

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Abbott: Profit vor Leben

Das Aktionsbündnis gegen AIDS fordert Abbott, Gilead und BMS auf, ihre Patentanträge auf lebenswichtige AIDS-Medikamente der 2. Generation in Indien zurückzuziehen. Die bundesweite Kampagne *Leben vor Pharma-Profit – Patente können tödlich sein* soll die Pharmariesen zum Einlenken bewegen. Doch ein Gespräch mit Abbott endete enttäuschend.

Am 30.10. trafen sich VertreterInnen des Aktionsbündnisses gegen AIDS mit Managern der Firma Abbott. Christiane Fischer, Mitarbeiterin der BUKO Pharma-Kampagne, die an dem Gespräch beteiligt war, wertet das Treffen als enttäuschend. „Die Firmenvertreter signalisierten kaum Interesse, den Zugang zu ihren Produkten weltweit zu verbessern.“ Im Folgenden die Einschätzung der Pharma-Kampagne zu den Firmenaussagen.



Gesundheitshelferin in Kenia im Einsatz. Gerade Afrika ist auf preiswerte indische Medikamente angewiesen.

Foto: WHO/ Evelyn Hockstein

HIV-Positive, die bereits gegen AIDS-Medikamente der ersten Generation resistent sind, müssen notgedrungen auf teure Mittel der zweiten Generation wie etwa Lopinavir /Ritonavir (LPV/r) ausweichen. Der Patentinhaber Abbott will unter allen Umständen verhindern, dass Generikafirmen das Mittel billig produzieren. Das wäre aber die Voraussetzung, das auch PatientInnen in armen Ländern mit dem Mittel versorgt werden können. Die Firma stellte in Indien – dem wichtigsten Generika-Lieferanten für Entwicklungsländer – einen Patentantrag.¹ Zwar können indische Firmen das Medikament produzieren, solange die indischen Behörden den Antrag nicht positiv beschieden haben. Doch die Un-

gewissheit, ob und wie lange es noch möglich ist, eine Generika-Variante von Lopinavir /Ritonavir (LPV/r) herzustellen, lässt die indische Pharmaindustrie zögern und hemmt die Produktion.

In Schweigen gehüllt

Obwohl Abbott eine Ablehnung des Patentantrags durch die indischen Behörden erwartet, ist die Firma nicht bereit, ihn vorzeitig zurückzuziehen. Die Firmenvertreter hüllten sich in Schweigen darüber, ob Abbott im Falle einer Ablehnung des Antrags weitere Schritte unternimmt, um eine Patentierung seines AIDS-Mittels in Indien zu erzwingen.

Auch in Sachen Thailand blieben die Fronten verhärtet: Das Land sei für die Misere selbst verantwortlich, so Abbott, da sich die thailändische Regierung selbst

Editorial

Liebe LeserInnen, die Patentierung von lebenswichtigen Medikamenten in armen Ländern kann Menschenleben kosten. Den Abbott-Managern scheint das relativ egal zu sein (siehe links). Bei der HPV-Impfung setzen die Hersteller dagegen auch auf die Dritte Welt – und schielen dabei auf Entwicklungshilfe-Gelder. Aber schützt die Impfung überhaupt nennenswert vor Gebärmutterhalskrebs, der vor allem in armen Ländern häufig ist? 13 angesehene WissenschaftlerInnen zweifeln daran und fordern eine unabhängige Neubewertung der HPV-Impfung (S. 3). Unser neues Projekt zur besseren Nutzung von Forschungsergebnissen, die dem Süden nützen, stellen wir auf S. 5 vor. Auch im neuen Jahr gibt es viel zu tun. Helfen Sie mit!

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

| | |
|---------------------------------|----------|
| HPV-Impfung | 3 |
| <i>Nutzen zweifelhaft</i> | |
| Forschung | 5 |
| <i>Gerechte Lizenzen helfen</i> | |
| Antibiotika | 6 |
| <i>Resistenzen nehmen zu</i> | |
| Beeinflussung | 7 |
| <i>Kritik bremst Forschung</i> | |



entschieden habe, Zwangslizenzen zu erteilen. Thailand hatte im vergangenen Jahr von seinem (laut WTO-Recht gültigen) Schutzrecht auf Zwangslizenzen Gebrauch gemacht. Seither weigert sich Abbott, in dem Land neue Medikamente zu registrieren.² Die Firma verwehrt der Bevölkerung Thailands somit lebenswichtige neue Therapien und schneidet das Land mutwillig von medizinischem Fortschritt ab. Ein derartiges Verhalten mag zwar formaljuristisch statthaft sein, ist moralisch jedoch inakzeptabel. Abbott unterläuft damit das Menschenrecht auf Zugang zu lebenswichtigen Forschungsergebnissen.

Ohne Moral

Humanität und Moral wollten die Abbott-Vertreter auch im Bereich Diagnostika nicht gelten lassen. Dabei geht es um einen wichtigen Test für HIV-PatientInnen. Die Firma arbeitet an einem neuen Verfahren, das nicht mehr auf frisches Blut angewiesen ist, um die Menge der CD4-Zellen und die Viruslast zu kontrollieren. Die neue Diagnostik-Methode käme mit getrockneten Blutstropfen aus und wäre daher insbesondere für arme Länder ohne ausreichende Infrastruktur interessant. Eine steigende Viruslast oder eine sinkende Anzahl an CD4-Zellen ist Anzeichen dafür, dass die PatientInnen gegen das laufende Therapieschema resistent werden. Sie müssten dann auf Medikamente der nächsten Generation umgestellt werden. Ob PatientInnen armer Länder jemals in den Genuss dieses neuen, verbesserten Tests kommen werden, ist ungewiss. Die Firmenvertreter wollten sich nicht einmal festlegen, ob das Diagnostikum in den ärmsten Ländern patentfrei verfügbar sein wird. Man wisse gar nicht, ob die Firma beabsichtige, ein Patent anzumelden, hieß es. Außer Frage steht aber, dass Abbott große Hoffnungen in neue Diagnostika setzt. Denn diese erschließen nicht zuletzt neue PatientInnen

und damit Märkte für die Medikamente der zweiten Generation und damit auch für Abbotts LPV/r

Keine Nachlass für Osteuropa

Während LPV/r in den sogenannten Least developed Countries (LDCs) pro Jahr und PatientIn ca. 500 US\$ kostet, zahlen arme Menschen in Indien, Russland oder der Ukraine (Middle Income Countries/MICs) das Doppelte bis Zehnfache.³ Dabei ist es dort um die Gesundheitsversorgung kaum besser bestellt. Abbott will den MICs jedoch nicht einmal die dürftigen Preisnachlässe gewähren, zu denen sich die Firma in den ärmsten Ländern bereit erklärt hat. Konkret bedeutet dies: In Ländern mit mittlerem Einkommen wird das Medikament schlecht verfügbar bleiben. Nach Ansicht von Abbott genüge das Bruttoinlandsprodukt der MICs, um hohe Preise zu zahlen. Den Betroffenen hilft das herzlich wenig, sie müssen die Medikamente meist aus eigener Tasche bezahlen, weil die AIDS-Mittel der zweiten Generation wegen der hohen Preise gar nicht erst in die nationalen Gesundheitsprogramme aufgenommen wurden.

Mittel für Babys uninteressant?

Für Babys, die noch keine Tabletten schlucken können, bietet Abbott weder eine Suspension, noch eine wasserlösliche Minitablette an. Die Firmenvertreter stellen ein solch überlebenswichtiges auch nicht in Aussicht. Dabei sind immer mehr Säuglinge mit AIDS auf Medikamente der zweiten Generation angewiesen. Ursache ist die Nevirapine-Therapie während der Geburt, die das Risiko einer Mutter-Kind-Übertragung von AIDS verringern soll. Doch Nevirapine halbiert das Risiko lediglich. Die Prophylaxe leistet damit frühen Resistenzen gegen Nevirapine Vorschub. Infizierte Babys benötigen dann sofort Medikamente der zweiten Generation wie LPV/r. Das mangelnde Forschungsinteresse mag kaum verwundern,

denn hauptsächlich betroffen sind die ärmsten Länder Afrikas – für Abbott ein wenig lukrativer Markt.

Das Hintertürchen bleibt offen

Immerhin zeigten sich die Abbott-Vertreter der Idee eines Patent-Pools, wie ihn die internationale Organisation UNITAID vorgestellt hat,⁴ nicht gänzlich abgeneigt. Man könne sich vorstellen, sich zu beteiligen, hieß es. Allerdings käme es auf die Bedingungen an. Der Pool soll freiwillig bereitgestellte Pharma-Patente bündeln und gemeinsam verwalten. Sie könnten dann interessierten Herstellern gegen eine Lizenzgebühr schnell und unkompliziert zur Verfügung gestellt werden. Dieses Verfahren würde Innovationen in stagnierenden Bereichen wie Kombinations- und Kindertherapien fördern und beschleunigen. Denn bisher müssen immer alle Patentinhaber zustimmen. Ein aufwendiger Prozess, der wertvolle Zeit verschwendet.⁵ Ohne die Beteiligung der Großen der Branche wäre ein Patent-Pool allerdings weitgehend nutzlos. Und die Großen werden wie Abbott erst anbeißen, wenn auch für sie dicke Rosinen im Kuchen stecken.

Fazit: Um gewinnorientierte Unternehmen wie Abbott zum Einlenken zu bewegen, braucht es mehr als wohlmeinende Gespräche. Noch immer erhält nicht einmal ein Drittel der AIDS-Kranken, die weltweit eine Behandlung bräuchten, die lebensverlängernden Medikamente. Öffentlicher Druck ist bitter nötig, um PatientInnen in armen Ländern endlich besseren Zugang zu AIDS-Therapien zu verschaffen! (CF)

1 Abbott Patent 339/MUM/2006, Filing date: 26.8.2004

2 Erpresser unterwegs - Abbott verweigert Thailand Medikamente, *Pharma-Brief* 4/2007, S. 1

3 MSF. Untangling the web of antiretroviral price reductions, 11th ed. Geneva, 2008, p 38

4 UNITAID. UNITAID moves towards a patent pool for medicines. News 9 July 2008. www.unitaid.eu/index.php/en/NEWS/UNITAID-moves-towards-a-patent-pool-for-medicines.html

5 UNITAID will Patentpool für AIDS-Medikamente, *Pharma-Brief* 7/2008



Neubewertung der HPV-Impfung gefordert

WissenschaftlerInnen kritisieren dürftige Daten

Nach Ansicht führender deutscher WissenschaftlerInnen ist die HPV-Impfung vorschnell eingeführt worden. Sie fordern eine neue Bewertung des Nutzens und verlangen von den Herstellern, sämtliche Daten offen zu legen.¹

Die HPV-Impfung soll vor Gebärmutterhalskrebs schützen. Doch nach Ansicht der 13 unabhängigen Fachleute ist der Umfang des Schutzes keineswegs so klar: „Ob aber die Impfung überhaupt das leistet, was sie verspricht, wurde kaum hinterfragt. Gerade die entscheidende Frage der Wirksamkeit, im Sinne einer Senkung der Neuerkrankungen an Gebärmutterhalskrebs, ist bisher nicht ausreichend geklärt und Gegenstand unzutreffender Informationen.“ Deshalb fordern die WissenschaftlerInnen eine fundierte Neubewertung des Nutzens der HPV-Impfung. Unterzeichnet haben diese Stellungnahme u.a. zwei Mitglieder des Sachverständigenrates im Gesundheitswesen (Prof. Rolf Rosenbrock, Prof. Ferdinand M. Gerlach, Uni Frankfurt), Prof. Martina Dören (Klinisches Forschungszentrum Frauengesundheit, FU Berlin), Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Charité Berlin) und Prof. Michael Kochen (Uni Göttingen).

Daten ungenügend

Der wichtigste Kritikpunkt ist die völlig unklare und zudem widersprüchliche Datenlage. Keine Studie zeigt bisher, dass die HPV-Impfung wirklich Fälle von Gebärmutterhalskrebs verhindern kann. Dafür ist die Dauer der Studien bislang viel zu kurz. Stattdessen wurde nur untersucht, wie stark höhergradige Zellveränderungen abnahmen. Solche Veränderungen führen manchmal zu Krebs.

Die bislang bekannten Daten zeigen darüber hinaus keine besonders beeindruckende Abnahme von Zellveränderungen. In zwei

Studien zu Gardasil® nahmen sie durch die Impfung nur um 7,8% bzw. 17% ab.

Selbst wenn aus den Versuchen die Frauen herausgerechnet werden, die schon mit HPV 16 oder 18 infiziert waren, bleiben die Zahlen zu Gardasil® widersprüchlich und selbst optimistische Hochrechnungen deutlich unter dem immer wieder versprochenen fast vollständigen Schutz: Die US-Zulassungsbehörde FDA sprach 2006 von einer Wirksamkeit gegen höhergradige Zellveränderungen von 16,9%. Die europäische Behörde EMEA nannte im gleichen Jahr einen Wert von 37,9% und 2008 von 46,1%. Dazu merken die WissenschaftlerInnen in ihrer Erklärung an: „Für die letztgenannte Auswertung wurde aber die Hälfte der Frauen rückwirkend ausgeschlossen.“

Zu dem zweiten Impfstoff Cervarix®, der in den USA bislang noch nicht zugelassen ist, liegen noch weniger Daten vor. So ist nicht einmal bekannt wie stark die Zellveränderungen insgesamt abnahmen.²

Geldverschwendung?

Nach Angaben der Deutschen Krebsgesellschaft lassen sich rund die Hälfte der 12-17 Jahre alten Mädchen in Deutschland impfen.³ Die Krankenkassen zahlten 2007 allein für Gardasil® 378 Millionen €. ¹² Die Marketingfirma IMS sieht für Gardasil® einen weltweiten Umsatz von 2 bis 4,5 Mrd. US\$ jährlich voraus und für das Konkurrenzprodukt Cervarix® 2,5 Mrd. US\$.⁴

Doch ist dies viele Geld wirklich gut angelegt? Gebärmutterhalskrebs ist weltweit der zweithäufigste Krebs bei Frauen. 90% der Erkrankungen und 95% der Todesfälle passieren aber in der Dritten Welt. In Deutschland hat Gebärmutterhalskrebs nur Rang 10 unter den Krebstodesursachen bei Frauen, ist also eher selten. Ähnlich sieht es in anderen Industrieländern aus. Das liegt nicht nur an besseren Lebensbedingungen, sondern auch an den Früherkennungsprogrammen. Durch sie ließen sich die meisten Krebsfälle verhindern.⁵ Gerade für arme Länder hätte also eine Einführung solcher Früherkennungsprogramme höhere Priorität als eine sündhaft teure Impfung mit zweifelhaftem Nutzen. Da die Impfung keinesfalls einen vollständigen Schutz bietet, bleibt regelmäßige Früherkennung ohnehin notwendig.

Propaganda statt Wissenschaft

Die HPV-Impfung wurde mit einer massiven Werbekampagne auf den Markt gedrückt. Dabei reichten die Instrumente von massiver Fütterung der Medien mit einseitigen Informationen bis hin zur Werbung mit Prominenten. Dabei werden bewusst logische Kurzschlüsse provoziert. Das Ergebnis, dass die Impfung zumindestens kurzfristig die meisten Infektionen mit den HPV-Typen 16 und 18 verhindern kann, wird mit der Aussage gekoppelt, dass 70% der Gebärmutterhalskrebsfälle durch diese beiden Typen verursacht würden. Mancher von den Herstellern beeinflusste Wissenschaftler ging sogar so weit, zu behaupten, dass Gebärmutterhalskrebs fast vollständig verhindert werden könne.

Die wenigen bekannten Zahlen deuten auf eine geringe Wirkung



der HPV-Impfung hin. Die Hersteller verweisen dagegen darauf, dass in den Studien etliche Frauen bereits mit HPV 16 und 18 infiziert gewesen seien. Dann wirkt die Impfung nicht mehr. Es käme darauf an, Mädchen zu impfen, bevor sie sexuell aktiv werden. Aber warum wird die Impfung dann für Frauen bis 26 Jahre empfohlen?⁶

In den USA bildete der Gardasil-Hersteller Merck&Co hunderte von ÄrztInnen aus, damit sie Mädchen motivieren, sich impfen zu lassen. 4.500 US\$ pro Vortrag lässt die Firma dafür springen. Manche ÄrztInnen haben schon Hunderttausende Dollar mit solchen Marketingvorträgen verdient.⁶ In Brandenburg gingen vom Deutschland-Vertreiber Sanofi Merck Pasteur bezahlte Kräfte in die Schulen und propagierten die HPV-Impfung. Die Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP) organisierte eine vom Hersteller bezahlte Pressekonferenz in Berlin.⁷ Die *Süddeutsche Zeitung* berichtete am 26.11. ausführlich über weitere zweifelhafte Marketingmethoden. So schrieb eine Deutsche Eliteakademie 50.000 ÄrztInnen an, um sie zur HPV-Impfung zu motivieren. Im Senat dieser Akademie sitzt der Vorsitzende der Geschäftsführung von Sanofi Pasteur MSD.⁸

Die Kampagne zur HPV-Impfung gibt einen Vorgeschmack darauf, was uns erwartet, wenn es EU-Kommissar Verheugen schafft, das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel in Europa zu kippen.

Interessengesteuerte Entscheidung?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfahl schon im März 2007 die HPV-Impfung. Da waren die entschiedenen Studien noch gar nicht publiziert. Inwieweit Interessenkonflikte der STIKO-Mitglieder zu der vorschnellen Entscheidung beigetragen haben, lässt sich nicht genau nachvollziehen. Es gab zu diesem Zeitpunkt

keine öffentlich zugänglichen Erklärungen von Interessenkonflikten. Das unabhängige arzneitelegramm recherchierte selbst und fand bei etlichen Mitgliedern der STIKO enge Verbindungen zu Impfstoff-Herstellern.⁹ Fest steht demnach, dass der Vorsitzende der STIKO, Heinz-Josef Schmitt, kurz darauf seinen Posten aufgab und zu einem (anderen) Impfstoff-Hersteller wechselte. Zuvor nahm er noch einen mit 10.000 € dotierten Preis des Impfstoffherstellers Sanofi Pasteur MSD an – kurz nachdem er den HPV-Impfstoff in den Impfkalender gehoben hatte. Auch der neue STIKO-Vorsitzende Friedrich Hoffmann findet nichts dabei, von der Industrie Geld zu nehmen: „Wenn er Firmengelder für ehrliche Arbeit erhalte, beeinflusse das sein Urteil nicht“, zitiert ihn die *Süddeutsche Zeitung*.¹⁰

Die STIKO teilt der Öffentlichkeit keine wissenschaftlich fundierte Begründung für ihre Entscheidung mit. So kann man nicht nachvollziehen wie die STIKO auf eine „lebenslange Impfeffektivität“ von 92,5% gekommen ist. Seit Juli 2007 werden aber alle von der STIKO empfohlenen Impfungen Kassenleistung, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) spräche sich ausdrücklich dagegen aus. Das passierte aber nicht. Zu diesem Zeitpunkt hatte der Hersteller durch seine erfolgreiche PR-Arbeit in der Öffentlichkeit massive Erwartungen geweckt. Zahlreiche Medien titelten „Erste Impfung gegen Krebs“¹¹. Da traute sich offensichtlich niemand mehr, die Entscheidung der STIKO ernstlich in Frage zu stellen. Zumal Ende 2006 bereits zwei Krankenkassen vorgeprescht waren und die HPV-Impfung freiwillig erstatteten.

Überprüfung gefordert

Die WissenschaftlerInnen fordern jetzt dringend eine Neubewertung der HPV-Impfung durch die STIKO unter Offenlegung der Entscheidungsgründe und der

verwendeten Studiendaten. „Die in Studien ermittelten Ergebnisse stehen in deutlichem Widerspruch zu vielen sehr optimistischen Verlautbarungen. Mädchen und Frauen haben aber ein Recht auf angemessene gesundheitliche Informationen. Wir wenden uns entschieden dagegen, dass zur Gefährdung durch Gebärmutterhalskrebs mit falschen Informationen Angst und Schuldgefühle erzeugt werden. Wir fordern, dass die Unsicherheiten in der Datenlage thematisiert werden. Behauptungen, die Impfung reduziere Gebärmutterhalskrebs um 70% oder gar 98%, müssen unterbleiben und durch studiengestützte Informationen ersetzt werden, die allen Beteiligten eine dem Kenntnisstand entsprechende Bewertung und Entscheidung ermöglichen.“ Es ist gut, dass die 13 WissenschaftlerInnen der schon lange geäußerten Kritik an der miesen Datenlage^{13,14} Gehör verschaffen. (JS)

- 1 Die Stellungnahme findet sich unter www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag3/downloads.html
- 2 Zweiter HPV-Impfstoff Cervarix. *arzneitelegramm* 2007 S. 101
- 3 Deutsche Krebsgesellschaft. HPV-Impfung zum Schutz vor Gebärmutterhalskrebs wird gut angenommen. Nachricht vom 26.11.2008 www.krebsgesellschaft.de/news_detail_791_115682_detail.html
- 4 IMS Health. Cervical Cancer – No Longer a Natural Born Killer? 11.10.2007 www.imshealthcanada.com/ims/portal/front/article/C/0_2777_6599_5266_82612295_00.html
- 5 Ingrid Mühlhauser, Melanie Filz. Screening auf Zervixkarzinom ... Informationen zur Beratung von Frauen. *arzneitelegramm* 3/2008, S. 29-38
- 6 Elizabeth Rosenthal. Drug Makers' Push Leads to Cancer Vaccines' Fast Rise. *New York Times* 20.8.2008
- 7 Getrickst: Erfundene Patienten. Gute Pillen – Schlechte Pillen 6/2008, S. 8
- 8 Christina Berndt. Marketing um jeden Preis. *Süddeutsche Zeitung* 26.11.2008
- 9 Ständige Impfkommission (STIKO): Transparenz tut Not. *arzneitelegramm* 4/2007, S. 33-34
- 10 Christina Berndt. Experten mit falschen Freunden. *Süddeutsche Zeitung* 25.1.2008
- 11 Z.B.: Erste Impfung gegen Krebs. WELT.de/dpa 6. Dezember 2006
- 12 U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2008*. Heidelberg 2008, S. 1022
- 13 HPV-Impfstoffe (Gardasil u.a.): Nutzen weiterhin unklar *arzneitelegramm* 9/2008, S. 92-95
- 14 Impfen gegen Krebs? *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 5/2007, S. 3-5



Patente auf öffentliche Forschung Neue Lizenzmodelle für billige Arzneimittel

Öffentlich finanzierte Forschung spielt eine wichtige Rolle in der Arzneimittelentwicklung. Exklusive Patente werden aber der sozialen Verantwortung der Wissenschaft nicht gerecht. Die Pharma-Kampagne hat ein Projekt zu neuen Lizenzmodellen initiiert.

Gemeinsam mit der Charité Universitätsmedizin Berlin und dem Zentrum für Europäische Rechtspolitik der Universität Bremen soll in den nächsten zwei Jahren der Umgang mit Patenten auf öffentlich finanzierte Forschung stärker ins Licht gerückt werden. Ziel ist ein Umgang mit Forschungsergebnissen, der den größtmögliche sozialen Nutzen – also auch für Entwicklungsländer – bringt. Das Modell „Sozialverträgliche Lizenzen“ (im internationalen Sprachgebrauch „equitable and social licensing“) wurde in den USA entwickelt, um Medikamente auch für Entwicklungsländer erschwinglich zu machen. Bei Patentverwertungsagenturen der deutschen Universitäten spielen diese Lizenzen bisher aber kaum eine Rolle.

Staat wichtig für Forschung

Öffentlich finanzierte Forschung hat eine Schlüsselrolle in der Entwicklung neuer Arzneimittel. Weltweit stammen rund 50 Prozent der Gelder für Forschung und Entwicklung aus öffentlichen Quellen. Somit ist die Handhabung der Forschungsergebnisse mit einer großen sozialen Verantwortung verknüpft: Wie also lässt sich sicherstellen, dass möglichst viele Menschen vom gesundheitlichen Nutzen dieser Forschung profitieren? Das Vorhaben besteht aus vier Komponenten. In einer Bestandsaufnahme wird analysiert, wie sich die deutsche Patentpolitik entwickelt hat und wie öffentliche Forschungseinrichtungen entsprechende Ergebnisse



Foto: WHO/ Alem Kirmama

Ausgabe von TB-Medikamenten in Äthiopien. Ein TB-Impfstoff könnte helfen, die in armen Ländern verbreitete Krankheit einzudämmen.

nutzen. Insbesondere durch die „Verwertungsinitiative“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF, 2001) wurde eine verstärkte Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen eingeleitet. Im zweiten Teil werden die Auswirkungen dieser Praxis auf das öffentliche Gesundheitswesen in den Entwicklungsländern bewertet. Die Ergebnisse sollen mit wichtigen Akteuren aus Forschung, Politik und Industrie diskutiert werden. Begleitend dazu wollen die Wissenschaftler über Veranstaltungen und Veröffentlichungen eine breite gesellschaftliche Diskussion anstoßen. Ziel des Projekts ist die Erarbeitung einer Modelllizenz im Sinne von „equitable licensing“, die hierzulande in öffentlichen Forschungseinrichtungen angewendet werden kann.

Fallbeispiel TB-Impfung

Wie stark öffentliche Forschung und Patente zusammenhängen, wird an einem aktuellen Beispiel deutlich. Es zeigt, wie mit öffentlichen Geldern ein Medizinprodukt entwickelt wird und die Gefahr besteht, dass am Ende ein teures, exklusiv vermarktetes

Produkt herauskommt, dass für arme Länder nicht erschwinglich ist. In den letzten Jahren wurde vom Berliner Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie ein neuer Impfstoff gegen Tuberkulose entwickelt. Dieser Impfstoff könnte für Menschen in Entwicklungsländern den Schutz deutlich erhöhen. Wie inzwischen üblich, wurde der Impfstoff patentiert. Um das Produkt zur Marktreife weiter zu entwickeln, wurde das Patent an die Hannoversche Vaccine Project Management GmbH (VPM) verkauft. Die VPM ist eine Gründung des Forschungsministeriums und hat die Aufgabe, industrielle Partner für öffentliche Projekte zu finden. So auch beim TB-Impfstoff: das Patent soll meistbietend an ein Pharmaunternehmen lizenziert werden, dass dann weitere klinische Studien durchführen soll. Hier kommt es nun zum Interessenskonflikt: die VPM soll gewinnbringend arbeiten (die öffentliche Förderung läuft 2010 aus), aber aus gesundheitspolitischer Sicht soll der Impfstoff so günstig wie möglich sein. Was tun? Eine Möglichkeit wäre die Lizenzvergabe an ein non-Profit-Unternehmen, z.B. die von Bill Gates gegründete Aeras.¹ Oder die Lizenz an einen for-profit-Partner könnte an die Bedingung gekoppelt werden, den Impfstoff für arme Länder sehr günstig abzugeben.

Eine Lösung ist bis jetzt noch nicht gefunden, und der Fall sorgt für zunehmendes öffentliches Interesse.² Es geht um die grundlegende Frage, wie öffentlich finanzierte Wissenschaft auch zum Nutzen der Öffentlichkeit eingesetzt werden kann. Dazu will das Projekt über neue Lizenzmodelle einen wichtigen Beitrag leisten. (CW)

1 www.aeras.org

2 siehe z.B. Bericht im Stern 46/2008 www.presseportal.de/pm/6329/1295351/gruner_jahr_stern/



Das Imperium schlägt zurück Antibiotikaresistenz – die unterschätzte Gefahr

Die Entdeckung von Antibiotika war ein Segen für die Menschheit. Vormalig tödlich verlaufende Krankheiten konnten damit erstmals effektiv bekämpft werden. Doch seit einigen Jahren werden Bakterien zunehmend resistent und Antibiotika damit wirkungslos. Immer mehr Menschen sterben an nicht mehr behandelbaren Infektionen – ein weltweites Problem alarmierenden Ausmaßes.

Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LICs und MDCs) melden erschreckende Zahlen: 70% aller Neugeborenen, die mit einer Infektion ins Krankenhaus eingeliefert werden, sind mit den von der WHO empfohlenen Antibiotika nicht mehr therapierbar. In Tansania sterben fast doppelt so viele Menschen an einer nicht therapierbaren bakteriellen Infektion wie an Malaria.¹ Aber auch in Ländern mit hohem Einkommen steigt die Anzahl der durch resistente Keime verursachten Todesfälle massiv an. So haben sich in England die Todesfälle durch sogenannte MRSA-Infektionen² innerhalb von 13 Jahren verdreifacht.³

Viefältige Ursachen

Die Ursachen für die steigende Antibiotikaresistenz sind vielfältig. Wichtige Faktoren sind jedoch der oft unkritische Einsatz von Antibiotika und eine zu kurze und unregelmäßige Anwendung. Missbrauch und Verschwendung werden durch das unverantwortliche Marketing der Pharmafirmen entscheidend gefördert. Aber auch die verbreitete Anwendung von Antibiotika in der Tierhaltung fördert die Resistenzbildung. Antibiotika, die beim Menschen zu Resistenzen führen können, gelangen so in die Nahrungskette (der *Pharma-Brief* berichtete schon 2001).⁴ Außerdem trägt wachsender Flug-

verkehr mit derzeit zwei Milliarden Passagieren pro Jahr zur raschen Verbreitung von Infektionen und resistenten Erregern bei.



Das ECDC Hauptquartier in Tomtebodan

Foto: ECDC

Das Wissen um die Gefahren ist nicht neu. Schon 1998 hatte die WHO eine Resolution verabschiedet, die die Mitgliedsstaaten dringend aufforderte, Maßnahmen gegen die Antibiotikaresistenz zu ergreifen. Weil die Reaktion der Regierungen sehr bescheiden war, gab es 2005 eine neue Resolution, die die Rolle der WHO in der Bekämpfung des Problems stärken sollte. Doch passiert ist herzlich wenig. Für das Programm standen von Anfang an weder ausreichend finanzielle Mittel noch qualifiziertes Personal zur Verfügung.

Wohl als Reaktion auf diesen schleppenden Vorgang haben sich seitdem verschiedene Initiativen gegründet, die die Gefahren ernst nehmen und auf diversen Ebenen aktiv geworden sind. So hat das European Center for Disease Prevention and Control⁵ am 18.11.2008 den sogenannten "European Antibiotic Awareness

Day" ausgerufen. Die Organisation will durch gezielte Aufklärung den unnötigen Gebrauch von Antibiotika eindämmen.

Auf nationaler Ebene hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit „DART. Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie“ einen umfassenden Maßnahmenkatalog vorgelegt.⁶ Und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gibt ein gut verständliches aktuelles Merkblatt für VerbraucherInnen zur sicheren Anwendung von Antibiotika heraus.⁷ Völlig kontraproduktiv ist es in diesem Zusammenhang, wenn Pro Generika, der Verband der Generikaindustrie, in einer Pressemitteilung das Antibiotikum Ciprofloxacin zum Wirkstoff des Monats November 2008 kürt und somit den unverantwortlichen breiten Einsatz dieses Reserve-Antibiotikums befördert.⁸ (HD)

- 1 Otto Cars et al.. Meeting the challenge of antibiotic resistance. *BMJ* 2008;337:a1438 p 2
- 2 MRSA = *Staphylococcus aureus* gegen den Meticillin und weitere üblicherweise gegen diese Bakterien eingesetzte Antibiotika nicht mehr wirken
- 3 www.statistics.gov.uk/cci/nugget.asp?id=1067 (Zugriff am 24.11.2008)
- 4 Resistente Bakterien häufig – Antibiotikaresistenz in Wurst kann überspringen. *Pharma-Brief* 7/2001, S. 5
- 5 Die EU-Behörde wurde 2005 gegründet und hat ihren Sitz in Stockholm / Schweden. Sie arbeitet bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten eng mit der Europäischen Kommission und nationalen Behörden zusammen. <http://ecdc.europa.eu/en/>
- 6 www.bmg.bund.de/cln_117/nn_1168248/SharedDocs/Downloads/DE/Gesundheit/Arzneimittel/Antibiotika-Resistenzstrategie (Zugriff am 24.11.2008)
- 7 www.gesundheitsinformation.de/merkblatt-antibiotika-einsatz-und-resistenz-vorbeugung.571.468.de.html
- 8 Pro Generika e.V. Wirkstoff des Monats: „Ciprofloxacin - Wirksame Hilfe gegen bakterielle Infektionen“. Pressemitteilung vom 24.11.2008 www.progenerika.de/downloads/5979/ProGen-Wirkstoff-1108.pdf (Zugriff am 24.11.2008)



Was Forscher abkühlt

Über die Fälschung, Verzerrung oder Unterschlagung von Forschungsergebnissen wird immer häufiger geschrieben. Aber nicht nur kommerzieller, auch politischer Druck kann ForscherInnen davon abhalten, sich mit einem wichtigen Thema überhaupt auseinanderzusetzen.

Unter dem Titel „The Chilling Effect: How Do Researchers React to Controversy“¹ setzt sich Joanna Kempner mit einem bislang wenig beachteten Phänomen auseinander: ForscherInnen reagieren auf politischen Druck mit Selbstzensur, selbst wenn ihre öffentlichen Forschungsgelder aktuell nicht in Gefahr sind. Kempner untersuchte die Reaktion von ForscherInnen auf Angriffe gegen öffentlich finanzierte Gesundheitsforschungsprojekte zum Sexualverhalten durch die Republikanische Partei.

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-Ahlfs, 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.
www.isdbweb.org

Per Parlamentsabstimmung sollten fünf durch die National Institutes of Health (NIH) geförderte Projekte gestoppt werden. Das scheiterte knapp. Die Republikaner forderten die NIH aber trotzdem auf, sich für 250 Projekte zu rechtfertigen. Der Direktor der NIH verteidigte sämtliche Forschungsvorhaben: „Der andauernde Kampf gegen Krankheit und Leid [...] kann sich nicht auf [die Untersuchung von] biologischen Faktoren beschränken, sondern muss auch Verhaltens- und soziale Faktoren einschließen.“²

Die Rückendeckung durch den NIH-Chef nützte nur bedingt. Die Hälfte der betroffenen ForscherInnen achteten in neuen Anträgen darauf, „Reizwörter“ zu vermeiden. Ein Viertel sah sich nach anderen Geldgebern für die eigene Forschungsarbeit um, jedeR Sechste gab es völlig auf, an dem kritisierten Thema zu forschen. Einige änderten sogar ihre Forschungsziele oder schmissen ihren Job ganz. (JS)

24. Oktober - Welttag zur Entwicklungsinformation

Entwicklungspolitische Bildungs- und Informationsarbeit trägt entscheidend dazu bei, globale Ungerechtigkeit zu bekämpfen. Darum hat die Generalversammlung der Vereinten Nationen schon 1972 die Relevanz des Themas deutlich gemacht und einen Welttag für entwicklungspolitische Bildungs- und Informationsarbeit geschaffen. Diese vermittelt nicht nur wichtige Aspekte des oft problematischen Verhältnisses zwischen Industrie- und armen Ländern. Sie macht auch auf sinnvolle Alternativen und positive Handlungsansätze aufmerksam. Entwicklungspolitische Bildungsarbeit leistet somit einen wichtigen Beitrag zur Erarbeitung von global gerechten Lösungsansätzen. Ein Beschluss der Ministerpräsidenten der Länder vom Oktober 2008 zeigt, dass die-

Neue Bücher

Wie jedes Jahr ist der *Arzneiverordnungs-Report 2008* wieder eine unverzichtbare Quelle, um die Irrationalitäten des deutschen Pharmamarktes zu verstehen.

U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2008*. Heidelberg 2008: Springer, 1145 S. 44,95 €

Wer schon immer wissen wollte, wie die Sozialversicherungssysteme in Europa mit der Auswahl und Preisfestsetzung von Medikamenten umgehen, findet im *PPRI-Report* umfassende Informationen.

ÖBIG. *PPRI-Report*. Wien 2008 Englisch, 148 S. plus Daten-CD. surname@goeg.at

ses Thema nun auch in Deutschland angekommen ist.³ Doch leider spiegelt sich diese Wertschätzung nicht in der finanziellen Förderung entsprechender Projekte wider. Laut Empfehlung des Entwicklungsprogramms der Vereinten Nationen sollte der Anteil der Ausgaben für entwicklungspolitische Bildungsarbeit zwei Prozent der Gesamtausgaben für Entwicklungszusammenarbeit betragen. Doch kaum ein Industrieland kommt dieser Forderung nach: Belgien liegt mit 1,54 Prozent an der Spitze der finanziellen Förderung. Schlusslichter sind Japan mit 0,0 Prozent und die USA mit 0,1 Prozent. In Deutschland⁴ beläuft sich der Anteil, der in entwicklungspolitische Bildungsarbeit investiert wird, gerade einmal auf 0,26 Prozent.⁵ Hier sehen wir durchaus noch Ausbaumöglichkeiten. (HD)

1 J. Kempner. *PLoS Medicine* Nov 2008. e222

2 Zitiert nach: Kempner aaO.

3 www.elan-rip.de/hintergrund/themen/download/mpk_2008.pdf

4 Die Gesamtausgaben in Deutschland sind gemessen an den Forderung der UN 0,7% des Bruttonationalprodukts für Entwicklungspolitik aufzuwenden, mit nur 0,37% (2007) insgesamt viel zu niedrig. Dänemark, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen und Schweden übertrafen 2007 das 0,7% Ziel. Quelle: OECD Press release 4.4.2008

5 Der Flyer mit den neuesten Zahlen der OECD kann unter www.wusgermany.de/index.php?id=1062&L= heruntergeladen werden.



US-Voucher kein Gewinn für die Armen

In den USA gibt es ein neues Konzept, dass sinnvolle Medikamenten-Forschung für arme Länder belohnen soll. Wer ein in den USA noch nicht zugelassenes Tropenmedikament registriert, bekommt als Belohnung einen Priority Review Voucher (wir berichteten¹). Damit kann die Firma für ein beliebiges anderes Medikament eine Expresszulassung verlangen. Statt bis zu zwei Jahren muss die US-Behörde innerhalb von sechs Monaten entscheiden. Dieser – wegen der höheren Risiken nicht unumstrittene – Weg ist bislang Medikamenten vorbehalten, die einen echten therapeutischen Fortschritt versprechen. KritikerInnen hielten die Voucher wegen fehlender Steuerungsmöglichkeiten von Anfang an für einen Irrweg. Die Befürchtungen bestätigten sich schneller als erwartet. Novartis lässt jetzt sein Malaria-mittel Coartem[®] (Artemisinin + Lumefantrin) in den USA zu und bekommt dafür einen Voucher.² Der Haken an der Sache: Das Mittel wird von der WHO empfohlen und in der Dritten Welt längst eingesetzt. Und von einer plötzlichen Malariaepidemie in den USA hat man auch nicht gehört. Der Mitnahmeeffekt ist beträchtlich. Wird ein sogenannter Blockbuster bis zu anderthalb Jahre früher zugelassen, spült das 0,5 bis 1,5 Milliarden US\$ zusätzlich in die Firmenkasse. Von dem Geld könnte man mehrere neue Medikamente für vernachlässigte Krankheiten entwickeln – und zwar Mittel, die wirklich fehlen. (JS)

Direktwerbung vertagt

Eigentlich sollte der neue EU-Gesetzesvorschlag zu PatientInneninformation am 26. November auf dem Tisch liegen. Doch jetzt ist dieser Termin schon zum zweiten Mal verschoben worden. Das ist sicher auf die massiven Widerstände der europäischen

Öffentlichkeit zurückzuführen. Zuletzt hatten 15 deutsche Organisationen, darunter auch die BUKO Pharma-Kampagne, in einem offenen Brief EU-Präsident Barroso aufgefordert, den Gesetzgebungsprozess zu stoppen und den schon oft erhobenen Bedenken Rechnung zu tragen.³ Und auch ein breites Bündnis europäischer Organisationen äußerte Vorbehalte und schrieb ebenfalls an Barroso.³ Es bleibt abzuwarten, wie sich die Dinge weiterentwickeln. Gerüchten zufolge, soll es Anfang Dezember einen neuen Gesetzesvorschlag geben. Mehr stand zu Redaktionsschluss noch nicht fest. (HD)

Australien: zappelige Verbindungen

Das Experten-Komitee, das für Australien die Leitlinien zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom) verfasst, ist von der Industrie gekauft: Mindestens 7 der 10 Mitglieder mussten Interessenkonflikte einräumen.⁴ Sie haben sich von den Herstellern der ADHS-Medikamente Flüge, Hotels und Reisen nach Europa finanzieren lassen oder erhielten Forschungsgelder.⁵ Das blieb nicht ohne Folgen: In den vergangenen 12 Monaten stieg die Zahl der Verschreibungen von ADHS-Medikamenten in Australien um 43,4 Prozent an. Dabei gilt ADHS als ein sehr umstrittenes Krankheitsbild. Wie viele Kinder sind von der Störung wirklich betroffen? Und wie behandelt man die Symptome am besten? Am ehesten wäre den Betroffenen mit einem umfassenden Behandlungskonzept geholfen. Einfach nur Pillen zu schlucken, reicht jedenfalls nicht. (JS)

Uni Köln mit Bayer

Im Frühjahr 2008 hat die Bayer AG mit der Uni-Klinik Köln einen Kooperationsvertrag für gemeinsame Forschungsaktivitäten geschlossen. Zehn Verbände und

studentische Organisationen forderten die Universitätsleitung jetzt auf, die geheimen Vertragsbedingungen mit Bayer offen zu legen. Es bestünden gravierende Bedenken, was die zukünftige Ausrichtung der Forschung an der Uni-Klinik angeht, so die UnterzeichnerInnen des offenen Briefes, den auch die BUKO Pharma-Kampagne unterstützt. Werden die gemeinsamen Forschungsprojekte für PatientInnen relevant sein? Wer hat die Rechte an den Ergebnissen? Kann Bayer künftig wissenschaftliche Veröffentlichungen zensurieren?

Dass Kooperationen mit Pharmaunternehmen die Freiheit der Wissenschaft gefährden können, zeigten jüngst die Ereignisse um den australischen Wissenschaftler Andrew Gunn. Er hatte die Sinnhaftigkeit der HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs in Frage gestellt. Die Leitung der Universität Brisbane erteilte ihm daraufhin ein Redeverbot und forderte von ihm eine förmliche Entschuldigung beim Hersteller des Impfstoffs – der zugleich ein wichtiger Sponsor der Uni ist. Erst internationale Proteste ließen die Uni einlenken (wir berichteten⁶). (JS)

1 US Senat belohnt gute Forschung. *Pharma-Brief* 8/2008, S. 7

2 Merrill Goozner. Coartem and the FDA Priority Review Voucher. *Gooznews* 7 Nov. 2008 www.gooznews.com/archives/001242.html

3 www.bukopharma.de/index.php?page=medikamente-in-europa

4 Eines der 10 Mitglieder weigerte sich, die Erklärung zu Interessenkonflikten offenzulegen.

5 Janet Fife-Yeomans. ADHD experts in drug firm freebie scandal, *Daily Telegraph* 17.11.2008 www.news.com.au/dailytelegraph/story/0,22049,24659725-5001021,00.html

6 Genugtuung für HPV-Impfkritiker. *Pharma-Brief* 5-6/2008, S. 5

Zu guter Letzt

Zurück bleibt das Bild einer Hydra, deren viele Köpfe freundlich lächeln und den Betrachter dadurch nur um so mehr verwirren.

Die *Frankfurter Allgemeine Zeitung* am 10.10.2008 in einer Buchbesprechung zur Rolle der Pharmaindustrie in der Gesellschaft.