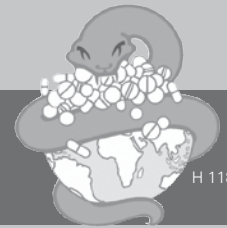


PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Doha auf dem Prüfstand Arzneimittelzugang in Raten

10 Jahre nach Verabschiedung der Doha-Erklärung ziehen ExpertInnen aus Entwicklungszusammenarbeit, humanitärer Hilfe, Zivilgesellschaft und Politik Bilanz: Hat das Papier den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern verbessert? Bei der Doha+10-Konferenz des Aktionsbündnis gegen AIDS am 24.11.2011 in Berlin wurde die Frage heiß diskutiert.

Die Erklärung von Doha bestätigte 2001 ein elementares Recht aller Mitgliedsstaaten der Welthandelsorganisation WTO: Das TRIPS-Abkommen, das einen Patentschutz für Arzneimittel bindend macht, dürfe in jedem Land so interpretiert und angewendet werden, dass die öffentliche Gesundheit geschützt und der Zugang zu Medikamenten gefördert werde.¹



Nicht nur Doha ist eine Baustelle, sondern auch die nach der Stadt benannte Erklärung.

Foto: © Amjra

Neues ist nicht immer innovativ

Mitgliedsländer können aber selbst festlegen, was ein innovativer Schritt ist. Das indische Patentrecht schränkt die Patentierbarkeit gerade über diesen Passus ein, so die indische Juristin Prathibha Shivadubramanian von der Lawyers Collective India. Kleine Änderungen an bestehenden Produkten seien nur patentierbar, wenn damit nachweislich ein therapeutischer Fortschritt erzielt werde.³ Kleine Änderungen sind selbst dann nicht patentfähig, wenn sie für PatientInnen nützlich sind, wie z.B. die hitzestabile Variante des Aids-Medikaments Lopinavir/Ritonavir.⁴ Indische Gerichte haben mehrfach Patentanträge auf wichtige Aids-Medikamente

Dies war eine entscheidende Aussage. Denn Patente spielen beim Zugang zu Arzneimitteln häufig eine zentrale Rolle. Eine bessere Versorgung von Aids-Kranken in Afrika etwa war nur möglich, weil die Medikamente der Einstiegstherapie als patentfreie und günstige Generika verfügbar waren. Neuere Medikamente, auf die Aids-PatientInnen im Lauf ihrer Erkrankung umgestellt werden müssen, stehen dagegen unter Patentschutz. Denn TRIPS verpflichtet seit 2005 auch alle Schwellenländer, Patente auf Produkte zu vergeben, die neu, industriell herstellbar und innovativ sind.²

Editorial

Liebe LeserInnen,
30 Jahre Pharma-Kampagne ist eine ganz schön lange Zeit. Im beiliegenden Spezial lassen wir die Zeit noch einmal Revue passieren. Leider ist unsere Arbeit nicht überflüssig geworden. Trotz Fortschritten gibt es viel zu tun, wie der nebenstehende Bericht zur Doha+10-Konferenz zeigt, an der wir uns aktiv beteiligt haben. Auch die Verfolgung von gesetzeswidrigem Marketing lässt zu wünschen übrig (S. 2). Information ist das wichtigste Element zur Veränderung. Deshalb helfen Sie bitte mit, unsere neue Unterrichtseinheit zu verbreiten (S. 5).
Ein gutes neues Jahr wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Pharma kriminell	2
<i>Kaum Verfolgung</i>	
Afrikanische ÄrztInnen..4	
<i>Sog in Industrieländer</i>	
Krankheiten erfinden.....5	
<i>Testosteronmangel</i>	
Propaganda	6
<i>Missbrauch von Sachbuch</i>	

Pharma-Brief Spezial 3/2011
30 Jahre Pharmakritik
(Heftmitte)



abgelehnt, die nun kostengünstig als Generika produziert und auch nach Afrika exportiert werden.

Manches aber doch

Echte Innovationen sind allerdings auch in Indien streng geschützt. Wichtige Aids-Medikamente der zweiten und dritten Therapielinie haben darum einen Monopol-Preis von mehreren Tausend Euro pro Jahr und stehen PatientInnen in armen Ländern nicht zur Verfügung. Aufgrund unvermeidlicher Resistenzen werden diese Mittel jedoch dringend benötigt. „In vielen Fällen ist darum die Therapie von Aids-Kranken heute teurer als noch vor einigen Jahren“ so Oliver Moldenhauer von Ärzte ohne Grenzen.

Solche neuen Medikamente sind notwendig, um HIV/Aids auch zukünftig nachhaltig bekämpfen zu können. Auch wenn Länder theoretisch durch die Doha-Erklärung eine Zwangslizenz auf solche echten Innovationen vergeben können, scheint diese Maßnahme den Zugang momentan nicht nachhaltig zu verbessern.

Wirkt die Doha-Erklärung?

Die Doha+10-Konferenz zog 10 Jahre nach Doha eine zwiespältige Bilanz: „Die Einschränkung der Patentierbarkeit im indischen Patentrecht sei ganz im Geiste von Doha, weil sie dazu beitrage, die Versorgungssituation zu verbessern. Das zeige die günstige generische Produktion wichtiger Aids-Medikamente, die sich nicht für ein Patent qualifiziert haben“, so Prathiba Shivadubramanian. Trotz der Doha-Erklärung und aller Schutzklauseln würden aber in den nationalen Gesetzgebungen Indiens, Brasiliens und Thailands Patente auf Produkte erteilt, die nicht erteilt werden dürften. „Wo kein Kläger, da kein Richter“, so das Fazit der indischen Juristin.

Auch Renata Reis von ABIA (Brazilian Interdisciplinary AIDS Association) aus Brasilien bestä-

tigt, dass viele Patente unnötig erteilt würden. Zivilgesellschaftliche Gruppen sollten daher genau prüfen, ob ein Patent rechtmäßig vergeben wurde. Das sei jedoch sehr aufwendig. Um allein die Patentsituation der Aids-Medikamente in Brasilien zu erfassen, seien drei MitarbeiterInnen von ABIA ein ganzes Jahr beschäftigt gewesen. Immerhin erfolgreich: „Es ist ermutigend, dass bisher jedes Patent abgelehnt wurde, gegen das zivilgesellschaftliche Gruppen durch eine Pre- oder Postgrant opposition⁵ vorgegangen sind.“, so Reis.

Reicht das?

Obwohl die Doha-Erklärung die TRIPS-Schutzklauseln voll bestätigt hat, ist deren Anwendung weltweit eher die Ausnahme. Vor allem afrikanische Länder täten sich schwer, die TRIPS-Flexibilitäten in ihren Patentgesetzen auszuschöpfen, berichtete Mboti Misati aus Kenia. Es sei bitter nötig, die Schutzklauseln besser zu nutzen, um günstige Generika aus Indien importieren zu können. Gerade kleine Länder würden aber unter Druck gesetzt, von den Schutzklauseln – insbesondere

von Zwangslizenzen – keinen Gebrauch zu machen und die Patentierbarkeit marginaler Erfindungen nicht einzuschränken.^{6,7}

Die Doha-Erklärung – so das Fazit der Konferenz – sei zwar ein Schritt in die richtige Richtung gewesen, das Zugangsproblem habe sie aber nicht gelöst. (CF)

- 1 World Trade Organization (2001) Declaration on the TRIPS agreement and public health. Doha: WTO Ministerial Conference WT/MIN(01)/DEC/2 www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (Zugriff 23.11.2011)
- 2 World Trade Organization (1994) Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization Annex 1C: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Marrakesh (1994 Apr 15). www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm (Zugriff 23.11.2011)
- 3 Ministry of Law and Justice India (2005) The Patents (Amendment) Act, No.15 of 2005. New Delhi. http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf (Zugriff 23.11.2011)
- 4 Swamy M (2007) India: Court upholds patent law denying patents for slightly modified versions of existing drugs. HIV AIDS Policy Law Rev; 12 (2-3), p 50
- 5 Einspruch vor oder nach Patenterteilung
- 6 O'Dowd A (2006) Doha Declaration has failed to deliver cheap drugs to developing countries, Oxfam says. BMJ; 333, p 1036
- 7 Avafia T, Berger J, Hartzenberg T (2006) The ability of select Sub-Saharan African Countries to utilize TRIPS flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: a study of producing and importing countries. Trade Law Centre for Southern Africa

Justiz und Pharmaindustrie Deutschlands Untätigkeit bei kriminellem Marketing und Schadensersatz

Illegale Aktivitäten von Pharmafirmen können nicht nur der Gesundheit der Patienten schaden, sondern auch beträchtliche Kosten für die Allgemeinheit verursachen. Doch der Umgang mit kriminellen Aktivitäten des Pharma-Marketings ist in den USA ganz anders als in Deutschland – obwohl es sich oft um die gleichen Vergehen handelt. Peter Schönhöfer und Jörg Schaaber ziehen Bilanz.

Auf Drängen der Pharmaindustrie wurden in den 1980er und 1990er Jahren die Arzneimittelgesetze der Industrieländer harmonisiert. Einheitliche Maßstäbe für Zulassung und Überwachung sollten den Firmen eine erleichterte und schnellere Vermarktung ihrer Produkte ermöglichen. Ein Ne-

benefekt der Harmonisierung: In allen Industrieländern wurden die Usancen des kriminellen Marketings wie Kauf von Experten, Bestechung/Kickbacks* bei Ärzten, irreführende Angaben zu Wirksamkeit, Anwendungsgebieten und zur Sicherheit von Arzneimitteln illegal und strafbewehrt. Sie



werden aber national mit unterschiedlicher Effektivität verfolgt, in Deutschland praktisch überhaupt nicht. Wissenschaftsbetrug, wie er vom Pharma-Marketing bei Manipulation oder Unterdrückung von Studiendaten vielfach praktiziert wird, ist in Deutschland nicht strafbar.

Milliardenstrafen in den USA

In den USA werden zunehmend weltweit operierende Pharmafirmen für Falschangaben zu Arzneimitteln (False Claims Act) oder für irreführende Kostenangaben gegenüber staatlichen Fürsorgeeinrichtungen bestraft. In den letzten 5 Jahren (2006 bis 2010) mussten Pharmafirmen insgesamt 14,8 Mrd. US\$ Strafzahlungen leisten. Die Täter, die die höchsten Zahlungen leisten mussten, sind in der Tabelle genannt. Die US-Verbrauchergruppe Public Citizen, die erstmals systematisch das kriminelle Vorgehen von Pharmafirmen über zwei Dekaden erfasst hat,¹ stellt für die letzten Jahre eine starke Steigerung der Zahl der Taten, aber auch der Höhe der Strafzahlungen fest.

Fehlanzeige in Deutschland

In Deutschland gibt es gegen keinen dieser Hersteller vergleichbare Strafverfahren wegen kriminellen Marketings, obwohl in Deutschland die gleichen von der FDA gerügten Marketingstrategien verwendet wurden. Das zeigt sich im Falle des Schmerzmittels Vioxx® (Rofecoxib) deutlich, denn die Unterdrückung der Information über die durch Vioxx® ausgelösten

Herzinfarkte wurde vom Hersteller in Deutschland genau so praktiziert wie in den USA. Nur: Dort wurde der Hersteller abgestraft, hier aber nicht. In den USA musste der Hersteller zusätzlich zu den 650 Mio. US\$ Strafe auch noch 4,85 Mrd. US\$ Schadensersatz an geschädigte Patienten zahlen. In Deutschland ist bisher noch keine Klage von Patienten, die unter Vioxx® einen Herzinfarkt erlitten haben, positiv entschieden worden.

Auch im Falle des antipsychotisch wirkenden Psychopharmakons Zyprexa® (Olanzapin), dessen Anwendungsgebiete Eli Lilly zwecks Absatzförderung ohne Beleg und Zulassung bedenkenlos ausweitete, betrieb der Hersteller in den USA ebenso wie in Deutschland gezielt Falschinformation über die Anwendungsgebiete und unterdrückte die Information über die gefährlichen Störwirkungen. In den USA wurde er dafür mit einer Strafe von 1,4 Mrd. US\$ belegt und musste geschädigten Patienten 4,6 Mrd. US\$ Entschädigung zahlen.² In Deutschland wurden die gleichen kriminellen Marketingmethoden praktiziert, aber der Hersteller wurde weder für seine Falschangaben bestraft noch wurden deutsche Patienten, die durch Zyprexa® an lebensbedrohlicher Überzuckerung, Diabetes oder lebensgefährlichem Übergewicht erkrankten, entschädigt.

Nicht nur auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung innovativer Produkte zur Behandlung von Erkrankungen erweist sich

die Leistungsfähigkeit deutscher Pharmaunternehmen im Vergleich zu anderen Industrieländern als unterdurchschnittlich. Auch auf dem Gebiet des Schutzes der Patienten vor den Gefahren der Falschinformation über Wirksamkeit und Risiken von Arzneimitteln gibt es Lücken. Das ist einer unzureichenden Schärfe der behördlichen Aufsicht und der Gesetzgebung geschuldet. Insbesondere gilt das für das Haftungsrecht, das Patienten vor Schäden durch schlechte oder gefährliche Arzneimittel schützen soll. Die deutsche arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung nach § 84 AMG scheint besser geeignet, Hersteller vor Haftungsansprüchen geschädigter Patienten zu schützen als die Geschädigten vor schlechten oder gefährlichen Produkten. Deshalb sind bei uns noch keine Patienten für Herzinfarkte unter Vioxx® oder für Überzuckerung und Diabetes unter Zyprexa® entschädigt worden, während in den USA Zehntausende von Patienten entschädigt werden mussten.

Nicht genug der Strafe

Selbst in den USA gelten die Gesetze vielfach nicht als ausreichend. Nicht nur Public Citizen hat gefordert, dass Pharmamanager für die Vergehen auch persönlich haften und bei schweren Verstößen hinter Gitter müssten.³ Wie eine Bestätigung der mangelnden Abschreckung wirkt der jüngste Vergleich in den USA: GlaxoSmithKline hat Anfang November 2011 zugestimmt, über 3 Milliarden US\$ für illegale Marketingpraktiken u.a. bei Avandia® (Rosiglitazon) zu zahlen.⁴ Daraufhin stieg der Aktienkurs der Firma. Ein New Yorker Broker kommentierte die Entwicklung folgendermaßen: „Ich weiß, 3 Milliarden \$ klingt wie eine astronomische Zahl, aber wenn man, wie die Investoren, in einer Welt der Worst Case Szenarios lebt, sind 3 Milliarden \$ eine willkommene Erleichterung. Immerhin hat man so Sicherheit.“⁴ Sinnbildlich muss die Firma nur in

Hersteller, die in Verfahren in den USA am meisten für illegale Handlungen zahlen mussten¹

Jahr	Hersteller	Strafe in Mio. US\$	Strafgrund*	Medikamente
2006	GlaxoSmithKline**	3.400	Steuerhinterziehung	
2009	Pfizer	2.300	Marketing, Kickbacks	Bextra® u.a.
2009	Eli Lilly	1.400	Marketing	Zyprexa®
2010	GlaxoSmithKline	750	Herstellungsfehler	
2008	Merck-US (MSD)	650	Preis, Kickbacks	Vioxx® u.a.
2007	Purdue	600	Marketing	Oxycontin®
2010	Allergan	600	Marketing	Botox®
2010	AstraZeneca	520	Marketing, Kickbacks	Seroquel®
2007	BristolMyersSquibb	520	Preis, Marketing, Kickbacks	Abilify® u.a.

* überhöhte Preise für staatliche Programme, Illegales Marketing (z.B. Werbung für nicht zugelassene Indikationen), Kickbacks = illegale Zahlungen an Ärzte für die Verschreibung eines bestimmten Arzneimittels

** Zu neuen Zahlungen siehe auch Text rechts neben der Tabelle



die Portokasse greifen, denn GlaxoSmithKline hat im vergangenen Geschäftsjahr rund 5 Milliarden US\$ Gewinn gemacht, obwohl sie im Januar wegen anhängiger Gerichtsverfahren bereits 3,4 Milliarden US\$ beiseite gelegt hatte.

Wer schützt den Pfeifer?

Dennoch sind die USA bei der Ahndung von kriminellem Verhalten Deutschland meilenweit voraus. Seit Jahren genießen Whistleblower in den USA rechtlichen Schutz und erhalten einen bedeutenden Teil (bis zu 10%) der Schadensersatzsumme. Es verwundert deshalb nicht, dass viele Fälle jenseits des Atlantiks durch interne Kenntnisse von Firmen-

mitarbeitern ins Rollen kamen. Dagegen hat bei uns der Bundesrat erst vor wenigen Wochen einen Vorstoß der Länder Berlin und Hamburg zum Schutz von Whistleblowern abgelehnt.⁵

Wegen unzureichender Standards scheiden Deutschland und seine Pharmaindustrie zunehmend aus dem Konzert der internationalen Bemühungen um die Verbesserung der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln aus. Durch die einseitige politische Begünstigung der Herstellerinteressen fehlt der administrative Zwang zur Qualitätsverbesserung. Dies – und nicht zu strenge staatliche Regulationen – sind entscheidende Ursachen für den Qualitäts-

verlust und den Verfall der deutschen Pharmaindustrie.

Prof. Dr. Peter S. Schönhöfer,
Jörg Schaaber

- 1 Almashat S, Preston C, Waterman T, Wolfe S (2010) Rapidly Increasing Criminal and Civil Monetary Penalties Against the Pharmaceutical Industry 1991 to 2010. Washington DC: Public Citizen's Health Research Group www.citizen.org/documents/rapidlyincreasingcriminalandcivilpenalties.pdf
- 2 Pharma-Brief (2009) Lilly muss zahlen. Nr.7, S. 5
- 3 Siehe auch Pharma-Brief (2010) Big Pharma unbeherrschbar? Nr.10, S.
- 4 Wilson D (2011) Glaxo Settles Cases With U.S. for \$3 Billion. New York Times 3 Nov 2011
- 5 Bundesrat (2011) Entschließung des Bundesrates zur gesetzlichen Verankerung des Informantenschutzes für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im Bürgerlichen Gesetzbuch, 14.10.2011 www.bundesrat.de/clin_235/nn_1903172/DE/parlamentsmaterial/to-plenum/888-sitzung/to-node.param=true.html?_nnn=true

Afrikas brain drain Industrieländer profitieren von ÄrztInnen aus armen Ländern

In Afrika ist das medizinische Personal knapp. Reiche Länder tragen erheblich zu dem Problem bei, indem sie ÄrztInnen abwerben (brain drain). Eine Form von umgekehrter Entwicklungshilfe, die Afrika Milliarden kostet.

In Afrika wird nicht genügend medizinisches Personal ausgebildet, die Versorgung der Bevölkerung ist besonders wegen der HIV/AIDS-Epidemie kritisch. Den-

ÄrztInnen aus diesen Ländern arbeiten in Australien, Großbritannien, Kanada und den USA. Dabei hat Südafrika mit fast 11.000 nicht nur zahlenmäßig den größten Anteil, sondern ist auch proportional am stärksten betroffen: Beinahe jeder vierte südafrikanische Arzt arbeitet nicht im eigenen Land.³

Es geht aber nicht nur um die schlechtere Gesundheitsversorgung, der brain drain kostet Afrika auch viel Geld. Akribisch haben die ForscherInnen ausgerechnet, was die Ausbildung der „exportierten“ afrikanischen MedizinerInnen gekostet hat: 2,17 Milliarden US\$. Da die Ausbildung in den „Importländern“ teurer ist, spart allein Großbritannien 2,7 Mil-

liarden US\$ an Ausbildungskosten, die USA 846 Millionen US\$.

Die Lösung des Problems ist nicht einfach. Wer möchte schon medizinischem Personal das Recht der freien Stellenwahl streitig machen? Ein Kompensationsmechanismus wurde auf der Weltgesundheitsversammlung 2010 diskutiert, war aber nicht mehrheitsfähig.⁴ Langfristig müssen die Länder, die im großen Stil ÄrztInnen (und übrigens auch Pflegepersonal) aus dem Ausland rekrutieren, mehr eigenes Personal ausbilden. Aggressives Anwerben sollte allerdings kurzfristig gestoppt werden. Auf der anderen Seite wäre auch eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen in Afrika eine gute Möglichkeit, das Personal im Lande zu halten. (JS)

- 1 Äthiopien, Kenia, Malawi, Nigeria, Südafrika, Sambia, Tansania, Uganda, Zimbabwe
- 2 Mills E et al. (2011) The financial cost of doctors emigrating from sub-Saharan Africa: human capital analysis. BMJ; 343, S. d7031
- 3 WHO (2011) World Health Statistics 2011. Geneva: WHO
- 4 Buchan J (2011) The financial cost of physicians emigration from sub-Saharan Africa. BMJ; 343, S. d6817



noch werben einige Industrieländer gezielt ÄrztInnen aus Afrika ab. ForscherInnen untersuchten das jetzt für neun Länder¹ mit vielen HIV-Positiven und eigener Medizinerbildung.² Rund 20.000

Foto: WHO/Marco Kokic



Ängste schüren

Wie ein niedriger Testosteron-Spiegel zur Krankheit gemacht wird

WissenschaftlerInnen aus aller Welt beschwerten sich bei der kanadischen Aufsichtsbehörde über eine „Aufklärungskampagne“ zum niedrigen Testosteron-Spiegel bei Männern. Mit geringem Erfolg.

„Haben Sie wenig Energie? Schlafen Sie nach dem Mittagessen ein? Haben Sie weniger starke Erektionen? Fühlen Sie sich traurig oder mürrisch?“ All diese eher unspezifischen Symptome werden in Zeitungsannoncen sowie auf der Webseite www.lowT.ca zu Vorboten einer Erkrankung erklärt: dem Testosteron-Mangel-syndrom. Mit einem kleinen Test von 10 Fragen kann Mann schnell und unkompliziert klären, ob alles im grünen Bereich ist. Doch schon bei drei Ja-Antworten wird empfohlen, einen Arzt zu einer weiteren Abklärung aufzusuchen.

WissenschaftlerInnen kritisieren, dass es sich hier um sogenanntes Disease Mongering (= das Erfinden und Handeln mit Krankheiten) handelt. Durch versteckte Werbung sollte die Verschreibung von Testosteron-Präparaten gesteigert werden. Auch die Fragen seien irreführend, denn sie sprächen Probleme an, die viele verschiedene Ursachen haben können. Außerdem hätten Studien gezeigt, dass die Einnahme von Testosteron die sexuelle Befriedigung oder Depressionen nicht beeinflusse.¹

Die zuständige kanadische Aufsichtsbehörde Health Canada weist die Kritik zurück. Die Anzeige enthalte eine Aufforderung, bei niedrigem Testosteron-Spiegel einen Arzt zur weiteren Abklärung aufzusuchen. Zwar weise die Webseite auf Arzneimittel zur Behandlung von Testosteron-Mangel hin, es werde jedoch kein Präparat bevorzugt dargestellt. Insofern sei der Tatbestand der Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel nicht gegeben. Das ist eine absurde Argumentation, denn einzig Testos-

teron wird als konkrete Behandlungsmöglichkeit hervorgehoben.

Auch in Deutschland schießen Webseiten für den Mann wie Pilze aus dem Boden. Viele bieten einen Soforttest und empfehlen schon bei geringen Abweichungen vom Optimum einen Arztbesuch. Ein krankhafter Testosteron-Mangel ist jedoch eher selten und ein medikamentöser Ausgleich nur nach gründlicher Abwägung angezeigt. Als Life-Style-Mittel und für den Massengebrauch ist Testosteron riskant. Prostatakrebs, Bluthochdruck und Herzschwäche sind ei-

nige der möglichen Risiken einer Langzeitbehandlung mit Testosteron.²

Die sogenannte Aufklärungskampagne zum Testosteron-Mangel ist ein weiteres Beispiel dafür, wie Ängste bei VerbraucherInnen geschürt und allgemeine unspezifische Symptome zu einer gravierenden Erkrankung erklärt werden. Die Hersteller haben selbstverständlich eine einfache medikamentöse „Lösung“ parat. (HD)

- 1 Bhasin S et al. (2006) Testosterone therapy in adult men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab; 91(6), p 1995-2010
- 2 Philipraj SJ et al. (2006) Testosterone for aging men (Protocol), Cochrane Collaboration

Schmerz lass' nach Neues Unterrichtsmaterial per Mausclick

Schmerzmittel zählen zu den Medikamenten, die Jugendliche am häufigsten konsumieren. Mädchen greifen dabei wesentlich häufiger zur Tablette als Jungen.

Die BUKO Pharma-Kampagne bietet mit ihrer Unterrichtseinheit *Schmerz lass' nach* Materialien für die Suchtprävention in den Klassen 9-12 zum Download. Darüber hinaus führen die Arbeitsblätter auch in die globale Dimension des Themas ein. Denn irreführende Werbebotschaften gefährden nicht nur in reichen, sondern erst recht in armen Ländern die Gesundheit der Menschen. Ausgehend von den eigenen Erfahrungen der Jugendlichen schlagen die Materialien geschickt den Bogen nach Brasilien und Bangladesch. Die 24-seitige

Broschüre zum Selbstausschneiden enthält Hintergrundinformationen und didaktische Hinweise für LehrerInnen sowie zahlreiche Kopiervorlagen. Sie informieren

über riskante Schmerzmittel, richtige und falsche Anwendung, aber auch über unethisches Marketing in Nord und Süd.

Eine Postkarte, die diesem Pharma-Brief beiliegt, soll LehrerInnen auf die neuen Materialien aufmerksam machen. Wir bitten Sie herzlich, die Karte an mögliche InteressentInnen weiterzureichen oder zu schicken. Weitere Exemplare der Postkarte schicken wir Ihnen auf Anfrage gern kostenlos zu.
Kontakt: info@bukopharma.de





Wie entsteht eine Meinung?

Arzneimittelhersteller missbrauchen Sachbuchreihe „Was ist was?“ für Werbung

„Wie entsteht ein Medikament?“ lautet der Titel eines neuen Heftes der bekannten Sachbuchreihe „Was ist was?“ Der Beitrag der forschenden Pharma-Unternehmen zum Wissenschaftsjahr 2011 lässt jedoch eine ausgewogene Darstellung der Arzneimittelforschung und -entwicklung vermissen.

Mit dieser Broschüre ist dem Verband forschender Arzneimittelhersteller Vfa ein Coup gelungen. Der Tessloff-Verlag, Herausgeber der renommierten Sachbuchreihe „Was ist was?“, gestattete dem Sprachrohr der Pharmaindustrie die Verwendung des Markennamens WAS IST WAS für eine Publikation in eigener Sache.¹ Eine Sprecherin des Vfa gibt das eindeutige Marketinginteresse des Verbandes auch unumwunden zu.² Mit großem Erfolg wurde das Heft gestreut. Schulen konnten es direkt beim Vfa kostenlos als Lehrmaterial im Klassensatz bestellen. Zwischenzeitlich war die Broschüre sogar vergriffen und stand nur noch zum kostenlosen Download bereit.³

Ideale Zustände?

Was oberflächlich betrachtet wie ein gut aufgemachtes Sachbuch daher kommt, hat es inhaltlich in sich: „Wie entsteht ein Medikament“ idealisiert die kommerzielle Arzneimittelforschung. Einzelne Forschungserfolge der letzten fünfzehn Jahre werden eindrucksvoll dargestellt. Dass die meisten neuen Arzneimittel den PatientInnen keinen zusätzlichen Nutzen bieten, fällt dabei unter den Tisch. Aber auch die genannten Beispiele sind nicht unproblematisch. So wird auf die Impfung gegen den Gebärmutterhalskrebs hingewiesen, aber ihre geringe Wirksamkeit verschwiegen.⁴ Zwar war die erste Kombinationstherapie gegen AIDS in der Tat ein großer Fortschritt. Über die entscheidende Rolle öffentlicher Forschungslabors bei der Entdeckung der Wirkstoffe erfährt man allerdings nichts.

Auch wenn es um die Investitionen zur Entwicklung eines neuen Medikaments geht, fällt die Darstellung zugunsten des Vfa aus. 800 Millionen Dollar – so das bekannte Mantra – kostete die Entwicklung eines neuen Arzneimittels. Dass die Zahl erheblich niedriger liegt, nämlich keine 50 Millionen Dollar beträgt, wurde unlängst wieder gezeigt.⁵ Hinzu kommt, dass wesentliche Grundlagen und Beiträge zur Arzneimittelentwicklung aus Universitäten und öffentlich finanzierten Forschungsinstituten stammen. Im Was ist Was-Heft werden öffentliche Einrichtungen zu bloßen Ideengebern degradiert. In Wahrheit stammen die Gelder für die weltweite Gesundheitsforschung zu über 50% aus öffentlichen Kassen.⁶

Es gibt eine ganze Reihe weiterer irreführender oder schlicht falscher Aussagen in der subtilen Propagandabroschüre. So wird z. B. behauptet, die Entwicklung eines Medikaments zur Marktreife dauere 12 Jahre. Tatsächlich vergehen von der Patentanmeldung bis zur Zulassung inzwischen nur noch sechs Jahre.⁷ Das verlängert die Monopolperiode, in der ein Hersteller hohe Preise realisieren kann, ganz erheblich.

Auslassungen

Bestimmte Themenbereiche werden in dem Heft wohlweislich nicht angesprochen. Zum Beispiel das Problem des fehlenden Zugangs zu lebenswichtigen Arzneimitteln für große Teile der Weltbevölkerung. Auch die mangelnde Forschung für vernachlässigte Krankheiten findet keine Erwäh-

nung. Hier wären dringend neue Arzneimittel nötig. Stattdessen steckt die Industrie ihr Geld lieber in die Entwicklung von Medikamenten für profitträchtige Märkte in Europa, den USA oder Japan.

Von einem Autor mit größerer kritischer Distanz wären sicherlich auch die Auswahl der Forschungsziele⁸ oder die Manipulationen beim Design oder der Durchführung und Auswertung von klinischen Studien aufgearbeitet worden.

Chance vertan

Mit der Ausrufung des Wissenschaftsjahr 2011 will das Bundesministerium für Bildung und Forschung erreichen, dass „Wissenschaftler und Bürger einen Dialog auf Augenhöhe führen und auch die kontroversen Aspekte der Forschung diskutieren“. Das vorliegende Heft versteht sich als ein Beitrag hierzu.⁹ Der Tessloff-Verlag hat sich jedoch mit seiner Vfa-Kooperation sinnbildlich in den Keller begeben und die Chance vertan, Jugendlichen eine ausgewogene Darstellung der Thematik zu bieten. Das ist besonders tragisch, weil mit dieser U-Boot-Publikation das Vertrauen junger LeserInnen und ihrer Eltern in die Sachbuchreihe missbraucht wird. (HD)

- 1 Wie entsteht ein Medikament? (2011) Hrsg. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
- 2 Frankfurter Rundschau (2011) Pharmedien wirbt mit Büchermarke. 24.3.2011
- 3 <http://www.vfa.de/de/presse/publikationen> [Zugriff 6.9.2011]
- 4 Pharma-Brief (2009) Mehr Schein als Sein – Warum die HPV-Impfung überschätzt wird. 3-4/2009 p 1-3
- 5 Pharma-Brief (2011) Was Forschung wirklich kostet. Nr. 2-3, S. 3
- 6 Pharma-Brief (2009) Investition in die Zukunft. Nr. 7, S. 7
- 7 European Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report. Brussels. COM (2009) 351 final
- 8 Pharma-Brief Spezial (2010) Für jede Beschwerde eine Pille? Nr. 1, S. 6-9
- 9 Schreiben an das arznei-telegramm vom 31.3.2011



Schadensersatzprozesse in den USA

Wie viel Recht fürs Geld?

2004 wurde das Schmerzmittel Vioxx® wegen seiner Herz-Kreislaufschädlichkeit vom Markt genommen. Die preisgekrönte Journalistin Snigdha Prakash hat eine wichtige Gerichtsverhandlung in Atlantic City zu dem gefährlichen Arzneimittel dokumentiert.

Allein in den USA haben durch Vioxx® zwischen 88.000 und 140.000 Menschen einen Herzinfarkt erlitten.^{1,2} Da das US-Recht hohen Schadensersatz ermöglicht, finden sich leicht AnwältInnen, die für die Betroffenen vor Gericht ziehen. Dabei gibt es eine aus europäischer Sicht etwas bizarr anmutende Suche nach Geschädigten. Denn letztlich bedeutet eine große Zahl von Opfern eine höhere Entschädigungssumme und damit fettere Honorare für die AnwältInnen. In der Regel enden solche Massenklagen in einem Vergleich mit der Firma. Aber zuvor müssen einige aussichtsreiche Fälle in Musterklagen durchgeföhrt werden. Und Prakash dokumentiert zwei solche Klagen, die 2007 in einer gemeinsamen Verhandlung unter Richterin Highbee in Atlantic City stattfanden. Dabei schaffte es die Journalistin, das AnwältInnenteam der Anklage aus nächster Nähe beobachten zu dürfen.

Im Detail schildert sie die Strategien der Anklage und der sich verteidigenden Firma. Dabei fühlt man sich an eine TV-Show erinnert: Alles wird bis ins Kleinste kalkuliert und inszeniert. Das geht so weit, dass die Anklage eine Schatten-Jury anheuert, die von den Zuschauerbänken aus die Gerichtsverhandlung verfolgt. Deren Eindrücke werden den AnwältInnen berichtet und für den nächsten Verhandlungstag berücksichtigt.

Aus der Gerichtsreportage wird deutlich, dass nicht die Fakten allein zählen, sondern vor allem auch, wie die Fakten interpretiert

und dargestellt werden. Das Wissen über das Schadenspotenzial von Rofecoxib wird en passant im Detail ausgebreitet, ohne dass das jemals langweilig wird.


Übrigens kommt auch die US-Zulassungsbehörde FDA nicht besonders gut weg, denn sie hatte eine eindeutige Warnung unterlassen. Dabei wurde in der Verhandlung auch aus firmeninternen E-Mails zitiert, die die FDA und ihre WissenschaftlerInnen als „Bastarde“ und als „schwach“ bezeichneten.

Merck&Co wurde in beiden Fällen schuldig gesprochen, das vorhandene Wissen über die Risiken von Rofecoxib bewusst unterschlagen oder verschleiert zu haben. Nur in einem Fall befand man, dass das Unternehmen versäumt hatte, den Patienten zu warnen. Ihm wurden fast 50 Millionen US\$ Schadenersatz zugesprochen. Es war die allgemeine Strategie von Merck&Co, bei Verurteilungen in Sachen Vioxx® in Revision zu gehen, um so endgültige Urteile mit hohen Schadenersatzsummen zu vermeiden.

Letztlich ging diese Strategie auf: Es kam zu einem gerichtlichen Massenvergleich mit Merck&Co. Die an der Sammelklage beteiligten Opfer erhielten eine Entschädigung von 100.000 bis 375.000 US\$. Davon konnte aber leicht die Hälfte für Anwälte, Behandlungskosten und sonstige Ausgaben im Rahmen der Gerichtsverhandlung draufgehen. Anwälte, die wesentlich zu der allgemeinen Schuld-feststellung von Merck&Co beigetragen hatten, erhielten zusätzlich

aus dem Entschädigungstopf bis zu 40 Millionen US\$. Am Ende ist Merck&Co billig davongekommen: Statt – wie von Analysten erwartet – 25-50 Milliarden aufwenden zu müssen, kam die Firma mit knapp 5 Milliarden US\$ Schadenersatz plus geschätzten 2 Milliarden für Anwaltskosten davon.

Stärke des Buches ist, dass es eine vorhersehbare Arzneikatastrophe spannend erzählt. Wer keine Seifenoper mag, wird sich mit dem Buch dennoch vielleicht etwas schwertun. (JS)

 Snigdha Prakash. *All the Justice Money Can Buy*. New York: Kaplan. 319 Seiten, 25,99 US\$

- 1 Graham DJ et al. (2005) Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet* 365, p 475-481.
- 2 Pharma-Brief (2005) Risiken erfolgreich vermarktet. Nr. 4/2005, S. 1

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-Ahlf, 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 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. 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.



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



**Global Fund:
Kein Geld mehr**

Dem Global Fund geht das Geld aus. Das gefährdet vor allem die Behandlung von AIDS-Kranken in ärmeren Ländern. Eigentlich sollten Länder jetzt Anträge für neue Projekte oder deren Fortsetzung ab 2013 stellen können. Daraus wird nichts.¹ Während das Sekretariat des Global Fund im Mai dieses Jahres noch davon ausging, dass 1,6 Milliarden US\$ zur Verfügung ständen, waren im September nur noch 0,8 Milliarden projektiert. Jetzt fehlt sogar Geld für laufende Projekte. Ursache ist die Zurückhaltung vieler Geberländer, die ihre Zusagen nicht einhalten oder die Mittel später zahlen als versprochen.

Neues Geld gibt es voraussichtlich erst ab 2014 – doch die Finanzierung vieler laufender Programme läuft deutlich früher aus. Bereits positiv bewertete Anträge aus der letzten Bewilligungsrunde werden seit kurzem erst einmal auf Eis gelegt. Darüber hinaus fallen Länder mit höherem Einkommen (Argentinien, Brasilien, China, Mexiko und Russland) ganz aus der Förderung heraus. Lediglich Südafrika darf wegen der extrem großen Zahl an HIV-Positiven weitere Anträge stellen. All diese Entwicklungen lassen die Frage nach der Nachhaltigkeit von Einrichtungen wie dem Global Fund aufkommen. (JS)

**AIDS:
Globale Erfolge**

Die Zahl der AIDS-Kranken in ärmeren Ländern, die eine Behandlung bekommen, wächst stetig.² Erhielten Ende 2009 39% der Betroffenen antivirale Medikamente, waren es Ende 2010 bereits 47% – 900.000 Menschen mehr. Dennoch gibt es gravierende Behandlungslücken: So erhielten nur 23% der Kinder, die eine Behandlung benötigten diese auch tatsächlich. Ob der positive Trend angesichts

der Finanzierungsschwierigkeiten des Global Fund (siehe oben) anhält, ist allerdings fraglich. (JS)

**HPV-Impfung:
GAVI gibt Geld aus**

Die internationale Impfinitiative GAVI handelt nicht immer besonders rational. So bei der Pneumokokken-Impfung, die übersteuert als „Advance Market Commitment“ beschafft wird.³ Jetzt wird die umstrittene HPV-Impfung für arme Länder propagiert. Dabei zahlt GAVI 15 US\$ für die drei notwendigen Impfdosen.⁴ Unbekümmert wird behauptet, dass die Impfung 70% aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs verhindern könne.⁵ Studien ergaben aber bislang nur, dass 16,9% aller Krebsvorstufen verhindert werden können – vorausgesetzt, die Frauen hatten vorher noch keine HPV-Infektion.⁶ Wie viele Krebsfälle mit der Impfung tatsächlich verhindert werden, wird sich erst in Jahren zeigen, da sich diese Krebsform sehr langsam entwickelt. GAVI selbst räumt ein, dass trotzdem Früherkennungsuntersuchungen notwendig sind und diese „die Krankheits- und Sterblichkeitsrate aufgrund von Gebärmutterhalskrebs in den Industrieländern extrem reduziert“ haben.⁷ Es bleibt die Frage offen, was die beste und kostengünstigste Strategie zur Bekämpfung dieser Krankheit ist. (JS)

**Malaria-Impfung
Kleine Schritte**

Erstmals hat ein Malariaimpfstoff eine erkennbare Wirksamkeit gezeigt.⁸ Allerdings ist der Schutzeffekt noch unbefriedigend: Nur rund ein Drittel aller Malariafälle wurde verhindert. Unklar ist auch noch, wie lange der Schutz anhält. Die Geimpften wurden bislang im Mittel nur 14 Monate auf Malariaanfalle beobachtet. In einem Kommentar warnt Nicholas White vor zu großen Erwartungen und kritisiert die Veröffentlichung mit-

ten in der laufenden Studie.⁹ Ein möglicher Anlass zur Sorge sind Krampfanfälle, die nach Verabreichung rund jeder Tausendsten Impfdosis auftraten. Sie waren damit numerisch häufiger als in der Vergleichsgruppe, die zudem nicht mit Placebo, sondern einem anderen Impfstoff geimpft wurde. Das macht eine Bewertung dieser möglichen unerwünschten Wirkung schwierig. (JS)

- 1 Global Fund Observer (2011) Board Cancels Round 11 and Introduces Tough New Rules for Grant Renewals. 167, 23.11.2011
- 2 WHO /UNAIDS/UNICEF (2011) Global HIV/AIDS Response. Geneva
- 3 Pharma-Brief (2009) Mehr Schein als Sein. Nr. 3-4, S. 1
- 4 LaMontagne DS et al. (2011) Human papillomavirus vaccine delivery strategies that achieved high coverage in low- and middle-income countries. Bull World Health Org; 89, p 821
- 5 GAVI (2011) GAVI takes first steps to introduce vaccines against cervical cancer and rubella: Press release 17.11.2011 www.gavi.org/library/news/press-releases/2011/gavi-takes-first-steps-to-introduce-vaccines-against-cervical-cancer-and-rubella/
- 6 Gerhardus A, Razum O (2010) A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. JECH; 62, p 377
- 7 GAVI (2011) HPV Fact sheet. Stand Nov. 2011 www.gavi.org/library/publications/gavi/deutsch/hpv-factsheet-ger/
- 8 The RTS,S Clinical Trials Partnership (2011) First Results of Phase 3 Trial of RTS,S/AS01 Malaria Vaccine in African Children. N Engl J Med; 365, p 1863-1875
- 9 White NJ (2011) A Vaccine for Malaria. N Engl J Med; 365 p 1926
- 10 Ornstein C et al. (2011) Piercing the Veil, More Drug Companies Reveal Payments to Doctors. ProPublica 7.9.2011 www.propublica.org/article/piercing-the-veil-more-drug-companies-reveal-payments-to-doctors
- 11 Pharma-Brief (2010) USA: Sonnenschein-Gesetz. Nr. 3, S. 8; Legislative text of Physician Payment and other transparency provisions included in H.R. 3590: Patient Protection and Affordable Care Act of 2009 www.prescriptionproject.org/tools/sunshine_docs/files/Sunshine_Leg_Language.pdf

Zu guter Letzt

Man möchte nicht einmal den Anschein erwecken, dass ich vielleicht durch etwas beeinflusst wurde, das mir eine Firma gab.

Die US-Ärztin Veena Antony zu ihrer Entscheidung, kein Geld mehr von der Industrie anzunehmen. Zuvor war im Register „Dollars for Docs“ veröffentlicht worden, dass sie 2009 von GlaxoSmithKline 88.000 US\$ für Werbevorträge erhalten hatte.¹⁰ Ab 2013 müssen in den USA alle Firmen Zahlungen an ÄrztInnen ab 10US\$ öffentlich machen.¹¹ Einige Firmen wurden durch Urteile bereits früher dazu gezwungen oder berichten freiwillig.