

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Arzneimittelfälschungen Packt die EU das Problem richtig an?

Arzneimittelfälschungen stellen – nicht nur in armen Ländern – eine Bedrohung für die Gesundheit dar. Der Grund: Oft mangelt es an einer effizienten (nationalen) Arzneimittelpolitik. Aber auch die hohen Arzneimittelpreise bieten einen gewaltigen Anreiz, mit Medikamenten auf illegale Weise Geschäfte zu machen. Die EU will mit einem Gesetz diesem Tun ein Ende setzen. Wer hat welche Interessen und wo liegen die Probleme wirklich? Haben die Armen der Welt am Ende das Nachsehen?

Ende Februar machte der Betrug mit rückimportierten HIV-Medikamenten Schlagzeilen. Pharmagroßhändler aus Deutschland sollen verbilligte Präparate, die für PatientInnen in Afrika vorgesehen waren, aufgekauft, umverpackt, illegal nach Deutschland gebracht und dann mit hohem Gewinn verkauft haben. HIV-PatientInnen in Afrika wurden auf diese Weise möglicherweise lebenswichtige Arzneimittel vorenthalten. Die Triebfeder für den illegalen Import liegt in den hohen Arzneimittelpreisen in Deutschland. Die Standard HIV-Therapie kostet hierzulande rund zwanzig Mal so viel wie in Afrika. Dabei machen die indischen Generikahersteller, die Afrika beliefern, auch noch Gewinn. Die Arzneimittelpreise haben mit den realen Produktionskosten also wenig zu tun. Der riesige Unterschied zwischen Herstellungskosten und Verkaufspreis macht den illegalen Handel so lukrativ. Dies gilt nicht nur für Aids-Medikamente, sondern z. B. auch für Arzneimittel gegen Krebs oder die Life-Style Pille Viagra.

Falsche Prioritäten

Das Europäische Parlament fordert jetzt eine neue Richtlinie, die den Schutz vor Medikamenten-

fälschungen erhöhen soll. Durch individuelle Sicherheitsmerkmale auf jeder Verpackung soll das Fälschen der Verpackung und die Manipulation des Inhaltes verhindert werden. Durch das Scannen eines Bar-Codes beim Verkauf in der Apotheke soll zukünftig genau geprüft werden können, wo das Medikament herkommt und ob es sich um ein Originalpräparat handelt. Die Richtlinie soll zunächst nur für verschreibungspflichtige und nur in Ausnahmefällen für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten. „Die Sicherheitsmerkmale gelten vorerst nur für besonders anfällige Medikamente. Dies sind in der Regel verschreibungspflichtige Medikamente mit hohen Preisen. Bei preiswerten Medikamenten, das sind die meisten nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente, ist die Gefahr einer Fälschung geringer“, so EU-Parlamentarier Peter Liese, gesundheitspolitischer Sprecher der EVP in Brüssel.¹

Arzneimittelfälschungen in der legalen Verteilerkette (Hersteller, Großhandel und Apotheke) sind in der EU aber ein Randproblem. In Deutschland wurden in 14 Jahren laut Bundeskriminalamt nur 40 Fälle nachgewiesen.² Rückrufe durch

Editorial

Liebe LeserInnen, wer illegal mit Arzneimitteln handelt, kann damit mehr verdienen als mit Drogen. Der Verkaufspreis von Medikamenten beträgt oft ein Vielfaches der Herstellungskosten. Die hohen Preise werden gern mit den hohen Forschungskosten begründet. Eine neue Studie zeigt, dass die Industrie hier maßlos übertreibt (S. 3). Aber auch andernorts ist das Gebaren von Big Pharma kritikwürdig. In der Heftmitte finden Sie unsere brandneue Studie zum Geschäftsverhalten von drei Firmen in Indien.

Eine aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Forschungskosten	3
<i>Weniger als oft behauptet</i>	
Beeinflussung	4
<i>Werbeblätter verzerren</i>	
Europa	5
<i>Ex-EMA-Chef berät Industrie</i>	
Jahresbericht	6
<i>Pharma-Kampagne 2010</i>	
Jubiläum.....	7
<i>Programm 16.-17.9.2011</i>	

Heftmitte: *Pharma-Brief Spezial*
Arzneimittelstudie Indien



den Original-Hersteller wegen Qualitätsproblemen gab es allein letztes Jahr mehr als zweihundert.

Anders sieht das beim illegalen Internethandel mit Arzneimitteln aus. Wer sich per Mausklick im Ausland verschreibungspflichtige Medikamente – womöglich sogar ohne Rezept – verschafft, setzt sich einem hohen Fälschungsrisiko aus. Und genau hier werden die geplanten EU Sicherheitsmerkmale nicht helfen. Denn die Überprüfung erfordert ein spezielles Lesegerät und Zugang zu einer Datenbank.

Kosten versus Nutzen

In Ländern mit einem effektiven System zur Kontrolle des Arzneimittelmarktes machen Arzneimittelfälschungen weniger als 1% des Arzneimittelvolumens aus (und kommen vor allem im Internethandel vor).² Dennoch will die EU mit geschätzten Kosten von 10 Milliarden Euro die Einführung einer fälschungssicheren Etikettierung vorantreiben. Zudem plant die EU, diese Regelungen auch auf Drittländer auszudehnen.³ Doch was für Europa schon mehr als zweifelhaft ist, ist für arme Länder überhaupt keine brauchbare Lösung.

Falsches Rezept für die Armen

Die Weltgesundheitsorganisation WHO hält Arzneimittelfälschungen vor allem in solchen Ländern für ein Problem, wo es an einer effizienten Arzneimittelpolitik fehlt. So gäbe es in ca. 30% der Länder keine oder nur mangelhafte regulatorische Rahmenbedingungen, um den Arzneimittelmarkt zu überwachen.

Markenfälschungen sind in diesen Ländern aber ein untergeordnetes Problem. Viel häufiger kommen Qualitätsmängel im legalen Medikamentenhandel vor. Gegen die helfen aber fälschungssichere Etiketten überhaupt nicht, sehr wohl aber regelmäßige Inspektionen der Fabriken und Großhändler.

Außerdem würde die kostspielige Verpackungstechnologie Arzneimittel substanziell verteuern. Die Apotheken müssten in Scanner, Computer und Internetzugang investieren. Für Länder, in denen der Preis ein entscheidendes Hindernis für den Zugang zur Gesundheitsversorgung darstellt, nicht nur eine unangemessene, sondern auch eine inakzeptable Lösung. Dagegen wäre eine gesicherte Versorgungskette vom Hersteller bis zu den PatientInnen in armen Ländern ebenso sinnvoll wie sie es in Industrieländern ist.

Eine wirksame Maßnahme wäre es auch, generell die Arzneimittelpreise zu senken. Dies hätte zum einen den Effekt, dem illegalen Treiben den Anreiz zu nehmen. Zum anderen würde sich dadurch der Zugang zu Medikamenten in ärmeren Ländern erheblich verbessern.

Doppelbödi ge Maßnahmen

Zwei Milliarden Menschen haben weltweit keinen Zugang zu bezahlbaren und sicheren Arzneimitteln. Sie leben vor allem in armen Ländern der Welt. Um die Versorgung dieser Menschen zu gewährleisten, täte die weltweite Entwicklungs- und Gesundheitspolitik gut daran, Geld in den Ausbau der Versorgungsstrukturen der Länder zu stecken. Stattdessen lässt sich beobachten, dass unter dem Deckmantel der Bekämpfung von unsicheren und gefährlichen Medikamenten, die reichen Länder versuchen, ihre eigenen Politikinteressen durchzusetzen und Märkte zu schützen. Dies geschieht z. B., wenn auf Druck internationaler Konzerne und Regierungen ein breiter Begriff von Arzneimittelfälschungen in nationale Gesetzgebungen übernommen wird und damit – wie in Kenia – den Zugang zu günstigen Generika behindert.⁴

Die Organisation Oxfam hat jüngst in eine Studie vorgelegt, die diese Mechanismen umfassend

aufdeckt.⁵ Der Bericht kritisiert, dass die Verbreitung von qualitativ minderwertigen und damit gefährlichen Medikamenten in armen Ländern von Industrieländern als Vorwand missbraucht wird, um eine Verschärfung von Patent- und Markenrechten durchzusetzen. Gleichzeitig gibt der Bericht den verschiedenen Akteuren – nationalen Regierungen von Industrie – und Entwicklungsländern, sowie der WHO und der Pharmaindustrie – Handlungsempfehlungen, wie qualitativ einwandfreie Arzneimittel am besten die Bedürftigen erreichen. (HD)

- 1 Liese, Peter (2011) Mehr Sicherheit für die Patienten – keine übertriebene Bürokratie. <http://peter-liese.de/2011/02/mehr-sicherheit-fuer-die-patienten-keine-uebertriebene-buerokratie/#more-3597>
- 2 Bundesministerium für Gesundheit (2010) Arzneimittelfälschungen – ein globales Problem. Informationsblatt Nr. IntA-02 24.11.2010. www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_allgemein/Arzneimittelfaelschungen_101124_PGIntA_Passek_01.pdf
- 3 Europäisches Parlament (2011) Fake medicines: parliament approves new rules to protect patients better. Pressemitteilung 16.2.2011 www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20110215IPR13734/20110215IPR13734_en.pdf
- 4 Der Pharma-Brief berichtete: Pharma-Brief (2009) Kenias neues Anti-Fälschungsgesetz – VerbraucherInnen- oder Industrieschutz? 1/2009, p 3 und Pharma-Brief (2009) Schutz Uganda Big Pharma? Fälschungsgesetz gefährdet Versorgung 10/2009, p 6-7
- 5 Oxfam Briefing Paper (2011) Eye on the Ball – Medicine regulation – not IP enforcement – can best deliver quality medicines. www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/eye-on-the-ball-medicine-regulation.html

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.



Was Forschung wirklich kostet Berechtigte Zweifel an Industrie-Behauptungen

802 Millionen US\$ soll die Erforschung eines neuen Medikaments angeblich kosten. Rebecca Warburton und Donald Light haben hinter die Kulissen geschaut und kommen zu dem Schluss, dass der mittlere Wert der Aufwendungen der Hersteller gerade einmal 43,4 Millionen US\$ betragen dürfte – eine Überschätzung der Kosten um den Faktor 18.¹

Wie ein Mantra trägt die Pharmaindustrie die 800 Millionen Summe vor sich her.² Mit ihr lassen sich hohe Medikamentenpreise gut rechtfertigen. Doch die Basis für diese Behauptung ist mehr als dünn. Sie beruht einzig auf einer 2003 veröffentlichten Studie des stark industriegeförderten Tufts Center for the Study of Drug Development in Boston. Wir berichteten bereits früher über Mängel an dieser Studie,³ doch die kanadische Gesundheitsökonomin Warburton und der auf die Untersuchung von Gesundheitssystemen spezialisierte US-amerikanische Soziologe Light haben entscheidende zusätzliche Schwachpunkte aufgedeckt. Da unser erster Bericht lange zurückliegt, nennen wir hier auch bereits im Prinzip bekannte Kritikpunkte.

Geheime Daten

Wie haben DiMasi und Kollegen ihre Studie überhaupt angelegt? Sie fragten 24 Firmen nach ihren Ausgaben für Forschung, nicht alle antworteten und schließlich wurden nur Daten von 10 Herstellern ausgewertet. Unter den von den Firmen genannten Medikamenten wurde eine Zufallsauswahl getroffen. Das ist aber nur eine Pseudorandomisierung,⁴ denn erstens gaben nur ein Teil der Hersteller überhaupt Daten und zweitens ist unklar, zu welchen Medikamenten (den teuersten Forschungsprojekten?) die Hersteller Informationen herausgaben.

Die Autoren hatten keine Möglichkeit, die Richtigkeit der übermittelten Daten zu überprüfen. Da die Hersteller ein Interesse an ei-

ner überhöhten Kostenschätzung haben, bedeutet das ein erhebliches Verzerrungspotenzial.

In der Auswertung berücksichtigten DiMasi und Kollegen nur Medikamente, die komplett innerhalb der Firma entwickelt wurden, also die teuersten Produkte. Ein nicht gerade typisches Szenario, weil viele Arzneimittel auf öffentlicher Grundlagenforschung basieren. Aus einem unpublizierten Anhang von DiMasi und Kollegen ergibt sich darüber hinaus, dass die Erforschung von Wirkstoffen, die Hersteller von anderen Labors eingekauft hatten, wesentlich billiger war: Sie kostete nur rund ein Viertel so viel wie andere Wirkstoffentwicklungen die komplett im eigenen Haus stattfanden. Diese eingekauften Wirkstoffe wurden aber in den Berechnungen schlicht nicht berücksichtigt.

Ein entscheidender Mangel der Studie ist, dass DiMasi und Kollegen für ihre Berechnungen eine ganze Reihe von Modellannahmen zugrunde legten. So legten sie pro Medikament die Kosten für durchschnittlich 5303 Versuchspersonen zu Grunde. Die US-FDA ermittelte aufgrund einer größeren Datenbasis dagegen nur 2667 Versuchspersonen pro Medikament. Außerdem waren die Kosten pro Versuchsperson mit 23.572 US\$ sechs mal so hoch angesetzt wie sie wenige Jahre zuvor die staatlichen National Institutes for Health ermittelt hatten. Übertrieben wurde außerdem die angenommene Dauer der Studien, was die errechneten Kosten abermals in die Höhe trieb.

DiMasi und Kollegen nahmen an, dass nur rund jedes fünfte Medikament, das die Firmen am Menschen testeten, tatsächlich zugelassen wurde. Allerdings liegt die Erfolgsquote von Medikamenten, die Studienphase III erreichen, bei über 50 %. Und in dieser Phase entstehen aufgrund der hohen Anzahl von Testpersonen und langer Dauer mit Abstand die höchsten Kosten.

Mal eben verdoppelt

Die Hochrechnungen ergaben letztendlich durchschnittliche Kosten von 403 Millionen US\$ pro erfolgreichem Medikament. Darauf schlugen die Autoren noch fiktive Kapitalkosten auf. Also potenzielle Gewinne, die man mit der Summe am Aktienmarkt verdient hätte. Bei einem angenommenen Gewinn von 11% jährlich wären das immerhin 399 Millionen US\$. Macht zusammen 802 Millionen.

Dagegen wurden ganz reale Steuerersparnisse der Firmen nicht abgezogen. Das sei zu kompliziert und außerdem könne sich die Höhe der Steuergutschriften ja auch mal ändern. Für den von DiMasi und Kollegen untersuchten Zeitraum betrug die Steuerersparnis rund 39%.

Ersetzt man alle übertriebenen Berechnungen von DiMasi und Kollegen durch realistische Annahmen, bleiben von den 802 Millionen US\$ magere 43,4 Millionen US\$ übrig.

Cui bono?

Nach dem Nutzen der erforschten Medikamente fragt die DiMasi-Studie erst gar nicht. Viele „neue“ Mittel sind nur leicht modifizierte Kopien bekannter Wirkstoffe und nützen den PatientInnen wenig. So gesehen wird ein großer Teil der industriellen Forschungsinvestitionen unproduktiv eingesetzt.



Enorme öffentliche Ausgaben, die vor allem in der Grundlagenforschung zu Gute kommen, unterschlagen DiMasi und Kollegen schlichtweg. Doch die sind kein Pappentier: Allein in die Erforschung der ersten AIDS-Medikamente steckte die US-Regierung

z.B. bis 1996 fast 10 Milliarden US\$.5 (JS)

- 1 Light DW, Warburton R (2011) Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*; 5, p 1-17
- 2 Wir gehen an dieser Stelle auf weitere Fantasiezahlen wie die „Hochrechnung“ auf die Inflationsrate oder das „Auswechsell“ der Währung von US\$ in € nicht weiter ein, da sie

jeglicher seriöser Grundlage entbehren.

- 3 Pharma-Brief (2005) Was kostet Pharmaforschung wirklich? Spezial Nr. 2
- 4 Mit Randomisierung wird eine Zufallsauswahl bezeichnet, die sicherstellen soll, dass die ForscherInnen nicht die Ergebnisse durch (un)bewusste Auswahl verfälschen (Rosinen picken).
- 5 Goozner M (2004) *The \$800 Million Pill*. Berkeley: University of California Press, p 157-163

Kostenlos, aber nicht umsonst Werbefinanzierte Ärzteblätter führen in die Irre

Kostenlose Zeitschriften für ÄrztInnen haben eine weite Verbreitung. Sie sind aber eine fragwürdige Informationsquelle, denn viele Beiträge empfehlen umstrittene Therapien. Das ist das Ergebnis einer aktuellen Untersuchung in Deutschland.¹

Fachzeitschriften stellen für ÄrztInnen eine wichtige Informationsquelle über neue Medikamente dar. Doch wie seriös und verlässlich sind die Inhalte dieser Blätter? Neun WissenschaftlerInnen untersuchten den Einfluss der Werbefinanzierung auf den redaktionellen Teil medizinischer Printmedien in

Deutschland. Dazu wählten sie Zeitschriften aus, die häufig von AllgemeinmedizinerInnen gelesen werden. Die fünf kostenlosen durch Werbung finanzier-

oder für bestimmte Indikationen umstritten ist. Das Ergebnis hätte deutlicher kaum ausfallen können. Während die werbefinanzierten Blätter in fast allen Artikeln eine starke (91,8%) oder moderate (7,0%) Empfehlung für das neue Mittel aussprachen, rieten die unabhängigen Zeitschriften in den meisten Fällen von den Neuerungen ab (52,9% moderate und 29,4% starke Ablehnung).

Weniger eindeutig ist der direkte Zusammenhang zwischen einer Werbeschaltung und einem lobenden Artikel im selben Heft. Das trifft für einige der untersuchten Medikamentengruppen zu, für andere aber nicht. Nur beim Allgemeinarzt und der Münchner Medizinischen Wochenschrift gibt es durchweg eine positive Assoziation zwischen Werbung und redaktionellem Inhalt. Letztere lädt Firmen sogar ausdrücklich dazu ein, ihre Werbung im selben Heft zu schalten. Wenn die Anzeige direkt vor oder nach dem thematisch passenden Artikel platziert wird, kostet es extra.

Insgesamt wird das fachliche Niveau der werbefinanzierten Zeitschriften als niedrig eingeschätzt. Sie veröffentlichen keine Originalstudien, haben kein systematisches Verfahren zur wissenschaftlichen Prüfung der Artikel (peer re-

view) und sind intransparent, was Interessenkonflikte der HerausgeberInnen und AutorInnen angeht.

Die Schlussfolgerung der ForscherInnen ist eindeutig: „ÄrztInnen müssen sich darüber klar werden, dass die Alternative darin besteht, entweder für Zeitschriften mit objektiven Informationen zu zahlen oder sich auf die potenziell verzerrten Informationen der kostenlosen Zeitschriften zu verlassen.“

Kostenlos für die ÄrztInnen mögen die werbefinanzierten Blätter sein, umsonst sind sie nicht. Denn Firmen profitieren offensichtlich von den redaktionellen Lobhudeleien. Die Zeche zahlen letztlich die Versicherten durch hohe Kassenbeiträge und die PatientInnen durch eine schlechtere Therapie. Den ÄrztInnen kann das schon unter ethischen Gesichtspunkten nicht egal sein, es geht aber auch um ihr Geld. Schließlich haben die Arzneimittelausgaben der GKV bereits vor einigen Jahren die Honorarausgaben für niedergelassene ÄrztInnen überschritten – und diese Schere öffnet sich immer weiter. (JS*)

* Interessenkonflikt: Der Autor ist Präsident der Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften ISDB. Drei der untersuchten Zeitschriften sind Mitglied dieser Gesellschaft.

1 Becker A, Dorter F, Eckhardt K, Vinoli A, Baum E, u. a. (2011) The association between a journal's source of revenue and the drug recommendations made in the articles it publishes. *CMAJ*: cmaj.100951. doi:10.1503/cmaj.100951

Unabhängig informieren

Die folgenden Fachzeitschriften dienten in der Studie als Referenz für gute Information:

[arznei-telegramm*](http://www.arznei-telegramm.de)

www.arznei-telegramm.de

[Arzneiverordnung in der Praxis*](http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/)

www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/

[index.html](#)

[DER ARZNEIMITTELBRIEF*](#)

www.der-arzneimittelbrief.de

[Tägliche Praxis](#)

www.marseille-verlag.com/Site/Content/

[Zeitschriften/Exemplare/TaeglPrax.html](#)

[Zeitschrift für Allgemeinmedizin](#)

www.online-zfa.de

ten Blätter haben eine verteilte Auflage von fast 300.000 Exemplaren. Die Verbreitung der zum Vergleich herangezogenen fünf unabhängigen Zeitschriften, die sich durch Abonnements finanzieren und frei von Pharmawerbung sind, ist deutlich geringer.

Untersucht wurden die Aussagen zu neun neuen Arzneimittel(-gruppen), deren Nutzen ganz



Fliegender Seitenwechsel Ex-EMA Chef berät Pharmaindustrie

Die europäische Zulassungsbehörde EMA spielt eine zentrale Rolle in der Arzneimittelkontrolle innerhalb der EU.¹ Dass der ehemalige Chefkontrolleur der Zulassungsbehörde direkt zu denen wechselt, die er zuvor kontrolliert hat, stößt auf Unverständnis. Fünf internationale Organisationen protestierten beim zuständigen Gesundheitskommissar John Dalli.²

Jeder Fußballer, der den Verein wechselt, muss eine Wartefrist einhalten, bevor er für den ehemaligen Gegner spielen darf. Für den Direktor der europäischen Arzneibehörde Thomas Lönngrén scheint das nicht zu gelten. Er räumte nach zehnjähriger Amtszeit am 31.12.2010 seinen Chefessel im Gebäude an der Londoner Canary Wharf. Er kündigte an, schon am nächsten Tag, dem 1.1.2011, bei seiner eigenen Beratungsfirma anzufangen. „Ich werde die Pharmaindustrie [...] in Management-, Zulassungs- und strategischen Fragen beraten und rechtlichen Beistand leisten“,³ so Lönngrén in seiner Ankündigung an den Vorsitzenden des EMA Aufsichtsgremiums Pat O'Mahony. Weiterhin spricht er vage von Aufsichtsratsposten, die er „zu gegebener Zeit“ einnehmen werde. Dies scheint Lönngrén in einem zweiten Brief präzisiert zu haben. Die EMA weigert sich aber, dieses Schreiben herauszugeben. Wie auch immer, O'Mahony hatte keine Einwände gegen Lönngréns neue Tätigkeiten und wünschte ihm „allen Erfolg“ in seinen „zukünftigen Unternehmungen.“⁴

Lönngrén machte keine halben Sachen. Er wurde innerhalb weniger Wochen Mitglied der wissenschaftlichen Beiräte von Novo Nordisk und Lundbeck. Außerdem wurde er „Senior Adviser“ von Esses Woodland Health Venture, der die Investitionen im Gesundheitssektor der US-Bank Goldman Sachs steuert.⁵ Der Coup aber ist ein Aufsichtsratsposten bei CBio, der den Kurs der Biotech-Firma um 29% steigen ließ. Das ist ganz

im Interesse von Lönngrén, denn Part des Deals sind Aktienoptionen auf eine Million CBio-Anteile mit dem Nennwert von einem US\$.⁶

Verstoß gegen EU-Regeln

Eigentlich sollte ein solcher Drehtür-Effekt (revolving door) in der EU gar nicht mehr möglich sein. Denn nach einigen Skandalen, wo hohe Beamte direkt in die Branchen gewechselt waren, für die sie vorher politische Entscheidungen vorbereitet hatten, wurden die Regeln verschärft. Demnach müssen EU-MitarbeiterInnen nach ihrem Weggang ihre Vorgesetzten zwei Jahre lang über alle beruflichen Aktivitäten informieren – egal ob sie mit finanziellen Vorteilen verbunden sind oder nicht. Gibt es Interessenkonflikte, kann die EU die Tätigkeiten untersagen. Dass der für die EMA zuständige Pat O'Mahony Lönngréns Aktivitäten trotzdem genehmigte, ist unverständlich und in der Sache ein Skandal.

Schwache Kontrolle

Lönngréns fliegender Wechsel wirft auch weitere Fragen auf. Die EMA gilt verglichen mit der US-Arzneimittelbehörde FDA als eher lax. Sie ließ auch Medikamente wie z.B. das Abspeckmittel Rimobabant zu, das vor den Augen der US-Kontrolleure keine Gnade fand. Der Stoff musste, nachdem in einer Studie innerhalb von drei Monaten mehrere PatientInnen Suizid begangen hatten, wieder vom europäischen Markt verschwinden.

Der Pharmaceutical Executive schrieb über den EMA-Chef im

Dezember 2010: „Die EMA hat die vergiftete Politik der US FDA vermieden, da sie so vorhersehbar handelt, so dass sie kaum das Interesse von nach Schlagzeilen gierenden Medien und der politischen Klasse erreicht, obwohl die Probleme um Arzneimittelzulassungen immer wichtiger und kontroverser werden. Ja, es gibt bürokratische Verdienste, langweilig zu sein, die sich in der Bilanz der EMA widerspiegeln, ihre primäre Verpflichtung in all den 15 Jahren ihrer Existenz wahrgenommen zu haben: die für die Zulassung vorgesehenen Fristen einzuhalten. Viel von diesem Verdienst fällt [...] Thomas Lönngrén zu.“⁷ Die Lobeshymne in dem Blatt für Pharmamanager kann man auf verschiedene Weise lesen: Als Erfolgsgeschichte für die Industrie oder als Bedrohung der PatientInnensicherheit. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2010) Arzneimittel in Europa 1/2010, S. 3-4
- 2 ALTER-EU, BEUC, EPHA, HAI-Europe, ISDB (2011) Re: Conflict of interest for former EMA Executive Director Thomas Lönngrén. Open letter to EU Commissioner John Dalli 24.2.2011 <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/02/25-Feb-2011-Joint-Open-Letter-to-European-Commission.pdf>
- 3 Brief von Lönngrén To the Chairman of the EMEA Management Board 28 December 2010 [fälschlich datiert 28 January 2010] www.alter-eu.org/documents/2011/02/25/access-to-documents-request-1%3C%3B%26%20nngren
- 4 Brief von Pat O'Mahony an Lönngrén vom 11.1.2011 www.alter-eu.org/documents/2011/02/25/access-to-documents-request-1%3C%3B%26%20nngren
- 5 Formindep (2011) Scandale à l'Agence Européenne du Médicament www.formindep.org/spip.php?article453 [Zugriff 1.3.2011]
- 6 BTN (2011) Ex-EMEA head joins CBio board. 28.1.2011 www.biotechnologynews.net/storyview.asp?storyid=2381287 [Zugriff 1.3.2011]
- 7 Looney W (2010) Exclusive Interview: The European Medicine Agency's Thomas Lönngrén. Pharmaceutical Executive 14.12.2010 <http://blog.pharmexec.com/2010/12/14/exclusive-interview-the-european-medicine-agencys-thomas-lonngrn/>



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



Ein Blick zurück Die Pharma-Kampagne 2010

Wie kann der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln besser gesichert werden? Wie sieht gute Arzneimittelinformation aus? Wie können arme Länder an Forschungsergebnissen partizipieren? Zu diesen und anderen Themen brachte sich die Pharma-Kampagne 2010 kritisch in die (inter-)nationalen Debatten ein.

Im Rahmen einer Studie untersuchte die Pharma-Kampagne in Kooperation mit dem Institute of Public Health in Bangalore / Indien das Geschäftsverhalten von Bayer Schering Pharma, Boehringer Ingelheim und Baxter in Indien. Auf den Prüfstand kam neben der

Economies in Hyderabad (Indien) boten uns Gelegenheit, auf die Gefahren von internationalen und bilateralen Handelsverträgen aufmerksam zu machen und mit politisch Verantwortlichen und der Pharmaindustrie ins Gespräch zu kommen.



Foto: Andreea Czekanski

Preis- und Patentpolitik der Firmen vor allem der Nutzen des Arzneimittelangebots. Auch das Marketingverhalten und die firmeneigene Forschungspolitik wurden einer kritischen Analyse unterzogen. Die Ergebnisse können Sie im Detail in der beiliegenden Broschüre: „Um jeden Preis?“ nachlesen. Auf elf Veranstaltungen haben wir zudem mit öffentlichen Einrichtungen, dem Gesundheitsministerium in Düsseldorf, entwicklungspolitischen Organisationen und FirmenvertreterInnen die Studienergebnisse ausführlich diskutiert. Natürlich bleiben wir im neuen Jahr am Ball und prüfen, ob die Firmen ihre Versprechen einhalten.

Die Weltaidskonferenz in Wien und die Konferenz: Pharmaceuticals in Developing and Emerging

Arzneimittelmarkt Deutschland

Auch in die bundesdeutsche Debatte mischten wir uns ein. Als Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss konnten wir dazu beitragen, dass das risikoreiche Antidiabetikum Rosiglitazon noch deutlich vor seinem Verbot aus der Erstattungspflicht der Krankenkassen genommen wurde. Zudem begleiteten wir kritisch die Arzneireform 2010 (AM-NOG) und haben hoffentlich dazu beigetragen, die schlimmsten industriefreundlichen Regelungen zu verhindern.

Unabhängige Information unerlässlich

Mit unserer neuen Webseite pillen-checker.de wollen wir insbesondere Jugendliche über gesundheitsschädliche Auswirkungen unethischen Marketings in Süd und Nord aufklären. Dazu bieten wir auf der neuen Webseite nicht nur Texte an, sondern haben auch zwei Fotostories, ein Quiz und zwei Memories entwickelt, die das Thema auf spielerische Art und Weise aufarbeiten.

Unsere Broschüre: „Schöne neue Pharmawelt“ zeigte anhand vieler Beispiele die problematischen Auswirkungen von Arzneimittelwerbung. Wir setzten solcher Desinformation positive Akzente entgegen: Etwa durch un-

sere Mitarbeit bei der Zeitschrift Gute Pillen – Schlechte Pillen oder bei der unabhängigen Ärzteinitiative Mezis. Unabhängige und ausgewogene Arzneimittelinformation präsentierte außerdem unser Pharma-Brief. In der International Society of Drug Bulletins hat die BUKO Pharma-Kampagne den Vorsitz inne. Durch unsere guten internationalen Kontakte konnten wir die Kritik am EU-Gesetzesvorschlag zur Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel effektiv einbringen und gemeinsam mit unseren NetzwerkpartnerInnen viele Verbesserungsvorschläge durchsetzen.

Forschungspolitik

Auch bei der Ausrichtung der zukünftigen Forschungspolitik redeten wir ein Wörtchen mit. Bei einer Anhörung im Europäischen Parlament konnten wir mit zwei Vorträgen die Diskussion bereichern.

Mit unserem Projekt med4all setzten wir uns für Forschungsmodelle ein, die Medikamente für arme Länder erschwinglich machen. Auf der Konferenz Equitable Licensing of Research Results – Exploring Opportunities and Hindrances an der Uni Oldenburg wurde das Konzept Equitable Licensing mit 100 ExpertInnen aus aller Welt breit diskutiert.¹ Ein deutschsprachiger Leitfaden bietet öffentlichen Forschungseinrichtungen eine praktische Hilfestellung für die Patentverwertung und vorformulierte Vertragsbausteine, die zu einer equitable licence zusammengesetzt werden können. Ein besonderer Erfolg des Projektes ist auch der wegweisende Beschluss der Charité in Berlin. Sie hat als erste deutsche Universität die equitable license in ihre Statuten aufgenommen. Damit verpflichtet sich die Charité, Forschungsergebnisse für arme Länder sozialverträglich zur Verfügung zu stellen. (HD)

1 www.med4all.org/fileadmin/med/pdf/Workshop_Equitable_Licensing.pdf



**ANMELDUNG AB SOFORT
AUF UNSERER WEBSITE**

PharmaTopia – die Welt in 30 Jahren

30 Jahre Pharma-Kampagne 16.-17.9.2011

Wie stellen wir uns die Arzneimittelforschung der Zukunft vor? Und wie sieht der Arzneimittelmarkt der Zukunft aus? Welche Medikamente brauchen wir und welche Informationen über Arzneimittel sind nötig? Gemeinsam wollen wir denkbare Alternativen ausloten und Wege suchen, wie eine bessere Arzneimittelversorgung für Alle realisiert werden kann. Und nicht zuletzt wollen wir auch mit Ihnen feiern!



Adriane Fugh-Berman, USA



Andy Gray, Südafrika



Roopa Devadasan, Indien



Rogério Hoefler, Brasilien



Kathrin Vogler, D



Wolf-Dieter Ludwig, D



Wolfgang Wodarg, D

Fachtagung

Freitag, 16.9.2011

15.30 Begrüßung: 30 Jahre BUKO Pharma-Kampagne

16.00 Einführung: Pharma-Topia – Die Welt in 30 Jahren

16.30 Wem gehört die Forschung?
Vorträge (englisch): Prof. Andy Gray (University of Durban, Südafrika), Prof. Adriane Fugh-Berman, (Georgetown University, USA)
Moderation: Tim Reed (Direktor HAI Global)

19.00 Jubiläumsfeier mit Buffett

20.00 Theatergruppe Schluck & weg und kreative Beiträge der Gäste
Moderation: Dr. Eckhard Schreiber-Weber

Samstag, 17.9.2011

9.30 Gesunde Geschäfte? Pharmafirmen in Indien und Brasilien. *Vorträge (englisch):* Roopa Devadasan (Institute of Public Health, Bangalore Indien), Rogério Hoefler (Conselho Federal de Farmácia, Brasilien), Dr. Christiane Fischer (Pharma-Kampagne)
Moderation: Tim Reed, HAI

11.00 Workshops

1 Welche Forschung hat Zukunft? (englisch)
Resource Persons: Prof. Andy Gray, (University of Durban,

Südafrika), Prof. Adriane Fugh-Beerman (Georgetown University, USA), Prof. Gerd Glaeske (ZES, Uni Bremen), Uwe Kekeritz MdB.
Moderation: Cora Koch, UAEM, Universität Münster,
Berichterstatter: Dr. Christian Wagner-Ahlf (BUKO Pharma-Kampagne)

2 Unentbehrliche Arzneimittel für Alle (englisch)
Resource Persons: Roopa Devadasan (IPH), Rogério Hoefler (Conselho Federal de Farmácia, Brasilien), Jana Böhme* (VDPP), Oliver Moldenhauer (Ärzte ohne Grenzen), Wolfgang Kaesbach (GKV-Spitzenverband), Niema Movassat MdB.
Moderation: Dr. Christiane Fischer (BUKO Pharma-Kampagne) *Berichterstatterin:* Teresa Alves* (HAI Europe)

3 Gut informiert oder manipuliert?
Resource Persons: Erika Feyerabend (BIOSKOP), Wolfgang Becker-Brüser (arzneitelegramm), Prof. Wolf-Dieter Ludwig (AkdÄ), Astrid Berner-Rodoreda (Brot für die Welt), Andreas Wulf* (medico international). *Moderation:* Gregor Bornes, Unabhängige PatientInnenberatung Köln,
Berichterstatterin: Hedwig Diekwisch (BUKO Pharma-Kampagne)

4 Welche Studien braucht der Mensch?
Ressource Persons: Dr. Lili Grell (Leiterin der SEG 6 "Arzneimittelversorgung", MDK-

WL), Prof. Peter Schönhöfer, Dr. Thomas Kaiser (IQWiG), Annelies de Boer (WEMOS), Kathrin Vogler MdB.
Moderation: Jörg Schaaber (BUKO Pharma-Kampagne),

15.30 Präsentation der Workshopergebnisse

16.15 Antworten aus der Politik: Uwe Kekeritz MdB, Kathrin Vogler, MdB, Niema Movassat MdB, Wolfgang Wodarg (ex MdB und Ehrenmitglied der Parlamentarischen Versammlung des Europarates)

16.45 Ausblick
*Diese ReferentInnen sind angefragt

Öffentliche Veranstaltung

Samstag, 17.9.2011

18.00 Buffet, Begrüßung mit Musik

19.15 Kurzporträt 30 Jahre Pharma-Kampagne

19.45 Gespräch mit interessanten Persönlichkeiten aus Geschichte und Gegenwart der Pharma-Kampagne: „Wozu eigentlich Pharma-Kampagne?“
Moderation: Herbert Stelz (Hessischer Rundfunk)

20.30 Kabarett: Die Steptokokken anschließend Musik



Apotheke der Armen gefährdet

Indische Firmen sind die wichtigsten Lieferanten preiswerter Generika. Jetzt droht ihnen Unge- mach.¹ Multinationale Firmen be- ginnen lokale indische Produzen- ten aufzukaufen oder exklusive Marketingverträge abzuschließen. Letzteres führt dazu, dass diese Firmen statt ihrer Generika teu- rere patentfreie Markenprodukte vertreiben (branded generics²). Da solche Vereinbarungen gezielt mit indischen Firmen geschlos- sen wurden, die auch in anderen armen Ländern aktiv sind, bedroht das die Versorgung mit preiswer- ten Medikamenten in großem Maßstab. Werden lokale Firmen von multinationalen Konzernen aufgekauft, könnten die neuen Eigen- tümer die generische Produkti- on von patentgeschützten Mitteln für Afrika unterbinden. (JS)

BMZ stoppt AIDS- Zahlungen

Entwicklungsminister Dirk Nie- bel hat am 24.1. wegen Korrupti- onsvorwürfen die Auszahlung von Mitteln an den Globalen Fonds ge- gen Aids, Malaria und Tuberkulo- se (GFATM) gestoppt. Als Grund gab der Minister Medienberich- te über Zweckentfremdung von Mitteln des Globalen Fonds an.³ Basis für die Berichte war eine einzige Pressemeldung der Nach- richtenagentur Associated Press (AP). Diese deckte allerdings kei- neswegs einen neuen Skandal auf, sondern bezog sich auf eine Zweckentfremdung von Mitteln, die der Globale Fonds durch eigen- e Kontrollen im vergangenen Jahr entdeckt hatte. Der Fonds forder- te daraufhin von Projektträgern in Djibouti, Mali, Mauretaniens und Sambia insgesamt 34 Millionen US\$ zurück.⁴ Warum der Minister sich nicht zuerst über die Hinter- gründe informierte, bevor er die Zahlungen stoppte, bleibt unver-

ständig. Die britische Regierung ließ sich nicht durch die Presse- meldungen schrecken. Schließlich hatte sie schon vor längerer Zeit eine gründliche Untersuchung der internationalen Organisationen eingeleitet, die durch das Vereinig- te Königreich unterstützt werden. Im März verkündete der britische Entwicklungshilfeminister Andrew Mitchell, dass der Globale Fonds zu denen gehöre, die „sehr guten Nutzen“ in der Entwicklungshil- fe böten und sich deshalb sogar Hoffnung auf mehr Geld machen könnten.⁵ Der britische Minister hat bei dieser Gelegenheit auch noch bekräftigt, dass sein Land zu der Verpflichtung stehe, 0,7% des Bruttosozialprodukts für Ent- wicklungshilfe auszugeben. Das Vereinigte Königreich lag 2009 bei 0,52% und damit um die Hälfte höher als Deutschland.⁶ (JS)

USA forscht selbst

Die Obama-Regierung hat kein rechtes Vertrauen mehr in die In- novationsfähigkeit der US-Phar- maindustrie. Deswegen gründet sie jetzt ein eigenes Medikamen- ten-Entwicklungszentrum, das mit anfänglich einer Milliarde US\$ ausgestattet werden soll.⁷ Bisher hatte der US-Staat schwerpunk- tmäßig medizinische Grundlagen- forschung finanziert – und das im großen Maßstab.⁸ Das neue National Center for Advancing Trans- lational Sciences soll nun selbst Arzneimittel bis zur Zulassungsrei- fe entwickeln. (JS)

Keine Verunglimpfung

Im Herbst 2009 hatte die unab- hängige französische Zeitschrift Prescrire über die Hautsalbe Pro- topic® (Tacrolimus) der Firma Astellas geschrieben, sie sei zur Vor- beugung bei atopischen Hauter- kranken aufgrund ihres negativen Nutzen-Schaden-Profiles nicht ge- eignet. Die Firma Astellas klagte daraufhin gegen Prescrire wegen Verunglimpfung. Das Landgericht Paris lehnte jedoch am 2.3. die

Klage von Astellas ab. Es befand, dass Prescrire eine kritische Ana- lyse über ein Thema vorgelegt habe, das im öffentlichen Interes- se liege. Prescrire sei seinen Auf- gaben nachgekommen und habe die berechtigten Erwartungen der AbonnentInnen erfüllt.⁹ Was stand auf dem Spiel? Nicht weniger als das Recht auf Information und Kri- tik, unabhängig von der Position der Gesundheitsbehörden oder von Pharmafirmen. Dies ist der wirkliche Sieg, den Prescrire nicht nur für sich, sondern für unabhän- gige Arzneimittelinformation da- von getragen hat. (JS)

- 1 Padma TV (2011) Foreign takeovers threaten India's generic drug supply. SciDevNet 11.2.2011 www.scidev.net/en/news/foreign-takeovers-threaten-india-s-generic-drug-supply.html [Zugriff 10.3.2011]
- 2 Pharma-Brief (2010) Markenwahn bei Medika- menten. Nr.3, S. 6
- 3 BMZ (2011) Bundesentwicklungsminister Niebel ruft Global Fund erneut zu Aufklä- rung der Korruptionsvorwürfe auf. Pres- semitteilung 27.1.2011. www.bmz.bund.de/de/presse/aktuelleMeldungen/2011/februar/20110227_pm_34_gfatm/index.html [Zugriff 10.3.2011]
- 4 GFATM (2011) Erklärung des Globalen Fonds zur missbräuchlichen Verwendung von Finanzmitteln in einigen Ländern. Pressem- itteilung 24.1.2011. www.theglobalfund.org/en/presseleases/?pr-pr_110124_de [Zugriff 10.3.2011]
- 5 DFID (2011) Statement by the Secretary of State for International Development: the Bilateral and Multilateral Aid Reviews. 1 March 2011. www.dfid.gov.uk/Media-Room/Speeches-and-articles/2011/BAR-MAR-oral-statement/ [Zugriff 10.3.2011]
- 6 OECD (2011) Statistical Annex of the Development Co-operation Report www.oecd.org/dataoecd/52/9/41808765.xls [Zugriff 10.3.2011]
- 7 Harris G (2011) Federal Research Center Will Help Develop Medicines. New York Times 22.1.2011
- 8 Die National Institutes of Health haben ein Jahresbudget von 31,2 Milliarden US\$. www.nih.gov/about/budget.htm [Zugriff 10.3.2011]
- 9 Prescrire Int. (2011) Astellas' lawsuit against Prescrire: French court rules that Prescrire did not "denigrate" Protopic® (tacrolimus). 2 March. <http://english.prescrire.org/en/81/168/46799/0/NewsDetails.aspx>

Das Letzte

Denn wenn Studien zu be- stimmten Endpunkten fehlen, sagt das nichts über die Effekte eines Arzneimittels hinsichtlich dieser Endpunkte aus.

Aus der Begründung des BMG vom 21.2.2011, warum der G-BA Glinide nicht wegen Unwir-ksamkeit aus der Erstattung ausschließen darf. www.g-ba.de/downloads/40-268-1595/2010-06-17_AM-RL3_Glinide_BMG_5.pdf