

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Patente: Indien unter Druck

Seit 2007 führt die Europäische Union mit Indien Verhandlungen über ein Freihandelsabkommen. Während Indien mehr Agrarprodukte in Europa verkaufen will, fordert die EU einen schärferen Patentschutz – mit weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheit.

Indien hat großes Interesse, seine Agrarprodukte vermehrt auf dem europäischen Markt zu verkaufen und verspricht sich von dem Freihandelsabkommen einen Exportzuwachs in die EU von 10%.¹ Eigentlich sollte das Abkommen schon Ende dieses Jahres unter Dach und Fach sein. Doch weil die EU versucht, durch die Hintertür den Patentschutz für Arzneimittel zu verschärfen, stocken die Verhandlungen. Die jetzigen Vorschläge würden den Zugang der Armen zu bezahlbaren indischen Generika weltweit gefährden.

TRIPS-plus Forderungen

Obwohl das Europäische Parlament 2007 die Europäische Kommission in einer Resolution aufgefordert hat, TRIPS-plus Vereinbarungen zu verhindern² tauchen diese ungeschönt in dem Kommissionsentwurf auf: Artikel 9.3 würde Indien nötigen, den Patentschutz von 20 auf 25 Jahre zu verlängern. Artikel 10 würde die umstrittene Datenexklusivität festschreiben, also den Datenschutz für Tests, die Voraussetzung für eine Zulassung sind. Das würde die Patentlaufzeit de-facto ebenfalls verlängern.³

Beide Regelungen sind in TRIPS nicht vorgesehen und würden letztendlich bedeuten, dass unentbehrliche neue Medikamente erst Jahre später günstig generisch nachproduziert werden können.



Generikaherstellung bei Cipla in Indien

Foto: Christiane Fischer

Angesichts knapper Arzneimittelnbudgets vieler Länder eine Frage auf Leben und Tod. Bisher hat sich Indien auf diese Forderungen aber nicht eingelassen.

Indien spielt in der Weltwirtschaft eine zentrale Rolle: Das Land hat wichtige wachsende Industriezweige und dort leben über eine Milliarde Menschen. Würde Indien die Forderungen der EU akzeptieren, müsste es Gleiches auch allen anderen WTO-Mitgliedsländern gewähren.⁴ Daher sind die Verhandlungen mit der EU von zentraler Bedeutung. Schärfere Patentschutzregeln in Indien wären der Türöffner für schärfere Regeln weltweit.⁵

Nicht nur Indien

Der Versuch über bilaterale oder regionale Abkommen schärfere Patentregeln einzuführen, ist nicht nur in Indien zu beobachten. Auch

Editorial

Liebe LeserInnen, heute können Sie einmal alles auf eine Karte setzen, denn jetzt geht es im Europäischen Parlament los: Helfen Sie mit, die Werbeblut für PatientInnen zu stoppen. Gleichzeitig muss unabhängige Information gestärkt werden. Die neue Bundesregierung sollte daran erinnert werden, dass VerbraucherInnenschutz Vorrang haben muss. So hatte es der Bundestag im Juni mit großer Mehrheit beschlossen. In diesem Sinne sollte die Regierung jetzt ihren Einfluss in Brüssel geltend machen (S. 3). Auch sonst liegt in der EU einiges im Argen, wie ein kritischer Blick auf die europäische Zulassungsbehörde EMA zeigt (S. 5). Es gibt also viel zu tun.

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Irreführung	2
<i>Elsevier in Schwierigkeiten</i>	
EU	3
<i>Werbeverbot auf Kippe</i>	
Risikokontrolle	4
<i>VerbraucherInnen können helfen</i>	
EMA	5
<i>Wirtschaftsförderung</i>	
WHO	6
<i>Initiative für arme Länder</i>	
Theater-Bilder	7
<i>Schluck & weg auf Tour</i>	



mit Peru, Kolumbien und Ecuador verhandelt die EU derzeit über einen verlängerten Patentschutz für Medikamente. Auch dort soll die Laufzeit von Arzneimittelpatenten von 20 auf 25 Jahre verlängert und die Datenexklusivität von fünf auf elf Jahre ausgedehnt werden. Der Entwurf geht so weit, dass die lateinamerikanischen Länder Verstöße mit Gefängnisstrafen ahnden sollen. So etwas wäre selbst innerhalb der EU nicht durchsetz-

bar. Wie in Indien würden diese Regelungen das Aus für günstige Generika bedeuten. Die EU verteidigt ihren Entwurf mit dem Argument, dass sie in Zeiten der Krise Mittel und Wege suchen müsse, ökonomisch zu wachsen. In der Geschichte Europas ist dies keine ganz neue Strategie. (CF)

- 1 Sridhar, V. EU favours FTA with India, The Hindu 11.9.2009
- 2 European Parliament resolution on the TRIPS Agreement and access to medicines, B6-0288/2007, 12.7.2007,

www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=MOTION&reference=B6-2007-0288&language=EN (Zugriff 23.9.2009)

- 3 European Commission, EU-India FTA negotiations: Latest texts on goods, SPS and IPR, Trade CR/AG/pg, Brüssel 24.2.2009, S. 16-17, http://bilaterals.org/IMG/pdf/EU-India-Texts_Goods_SPS_IPR_feb2009.pdf (23.9.2009)
- 4 Diese WTO-Regel heißt „Most Favoured Nation Principle“
- 5 Carlos M. Correa, Negotiation of a Free Trade Agreement European Union-India. Berlin/ Bonn, June 2009: Oxfam und EED www.eed.de/fix/files/doc/eed_oxfam_Correa_EU-India_FTA_2009_eng.pdf (Zugriff 23.9.2009)
- 6 taz-Blog, Teure Pillen, Die EU schlägt Kolumbien und Peru ein hartes Patentregime vor, 25.2.2009, http://blogs.taz.de/latinorama/2009/02/25/teure_pillen/ (Zugriff 23.9.2009)

Elsevier Verlag kämpft um seinen Ruf

Der Wissenschaftsverlag Elsevier, der unter anderem die angesehene Medizin-Zeitschrift *The Lancet* herausgibt, kommt aus den Negativschlagzeilen nicht heraus. In den vergangenen Monaten wurden dem Verlag in drei Fällen Manipulation vorgeworfen.

Wie die „New York Times“ berichtet, hat der US-Pharmakonzern Wyeth 26 manipulierte Artikel in 18 Fachzeitschriften veröffentlichen lassen. Darunter auch mehrere in Elsevier-Blättern. Gegenstand der im Zeitraum von 1998 bis 2005 veröffentlichten Artikel war eine von Wyeth hergestellte Hormonersatztherapie für Frauen in den Wechseljahren. Dazu wurden externe PR-Agenturen beauftragt, Übersichtsartikel zu verfassen. Wyeth-freundliche Experten setzten dann nur noch ihren Namen unter die Artikel. Die Veröffentlichungen propagierten noch 2005 die Hormonersatztherapie, obwohl sich bereits drei Jahre zuvor gezeigt hatte, dass die Hormongabe das Risiko für Brustkrebs, Herzinfarkt und Schlaganfall deutlich erhöht.¹

Bereits im Frühjahr diesen Jahres war aufgefliegen, dass Elsevier 2003 in Australien von Pharmakonzernen finanzierte „Fachzeitschriften“ herausgegeben hatte, um positive Fachartikel zu platzieren. „The Australasian Journal of Bone and Joint Medicine“ zum Beispiel veröffentlichte Artikel, in denen Medikamente von Merck & Co positiv dargestellt waren. So auch das Rheumamittel Vioxx®

(Rofecoxib), das später wegen seiner gefährlichen Nebenwirkungen vom Markt genommen werden musste. Dass Merck als Geldgeber hinter der Zeitschrift stand, war nicht zu erkennen.²³

Offiziell lässt Elsevier verlauten, die Arbeitspraktiken hätten sich inzwischen geändert. Zudem sei man sich bewusst, dass es falsch ist, Publikationen als „Journals“ zu bezeichnen die keine sind – wie bei den „Australasian Journals“ geschehen.⁴ Allerdings wird der Service „Journal publications“ noch immer auf der Website des Elsevier-Tochterunternehmens Excerpta Medica angeboten.⁵ Eben jenes Unternehmens, welches für den Druck der „australischen Magazine“ zwischen 2000 und 2005 verantwortlich zeichnet. Unter dem Punkt „case studies“ kann man mehr darüber erfahren, wie Excerpta Medica „das Produkt eines Kunden mit begrenztem Material aus klinischen Studien prominent in dem entsprechenden therapeutischen Markt etabliert“. ⁶ Angeboten werden unter anderem „company-sponsored publications“ – immerhin: ein kleines Sternchen verweist darauf, dass hier früher statt „publications“ „journals“ stand.

Ein weiterer Fauxpas unterlief einem Elsevier-Mitarbeiter im Zuge einer Buchveröffentlichung. Er motivierte die Mitwirkenden des Buches, auf der Internetseite des Online-Buchhändlers Amazon Rezensionen mit der höchstmöglichen Punktzahl (fünf Sterne) abzugeben.⁷ Es hätte sich nämlich gezeigt, dass durch diese Maßnahme die Verkaufszahlen „extrem gesteigert“ werden könnten. Als kleine Aufwandsentschädigung offerierte man einen Amazon-Gutschein in Höhe von 25 Dollar. Dies sei keine ungewöhnliche Aufforderung, so ein Elsevier-Sprecher, allerdings sei die Forderung nach einer Höchstbewertung in Verbindung mit einem Geschenkgutschein zu weit gegangen.⁸ (TH)

- 1 Daniel Bächtold. Wissenschaftler publizierten Artikel, die nicht von ihnen sind. *Tages-Anzeiger* 6.8.2009
- 2 Natasha Singer. Merck Paid for Medical 'Journal' Without Disclosure. *New York Times* 13 May 2009 www.nytimes.com/2009/05/14/business/14vioxxside.html
- 3 Bob Grant. Merck published fake journal. *The Scientist* 30.4.2009 www.the-scientist.com/blog/display/55671/
- 4 Elsevier To Create New Guidelines For Pharmaceutical Article Reprint, Compilation and Custom Publications. Elsevier press release 4.6.2009 www.elsevier.com/wps/find/authoried_newsitem.cws_home/companynews05_01233 (Zugriff 16.9.2009)
- 5 Excerpta Medica. Strategic Publications Planning www.excerptamedica.com/index.cfm?vid=CFCE75E6-13D4-04C9-DD8C0F2D2F8DFA89 (Zugriff 16.9.2009)
- 6 Excerpta Medica. Case Studies www.excerptamedica.com/index.cfm?vid=FE9A903C-1422-16B3-787CA38ABA6C1C9C (Zugriff 16.9.2009)
- 7 http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/magazine/8118577.stm
- 8 www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200907/msg00025.php



Postkarten-Aktion der BUKO Pharma-Kampagne Werbeverbot sichern, unabhängige Information stärken

Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel steht im Europäischen Parlament nun auf der Tagesordnung.¹ Ein Dambruch für den VerbraucherInnenschutz ist zu befürchten. Fordern Sie die Bundesregierung auf, ihre kritische Haltung gegenüber den EU-Vorschlägen beizubehalten und sich für unabhängige Information einzusetzen.

Zur Zeit wird im Europäischen Ausschuss für Umwelt, Gesundheit und Lebensmittelsicherheit eine Änderung der Heilmittelwerberichtlinien beraten. Ein EU-Gesetzesvorschlag sieht vor, dass in Zukunft die Pharmaindustrie VerbraucherInnen direkt über Gesundheit, Krankheit und rezeptpflichtige Arzneimittel informieren darf. Schon jetzt halten sich die Firmen häufig nicht mehr an das geltende Werbeverbot. Sollte „Information“ über verschreibungspflichtige Medikamente erlaubt



werden, wäre das ein Freibrief für die Industrie: Denn wie konkret Information von Werbung unterschieden werden soll, ist völlig unklar.

Die alte Bundesregierung hatte Anfang Juli 2009 beschlossen, einer Aufweichung des Publikumsverweverbots für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel entgegenzutreten.² Die FDP hatte jedoch gegen diese Beschlussempfehlung gestimmt. Deshalb erscheint es notwendig, die neue Bundesregierung an unsere Forderungen nach unabhängiger Arzneimittelinformation zu erinnern und sie aufzufordern, den kritischen Kurs gegenüber dem EU-Gesetzesvorschlag beizubehalten.

1 EU-Ministerrat kritisiert PatientInneninformation durch Industrie. *Pharma-Brief* 5-6/2009, S. 6

2 Beschlussempfehlung und Bericht. Bundestagsdrucksache 16/13266. 2.6.2009 <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/132/1613266.pdf>

Vfa-Papier: Pharmaindustrie will an VerbraucherInnen ran

Zunächst scheint es, als habe der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (Vfa) Kreide gefressen. Sein Positionspapier¹ beginnt mit der Aussage, dass Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel „aus Sicht des Vfa vollkommen zu Recht“ verboten sei. Doch dann kommt der Verband zur Sache: „in unserer heutigen Informationsgesellschaft [ist es] angesichts des allgemeinen Wunsches nach mehr und besseren Informationen über Arzneimittel nicht mehr vermittelbar, dass Arzneimittelherstellern Informationsrechte über ihre Produkte gesetzlich verwehrt werden.“ Dass die angeblichen „Informationsdefizite von Patienten“ als Rechtfertigung für den Industrievorstoß herhalten müssen, verwundert dann kaum noch.

Als Sahnehäubchen wird die Behauptung aufgestellt, dass selbst die Wiedergabe des Beipackzettels verboten sei. Dabei gibt es in Deutschland dazu ganz unter-

schiedliche Urteile. Außerdem sind sämtliche Beipackzettel der europäisch zugelassenen Arzneimittel frei zugänglich.²

Der Vfa fordert: „Auf Grundlage der gesetzlichen Informationen aus Packungsbeilage und Fachinformation müssen Arzneimittelhersteller Patienten aber sachliche Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stellen dürfen.“ Was zunächst harmlos klingt, ist es keineswegs. Denn man kann diese Dokumente nicht nur verständlicher formulieren, sondern eben auch selektiv zitieren, interpretieren und verbiegen. Bereits jetzt finden sich auf Hersteller-Webseiten zahlreiche abschreckende Beispiele für den Umgang mit „Informationen“ zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln – oft am Rande oder jenseits der Legalität. Überhaupt fragt sich, warum die Hersteller die Beipackzettel nicht von vorneherein besser formulieren?

Einerseits argumentiert der Vfa mit der behördlich „bestätigte(n)

Evidenz“ des Beipackzettels, andererseits gefällt der Inhalt nicht, da die Warnhinweise zuviel Platz einnehmen: „Daher wäre es wichtig, dass Arzneimittelhersteller eine Plattform wie ihre Internetseiten nutzen könnten, die deutlich mehr Raum für eine umfassende Darstellung der jeweiligen Arzneimitteltherapie bietet und potentielle Risiken angemessen ins Verhältnis zu den positiven Wirkungen des Arzneimittels setzt.“

Dass die Industrie dem Braten selbst nicht so recht traut, ergibt sich aus dem nächsten Punkt des Vfa-Papiers. Es wird ein „Co-Regulativ“ wie die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ zur Überwachung vorgeschlagen, das „jedwedes Fehlverhalten“ sanktioniere. (JS)

1 www.vfa.de/de/presse/positionen/pos-patienteninformation.html/pos-patienteninformation.pdf

2 Zu finden unter www.emea.europa.eu

Eine Langfassung dieses Beitrags finden Sie unter: www.bukopharma.de/index.php?page=pharma-brief-extra



Consumer Reporting Wichtige Ergänzung zu Risikomeldungen durch ÄrztInnen

Häufig werden Risiken von Arzneimitteln zu spät erkannt. Ein verbessertes Pharmakovigilanz-System, in dem auch PatientInnen die Möglichkeit haben, ihre Beschwerden zu melden, könnte dazu beitragen, dass unerwünschte Wirkungen schneller erfasst werden. Das gilt vor allem bei Nebenwirkungen auf die Psyche.

Consumer-Reporting, die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die betroffenen PatientInnen, ist keine neue Idee. Die Weltgesundheitsorganisation fordert schon lange entsprechende Meldesysteme,¹ und in anderen Ländern Europas existiert bereits das ein oder andere Modell dieser Art.² In Deutschland wird dem Consumer Reporting bislang aber kaum Rechnung getragen.

Auf einer Tagung der „Adverse Psychiatric Reactions Information Link (APRIL)“ Ende 2008 in London wurden die Vorteile des Consumer Reporting am konkreten Fallbeispiel deutlich.³ Ausführlich wurde über Ereignisse berichtet, die dazu führten, dass die Verbindung zwischen dem Antidepressivum Fluoxetin und suizidalem Verhalten anerkannt wurde. Auch in Deutschland sind inzwischen entsprechende Warnhinweise in den Packungsbeilagen vorgeschrieben.⁴ Dies ist zunächst einmal im Sinne des VerbraucherInnen-schutzes gut. Schlecht ist, dass es solange dauerte, bis die Risiken Anerkennung gefunden haben.

Selbstmordgedanken: Anekdote?

Auf der Veranstaltung wurde zugleich auf die Schwierigkeiten hingewiesen, mit denen PatientInnen konfrontiert sind, wenn wissenschaftliche Daten zu Suizidgedanken nicht zugänglich gemacht werden⁵. Wenn eine Patientin ihrem Arzt, möglicherweise auch ihrem Apotheker, über Selbstmordgedanken berichtet, wird dieser Bericht oftmals nicht ernst genommen. Selbst gut informierte ÄrztInnen und ApothekerInnen verlassen sich wohl auf die Studi-

enlage, die – weil nur selektiv publiziert – keinen Zusammenhang zwischen Selbstmordgedanken und der Therapie mit einem Antidepressivum nahe legen. Insofern werden die Angaben der PatientInnen häufig als Anekdote abgehakt.

David Healy, Professor für Psychiatrie an der Universität Cardiff, berichtete, mehrere Personen seien nach der Zulassung von Fluoxetin und anderen gleichartigen Antidepressiva (SSRI) an die amerikanische Zulassungs- und Überwachungsbehörde FDA herangetreten und hätten dort diese Nebenwirkungen gemeldet. Die Behörde habe aber aufgrund anders lautender wissenschaftlicher Studien zunächst nichts unternommen. Erst sehr viel später wurden die Hinweise so zahlreich, dass eine weitere Leugnung des Problems nicht mehr möglich war und schließlich zu Warnmeldungen führte.

Heilberufler überfordert

Das Beispiel Fluoxetin macht deutlich, wie wichtig es ist, ganz genau auf die Hinweise von PatientInnen zu achten und auch mal die bekannten wissenschaftlichen Erkenntnisse infrage zu stellen. Dies ist nicht einfach, vor allem, wenn die betroffenen PatientInnen an psychischen oder psychiatrischen Erkrankungen leiden. Sind ApothekerInnen und ÄrztInnen hier überfordert? Diese Frage stellt sich umso mehr, als PatientInnenberichte häufig nur schwer in medizinische und pharmakologische Schemata pressen lassen – das gilt vor allem für individuelle Gefühle und seelische Befindlichkeiten. Diese lassen sich kaum messen und kategorisieren.

Wenn aber Heilberufler damit überfordert sind, öffentlich bekannte Studienergebnisse mittels PatientInnenberichten kritisch zu hinterfragen, dann ist es umso nötiger, externe Meldestellen für PatientInnen zu schaffen. Sie würden Betroffenen die Möglichkeit eröffnen, Nebenwirkungen direkt an eine Stelle ihres Vertrauens zu melden, deren MitarbeiterInnen ausreichend geschult sind, die Hinweise ernst zu nehmen, zu analysieren, zu bewerten und in die nationalen bzw. supranationalen Pharmakovigilanzsysteme einzuspeisen.

Dr. Udo Puteanus, Münster

- 1 WHO Drug Information Vol. 14, No. 4, 2000, S. 211-215
- 2 Dt. Apoth. Ztg. 148 (2008), S. 2943-2044
- 3 Ende 2008 fand deren Jahrestagung in London statt.
- 4 www.bfarm.de/clin_028/nn_421158/sid_6EAB352A90C1D0AA1B94098CB3352717/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2008/antidepressiva.html_nnn=true (Zugriff 16.6.2009)
- 5 Bericht über die Veranstaltung in Pharm. Ind. 71 (2009), S. 473-474.

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
Mitarbeit: Tilmann Höffken
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.





Europäische Arzneimittelagentur EMA Wirtschaftsförderung auf Kosten der Patientensicherheit

Die Zulassungspraxis der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMA gefährdet PatientInnen in der EU. Interessen der Industrie werden hier ernster genommen als der Verbraucherschutz. Etliche Fehlentscheidungen legen nahe, dass sich die Behörde zum Handlanger der Industrie machen lässt.

Die in London beheimatete Europäische Arzneimittelagentur EMA ist zuständig für die Zulassungen von innovativen Arzneimitteln in den Mitgliedsländern der EU. Sie untersteht aber nicht der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (DG SANCO), sondern der Generaldirektion Unternehmen und Industrie (DG ENTERPRISE). Diese falsche Zuordnung der EMA ist Folge der Lobbyarbeit der Pharmaindustrie, die so eine Zulassungspraxis ohne Rücksicht auf den Schutz von Verbrauchern und Patienten instrumentalisiert hat. Aber auch die deutschen Kommissare haben zum korruptiven Hautgout der DG Unternehmen und Industrie beigetragen. Die Korruptionsaffären des Kommissars Bangemann mit seiner gesponserten 43 m-Yacht in Polen und dem nahtlosen Wechsel zu Telefonica sind nur zu gut erinnerlich. Die Handlangerdienste des derzeitigen Kommissars Verheugen für die Werbeinteressen der Pharmaindustrie sind europaweit auf Widerstand unabhängiger VerbrauchervertreterInnen und ExpertInnen gestoßen,¹ zumal Insider aus Brüssel mitunter vorsichtig andeuten, dass Verheugen nach der Europawahl ein Unterkommen in der Pharmaindustrie suchen soll.

Aber auch strukturell haben Herstellerinteressen bei der EMA Vorfahrt vor Gesundheitsschutz. Das Budget der EMA wird zu 65% - 70% mit Abgaben der Pharmaindustrie finanziert. Das erklärt die Anfälligkeit der hauptsächlich von der Pharmaindustrie alimentierten Behörde gegen Einflussnahmen der

Hersteller. Bei Zulassungsentscheidungen beteiligt die Behörde auch Experten mit eindeutigen Interessenkonflikten als Berater. Finanzielle oder materielle Beziehungen zu den betroffenen Herstellern oder Antragsstellern gelten nicht als Problem.² Andererseits können nach eigenen Erfahrungen unabhängige oder kritische Experten auf Intervention von Herstellern zwanglos von Anhörungen oder Beratungen der EMA ausgeschlossen werden.³ Dadurch gelingt es Herstellern leicht, auch schwerwiegende Arzneimittelschäden zu verharmlosen oder gar zu verheimlichen. Zumal die Risikoabwehr der EMA bei Arzneimitteln auf Kungeleien zwischen Hersteller und Behörde hinter verschlossenen Türen basiert.

Die Pharmakovigilanz-Richtlinie der EMA zeigt gravierende Defizite in den Auskunftspflichten der Behörde gegenüber Fachkreisen und Verbrauchern sowie in der Beteiligung firmenunabhängiger Fachleute bei der Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln. Dies haben im Jahre 2006 sowohl die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wie auch die Bundesärztekammer und das Standing Committee of European Doctors (CPME) gerügt und Verbesserungen gefordert.⁴

Die Missachtung des Schutzes von Patienten lässt sich beispielhaft an zweifelhaften Zulassungen und verharmlosenden Infor-

mationen zu Arzneimittelrisiken zeigen:

Im Jahre 2006 ließ die EMA den Cannabis-Antagonist Rimonabant (Acomplia®) der Firma Sanofi/Aventis zur Gewichtsreduktion trotz schwerwiegender unerwünschter Wirkungen wie Depressionen und Suizidalität zu. Dagegen hatte die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA das Produkt wegen zweifelhafter Wirksamkeit und gravierender Risiken abgelehnt. Aber auch unabhängige Fachorgane in der EU hatten deutliche Kritik an Rimonabant geäußert. Erst als in der EU Menschen durch das Arzneimittel starben, nahm die EMA das nutzlose Produkt 2008 vom Markt.⁵

Im Jahre 2006 ließ die EMA Natalizumab (Tysabri®) der Firma Biogen Idec zur Behandlung der Multiplen Sklerose zu. Sie tat dies trotz mangelhafter Daten zur Wirksamkeit und trotz der Tatsache, dass der Hemmer der körpereigenen Immunabwehr bei mindestens einem von 1.000 Behandelten harmlose Virusinfektionen zu tödlichen Gehirnentzündungen werden lässt. Multiple Sklerose ist eine sehr langsam fortschreitende Erkrankung, so dass mindestens 33 Jahre vergehen, ehe 50% der Erkrankten eine Gehilfe benötigen. Das bedeutet, dass PatientInnen unter der Behandlung mit Tysabri® früher an dem Arzneimittel als an der Erkrankung sterben können.⁶

Im Jahre 2006 ließ die EMA Gardasil® der Firma Sanofi Pasteur MSD als Impfstoff gegen zwei Serotypen des menschlichen Papillomavirus (HPV) zu, ohne dass der Hersteller eine Verminderung der Erkrankungen an Gebärmutterhalskrebs nachgewiesen hatte und ohne dass der Hersteller nachwei-

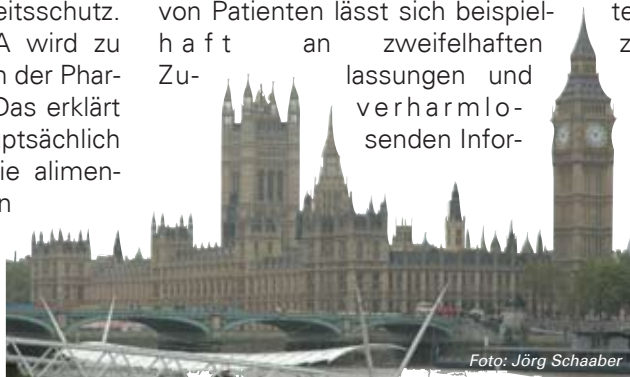


Foto: Jörg Schaaber



sen musste, dass der Impfschutz dauerhaft ist und nicht nach 5 Jahren verloren geht. Zudem wird dieser Krebs auch durch etwa 15 weitere HPV-Serotypen ausgelöst, gegen die der Impfstoff nicht schützt.⁷ Geimpfte Frauen können möglicherweise sogar vermehrt an solchen Serotypen erkranken. Ein so fragwürdiger Impfstoff produziert bei den Geimpften also nur eine Scheinsicherheit, die dauerhafte Schutzwirkung ist fraglich.⁸ Derartige Produkte dürften deshalb erst zugelassen werden, wenn eine dauerhafte Verhinderung von Gebärmutterhalskrebs nachgewiesen ist. Trotzdem sind in Deutschland dank einer massiven, irreführenden Werbung schon 70% der Mädchen entsprechender Jahrgänge geimpft. Das kostete die Versicherten im Jahre 2008 fast 300 Millionen €.

Im Jahre 1993 wurde bei dem Ulkusmittels Omeprazol (Antra®) der Firma Astra (heute Astra-Zeneca) erkannt, dass es irreversible Schädigungen des Sehnervs auslösen kann, bis hin zur totalen Erblindung.⁹ Der Hersteller war alarmiert. Mit Persilscheinen firmenfinanzierter Experten verhinderte er, dass zur Anhörung der EMEA auch Mediziner geladen wurden, die eine Erblindung bei ihren Patienten beobachtet hatten.³ So gelang es mit Hilfe der EMEA zu verschweigen, dass Omeprazol Blindheit auslösen kann. Es wurde nur eine verharmlosende Information „Gelegentlich: Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkungen des Gesichtsfeldes)“ angeordnet mit dem irreführenden Hinweis, dass die Störungen reversibel sind. Dieser Hinweis unter dem Abschnitt Nebenwirkungen existiert auch heute noch.

Eine Behörde, die die Vermarktungsinteressen der Hersteller auf Kosten der Sicherheit der EU-Bürger stützt und schützt, ist ein ernstes Gesundheitsrisiko für EU-

Bürger und ein Hort oft korruptiver Vorteilsverteilung an Produzenten von überbewerteten Scheininnovationen.

Peter Schönhöfer

Prof. Schönhöfer ist Mitherausgeber des arznei-telegramm (ISDB)

Interessenkonflikte: Als Mitherausgeber des arznei-telegramm (ISDB) und Mitglied von Transparency International Deutschland e.V. habe ich keine finanziellen oder materiellen Beziehungen zu Herstellern eines der in dem Artikel

genannten Arzneimittel oder deren Agenten.

- 1 EU-Kommissar Verheugen vorläufig gestoppt. Pharma-Brief 9/2008, S. 1-3
- 2 arznei-telegramm 2008; 39: 22
- 3 arznei-telegramm 1994; Nr. 8: 72
- 4 CPME: Suggestions to improve and strengthen the Community Pharmacovigilance system. CPME/AD/Brd/271006/133/EN
- 5 arznei-telegramm 2008; 39: 116
- 6 arznei-telegramm 2006; 37: 69-71
- 7 arznei-telegramm 2007; 38: 57-9
- 8 arznei-telegramm 2008; 39: 125
- 9 arznei-telegramm 1993; Nr. 7: 74

Bessere Arzneimittelversorgung Was wird aus den WHO-Plänen?

Die Arzneimittelversorgung für Entwicklungsländer soll nicht nur den Regeln des freien Marktes folgen, sondern bedarf einer öffentlichen Regulierung. Das hatte die Weltgesundheitsversammlung 2008 beschlossen, ein umfangreicher Aktionsplan¹ wurde abgesegnet. Nun hat die Weltgesundheitsorganisation ihren ersten Zwischenbericht vorgelegt.

Der Aktionsplan deckt alle Bereiche ab, die für eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung relevant sind: von der Forschung und Entwicklung neuer Medikamente, über die Qualitätssicherung in der Impfstoffproduktion bis hin zum Aufbau nationaler Regulierungsbehörden. Die Teilprojekte wurden unterschiedlichen Akteuren zugeordnet (Regierungen, Industrie, Hochschulen u.a.). Die WHO soll den Prozess koordinieren und hat dazu ein eigenes Programm ins Leben gerufen: das „Quick Start Programm“².

Nach Bekunden der WHO war es naheliegend, zuerst alle Arbeitsbereiche zu identifizieren, in denen die WHO ohnehin schon aktiv ist. Dazu gehören die Untersuchung und Förderung traditioneller Medizin, den Anschlag von Arzneimittelforschung für Kinder, oder die Präqualifizierung von Generikaherstellern. Vor allem mit der Präqualifizierung leistet die WHO einen wichtigen Beitrag zur PatientInnen-sicherheit. Kuba, Iran, Rumänien, Serbien, Senegal, Ägypten – das sind nur einige von mehr als 20 Ländern, die inzwischen über eine qualitätsgesicherte Impfstoffproduktion verfügen.

Als direkte Konsequenz des Aktionsplans wird die WHO ihre eigenen Forschungsaktivitäten deutlich ausbauen. Das bereits länger bestehende TDR Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases war über viele Jahre eher stiefmütterlich behandelt worden und soll nun komplett umstrukturiert werden. Ein Arbeitsauftrag wird die Erarbeitung einer Prioritätenliste sein: Für welche Krankheiten besteht der größte Forschungsbedarf? Auch ein Überblick über bereits existierende Forschungsaktivitäten soll erstellt werden.

Mehr Forschung

Die Forschungsinfrastruktur in den Entwicklungsländern zu stärken, ist ein wesentliches Element des Aktionsplans. So wurde im Oktober 2008 unter Mitarbeit des TDR ein African Network for Drug and Diagnostics Discovery and Innovation gegründet. Ebenfalls für 2008 führt der WHO-Bericht eine ungewöhnliche Forschungs-kooperation an: Das Pharmaunternehmen Novo-Nordisk hat seine Wirkstoff-Datenbank einem staatlichen Forschungszentrum in China zur Verfügung gestellt.³ Ziel ist das Identifizieren potenzieller



Wirkstoffe gegen tropische Infektionskrankheiten. In den chinesischen Labors werden afrikanische ForscherInnen ausgebildet.

Auch in anderen Bereichen sollen die WHO-Bemühungen intensiviert werden, etwa beim Aufbau von nationalen Arzneimittelkontrollbehörden und bei der Regulierung klinischer Studien durch Ethikkommissionen.

Forschungsfinanzierung

In anderen Bereichen sind die Vorbereitungen schwieriger. Besonders die Frage von Forschungsfinanzierung, Patentschutz und das Ausloten neuer Forschungsmodelle hatte schon während der Verhandlung des Aktionsplans für heftige Auseinandersetzungen gesorgt. Nun soll eine eigens gegründete ExpertInnengruppe die Lösungsvorschläge systematisch zusammenstellen und bewerten.⁴

Ein Arbeitsdokument⁵ listet 91 Ideen auf, von einer Flugticketabgabe zur Finanzierung von Forschung bis zur Durchführung von klinischen Studien in öffentlicher Verantwortung. Geplant ist, alle Konzepte nach einem einheitlichen Schema zu prüfen. Als Kriterien wurden z.B. Nachhaltigkeit, Kosten und Transparenz der Durchführung vorgeschlagen. Die gesamte Methodik wurde in einer online-Anhörung zur Debatte gestellt.⁶ Auch wenn das Vorgehen grundsätzlich auf Zustimmung stößt, gibt es doch auch grundsätzliche Kritik. Beispielsweise ist die Verfügbarkeit der Produkte (access) nicht als Bewertungskriterium für Forschungskonzepte aufgeführt. Eine Veröffentlichung der eingereichten Stellungnahmen steht noch aus. (CW)

- 1 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf
- 2 www.who.int/phi/O_Sprogramme/en/index.html
- 3 <http://apps.who.int/tdr/svc/news-events/news/chinese-drug-screening>
- 4 www.who.int/phi/ewg/en/index.html
- 5 www.who.int/entity/phi/public_hearings/InventoryV.3.xls
- 6 www.who.int/entity/phi/public_hearings/ewg_secondhearing/en/index.html



Schluck & weg auf Tour 2009

Foto: DIFAM Tübingen /Regina Seitz

Lisa schluckt fraglos und naiv, was ihr Eltern, Freundinnen, Arzt und Fernsehwerbung eintrichtern: Leistungssteigernde Vitaminmischungen, Abspeckmittel, Schmerzmittel, Anti-Baby-Pille ...

Sichere, unabhängige Informationsquellen sind rar. Auch Lisas Frauenarzt entpuppt sich als bestechlich: Oh, so viele schöne Geschenke! Was muss ich dafür tun? 500 Verschreibungen im Monat? Kein Problem!"

Den Werbebotschaften der Industrie sind längst auch Rapunzel und die sieben Geißlein auf den Leim gegangen.



Fotos (3): Jörg Schaaber



Rapunzel: „Von der schlechten Ernährung im Turm war mein Haar ganz brüchig und der Prinz konnte nicht mehr daran hochklettern. Aber dann nahm ich diese Pille...“



Pharma-Wolf: „Wer gesund ist, wurde nur nicht genug untersucht! Hier ein brandneues Pflchen gegen rissige Hufe und fettiges Fell. Dann wird's auch wieder was mit den scharfen Schafen!"

Weit über 1000 ZuschauerInnen in 13 Städten sahen dieses Jahr das Stück der Theatergruppe Schluck & weg der Pharma-Kampagne.



**AIDS:
Mehr Behandlung**

Die Zahl der AIDS-PatientInnen, die antiretrovirale Medikamente bekommen, nimmt in armen Ländern rasch zu. 2008 befanden sich bereits vier Millionen in Behandlung, 2007 waren es nur drei Millionen. In Afrika südlich der Sahara werden inzwischen 44% aller PatientInnen behandelt, 2007 waren es nur ein Drittel.¹ Dennoch fehlt dort immer noch über der Hälfte der Betroffenen der Zugang zu lebensverlängernden Medikamenten. Noch schlimmer sieht es in Nordafrika und dem Nahen Osten aus. Dort erhalten nur 14% aller PatientInnen eine Therapie. In Osteuropa und Zentralasien ist mit einer Behandlungsquote von 23% die Lage auch nicht viel besser. (JS)

**Bleischwer auf
Bildung**

Blei schadet der Entwicklung von Kindern. Eine britische Studie stellte jetzt fest, dass bereits Bleiwerte von 5 µg pro Deziliter Blut das Lernvermögen negativ beeinflussen.² Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass über die Hälfte der Kinder in urbanen Regionen höheren Belastungen als dem bisher international anerkannten Grenzwert von 10 µg ausgesetzt sind. Die meisten Bleibelastungen lassen sich vermeiden – höchste Zeit zu handeln. (JS)

**USA: ÄrztInnen fordern
schärfere Kontrollen**

Das American College of Physicians (ACP), der mit 129.000 InternistInnen stärkste US-ÄrztInnenverband, will, dass die US-Zulassungsbehörde FDA Arzneimittel schärfer kontrolliert.³ Die FDA soll künftig direkten Einfluss auf die Gestaltung von Studien für die Zulassung erhalten. So sollten Studien groß genug sein, damit alle Altersgruppen und Begleiterkrankungen berücksichtigt wer-

den. Sicherheit und Wirksamkeit sollen bei den Untersuchungen gleiches Gewicht gegeben werden. Sämtliche Möglichkeiten der Früherkennung von Risiken sollten ausgeschöpft werden. Alle Studien müssten registriert und eine Veröffentlichungspflicht für die Ergebnisse gesetzlich verankert werden. Darüber hinaus sollten medizinisch unsinnige Vergleiche von Medikamenten, die lediglich Marketingzwecken dienen, verboten werden. Großen Änderungsbedarf sieht das ACP bei der Risikoüberwachung. So sollen Arzneimittelzulassung und Pharmakovigilanz organisatorisch getrennt werden und die Industrie soll ihre dominierende Rolle bei der Sammlung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen verlieren. Auch VerbraucherInnen sollen Nebenwirkungen melden (siehe auch S. 4). Neue Medikamente sollen für zwei Jahre mit einem Symbol gekennzeichnet werden, damit allen Beteiligten klar ist, dass das Mittel noch wenig erprobt und sein Risikoprofil noch unklar ist. Diese Tatsache sollte auch in der in diesem Zeitraum stark zu beschränkenden Werbung prominent hervorgehoben werden. (JS)

**Australien:
Ganz schön großzügig**

Wer gedacht hat, dass die Zeit der Großzügigkeit für ÄrztInnen vorbei ist, muss sich eines Besseren belehren lassen. Wyeth ließ sich eine Wochenendveranstaltung zu seinem neuen, aber keineswegs besseren, Antidepressivum über eine Million AU\$ (rund 600.000 €) kosten. Damit wollte die Firma das Mittel den VerschreiberInnen im wahrsten Sinne des Wortes schmackhaft machen. Gut eine halbe Million AU\$ gab MSD für eine andere Veranstaltung aus, AstraZeneca ließ für ein Symposium 402.520 AU\$ springen, Pfizer und Sanofi Aventis jeweils gut 300.000 AU\$ für ein einziges Treffen. Damit dürften die pro-Kopf-Ausgaben für „Gastlichkeit“ bei

diesen Veranstaltungen deutlich über dem Schnitt von 39,22 AU\$ gelegen haben. Denn fast die Hälfte aller Ausgaben dienten der Bewirtung der Gäste.⁴ (JS)

**Strafe für Pfizer:
Ganz schön teuer**

Die Pfizer-Tochter Pharmacia & Upjohn muss für illegale Werbepraktiken 1,3 Milliarden US\$ Strafe zahlen. Dazu kommen noch einmal eine Milliarde plus Zinsen an zivilrechtlichen Ausgleichsforderungen für überhöhte Ausgaben der Krankenversicherer. Die Firma bekannte sich schuldig, das Medikament Bextra® (Valdecoxib) bei ÄrztInnen gezielt für nicht zugelassene Anwendungsgebiete wie akute Schmerzen und Operationsschmerz beworben zu haben.⁵ Die Verstöße wogen besonders schwer, weil die US-Kontrollbehörde wegen der hohen Risiken des Produkts diese Anwendungsbereiche ausdrücklich nicht genehmigt hatte. Später wurde das Mittel wegen Sicherheitsbedenken ganz vom Markt genommen. (JS)

- 1 WHO/UNAIDS/UNICEF. Towards universal access. Geneva 2009
- 2 K Chandramouli et al. Effects of early childhood lead exposure on academic performance and behaviour of school age children. Arch Dis Child 2009. doi:10.1136/adc.2008.149955
- 3 ACP. Improving FDA Regulation of Prescription Drugs. 2009 www.acponline.org/advocacy/where_we_stand/policy/fda.pdf
- 4 Andy Kollmorgen. Wyeth's million dollar promotional weekend. Pharmainfocus 28.9.2009 www.pharmainfocus.com.au/news.asp?newsid=2953
- 5 United States Attorney's Office, District of Massachusetts. Pharmacia & Upjohn Company, Inc. Pleads Guilty to Fraudulent Marketing of Bextra. Press release 15.9.2009

Zu guter Letzt

Die ganze Kultur von Pfizer ist vom Verkaufen geprägt, und wenn du Medikamente nicht mit illegalen Methoden verkauft hast, wurdest du nicht mehr als Teamspieler angesehen.

Ex-Pfizer Mitarbeiter Kopchinski, der oben geschilderten Fall ins Rollen brachte. Zitat nach: Gardiner Harris. Pfizer Pays \$2.3 Billion to Settle Marketing Case. New York Times 3.9.2009