Thailand stecken sich immer weniger Menschen neu mit HIV an. Die Zahl der Infizierten sinkt zwar nur langsam, doch auch das ist eine gute Bot-

### Neuinfektionen mit HIV



Die revidierte Schätzung von UNAIDS zu Neuinfektionen mit HIV. Die Rate sinkt gegenüber 2006 nur leicht. Die Unwägbarkeiten machen die obere und untere Kurve deutlich. Sie zeigen die statistische Ungenauigkeit an (Konfidenzintervall). Es ist also auch durchaus auch ein Anstieg der Infektionen gegenüber dem Vorjahr möglich.



schaft. Denn durch die Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten überleben die AIDS-Kranken länger.

In Zimbabwe nimmt die Zahl der Neuinfektionen ab, wegen fehlender Behandlung ist die Sterblichkeit aber enorm groß. Auch Südafrika, das Land mit der größten Zahl von HIV-Positiven weltweit, kann leichte Verbesserungen melden. Vor allem, dass weniger junge Schwangere HIV-positiv sind, macht Hoffnung. Deutliche Fortschritte hat Kenia aufzuweisen: Mitte der 1990er Jahre trugen 14% der Bevölkerung das Virus in sich, 2006 waren es nur noch 5% – ein Trend, der sich in mehreren Untersuchungen in besonders betroffenen städtischen Gebieten bestätigte.



**Auch in Deutschland fordert AIDS Opfer. Anzeige der Frankfurter AIDS-Hilfe für die in diesem Jahr in Frankfurt gestorbenen Kranken**

Frankfurter Rundschau 1.12.2007

**Noch viel bleibt zu tun**

Weltweit sind weniger Menschen von HIV/AIDS betroffen, als bislang gedacht. Das ist erfreulich. Es bleibt aber dabei: Prävention und Behandlung helfen, Erkrankungen zu verhindern und den Infizierten ein längeres, besseres Leben zu geben. Die bisherigen Anstrengungen dafür reichen noch lange nicht aus. (JS)

1 UNAIDS and WHO. AIDS epidemic update 07. Geneva 2007 [http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007\\_epiupdate\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_epiupdate_en.pdf)  
 2 [www.rki.de/clin\\_049/nn\\_205760/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2007/20\\_2007.html](http://www.rki.de/clin_049/nn_205760/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2007/20_2007.html)

# Über 10.000 Unterschriften gegen das Boehringer-Patent

## Erfolg: Kein Schutz von Nevirapine in Indien

**Am 1.12.2007, dem Welt- AIDS-Tag, erreichte die Kampagne gegen das Boehringer-Patent auf den AIDS-Kindersirup einen vorläufigen Abschluss. Insgesamt hatten sich 10.787 Unterzeichner gegen die Patentierung des lebenswichtigen Medikamentes in Indien stark gemacht. Erfolgreich, denn Boehringer sicherte aufgrund des öffentlichen Drucks indischen Produzenten freiwillige, kostenlose Lizenzen für den Nevirapine-Export zu. Den Patentantrag in Indien erhält die Firma allerdings weiter aufrecht.**

Stellvertretend für die Initiatoren der Kampagne (BUKO Pharma-Kampagne, medico international und attac) überreichte Christoph Goldmann von medico die insgesamt 10.787 Unterschriften gegen das Patent auf den Aids-Kindersirup an Boehringer-Vertreter Dr. Michael Rabbow. Boehringer hatte einen Patentantrag in Indien für den Nevirapine-Sirup zur Behandlung von HIV-positiven Kindern gestellt. Wird diesem Patentantrag stattgegeben, so würde dies einen enormen Preisanstieg für das wichtige AIDS-Medikament bedeuten, und viele Menschen von der Behandlung abschneiden (der Pharma-Brief berichtete<sup>1</sup>). Der große öffentliche Widerstand gegen dieses Vorgehen dürfte seinen Teil dazu beigetragen haben, dass Boehringer de facto auf die Anwendung eventueller Patentrechte in der Dritten Welt verzichtet. Die weitere Generika-Produktion des Medikaments ist damit gesichert und das Leben vieler HIV-positiver Kinder vorerst gerettet.

Dennoch: Den wichtigsten Teil unserer Forderung hat Boehringer Ingelheim bisher nicht erfüllt: Der Patentantrag liegt weiterhin bei der indischen Behörde. Die Firma begründet dies damit, dass nur so die Qualität der Produkte und ihre Wirksamkeit sichergestellt werden können.<sup>2</sup> Diese Aussage macht allerdings zu Unrecht die fünf indischen Pharmafirmen schlecht,

die Nevirapine produzieren und hierfür von der Weltgesundheitsorganisation WHO hinsichtlich der Qualität ihrer Produkte geprüft und offiziell für die Herstellung zugelassen wurden.<sup>3</sup>

Vielmehr geht es der Firma Boehringer wohl darum, einen Präzedenzfall zu schaffen. Auch wenn die Firma in diesem konkreten Fall ihr Patent nicht ausüben will, gibt es natürlich viele weitere Mittel, für die sich ein Patentantrag lohnt. Obwohl Indien erst seit 2005 Arzneimittelpatente anerkennt, betrifft dies eine Vielzahl von Medikamenten, die in der Zeit zwischen 1998 (dem WTO-Beitritt Indiens) und 2005 (der Frist zur Umsetzung des WTO-Abkommens in nationales Recht) in Indien zugelassen wurden. Sie könnten noch ein Patent für die verbliebenen Rest der Schutzdauer von 20 Jahren erhalten. Die Anerkennung von Patenten auf diese Arzneimittel würde aber die Kosten für die Behandlung enorm in die Höhe treiben. Daher bleibt unsere Forderung bestehen: Boehringer muss seinen Patentantrag zurückziehen. (HD)

1 Pharma-Brief 9-10/2006 und 4/2007  
 2 Stellungnahme von Dr. Michael Rabbow, Boehringer-Ingelheim zur Übergabe der Unterschriften am Welt-AIDS-Tag 2007 in der Frankfurter Paulskirche.  
 3 Dies betrifft die Firmen: Aurobindo, Cipla, Hetero, Ranbaxy, Strides. Die indische Pharmafirma Matrix stellt ebenfalls Nevirapine generisch her, ist bisher aber nicht von der WHO präqualifiziert, liefert allerdings an die Clinton Foundation.



## Wer vertritt hier wen? Industrie-U-Boote bei WHO Anhörung

**Aktuell diskutiert die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einen Aktionsplan zur Arzneimittelforschung (wir berichteten<sup>1</sup>). Dazu wurde eine öffentliche Anhörung durchgeführt. Stellungnahmen konnten an die WHO geschickt werden und wurden im November auf der Webseite veröffentlicht.<sup>2</sup> Eine genaue Analyse der Einsender bringt erstaunlich viele Industrieinflüsse zu Tage.**

Eine US-amerikanische Organisation hat sich die Mühe gemacht, die finanziellen Verknüpfungen der Einsender von Anhörungsbeiträgen zu beleuchten.<sup>3</sup> Neben den klassischen Industrieverbänden haben auch viele andere Nichtregierungsorganisationen Stellungnahmen abgegeben, wie die Forschung für die Dritte Welt verbessert werden kann. Nur acht Organisationen nehmen kein Geld von der Pharmaindustrie. Dagegen werden 22 Organisationen

aufs Wort.<sup>5</sup> Die Autoren empfehlen der WHO deshalb, zukünftig eine Erklärung von Interessenskonflikten einzufordern.

Die *International Alliance of Patient Organizations* (IAPO) forderte in ihrer Stellungnahme die WHO auf, Patientengruppen direkt in den Diskussionsprozess einzubeziehen. Fragt sich nur, wer da wessen Interessen vertritt: Im Jahr 2006 betrug das IAPO-Budget



von der Industrie gesponsert oder haben Industrievertreter in ihren Leitungsgremien sitzen.

### Gekaufte Gruppen

Patientenorganisationen lassen sich offenbar besonders leicht als Fürsprecher der Unternehmen instrumentalisieren. Die Deutsche Schmerzliga, die mit Entwicklungspolitik sonst wenig am Hut hat, stellt fest: „Im Interesse der Patienten [...] müssen wir die Interessen der Pharmahersteller respektieren, da sie die Forschung zu Gunsten der Patienten durchführen. [...] Die Deutsche Schmerzliga empfiehlt deshalb den Schutz geistiger Eigentumsrechte [...]“<sup>4</sup>

Einer anderen Untersuchung zu Folge sprechen sich 14 Statements von Patientengruppen für starken Patentschutz aus, teilweise ist das sogar der einzige Punkt der Stellungnahme. Teilweise gleichen sich dabei die Argumente mit denen von Pharmaherstellern bis

350.194 US\$. Davon stammten nur 1,5% aus Mitgliedsbeiträgen, den Löwenanteil trug die Pharmaindustrie.<sup>6,7</sup> Die „Patientenorganisation“ teilt ihre Pharma-Sponsoren in die Kategorien Gold, Silber und Bronze ein. Gold Industry Partner wird, wer jährlich mindestens 50.000 US\$ beisteuert. 2007 trug Big Pharma mindestens 395.000 US\$ zum IAPO Budget bei.<sup>8</sup> (CW)

- 1 Arzneimittelforschung für arme Menschen: Regierungen bereit zu handeln. Pharma-Brief 8/2007 S. 4
- 2 [www.who.int/phi/public\\_hearings/en/](http://www.who.int/phi/public_hearings/en/) Zugriff am 6.12.2007
- 3 [www.essentialaction.org/access/uploads/igwg\\_contributorlinks.pdf](http://www.essentialaction.org/access/uploads/igwg_contributorlinks.pdf) Zugriff am 6.12.2007
- 4 übersetzt nach [www.who.int/entity/phi/public\\_hearings/second/regional\\_consultations/Section2\\_Kletzko\\_Full\\_Confirmation.pdf](http://www.who.int/entity/phi/public_hearings/second/regional_consultations/Section2_Kletzko_Full_Confirmation.pdf) Zugriff am 6.12.2007
- 5 Lancet 2007, 370 (9600): 1666
- 6 [www.patientsorganizations.org/attach/pl/19/405/IAPO%20Annual%20Financial%20Report%202006.pdf](http://www.patientsorganizations.org/attach/pl/19/405/IAPO%20Annual%20Financial%20Report%202006.pdf) Zugriff am 6.12.2007
- 7 [www.patientsorganizations.org/showarticle.pl?id=19&n=125](http://www.patientsorganizations.org/showarticle.pl?id=19&n=125) Zugriff am 6.12.2007
- 8 [www.patientsorganizations.org/partners](http://www.patientsorganizations.org/partners) Zugriff am 6.12.2007

## Indien: Werbung wirkt

Viele Arzneimittel werden in Indien zu teuer verkauft. Drei ForscherInnen verglichen die Preise für 20 Medikamente in 35 zufällig ausgewählten Apotheken in West-Bengalen.<sup>1</sup> Sie fanden heraus, dass man für verschiedene Markenprodukte desselben Wirkstoffs bis zu neunmal so viel bezahlen musste wie nötig. Gleichzeitig waren die teuren Marken häufig am populärsten. So wurde z.B. der Wirkstoff Diazepam am häufigsten als Valium® (Roche) über die Theke gereicht. Das kostet die PatientInnen aber den fünf-fachen Preis des günstigsten Generikums. Als Ursache vermuten die AutorInnen den Werbeeinfluss der verschreibenden ÄrztInnen. Einzig positive Botschaft: Die Preise für die Arzneimittel, die unter die Preiskontrollverordnung von 1995 fallen, sind deutlich weniger gestiegen. (JS)

## Südkorea: Doppelstandard

Die risikoreiche Pille Diane-35® des deutschen Herstellers Schering darf in Europa und Kanada seit Jahren nicht mehr als Verhütungsmittel angeboten werden, sondern nur noch bei schweren androgenbedingten Erkrankungen. Trotzdem bekam das Mittel in Südkorea 2001 noch eine Zulassung als Antibabypille. Erst als im Sommer diesen Jahres unabhängige Gesundheitsgruppen auf diesen Skandal aufmerksam machten, passierte etwas. Schering behauptete zwar zunächst, dass Diane-35® ja in Südkorea erst nach der Sicherheitsdebatte zugelassen worden sei und die Firma nicht vorgehabt hätte, Sicherheitsinformation zu verschweigen, passte die Indikationen jetzt dem Standard in Industrieländern an.<sup>2</sup> (JS)

- 1 S.C. Das, M. Mandal and S.C. Mandal. A Critical Study on Availability and Price Variation Between Different Brands. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, January-February 2007, p 160-163
- 2 Wirkstoffe: Cyproteronacetat, Ethinylestradiol
- 3 Korean Pharmacists for Democratic Society. Abuse of Diane-35 in South Korea. Oct. 2007



## Irgendwas wird schon hängen bleiben Wie man unabhängige Arzneimittelbewertung diskreditiert

**Würden ihn nicht so viele „Entscheidungsträger“ lesen, wäre eine Meldung im Dienst für Gesellschaftspolitik (dfg) uns keine Zeile wert. Aber was sich dies Meinungsblättchen aus der PR-Branche mit der Diffamierung des IQWiG geleistet hat,<sup>1</sup> kann nicht unkommentiert bleiben.**

Der Dienst für Gesellschaftspolitik (dfg) erscheint wöchentlich. Er ist in der Öffentlichkeit weitgehend unbekannt. Bei einem Abopreis von 417,30 € ist das weder verwunderlich noch beabsichtigt. Zielgruppe sind Gesundheits-PolitikerInnen und andere wichtige Entscheidungsträger. Neben aktuellen Entwicklungen erfahren sie den neuesten Tratsch und wer gerade welchen Posten bekommen hat oder wo den Profiteuren des Systems welches politische Unheil droht. Auch wenn der dfg sich selbst als „neutral und unabhängig“ bezeichnet, hat er seine Hassobjekte. Dazu zählt nicht nur Gesundheitsministerin Ulla Schmidt und das von ihr geführte Ministerium. Auch die unabhängige Arzneimittelbewertung ist der dfg ein Dorn im Auge, könnte sie doch dazu führen, dass allgemein bekannt wird, dass manche Mittel kaum helfen oder sogar schädlich sind. Das gefällt weder der Pharmaindustrie noch manchen ÄrztInnen. Jüngstes Ziel der Meinungsmacher: Das öffentliche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),<sup>2</sup> das unter anderem Arzneimittelbewertungen für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) macht, der über die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen entscheidet.

### Hinterum

An den inhaltlichen Leistungen des IQWiG kann man wohl doch nicht ernsthaft herumkritteln: „Das IQWiG ist ein Erfolg. Es müsste neu erfunden werden, würde es nicht schon existieren.“, so der

dfg. Da versucht man es eben mit dem Streuen von Gerüchten, Halbwahrheiten, Verdäkten, übelster Polemik und gezielter Irreführung. Frei nach dem Motto, irgendetwas wird schon hängen bleiben. Und wen der dfg eigentlich im Visier hat, daran kann es keinen Zweifel geben, den Institutsleiter des IQWiG, Prof. Dr. Peter Sawicki. Denn dem scheinheiligen Lob folgt unmittelbar Folgendes: „Nur ‚sauber‘ und ‚transparent‘ sollte es in Köln [beim IQWiG] zugehen, sein Leiter eine ‚saubere Weste‘ haben.“

Was dann folgt, sind eine Reihe von Mutmaßungen, Andeutungen und aus dem Zusammenhang gerissenen Bruchstücken von vertraulichen Schriftwechseln und Protokollen, die einen ratlos zurückschleppen. Bei mehrfachen Lesen bleibt kaum Substanz. Dafür um so mehr Meinungsmache. Aber darin sind die Leute vom dfg ja auch geübt. Herausgeber des Dienstes ist die *MC B Media Consult, Berlin*. „Zu den Kunden der *MC B* zählen Unternehmen aus der Pharma- und Konsumgüterindustrie, Verbände aus dem Gesundheitswesen, Krankenkassen und Selbsthilfegruppen.“<sup>3</sup> so die Selbstdarstellung von *MC B*. Ihr Chef, Wolfgang G Lange heuert für seine Kunden auch schon mal Demonstranten an. Für eine von seiner Firma koordinierte Kundgebung der „Arbeitsgemeinschaft pro Therapiefreiheit“ bezahlte er im Dezember 1998 unter der Fahne „*Patient Action Group*“ auftretende studentische Hilfskräfte, die eindeutig die Mehrheit der 40-60

„Demonstranten“ stellten. Das ging selbst dem Deutschen Rat für Public Relations zu weit. Er rügte die *MC B* wegen „Irreführung der Öffentlichkeit“ und erteilte eine Nachhilfestunde in Sachen Demokratie: „Öffentliche Demonstrationen sind ein wesentlicher Ausdruck politischen Willens und daher ein Grundrecht in einer demokratischen Gesellschaftsordnung. Dieses Recht setzt jedoch voraus, dass Demonstranten für ihre eigenen Überzeugungen eintreten. [...] Andernfalls müssen sie sich getäuscht fühlen. Zulässig erscheint, dass sich Betroffene vertreten lassen durch Angehörige oder durch Personenkreise, die sich mit den Betroffenen solidarisieren. Nehmen Demonstrationsteilnehmer dafür allerdings ein Honorar entgegen, so ist eine persönliche Anteilnahme auszuschließen. Sie handeln wie engagierte Schauspieler oder Statisten bei einem Event.“<sup>4</sup>

Interessant ist dieses Ereignis, weil sich der von *MC B* organisierte „Protest“ gegen den Vorläufer des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A) richtete, mit dem Vorwurf, er schränke durch „Listenmedizin“ die „Therapiefreiheit“ ein. Damit positionierte sich *MC B* deutlich gegen eine sinnvolle Beschränkung der Kassenleistungen auf nützliche Arzneimittel. Wer dann heute wegen angeblich mangelnder Unabhängigkeit des IQWiG von der Industrie Krokodilstränen vergießt, muss sich der Heuchelei zeihen lassen.

### Tote können sich nicht wehren

Ausgerechnet nach einem der wenigen wirklich unabhängigen deutschen Hochschullehrern, dem Diabetologen Prof. Berger, wird vom dfg ein sogenanntes „System Berger“ benannt. Die Perfidie steckt im Detail, denn in Wirklichkeit macht sich der dfg nicht einmal die Mühe, Berger irgendetwas nachzuweisen. Das klingt dann so: „Schon Berger vermochte es, sich gegenüber der kritischen Öffent-



lichkeit einen wissenschaftlichen Heiligenschein umzuhängen. Kritiker aus der Industrie bemerkten jedoch gegenüber der dfg-Redaktion zu seinem Geschäftsgebaren, er sei der ‚Protagonist‘ für einen Stil gewesen. ‚Wettere gegen die Industrie und halte gleichzeitig an anderer Stelle die Hand auf.‘ Nur, der Düsseldorfer Übervater soll sich nach diesen Informationen nie die Hände schmutzig gemacht haben.“ Besonders perfide ist, dass Prof. Berger sich gegen die haltlosen Unterstellungen nicht mehr wehren kann – er ist vor Jahren verstorben.

### Sippenhaft

Dem dfg kommt es gar nicht darauf an, dem IQWiG-Personal beeinflusste Entscheidungen nachzuweisen – das wäre angesichts der fundierten und öffentlich gut dokumentierten Entscheidungsprozesse des Instituts auch kaum möglich. Stattdessen wühlte man in der Vergangenheit der MitarbeiterInnen. Und weil das auch nicht wirklich etwas bringt, wird noch flugs die Sippenhaft eingeführt, um den EhepartnerInnen noch gleich die Führung lukrativer Tochterfirmen unterstellen zu können, insbesondere weil sie zur Irreführung der Öffentlichkeit keinen gemeinsamen Familiennamen führen. Das haben die bestimmt extra gemacht, glaubt man dem dfg. Ach ja und die Geschäftspartner der EhepartnerInnen natürlich auch noch. Und so weiter.

Die übelste Unterstellung, nämlich dass das IQWiG Kreisgeschäfte über Graz zurück nach Köln durchführte, um so Gelder – an den Aufsichtsgremien vorbei – in die eigene Tasche zu wirtschaften, entpuppte sich schnell als haltlose Unterstellung, da die Aufträge vorher vom Aufsichtsorgan genehmigt waren – wie es eine saubere Geschäftsordnung verlangt. Dies wurde aus Kreisen des IQWiG-Stiftungsrates inzwischen bestätigt.

Was interessiert ist, ob das IQWiG wissenschaftlich fundierte und transparente Berichte verfasst – davon kann sich jedeR selbst überzeugen.<sup>2</sup> Die Polemik und Unterstellungen des dfg tragen zu dieser Debatte nun aber wirklich überhaupt nichts bei. PR hat mit einer sachlichen inhaltlichen Auseinandersetzung ja auch eher wenig zu tun. (JS)

- 1 IQWiG-Affaire: Was wußte Ulla Schmidt? und Wissenschafts-Krimi: Die ‚gesunden Geschäfte der S.‘ Dienst für Gesellschaftspolitik 47-07, 22.11.2007
- 2 [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)
- 3 [www.mcb-berlin.de/wir.htm](http://www.mcb-berlin.de/wir.htm) Zugriff am 4.12.2007
- 4 DRPD-Spruch 1999/2: Gemietete Demonstranten [www.drpr-online.de/kurzmeldungen/itemshowone.php?id=10&return=itemshow\\_all.php4](http://www.drpr-online.de/kurzmeldungen/itemshowone.php?id=10&return=itemshow_all.php4) Zugriff 4.12.2007

## Mehr als ein Krankheitsbuch

Der „einstmals überschaubare Garten der Schulmedizin ist heute ein Dschungel geworden“. Deshalb hat sich Gesundheit Heute als neues Handbucheinigen hohen Anspruch gesetzt: es will nicht nur ein klassisches Lexikon für Krankheiten sein, sondern dem „modernen Patienten“ Hilfe bei medizinischen Entscheidungen geben. Deshalb gibt es auch Kapitel zu psychischen Erkrankungen, Operationstechniken, Anti-Aging, Zahnbehandlung und plastische Chirurgie. Und in welchem Gesundheitsbuch findet man sonst schon einen eigenen Abschnitt über Arzneimittelpolitik und die Fallstricke der Pharma-Werbung?



Die Informationen geben den aktuellen wissenschaftlichen Wissenstand (evidenzbasierte Medizin) für Laien verständlich und klar strukturiert wieder. Sehr hilfreich – nicht nur bei den klar gekennzeichneten IGEL-Leistungen

– sind die Kostenhinweise. Die LeserInnen finden Arzneimittelinformation mit Angaben zu Risiken, Nebenwirkungen und dem Vergleich unterschiedlicher Wirkstoffe. Manchmal sind uns die Bewertungen der Medikamente allerdings zu freundlich.

Neben den guten schematische Abbildungen zu Untersuchungs- und Operationstechniken gibt es auch ein Manko: viele Fotos von Krankheiten, die man so genau im Detail eigentlich gar nicht sehen möchte. Hier wird deutlich, dass das Buch von Ärzten geschrieben ist. Dennoch: ein bereicherndes Nachschlagewerk für kritische PatientInnen und VerbraucherInnen. Wer sich ein erstes Bild machen möchte: Viele Inhalte des Buchs sind auch online einsehbar unter <http://gesundheit-heute.de>

Arne Schäffler (Hrsg.) *Gesundheit heute*. Droemer Knauer (2007), 1392 Seiten, ISBN 9783426643266, 48,- €

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de) Homepage: [www.bukopharma.de](http://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, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer  
Design: com,ma, Bielefeld  
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: 105 601  
Konto für Spenden: 105 627  
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),  
Gesundheit & Dritte Welt e.V.  
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder.



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



## Thailand: Aufruf für billige Medikamente

Ende November trafen sich 200 GesundheitsaktivistInnen und ExpertInnen aus aller Welt in Bangkok, um über einen verbesserten Zugang zu Medikamenten zu diskutieren. Eingeladen hatte eine breite Koalition von Betroffenen-Gruppen bis zum thailändischen Gesundheitsministerium. Der Ort des Treffens war kein Zufall: Thailand hatte vor einem Jahr drei Zwangslizenzen für wichtige Medikamente erteilt und sich damit den Zorn von Big Pharma zugezogen. Die Abschlusserklärung der Konferenz<sup>1</sup> setzt ein deutliches Gegengewicht zum Druck aus Industrienationen. Thailand, Brasilien und Indonesien werden ausdrücklich dafür gelobt, dass sie durch Zwangslizenzen (oder die Androhung derselben) die Medikamentenversorgung der Bevölkerung verbessert haben. „Einwände gegen den Einsatz von Zwangslizenzen in Entwicklungsländern [...] basieren oft auf unwahren, irreführenden, nicht überprüften Behauptungen und Annahmen und sind darauf angelegt, Vorurteile gegen die sich entwickelnde Welt zu schüren. Das sollte aufgehört werden.“ Es wird ausdrücklich begrüßt, dass im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation (WHO)<sup>2</sup> die Entkopplung der Finanzierung von Medikamentenforschung von den Arzneimittelpreisen diskutiert wird.

Die Zwangslizenzen in Thailand hatten übrigens Auswirkungen auf viele Länder. Abbott senkte den Preis für sein AIDS-Mittel für alle Länder mit mittlerem Einkommen – außer für Thailand. Sollte das Land auf die Zwangslizenz verzichten, wollte Abbott Aluvia<sup>®</sup> für 1000 US\$ pro PatientIn und Jahr anbieten. Doch Thailand blieb hart und bezieht das Mittel jetzt vom indischen Generikahersteller Matrix für 695 US\$.<sup>3</sup> Dazu musste aber erst mal ein Zulassungs-

verfahren durchgeführt werden, denn Abbott hatte die Zulassung für Aluvia<sup>®</sup> in Thailand als Strafaktion zurückgezogen. (JS)

## Vioxx<sup>®</sup>: Schadens-Ersatz?

Auch 38 Jahre nach dem Ende des Contergan<sup>®</sup>-Prozesses können Arzneimittelgeschädigte ihre Rechte vor Gerichten schlecht durchsetzen. Das zeigt das Ende der Klagen von Opfern des Rheumamittels Vioxx<sup>®</sup> (Rofecoxib) in den USA. 27.000 Klagen waren gegen den Vioxx-Hersteller Merck & Co in den USA anhängig. Mit einer Hinhaltenaktik versuchte die Firma die KlägerInnen zu zermürben.<sup>4</sup> 600 Millionen US\$ für Anwaltshonorare ließ sich die Firma diese Taktiererei auf Kosten der Opfer zuletzt jährlich kosten. Die Strategie von Merck & Co scheint nun aufzugehen. Gegen die einmalige Zahlung von 4,85 Milliarden US\$ will sich die Firma von den privaten Klagen freikaufen. Der angestrebte Vergleich wird rechtskräftig, wenn ihm 85% der KlägerInnen zustimmen.<sup>5</sup>

Was angesichts der hohen Summe zunächst wie ein Erfolg der Opfer aussieht, ist in Wirklichkeit eine Niederlage. Denn Analysten hatten geschätzt, dass Merck & Co am Ende der Prozesswelle Kosten von 10 bis 25 Milliarden US\$ gehabt hätte.<sup>6</sup> Nun kommt die Firma relativ billig davon, die Opfer werden nach Abzug der Anwaltskosten im Schnitt nur 70.000 US\$ erhalten. (JS)

## Schlechte Gesundheitsversorgung auch in USA

In den USA bekommt jeder fünfte Mensch nicht die Behandlung, die er eigentlich bräuchte. Der Grund: die Menschen können sie sich nicht leisten. Zu diesem erschreckenden Ergebnis kommt die neueste Gesundheitsstatistik der US-Regierung.<sup>7</sup>

Therapie, Medikamente, zahnärztliche Behandlung, eine Brille – die Liste ist lang. 20% der Erwachsenen haben im letzten Jahr aus Kostengründen notwendige Behandlungen nicht erhalten. 10% gaben an, sie hätten die Kosten für verschriebene Medikamente nicht tragen können. Betroffen sind vor allem zwei Altersgruppen: Junge Erwachsene und Menschen zwischen 45 und 64. Nahezu jeder Dritte Erwachsene zwischen 18 und 24 hat keinen sicheren Zugang zu Gesundheitsversorgung. Zwischen 45 und 64 Jahren ist jeder Zehnte nicht versorgt. Gerade in dieser Altersgruppe haben Menschen häufiger Bluthochdruck oder Diabetes, der nicht behandelt wird.

Jeder Fünfte unter 65 war innerhalb der letzten 12 Monate nicht krankenversichert. Die meisten waren sogar bereits seit mehr als einem Jahr nicht versichert. Aber auch die Infrastruktur ist offenbar nicht ausreichend. Vor allem ältere Frauen unterhalb der Armutsgrenze haben öfters wegen fehlender Transportmöglichkeiten nicht die notwendige Behandlung erhalten (eine von zehn Frauen). (CW)

1 [www.c4life.net/en/news/news012.php](http://www.c4life.net/en/news/news012.php)

2 Arzneimittelforschung für arme Menschen Pharma-Brief 8/2007, S. 4-5

3 Kaiser Daily HIV/AIDS Report, Wednesday, October 17, 2007 [http://kaisernetwork.org/daily\\_reports/rep\\_index.cfm?DR\\_ID=48237](http://kaisernetwork.org/daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=48237)

4 wir berichteten im *Pharma-Brief* 6/2007 5 Alex Berenson. Merck Agrees to Settle Vioxx Suits for \$4.85 Billion. New York Times 9 Nov. 2007

6 Alex Berenson. Analysts see Merck Victory in Vioxx Settlement. New York Times 10 Nov. 2007

7 Health, United States 2007 [www.cdc.gov/nchs/pressroom/07newsreleases/hs07.htm](http://www.cdc.gov/nchs/pressroom/07newsreleases/hs07.htm)

### Zu guter Letzt

*„750 US\$-Schecks für eine Plauderei mit ÄrztInnen während der Mittagspause, so leicht verdientes Geld, das machte mich schwindelig. Wie eine Abhängigkeit war es schwer aufzugeben.“*

Daniel Carlat. Dr. Drug Rep. *New York Times* 25 November 2007