



# G7 macht nicht gesund

Warum armen Ländern nicht  
wirklich geholfen wird

**BUKO** Pharma-Kampagne  
[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)

Mitglied von Health Action International

# Inhalt

<b>G7 macht die Welt nicht gesund</b> .....	<b>3</b>
Einleitung	
<b>Was zählt, sind messbare Erfolge</b> .....	<b>5</b>
Technologie statt Basisgesundheitsversorgung?	
<b>Das System ist krank</b> .....	<b>8</b>
Warum Arzneimittelpatente der Gesundheit schaden	
<b>Folgen eines sorglosen Einsatzes</b> .....	<b>11</b>
Antibiotikaresistenzen sind hausgemacht	
<b>Aus dem Ruder</b> .....	<b>14</b>
Der Nutzen neuer Arzneimittel steht in keinem Verhältnis zu den Kosten	
<b>Was kostet ein Menschenleben?</b> .....	<b>16</b>
Fehler im System: Teure Arzneimittel gefährden die globale Gesundheit	
<b>Gesündere Alternativen wagen</b> .....	<b>18</b>
Neue Forschungsmodelle umsetzen	
<b>Was die globale Gesundheit fördert</b> .....	<b>19</b>

## Impressum

<b>Herausgeber:</b>	BUKO Pharma-Kampagne/Gesundheit und Dritte Welt e.V. August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Deutschland Fon +49-(0)521-60550, Telefax +49-(0)521-63789 e-mail: <a href="mailto:pharma-brief@bukopharma.de">pharma-brief@bukopharma.de</a> Homepage: <a href="http://www.bukopharma.de">www.bukopharma.de</a>
<b>Verleger:</b>	Gesundheit und Dritte Welt e.V. August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Deutschland
<b>Texte:</b>	Hedwig Diekwisch, Claudia Jenkes, Jörg Schaaber, Christian Wagner-Ahlfs
<b>Redaktion:</b>	Hedwig Diekwisch, Claudia Jenkes, Jörg Schaaber, Christian Wagner-Ahlfs
<b>Fotos Titel:</b>	© Adam Jones, Jörg Schaaber
<b>Fotos:</b>	S. 3: Hilpert, S. 5: ©US-Navy, S. 6: ©Marco Schmidt, S. 12: Nuria Homedes, S. 17: Jörg Schaaber, S. 18: ©NIAID
<b>Design:</b>	com,ma Werbeberatung GmbH, Bielefeld
<b>Layout:</b>	Jörg Schaaber
<b>Druck:</b>	AJZ Druck & Verlag GmbH, Bielefeld © copyright BUKO Pharma-Kampagne 2015

Wir danken für die Unterstützung durch



Aktion Selbstbesteuerung e.V.



# G7 macht die Welt nicht gesund

**Im Juni treffen sich sieben der mächtigsten Industrienationen der Welt in Schloss Elmau/ Oberbayern. Auf dem Gipfel steht auch die globale Gesundheit auf der Tagesordnung. Ob allerdings die Agenda' der G7 ausreicht, um Infektionskrankheiten in armen Ländern einzudämmen, ist mehr als fraglich.**

Entscheidende Schwachstelle des G7-Gipfels ist, dass die Betroffenen bestenfalls am Katzentisch sitzen. Wenn die Reichen der Welt darüber verhandeln, wie den Armen geholfen werden kann, ist Misstrauen angebracht.

Gegen nützliche Impfungen und neue Antibiotika, die die Bundesregierung als Schwerpunkte setzen will, ist nichts einzuwenden. Aber wenn die meisten Krankheiten durch Armut bedingt sind, dann muss deren Abschaffung höchste Priorität genießen. Und in diesem Punkt ist abseits von wohlgemeinten Absichtserklärungen wenig zu hören. Im Gegenteil: Die Politik der reichen Länder konterkariert vielfach eine eigenständige Entwicklung der ärmeren Staaten und verschärft dadurch die Probleme. Sei es Land Grabbing oder der subventionier-

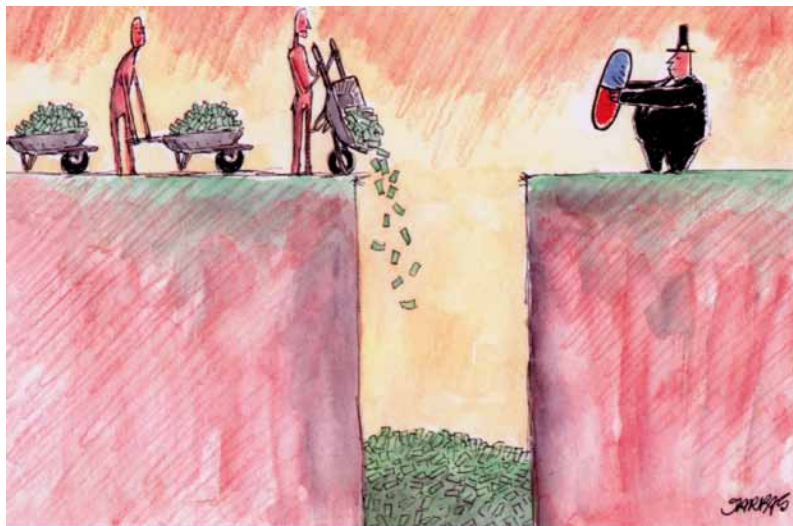
te Export von Lebensmitteln aus der EU, der Bauern die Existenzgrundlage nimmt, Kriege um Rohstoffe, die zu mehr Armut und Vertreibung führen, Handelsverträge, die anderen unser Wirtschaftsmodell aufzwingen, um nur einige Beispiele zu nennen.

Aber auch im engeren medizinischen Sinne bleiben die vorgeschlagenen Maßnahmen Flickwerk oder dienen eher den eigenen Interessen der Industrieländer. Da ist zum Beispiel die Impfallianz GAVI, die auch von Deutschland massiv unterstützt wird, und als Modell für die Förderung der Gesundheitsinfrastruktur genannt wird.

Öffentlich-private Partnerschaften wie GAVI, die wegen klammer öffentlicher Kassen zunehmend als Lösungsmodelle gefeiert wer-



den, stehen im Verdacht, auch egoistische Interessen zu fördern: sei es in der Auswahl der Produkte oder durch überhöhte Preise, weil der private Partner ja auch profitieren will.



Ein Beispiel dafür ist die von GAVI geförderte Rotavirusimpfung gegen Durchfall. Sie ist nur mäßig wirksam, aber relativ teuer. Sinnvoller und nachhaltiger wäre es, die Ursachen dieser Erkrankung zu beseitigen, die so viele Kinder das Leben kostet: Durch sauberes Trinkwasser, Kanalisation, Latrinen und bessere Hygiene. All das könnte zudem auch viele andere Erkrankungen verhindern (Seite 5).

Ebenfalls auf der Agenda stehen „die zunehmenden Resistenzen gegen Antibiotika und die Vermeidung und Behandlung vernachlässigter und armutsassoziiertes Krankheiten“, die die Bundesregierung beim Gipfeltreffen auf Schloss Elmau thematisieren will.<sup>1</sup> Doch das reicht weder aus, noch wird es angesichts anderer Prioritäten der Industrieländer nachhaltige Wirkung entfalten (Seite 11).

Denn zum Thema wird nicht, was der Industrie der reichen Länder weh tun könnte. Etwa eine globale gerechte Arzneimittelversorgung. In den Gesundheitsbudgets armer Länder machen Arzneimittelausgaben einen viel höheren Anteil aus als bei uns. Hinzu kommt, dass die PatientInnen dort anteilig mehr aus eigener Tasche bezahlen müssen.

Millionen Menschen verarmen durch hohe Behandlungskosten und häufig unterbleibt eine Therapie, weil sich Erkrankte die notwendigen Tabletten schlicht nicht leisten können oder sie gar nicht verfügbar sind (Seite 16).

Und das hat wiederum viel mit dem durch die Welthandelsorganisation (WTO) aufgezwungenen Patentschutz für Arzneimittel zu tun, den die Industrieländer in bilateralen Abkommen unentwegt zu verschärfen versuchen. Patente machen aber neuere Wirkstoffe für Arme oft unbezahlbar. Außerdem bietet das Patentsystem perverse Anreize: Es ist viel lukrativer das x-te Diabetes- oder Krebsmedikament zu entwickeln als ein Mittel gegen Tropenkrankheiten. Das gegenwärtige System beschert den Herstellern dicke Profite, und der Output ist auch für PatientInnen in reichen Ländern im Grunde dürftig: Die meisten Neueinführungen bringen keinen zusätzlichen Nutzen, aber teuer sind sie allemal (Seite 8).

Deshalb braucht es eine andere Forschungspolitik, die den Nutzen für die PatientInnen in den Vordergrund stellt (Seite 18).

Armut, extreme Ungleichheit, fehlende Teilhabe sind die wichtigsten Ursache für Krankheit und frühen Tod. Dazu tragen die G7-Staaten mit der Zementierung unfairer Wirtschaftsstrukturen, die die Rechte von großen Konzernen und ihren Einfluss auf die Politik vergrößern, direkt bei. Solange die G 7 Staaten hauptsächlich die Interessen ihrer Industrie vertreten, wird die globale Gesundheit weiter leiden. (JS)

<sup>1</sup> [www.bmz.de/g7/de/Entwicklungspolitische\\_Schwerpunkte/Gesundheitssysteme\\_staerken/index.html](http://www.bmz.de/g7/de/Entwicklungspolitische_Schwerpunkte/Gesundheitssysteme_staerken/index.html) [Abgerufen 20.4.2015]

# Was zählt, sind messbare Erfolge

## Technologie statt Basisgesundheitsversorgung?

**In der Entwicklungszusammenarbeit sind technologische Lösungen angesagt, die schnelle Erfolge versprechen. Partnerschaften mit der Industrie sollen globale Gesundheitsprobleme angeblich effektiv und günstig lösen. Primary Health Care bleibt dabei auf der Strecke.**

Alle Menschen sollen einen höchstmöglichen Gesundheitszustand erreichen können. So steht es in der universalen Erklärung der Menschenrechte. Die Weltgesundheitsorganisation verfolgt seit bald vier Jahrzehnten ein bewährtes Konzept, um dieses Recht zu realisieren: Primary Health Care – eine grundlegende und für alle zugängliche Basisgesundheitsversorgung. Der Mensch mit seinen individuellen sozialen wie gesundheitlichen Bedürfnissen soll im Mittelpunkt stehen – mit all seinen Ansprüchen an ein menschenwürdiges, gutes und zufriedenes Leben. Mehr denn je sei es notwendig, den Blick auf Primary Health Care zu lenken, heißt es im Weltgesundheitsbericht 2008. Angesichts

zahlloser Top-Down-Programme, die jeweils nur einzelne Erkrankungen in den Blick nehmen und hilfloser Bemühungen, die kriselnden Gesundheitssysteme durch schnelle Eingriffe zu flicken, fordert die WHO eine Rückbesinnung auf den ganzheitlichen Ansatz.<sup>1</sup> Doch die Realität der Entwicklungszusammenarbeit sieht anders aus: Projekte werden kurzfristigen Rahmenplänen unterworfen und an Zahlen gemessen, die beweisen sollen, dass sich die Hilfe gelohnt hat.<sup>2</sup>

### Impfen gegen Durchfall?

Auch die Bundesregierung setzt auf schnelle technologische Lösungen. In ihren Statements zur G7-Ratspräsidentschaft hebt



sie zwar immer wieder eine Förderung der Gesundheitsinfrastruktur hervor.<sup>3,4</sup> Darunter versteht sie aber nahezu ausschließlich eine Erhöhung der Impfraten und eine substanzielle Zuwendung an die Impfallianz GAVI, die mit zusätzlichen 7,5 Milliarden US\$ in den kommenden Jahren 300 Millionen Kinder impfen will. Das öffentlich-private Partnerschaftsprojekt – gegründet von Bill und Melinda Gates – soll den Zugang zu Impfstoffen und die Gesundheit von Kindern verbessern. Impfungen – etwa gegen Masern, Polio oder Tetanus – sind wichtig und sinnvoll. Erst recht, weil die Impfraten bei diesen wichtigen Standardimpfungen in vielen armen Ländern sinken.

Doch GAVI verwendet über 70 Prozent seiner Mittel für neue und sehr teure Vakzine. Etwa für einen Impfstoff, der vor dem Rotavirus schützt, das schwere Durchfälle auslösen kann. Durchfallerkrankungen sind in der Tat ein Problem. In armen Ländern sind sie die zweithäufigste Todesursache bei Kleinkindern. ExpertInnen bezweifeln aber, dass die Rotavirus-Impfung die Sterblichkeit in nennenswertem Umfang senken kann.<sup>5</sup>

Denn sie ist nur mäßig wirksam und Rotaviren sind beileibe nicht der einzige Erreger, der die Erkrankungen verursacht. Wichtiger noch, die Impfung setzt nicht bei den Ursachen an: Durchfall wird vor allem durch schmutziges Wasser, schlechte hygienische Bedingungen und Lebensmittel übertragen. Investitionen in den Zugang zu sauberem Trinkwasser, Latrinen, sichere Abwasserbeseitigung und Schulungen in Hygiene wären hier deutlich sinnvoller und nachhaltiger als eine Impfung. Doch damit lässt sich kaum Geld verdienen. Mit teuren Impfstoffen hingegen schon.

### **Machen Hormonimplantate gesünder?**

Auch beim Thema Müttergesundheit zeigt sich eine Fokussierung auf schnelle Lösungen. Zunehmend fließen z.B. Entwicklungshilfegelder in Langzeitverhütungsmittel wie Spritzen oder Implantate.<sup>6</sup> Ein groß angelegtes Partnerschaftsprojekt soll zum Beispiel das Bayer-Implantat Jadelle® 27 Millionen Frauen in den ärmsten Ländern der Welt zugänglich machen. Finanziert wird die Initiative durch die Bill und Melinda Gates Stiftung, aber auch staatliche Geldgeber wie die norwegische, britische, US-amerikanische



und schwedische Regierung. Das Jadelle®-Access-Programm soll 27 Millionen Schwangerschaften und den Tod von 280.000 Säuglingen und 30.000 Müttern verhindern. Außerdem würden 250 Millionen Dollar an globalen Gesundheitskosten eingespart.<sup>7</sup> Eine gewagte Rechnung, aber in der Tat verursachen ungeborene Menschen keine Kosten. Dass die Massenverabreichung von Jadelle die Gesundheit von Frauen fördert, ist jedoch fraglich. Zwar mag das Implantat in speziellen Situationen gewisse Vorteile bieten. Doch die Nebenwirkungen sind zahlreicher als bei oralen Kontrazeptiva. In Deutschland wird Jadelle® nicht angeboten. Selbst in den USA ist das Mittel nicht auf dem Markt, obwohl es dort eine Zulassung besitzt.<sup>8</sup>

Das nahezu identische Vorläuferprodukt Norplant® rief schon in den späten 80ern zahlreiche Frauenorganisationen auf den Plan. Weltweit wurde das Produkt wegen starker Nebenwirkungen und eines hohen Missbrauchspotentials kritisiert. Immer wieder wurde bekannt, dass es den Frauen ohne deren Kenntnis oder gegen deren Willen implantiert worden war. Jadelle® ist nahezu identisch mit Norplant®, besteht aber nur aus drei (statt sechs) hormongefüllten Silikonröhrchen. Sie werden bei einem chirurgischen Eingriff am Oberarm unter die Haut eingeführt. Die Methode sei „ideal für Frauen in Entwicklungsländern, wo der Zugang zur Gesundheitsversorgung schlecht ist und Frauen oft einen niedrigen Status haben“, so die Befürworter.<sup>9</sup> Doch gerade Implantate setzen eine gute medizinische Versorgungsstruktur voraus. Denn bei auftretenden Nebenwirkungen muss das Implantat von medizinischem Fachpersonal unter sterilen Bedingungen entfernt werden.<sup>10</sup>

Sollen Frauen armer Länder also Implantate nutzen, nur weil weniger risikoreiche Verhütungsmethoden wie Pillen und Kondome nicht verfügbar sind? Umfassende reproduktive Rechte sehen anders aus. Sie erfordern eine Wahlmöglichkeit in Sachen Verhütung und vor allem eine informierte Ent-

scheidung, die auch die Risiken in den Blick nimmt. Löhnen dürfte sich der Deal allerdings für die Firma Bayer, die dadurch ihre Konkurrenzfähigkeit gegenüber gleichartigen Produkten anderer Firmen deutlich steigert.

### Nachhaltige Erfolge brauchen Geduld

Länder wie Bangladesch haben vorgemacht, dass nachhaltige Erfolge auf einem ganzheitlichen Ansatz basieren – eingebettet in eine bessere Gesundheitsversorgung von Kindern und Müttern. Dadurch sank nicht nur die Geburtenrate massiv. Zugleich wurde Geschlechtergleichheit in den Vor- und Grundschulen erzielt, die Sterblichkeitsrate von Kleinkindern massiv gesenkt und der Anteil der Menschen, die unter der Armutsgrenze leben in zwei Jahrzehnten nahezu halbiert.<sup>2,11</sup> Marianne Scholte beklagt in der Zeitschrift *Weltsichten* den auf schnelle Erfolge angelegten Trend der Entwicklungszusammenarbeit und schreibt sehr richtig: „Entwicklung und erfolgreiche Entwicklungszusammenarbeit erfordern Geduld.“<sup>2</sup> Gesünder wäre es auch, nicht die Interessen der Industrie, sondern – ganz im Sinne von Primary Health Care – die Gesundheitsbedürfnisse der Menschen ins Zentrum zu stellen. (CJ)

- 1 WHO (2008) World Health Report. Primary Health Care – Now more than ever. [www.who.int/whr/2008/whr08\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2008/whr08_en.pdf)
- 2 Scholte M (2015) Hilfe-Kritik: Ein Bären dienst. Schnelle Ergebnisse sagen wenig über langfristige Erfolge. *Weltsichten* 15. April
- 3 Deutscher Bundestag (2015) Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/ Die Grünen. BT-Drucksache 18/4493
- 4 [www.bmz.de/g7/de/Entwicklungspolitische\\_Schwerpunkte/Gesundheitssysteme\\_staerken/index.html](http://www.bmz.de/g7/de/Entwicklungspolitische_Schwerpunkte/Gesundheitssysteme_staerken/index.html) [Zugriff 23.4.]
- 5 Pharma-Brief (2015) GAVI: Mehr Geld allein reicht nicht. Nr. 1, S. 1
- 6 Pharma-Brief (2013) Verhütungsimplantate für die Frau von Welt? Nr 7, S. 3
- 7 Pressemitteilung der Firma Bayer. [www.bayerpharma.com/de/presse/im-fokus/von-der-idee-zum-vertrag.php](http://www.bayerpharma.com/de/presse/im-fokus/von-der-idee-zum-vertrag.php) [Zugriff 29.4.14]
- 8 Jenkes (2013): Verhütungsimplantate für die Frau von Welt? Pharma-Brief 7/2013, S. 3-5
- 9 Ministry for Foreign Affairs (2012) Finnish product improves women's and girls' access to birth control in developing countries. Press release 226/2012
- 10 BUKO Pharma-Kampagne, HEPS (2014) Arm und vergessen. S. 29
- 11 Rizvi N (2014) Spektakuläre Erfolge. E+Z Nr. 4/2014, S.147



*Grundlagenforschung wird durch öffentliche Gelder finanziert.*



*Firmen holen sich dieses Wissen günstig, ...*



*... picken lukrative Anwendungen heraus und entwickeln sie weiter.*

## Das System ist krank

### Warum Arzneimittelpatente der Gesundheit schaden

**Patente auf Arzneimittelwirkstoffe sind für die Konzerne reicher Länder eine Goldgrube. Das wäre nicht ganz so schlimm, wenn die so geschützten Produkte alle nützlich wären und allen zur Verfügung ständen, die sie benötigen. Doch weder das eine noch das andere ist der Fall. Leiden tun darunter vor allem die Armen der Welt – doch auch für uns sind Arzneimittelpatente alles andere als optimal. Warum werden sie von den G 7-Staaten trotzdem mit Zähnen und Klauen verteidigt?**

Es klingt erst einmal paradox: Wie kann ein Mechanismus, der die Forschung fördern soll, kontraproduktiv sein? Denn Patente bedeuten ja nichts anderes als ein zeitlich begrenztes Monopol, mit dem die Gesellschaft Erfinder belohnt und somit einen Anreiz für nützliche Entdeckungen setzt. Warum funktioniert das bei Arzneimitteln so schlecht?

#### **Perverse Anreize**

Was Medikamente von vielen anderen Produkten unterscheidet: Sie sind meist nicht austauschbar. Was gegen die Krankheit A hilft, nützt nicht gegen B. Was gegen die Krankheit A besser hilft als das Bisherige, sticht das bisherige Produkt aus. Das Monopol ist also oft absolut. Das macht es möglich, fast beliebig hohe Preise zu verlangen, die mit den Entwicklungs- und Herstellungskosten nichts zu tun haben. Hier kommt die Zahlungsfähigkeit der Erkrankten ins Spiel. Denn die Erforschung einer Krankheit lohnt sich nur, wenn es vie-

le PatientInnen gibt, die selbst (oder ihre Versicherung) zahlungskräftig sind. Damit sind die Armen der Welt, die aufgrund der schlechteren Lebensbedingungen die größte Krankheitslast tragen, außen vor. Für „ihre“ Krankheiten werden kaum Medikamente entwickelt (siehe Grafik auf S. 10).

#### **Tarnen und täuschen**

Es gibt aber noch einen weiteren Effekt, der das System so unsinnig macht. Es ist viel einfacher, ein neues Arzneimittel zu entwickeln, das einem bereits existierenden Produkt ähnelt. Solche Medikamente werden als „me too's“ (ich auch) bezeichnet. Sie sind oft nicht besser als die Substanz, von der sie abgeleitet sind, aber als neuer Wirkstoff patentierbar. Und hier setzt nun die äußerst effiziente Werbemaschine ein, für die die Pharmaindustrie viel mehr Geld ausgibt als für Forschung. Die US-Wissenschaftler Brody und Light haben dafür den Begriff „inverse benefit law“ geprägt: Je ungünstiger das





*Diese Wirkstoffe werden patentiert und nach Zulassung ...*



*...den ÄrztInnen angepriesen und massenhaft verschrieben.*



*Die Hersteller verdienen prächtig – auf Kosten der Versicherten und Patienten.*

Verhältnis zwischen Nutzen und Schaden, desto stärker wird die Werbetrommel für die „Innovation“ gerührt. Und so findet auch das unsinnigste neue Medikament seinen Absatzmarkt.<sup>1</sup> Ein besonders tragisches Beispiel ist das Diabetesmedikament Rosiglitazon, das zwar den Blutzucker senkte, aber statt Herzinfarkte zu verhindern, selbst welche auslöste.<sup>2</sup> Bis zu seinem Verbot in der EU 2010 verdiente der Hersteller innerhalb von elf Jahren zig Milliarden.<sup>3</sup> Bereits 2007 hatte die US-Zulassungsbehörde FDA geschätzt, dass Rosiglitazon 83.000 zusätzliche Herzinfarkte ausgelöst hatte.<sup>4</sup> Die US-Behörde beließ es damals ebenso wie die europäische bei halbherzigen Warnungen.

### **Trittbrettfahrer**

Arzneimittelpatente laufen 20 Jahre, der zusätzliche Unterlagenschutz kann das faktische Monopol um weitere 5 Jahre verlängern. Grundlagenforschung braucht aber in aller Regel einen längeren Atem, sie lässt sich also nicht über hohe Monopolpreise finanzieren. Deshalb finden die wirklich bahnbrechenden Entdeckungen in aller Regel an öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen statt. Erst wenn sich abzeichnet, dass ein neuer Therapieansatz sich in ein vielversprechendes Medikament verwandeln lässt, kommt die Pharmaindustrie ins Spiel. Sie profitiert von der Vorarbeit, doch in die öffentlichen Einrichtungen fließen nur geringe Summen zurück. Das war zum Beispiel bei der ers-

ten Generation der Aids-Medikamente der Fall, fünf von sechs wurden in öffentlichen Instituten entwickelt.<sup>5</sup> Auch bei vielen anderen Medikamenten, die später Umsatzrenner wurden, spielte öffentliche Forschung eine zentrale Rolle.<sup>6</sup>

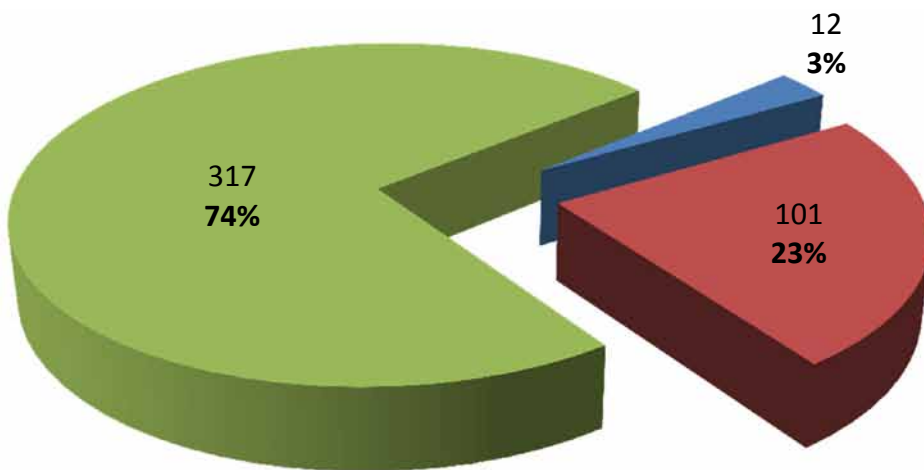
### **Immer gefährlicher**

Angesichts des zeitlich begrenzten Patentschutzes bedeutet jeder Tag, den ein Produkt früher auf den Markt kommt, für den Hersteller bares Geld. Deshalb kommen Medikamente immer schneller – und schlechter getestet – auf den Markt. Durch massives Lobbying und falsch verstandene Industrieförderung wurden die Kriterien für die Arzneimittelzulassung immer weiter aufgeweicht und die Zeiten für die Prüfung der Unterlagen durch die Behörden drastisch verkürzt. Die EU-Kommission hat festgestellt, dass sich der Zeitraum von Patentanmeldung bis Marktzulassung von 1973-1977 bis 1994-1998 von knapp 12 Jahren auf unter 6 Jahre verringert hat.<sup>7</sup> Gut für die Gewinne der Hersteller, schlecht für die den Schutz der PatientInnen.

### **Globalisierung der Patente**

Die reichen Länder zwangen mit Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) Entwicklungsländern einen 20-jährigen Patentschutz für Medikamente auf – die meisten erteilten vorher keine Wirkstoffpatente. Ausnahmeklauseln im sogenannten TRIPS-Vertrag der

## Neue Arzneimittel 2000-2011 nach Anwendungsgebieten<sup>11</sup>



- Vernachlässigte Krankheiten
- Andere Infektionskrankheiten
- Alle anderen Krankheiten

WTO, die Zwangslizenzen ermöglichten, waren anfangs das Papier nicht wert, auf dem sie standen. Erst massive internationale Proteste führten zur Erklärung von Doha, die den Vorrang von Gesundheit vor ökonomischen Interessen festschrieb. Das hielt und hält Industrieländer aber nicht davon ab, Druck auf Staaten auszuüben, die diese Rechte zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung anwenden wollen.

Nachdem die ärmeren Länder aufbegehren und sich in der WTO nicht mehr so leicht über den Tisch ziehen lassen, nutzen die Industrieländer bilaterale Handelsverträge, um weitere und schärfere Restriktionen durchzusetzen. Dafür soll der derzeit in der Diskussion befindliche TTIP Vertrag zwischen der EU und den USA als globales Modell dienen. Undemokratische Schiedsgerichte, bei denen Firmen von Staaten Schadensersatz einklagen können, wenn ihnen durch gesetzliche Beschränkungen Gewinne entgehen sind da nur ein abschreckendes Beispiel. Nicht weniger bedenklich ist der geplante Regulierungsrat, der unter Beteiligung des kommerziellen Sektors alle neuen Gesetze vorab auf „Handelsverträglichkeit“ überprüfen soll. Auch der extensive Schutz von „Geschäftsgeheimnissen“ behindert den frei-

en Austausch von Wissen und gefährdet PatientInnen, wenn die Bekanntgabe von unerwünschten Wirkungen als wirtschaftsschädlich unterbunden wird.<sup>8,9</sup> Ähnliche Regeln sind auch in der Transpazifischen Partnerschaft (TPP) vorgesehen, der zwischen den USA und 10 Staaten<sup>10</sup> rund um den Pazifik, darunter so unterschiedliche Länder wie Australien, Chile, Japan oder Vietnam, verhandelt wird.

Das derzeitige Patentsystem verursacht massive Probleme. Es überschwemmt den Markt mit zahllosen unsinnigen Präparaten

und setzt falsche Kaufanreize. Es produziert eine gravierende Forschungslücke im Bereich der Armut- und Tropenkrankheiten und führt zu exorbitanten Preisen, die wichtige Medikamente für die Mehrheit der Weltbevölkerung unbezahlbar machen.

Aber die G7 will weitermachen wie bisher. Wir fordern, alternative Forschungsmodelle endlich weiterzuentwickeln und zu erproben. Mehr dazu auf S. 19. (JS)

- 1 Brody H and Light DW (2011) The Inverse Benefit Law. *American Journal of Public Health*; 101, p 399
- 2 Pharma-Brief (2010) Absturz überfällig. Nr. 8, S. 7
- 3 Alleine 2006 verdiente Glaxo mit Rosiglitazon 3 Mrd. US\$. Saul S (2007) Heart Attack Risk Seen in Drug for Diabetes. *New York Times* 22 May
- 4 Committee On Finance, United States Senate. Committee Staff Report to the Chairman and Ranking Member. November 2007. The intimidation of Dr. John Buse and the diabetes drug Avandia.
- 5 Schaaber J (2005) Keine Medikamente für die Armen. Frankfurt am Main: Mabuse Verlag. S. 89-95
- 6 Ebenda. S. 86-88
- 7 EU Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry. SEC(2009) 952, S. 53
- 8 [http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEURO-PE/20150210\\_TradeSecretsJointBriefingPaper.pdf](http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEURO-PE/20150210_TradeSecretsJointBriefingPaper.pdf)
- 9 Bloemen S (2015) Recht auf Informationen vs. Recht auf Geheimnisse - Der Weg wird geebnet für Geschäftsgeheimnisse in TTIP. FUE Nr.1, S. 19
- 10 Australien, Brunei, Kanada, Chile, Japan, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Peru, Singapur, USA, Vietnam
- 11 Insgesamt 430 neue Wirkstoffe einschließlich Impfstoffe. Nach: Pedrique et al (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases. *The Lancet Global Health*; 1; e 371

# Folgen eines sorglosen Einsatzes

## Antibiotikaresistenzen sind hausgemacht

**Antibiotika sind bei der Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten lebenswichtig. Doch in den vergangenen Jahrzehnten haben sie an Wirksamkeit verloren. Falsche Anwendung, Über- und Fehlverschreibung verursachen weltweit Resistenzen. Erkrankungen, die durch häufige Keime wie E.coli oder Staphylococcus aureus verursacht werden, können oft nicht mehr behandelt werden. Neue Antibiotika fehlen.**

Die Probleme sind hausgemacht. Über Jahrzehnte wurden Antibiotika überall auf der Welt sorglos und verschwenderisch eingesetzt. In den 1980er Jahren wurden Antibiotika-haltige Präparate zum Beispiel gegen Durchfall vermarktet. Die WHO warnte schon damals, dass diese wahllose Anwendung verhindert werden muss und zwar nicht nur, weil Antibiotika bei Durchfall meist nutzlos sind, sondern auch, weil sie teuer und außerdem schädlich sein können.<sup>1</sup> Mehr als 160 Firmen aus verschiedenen Ländern waren am Geschäft mit dem

Durchfall beteiligt, darunter auch deutsche Firmen wie Grünenthal, Boehringer Mannheim, Nattermann, E. Merck oder Hoechst. So vermarktete die Firma Grünenthal in den 1980er Jahren das Durchfallmittel Entero Sediv. Es wurde in Deutschland nie verkauft, dafür aber in den Ländern des globalen Südens massiv beworben. Es enthielt mit Dihydrostreptomycin und Bacitracin zwei risikoreiche Antibiotika. Daneben waren dem Produkt Kaolin und Pektin beige-mischt, die lediglich den Stuhl andicken ohne den Flüssigkeitsverlust – der Durchfall so bedrohlich macht – zu verhindern. Besonders problematisch war die Beimischung von Clioquinol, einem Wirkstoff, der durch den SMON-Skandal bekannt geworden ist: viele tausend Menschen – vor allem in Japan, wo der Stoff massenhaft geschluckt wurde – erlitten schwere Nervenschädigungen mit Lähmungen und Erblindung. In einigen Fällen führte Clioquinol zum Tode.<sup>2,3</sup>

**Don't waste time when treating adult RTI's.**

**Avelox wipes out RTI bugs in no time.<sup>SM</sup>**

- Works rapidly for sinusitis, bronchitis and pneumonia.<sup>1,2</sup>
- Patients get better fast and back to work sooner.<sup>1,2</sup>
- Well tolerated in all patient groups.<sup>1,2</sup>
- Short treatment period.<sup>1,2</sup>
- Easy and convenient to take: once a day, anytime of day, with or without food.<sup>1,2</sup>
- Puts a stop watch on resistance.<sup>3,4</sup>
- Dependable patient compliance.

**Avelox**  
Working rapidly when every day counts.

**Moxifloxacin 400 mg**

**„Verlieren Sie keine Zeit, wenn Sie Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen behandeln.“ Werbung für Avelox® (Moxifloxacin) aus der MIMS Africa 6-2002. Dabei sollte der Wirkstoff nur eingesetzt werden, wenn Standardantibiotika versagen.<sup>14</sup>**

### Marketing um jeden Preis

Arzneimittelhersteller wollen nicht den bedachten und nachhaltigen Einsatz ihrer Produkte. Was sich rechnet, sind in der Logik des Patentsystems massive Werbeaktivitäten und dadurch hohe Absatzzahlen. 1998 bewarb die Firma Hoechst ihr Antibiotikum Cefatoxim (Claforan®) mit dem Werbespruch: „Wie viele Antibiotika brauchen Sie? Eins. Claforan“. Das damals noch relativ neue Antibiotikum sollte eigentlich nur als Reservemittel eingesetzt werden, wenn andere Antibiotika nicht wirken.<sup>4</sup> Zu Beginn des Jahrtausends startete Pfizer eine massive Werbekampagne in den USA zu Zithromax®

(Acithromycin), einem Antibiotikum, das bei Mittelohrentzündungen bei Kindern eingesetzt werden kann. Mit Erfolg. Der Umsatz belief sich 2002 auf eine Mrd. US\$. Pfizer musste wegen irreführender Darstellung der Wirksamkeit des Antibiotikums eine Strafe von 6 Mio. US\$ zahlen.<sup>5</sup> Das scheint die Firma nicht abzuschrecken. Zehn Jahre später war wieder eine Buße fällig, diesmal 43 Mio. US\$. Pfizer hatte behauptet, Linezolid (Zyvox<sup>®</sup>) sei besser als das Antibiotikum Vancomycin, ohne das mit Studien zu belegen.<sup>6</sup>

Die Werbung für Antibiotika z. B. in medizinischen Fachzeitschriften befördert eine möglichst breite Anwendung, lässt Resistenzprobleme unerwähnt und verschärft sie.<sup>7</sup> Denn neue Antibiotika sollten nur als Reserve eingesetzt werden, um ihre Wirksamkeit möglichst lange zu erhalten.

Die jahrzehntelange massive Werbung für Antibiotika hat deren unkritischen Gebrauch vor allem in Entwicklungsländern massiv gefördert und zu massiven Resistenzproblemen geführt.<sup>8</sup> Schlaglichtartig zeigt das eine systematische Untersuchung aus Neu Delhi: Rund vierzig Prozent aller PatientInnen in öffentlichen wie privaten Arztpraxen erhielten ein Antibiotikum, vor allem in Privatpraxen waren oft neue und Breitspektrum-Antibiotika darunter. Besonders unsinnig war die häufige Verschreibung von Fluorochinolonen gegen Durchfall.<sup>9</sup>

#### **Armut fördert Resistenzbildung**

Armut trägt auch dazu bei, dass sich PatientInnen ohne vorherigen teuren Arztbesuch direkt ein Medikament kaufen. Mangels staatlicher Kontrolle sind in vielen armen Ländern Antibiotika unter der Ladentheke, auf dem Markt oder an der Straßenecke ohne Rezept zu haben. Nicht selten mangelt es sowohl den VerkäuferInnen als auch den KundInnen an Wissen, ob und wenn ja welches Antibiotikum angemessen wäre oder wie lang und in welcher Dosis die Tabletten genommen werden müssen. Auch andere Faktoren tragen zum Anstieg von

Über- oder Fehlverschreibung von Antibiotika bei. Das zeigt eine Untersuchung zum Antibiotika-Gebrauch an der mexikanisch-amerikanischen Grenze. So nutzen viele US-AmerikanerInnen, die in der Nähe der mexikanischen Grenze leben, die Möglichkeit, sich selbst mit Antibiotika zu versorgen, da diese Mittel billiger sind als im eigenen Land. Die Möglichkeit, Antibiotika ohne Rezept zu kaufen, ist besonders für arme und nicht-krankenversicherte BürgerInnen der USA attraktiv.<sup>10</sup>

#### **Unwissenheit fördert Resistenzbildung**

Andererseits beobachtete eine Studie in Indien, dass auch die Überverschreibung von Antibiotika ein Problem ist: In privaten Kliniken wurden wesentlich mehr Antibiotika verschrieben als in staatlichen Gesundheitseinrichtungen und insgesamt mehr in ländlichen als in städtischen Gebieten. Ein geringeres Lebensalter der PatientInnen und ein hoher sozio-ökonomischer Status führten zu mehr Verschreibungen.<sup>11</sup>

Wissensdefizite im Umgang mit Antibiotika sind ein entscheidender Faktor bei der Entstehung von Antibiotika-Resistenzen. ÄrztInnen, die sich regelmäßig fortbildeten, verschrieben insgesamt weniger Antibiotika.<sup>8</sup> Dabei hängt es auch von der Art der Fortbildung ab. So gaben in einer mexikanischen Befragung 44% der MitarbeiterInnen von Apotheken an, dass sie mehrfach von VertreterInnen der Pharmaindustrie fortgebildet wurden. Dies wiegt umso schwerer, als 91% der Angestellten keine Fachausbildung besaßen. Dennoch boten sie PatientInnen zu Arzneimitteln – auch Antibiotika – und empfahlen diese häufig.<sup>7</sup>

In armen Ländern ist der Zugang zu unabhängigen Arzneimittelinformationen schlecht und PharmareferentInnen sind oft die einzige „Informationsquelle“. In den letzten Jahren haben die Firmen ihre Marketingaktivitäten massiv verstärkt. Ihre VertreterInnen besuchen vor allem private Praxen, in die viele

PatientInnen kommen, die also viel Umsatz versprechen.<sup>12</sup>

### Produktion und Viehzucht

Bereits bei der Produktion von Antibiotika läuft einiges schief. In Indien, das diese Wirkstoffe in großer Menge auch für Industrieländer produziert, haben manche Flüsse einen höheren Antibiotikagehalt als man im Blut von PatientInnen findet, die diese Medikamente einnehmen.<sup>13</sup>

Nicht nur bei Menschen, auch in der Viehzucht werden Antibiotika weltweit massenhaft eingesetzt, oft vorbeugend oder auch einfach nur, um das Wachstum zu beschleunigen. Das trägt zur Resistenzbildung beim Menschen bei – in welchem Ausmaß, ist noch zu wenig erforscht.

### Resümee

Der G7-Gipfel befasst sich auch mit Antibiotikaresistenzen. Aber es ist nicht damit getan, Geld für die Entwicklung neuer Wirkstoffe lockerzumachen. Solange durch unethische Werbung, Manipulation und Fehlinformation der massenhafte Missbrauch gefördert wird, lassen sich die Probleme nicht lösen. Im Kern geht es um das Geschäftsmodell von Big Pharma – denn je häufiger ein Medikament verschrieben wird, desto größer sind Umsatz und Gewinn. Bei Antibiotika ein wahrhaft gesundheits-schädliches Modell. Dass G7 die Ursachen des Problems ernsthaft angeht, scheint aber zweifelhaft.

Das ist entwicklungspolitisch höchst brisant. Denn für die Armen der Welt sind Infektionskrankheiten ein viel größeres Problem. Eine Wende im Antibiotikagebrauch und in der Erforschung neuer Wirkstoffe ist eine weltweite Herausforderung. (HD)



**Apothekenschaufenster in Mexiko: Antibiotika und andere hierzulande rezeptpflichtige Arzneimittel werden dort günstig für jedermann angeboten**

- 1 Pharma-Brief (1984) Bittere Pillen für die Dritte Welt, Nr. 4
- 2 Pharma-Kampagne (1984) Durchfall? Todesursache Nr. 1
- 3 Tiranti D (1981) The Devil's Alternative. New Internationalist <http://newint.org/features/1981/01/01/devils/>
- 4 Pharma-Brief (1998) Gefährliche Verschwendung – Antibiotikagebrauch und Resistenzentwicklung. Nr. 7, S. 1
- 5 Petersen M (2003) Pfizer Settles an Inquiry Into Ads for an Antibiotic. The New York Times, 7 Jan
- 6 Morran C (2012) Pfizer Hit With \$43 Million Settlement For Misleading Marketing Of Drugs. Dec. 12th <http://consumerist.com/2012/12/12/pfizer-hit-with-43-million-settlement-for-misleading-marketing-of-drugs/> [Zugriff: 24.4.2015]
- 7 Gilad J et al (2005) Antibiotic drug advertising in medical journals. Scandinavian Journal of Infectious Diseases, Nr 37
- 8 Sosa A de J et al. (2010) Antimicrobial Resistance in Developing Countries. Springer
- 9 Kotwani A und Holloway K (2011) Trends in antibiotic use among outpatients in New Delhi, India. BMC Inf Diseases; 11, p 99
- 10 Homedes N, Ugalde A (2012) Mexican Pharmacies and Antibiotic Consumption at the US-Mexico Border. Southern Med Review Vol 5, Issue 2
- 11 Kumar R et al (2008) Antibiotic prescribing practices in primary and secondary health care facilities in Uttar Pradesh, India. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, Vol 33, Nr 6, p 625 - 634
- 12 Olivier C et al (2010) Containing Global Antibiotic Resistance: Ethical Drug Promotion in the Developing World. In: Sosa A de J. et al. (2010) Antimicrobial Resistance in Developing Countries
- 13 Knapton S (2015) Drug companies to blame for antibiotic resistance, says pharmaceutical boss. Telegraph, 18 Jan
- 14 at-Arzneimitteldatenbank (2013) Gyrasehemmer

# Aus dem Ruder

## Nutzen neuer Arzneimittel steht in keinem Verhältnis zu den Kosten

**Menschen, die an (unheilbaren) Krankheiten wie zum Beispiel Krebs leiden, setzen viel Hoffnung auf neue Therapien. Die Preise für diese Medikamente sind meist exorbitant hoch. Der Nutzen für die PatientInnen ist aber oft nur sehr gering.**

Die Preise von Arzneimitteln gegen Krebs steigen schneller als alle anderen Kosten im Gesundheitswesen. Im Jahr 2012 erhielten 39 Arzneimittel in den USA die Marktzulassung, knapp jedes Dritte davon gegen Krebs. Nur eins dieser Krebs-Medikamente kostet weniger als 100.000 US\$ pro PatientIn und Jahr.<sup>1</sup> In den USA, wo nicht alle Menschen eine Krankenversicherung haben und auch Versicherte hohe Zuzahlungen leisten müssen, stellt das die PatientInnen vor finanzielle Probleme und ist mittlerweile der häufigste Grund für eine Privatinsolvenz.<sup>2</sup> Was in reichen Ländern ein relativ neues Problem ist, ist für Menschen in armen Ländern schon seit vielen Jahren bittere Realität.

### Neu gleich besser?

Mit dem Begriff innovativ verbinden viele Menschen etwas Bahnbrechendes. „Wir verkaufen Hoffnung“, sagt ein Pharmamanager in Wolfgang Schorlaus Pharma-Krimi „Die letzte Flucht“ zu seinem Entführer. Eine Hoffnung, die nicht nur im Roman, sondern auch in der Realität allzu häufig enttäuscht wird, denn die meisten neuen Arzneimittel haben einen begrenzten Nutzen.

Die unabhängige Fachzeitschrift „La revue Prescrire“ bewertete den therapeuti-

schen Nutzen von Arzneimitteln, die in den letzten zehn Jahren auf dem französischen Markt zugelassen wurden. Von den insgesamt 1032 neuen Medikamenten (oder neuen Anwendungsbereichen) stellten nur drei einen therapeutischen Durchbruch dar. Nur 6,1% der Medikamente bot zumindest einen therapeutischen Vorteil. 51,6% der Arzneimittel waren nicht besser als ältere Therapien und 17,2% der Mittel verursachten mehr Schaden bei den PatientInnen als dass sie ihnen nutzten.<sup>3</sup>

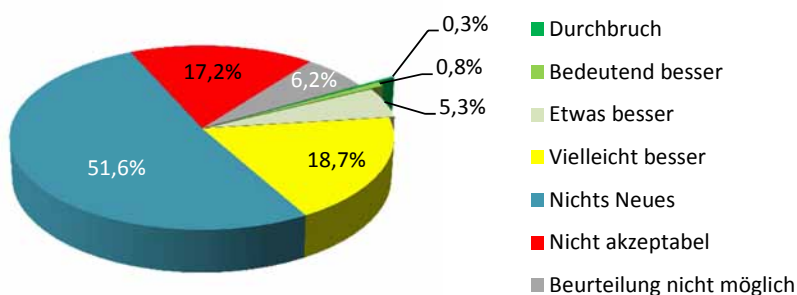
Krebsmittel, die im Zeitraum von 10 Jahren von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassen wurden, verlängerten das Leben von KrebspatientInnen im Schnitt nur um 1,2 – 1,5 Monate.<sup>4</sup>

### Was der Markt hergibt

Preis und Nutzen von Arzneimitteln stehen in keinem Verhältnis zueinander. Das zeigt ein Vergleich zu Wirkung und Kosten von Krebsmitteln (Onkologika). Dazu wurden alle im Jahr 2009 – 2013 neu zugelassenen Onkologika in den USA analysiert. Die ForscherInnen untersuchten, ob die Höhe des Preises mit der längeren Überlebensdauer der PatientInnen zusammenhängt. Ihre Schlussfolgerung: Es gibt keinen Zusammenhang. Der Preis eines Arzneimittels reflektiert lediglich, was der Markt hergibt.<sup>2</sup>

Während Arzneimittel im öffentlichen Gesundheitsbudget Deutschlands nur einen Anteil von 16%<sup>5</sup> und in Großbritannien von 12% ausmachen, liegt in Indien der Anteil bei 44% der Ausgaben und in China bei 43%.<sup>6</sup> Dies ist auch auf den Anstieg nicht-übertragbarer Krankheiten in Ländern des glo-

### Nutzen neuer Arzneimittel 2005-2014<sup>3</sup>



balen Südens zurückzuführen. Viele dieser Leiden wie Diabetes, Krebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind chronisch und müssen lebenslang mit Arzneimitteln behandelt werden. Zwar stehen viele der therapeutisch notwendigen Medikamente nicht mehr unter Patentschutz und sind damit kostengünstig. Dennoch pushen auch hier die Arzneimittelhersteller neue Präparate auf den Markt. So wendete Kirgistan etwa 57% seines Insulinbudgets auf, um teure Kunstinsuline für DiabetikerInnen zu bezahlen. Diese sogenannten Insulinanaloga bieten in aller Regel aber keine Vorteile gegenüber dem preiswerteren Humaninsulin, weshalb sie in Deutschland in aller Regel von der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen ausgenommen sind. Hätte sich Kirgistan an die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gehalten, hätten rund 40% der Kosten für Insuline eingespart werden können.<sup>7</sup>

### Neue Regeln nötig

Weltweit wäre es also wichtig, ein anderes System zu etablieren, das den therapeutischen Nutzen in den Mittelpunkt rückt. Die WHO hat dazu mit der Einführung einer Liste unentbehrlicher Arzneimittel einen wichtigen Schritt getan. Unverzichtbare Medikamente zur Behandlung der meisten Krankheiten sind hier aufgelistet. In der Regel handelt es sich um kostengünstige Generika, also Nachahmerpräparate, auf denen kein Patentschutz mehr liegt. Wenn zur Behandlung einer Krankheit noch keine generische Alternative existiert, sind auch patentgeschützte Mittel gelistet wie z.B. bei Aids. Die WHO-Liste dient als Modell und soll von Land zu Land angepasst werden. In Deutschland hat die Pharmaindustrie mehrere Anläufe, eine solche Positivliste einzuführen, zum Scheitern gebracht.

Ein Weg zu einer vernünftigeren Arzneimitteltherapie wären strengere Zulassungskriterien wie die sogenannte Need-Clause Norwegens. Das Land hatte diese Klausel über 50 Jahre lang in seiner Arzneimittelpolitik verankert.

Medikamente wurden vor Marktzulassung nicht nur auf Basis wissenschaftlicher und technischer Gesichtspunkte bewertet. Es wurde außerdem geprüft, ob sie den tatsächlichen medizinischen Bedürfnissen der Bevölkerung entsprechen. Damit sollten die BürgerInnen vor unnötigen Arzneimitteln geschützt werden. Im Zeitraum von 1974 – 1992 war die Anzahl der auf dem Markt befindlichen Medikamente stabil (Zwischen 1.903 und 2.244 Produkten, zum Vergleich: Deutschland über 50.000). Dabei haben die NorwegerInnen eine der höchsten Lebenserwartungen in Europa.

In den Jahren 1981-1983 wurden in Norwegen etwa 40% der Zulassungsanträge für neue Arzneimittel abgelehnt, in etwa 60% dieser Entscheidungen waren Überlegungen zum Bedarf eingeflossen. In den zehn Jahren bis 1992 wurden immer noch 32% der Anträge abgelehnt, wobei dies bei 42% aus Gründen der fehlenden medizinischen Notwendigkeit geschah.<sup>8</sup> Mit dem Beitritt zum europäischen Wirtschaftsraum musste Norwegen diese verbraucherfreundliche Klausel aufgeben. Die EU sah darin ein unfaires Handelshemmnis. Dabei wäre es erfreulich, wenn auch die EU eine Need-Clause einführen würde – dann gäbe es fairen Handel und besseren Schutz für die PatientInnen. (HD)

- 1 The Economist (2015) The drug war: Hard pills to swallow. 4 Jan [www.economist.com/node/21592655](http://www.economist.com/node/21592655)
- 2 Mailankody S, Prasad V (2015) Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs. JAMA Oncology April 2. Research Letter <http://oncology.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2212206>
- 3 Prescrire International (2015) New drugs and indications in 2014. Some advances this year, but many drugs are poorly evaluated, too expensive, or more dangerous than useful. 24, p 107
- 4 Light DW, Lexchin J (2015) Why do cancer drugs get such an easy ride? BMJ;350, p h2068, 23 April [www.bmj.com/content/350/bmj.h2068](http://www.bmj.com/content/350/bmj.h2068)
- 5 Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) (2014) Arzneiverordnungs-Report 2014, S. 3, Berlin/Heidelberg: Springer
- 6 The Economist (2014) The new drug war: Hard pills to swallow. 4 Jan [www.economist.com/node/21592655](http://www.economist.com/node/21592655)
- 7 Pharma-Brief spezial (2013) Die doppelte Bürde – Nicht-übertragbare Krankheiten als globales Problem. Nr. 2, S. 17
- 8 Andrew M, Jøldal B, Tomson G (1995) Norway's National Drug Policy: Its Evolution and Lessons for the Future. development dialogue; 1, p 25 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19175en/s19175en.pdf>

# Was kostet ein Menschenleben?

## Fehler im System: Teure Arzneimittel gefährden die globale Gesundheit

Hohe Arzneimittelpreise können tödlich sein. Denn sie blockieren den Zugang zu lebenswichtigen Therapien. Die unterfinanzierten staatlichen Versorgungssysteme im globalen Süden können sich teure Markenarzneien nicht leisten. Doch immer häufiger stoßen auch Industrieländer an ihre Grenzen. Astronomische Preise für Medikamente gegen Krebs oder Hepatitis C drohen die Gesundheitsbudgets zu sprengen.



Neue Medikamente sind teuer. Solange sie unter Patentschutz stehen, gibt es keine Konkurrenz, die den Preis drücken könnte. In vielen Fällen besitzen diese neuen Mittel zwar keinen oder nur einen geringen Zusatznutzen gegenüber altbewährten Therapien. Was aber, wenn ein innovatives Mittel auf den Markt kommt, das gänzlich unbezahlbar ist?

### Auch Industrieländer stoßen an Grenzen

60.000 Euro kostet laut Listenpreis die Behandlung eines einzigen Patienten mit dem Hepatitis C-Medikament Sofosbuvir (Sovaldi). Hepatitis C ist weltweit häufig und führt bei einem Teil der PatientInnen zu schweren Lebererkrankungen bis hin zu Krebs. Das neue Medikament der Firma Gilead ist keine Wunderwaffe, aber es verbessert die Behandlungsmöglichkeiten. Sofosbuvir erhöht die Chance, das Virus loszuwerden und verbessert die Prognose bei bereits vorhandener Leberschädigung.

Doch der Zugang zu dem teuren Mittel ist selbst in Industrieländern ein Problem. In den USA mit 3,2 Millionen Infizierten könnten sich die Behandlungskosten allein für Sofosbuvir auf 269 Milliarden US\$ summieren. Da das Mittel mit weiteren Wirkstoffen kombiniert werden muss, wird es im Endeffekt sogar noch teuer. Die Rationierung hat deshalb begonnen: Viele Bundesstaaten erstatten das Medikament nicht für Drogennutzer, selbst wenn sie in einem Methadon-Programm sind. Ähnliches gilt für Alkoholabhängige. Aber auch andere PatientInnen, die durch das Medicaid-Programm unterstützt werden, erhalten das Mittel nur bei fortgeschrittener Lebererkrankung.<sup>1</sup>

### Zwangslizenz in Rumänien?

Auch in Deutschland droht Sofosbuvir das Budget der Krankenkassen zu sprengen. 2014 wurde rund eine Milliarde Euro dafür ausgegeben. Nach Rabattvereinbarungen zahlen die Kassen seit Januar etwa 50.500 Euro für die dreimonatige Behandlung.<sup>2</sup> Frankreich drohte dem Hersteller mit einer Strafsteuer und drückte die Behandlungskosten auf 40.000 Euro. Wesentlich schlechtere Aussichten haben PatientInnen in ärmeren EU-Staaten. In Rumänien etwa, wo das Pro-Kopf-Bruttosozialprodukt nur ein Viertel des europäischen Durchschnitts beträgt, ist der Zugang nicht garantiert. Betroffene forderten deshalb ihre Regierung auf, eine Zwangslizenz auf Sofosbuvir zu erteilen. Der Wirkstoff könnte dann – trotz Patentschutz – von einer anderen Firma günstiger produziert werden. Lediglich eine geringe Lizenzgebühr müsste dem Originalhersteller bezahlt werden.



Indischen Generikaherstellern hatte Gilead – nicht zuletzt wegen des öffentlichen Aufschreis – bereits freiwillig Lizenzen zur Herstellung von Sofosbuvir erteilt. Doch die US-Firma will mit allen Mitteln verhindern, dass zahlungskräftigere Kundinnen aus Europa und anderswo in den Genuss günstigerer Präparate kommen. Die indischen Generika dürfen nur in 91 Ländern mit niedrigem Einkommen vertrieben werden. Und auch hier nur unter Angabe von Namen, sowie einer Bescheinigung über Wohnsitz und Staatsbürgerschaft der PatientInnen. Eine Regelung, die jedem Datenschutz Hohn spricht und den Zugang zu dem Medikament nicht eben erleichtert.

### Öffentliche Forschung – private Gewinne

Die britische Sektion von Doctors of the World hat indes beim Europäischen Patentamt Einspruch gegen den Patentschutz von Sofosbuvir eingelegt. Sie argumentiert, dass die Entdeckung des chemischen Prozesses, der den Wirkstoff effektiv macht, vor allem das Ergebnis öffentlicher Forschung sei. Richard Bergström, Generaldirektor des europäischen Pharmaverbandes EFPIA, zeigte sich empört. Diese Argumentation sei „völlig daneben“. Der hohe Preis basiere auf hohen Forschungskosten und ohne Patent sei das Medikament nie entwickelt worden. Bergström unterschlägt dabei, dass nicht Gilead das Medikament entwickelt hat, sondern das kleine Startup-Unternehmen Pharmasset, das sich dabei hauptsächlich auf Forschungen der University of Cardiff (GB) stützte.<sup>2</sup> Trotz des Phantasiepreises von 11 Mrd. US\$, für den Kauf des Startups, hat den Gilead diese Investition längst wieder eingespielt. Schon im ersten halben Jahr hat die Firma 5,8 Mrd. US\$ mit Sofosbuvir eingenommen. Da die Herstellungskosten unter 1% des Verkaufspreises liegen, amortisierte sich die Investition in weniger als einem Jahr.<sup>3</sup>

Im Grunde profitieren Hersteller also doppelt: An den öffentlichen Aufwendungen für universitäre Forschung, deren Ergebnisse sie sich für kleines Geld zunutze machen und an



den exorbitanten Kosten, die die staatlichen Gesundheitssysteme später für die Produkte aufbringen.

Völlig vernachlässigt bleiben nach dieser Logik arme Länder, deren Arzneimittelmärkte weder für Markenhersteller, noch für Generikafirmen von Interesse sind. Eine Studie der Pharma-Kampagne zeigte etwa, dass sich Boehringer Ingelheim komplett aus Uganda zurückziehen will, weil sich dort keine Gewinne machen ließen.<sup>4</sup> Mehrere wichtige Therapien werden künftig nicht mehr im Land verfügbar sein. Durchaus üblich ist es auch, dass große Hersteller ihre teuren neuen Arzneien in armen Ländern mangels guter Absatzprognosen gar nicht erst anbieten.<sup>5</sup> Mit Trostpflastern wie Arzneimittelpenden und Markenmedikamenten zum Vorzugspreis ist es hier nicht getan. (CJ)

- 1 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger und doch maßlos. Nr. 10, S. 1
- 2 Pharma-Brief (2015) Sofosbuvir reloaded. Nr. 2, S. 4
- 3 Pharma-Brief (2014) Gier oder Gesundheit? Nr. 6-7, S. 1
- 4 Pharma-Brief (2014) Arm und vergessen. Spezial Nr. 1
- 5 MSF (2014) Ärzte ohne Grenzen kritisiert Bayer-Chef Dekkers. News auf der MSF-Website vom 23.1.2014 [www.aerzte-ohne-grenzen.de/article/aerzte-ohne-grenzen-kritisiert-bayer-chef-dekkers](http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/article/aerzte-ohne-grenzen-kritisiert-bayer-chef-dekkers) [Zugriff 9.5.2014]

# Gesündere Alternativen wagen

## Neue Forschungsmodelle umsetzen

**Fehlende Therapien, teure oder nutzlose Medikamente und irreführende Werbung –all diese Probleme sind systembedingt. Nachhaltige Veränderungen sind nur möglich, wenn das Forschungssystem und das Verhältnis von öffentlicher Forschung, Industrie und anderen Akteuren grundlegend umgestaltet wird.**



Ein reformiertes System für Forschung und Entwicklung muss drei Ziele verfolgen: Die Forschung muss sich nach dem Bedarf richten. Neue Produkte müssen eindeutig einen zusätzlichen Nutzen gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten haben, und die Produkte müssen weltweit zugänglich sein. Diese Ziele können nur erreicht werden, wenn die Entwicklung, also die Entscheidung darüber, was auf den Markt kommt, nicht alleine privatwirtschaftlichen Gewinninteressen überlassen bleibt.

### **Kooperation statt Konkurrenz**

Die bestehenden Forschungslücken lassen sich am besten füllen, wenn in weltweiten Netzwerken zusammengearbeitet wird. Gemeinsame Ziele festlegen, Informationen austauschen, Risiken teilen. Das funktioniert

schon bei vernachlässigten Krankheiten mit den Produktentwicklungspartnerschaften, die nicht auf Gewinnmaximierung ausgelegt sind.

### **Transparenz**

Alle Forschungsdaten müssen veröffentlicht werden. Das spart Kosten, verhindert eine unnötige Doppelung von Versuchen und unnötige klinische Studien mit Menschen. Die Forderung nach mehr Transparenz gilt nicht nur für Daten aus klinischen Studien von Pharmaunternehmen, sondern auch für öffentliche Forschungseinrichtungen. Auch hier blockiert das Konkurrenzdenken oft einen freien Austausch.

### **Preis von den Forschungskosten abkoppeln**

Unbezahlbar hohe Preise für Medikamente dürfen nicht länger damit begründet werden, dass die Forschungskosten so enorm seien. Ein wesentlicher Schritt für günstige Medikamente ist deshalb, die Kosten für Forschung und Entwicklung durch die gesamte Gesellschaft zu tragen. Sinnvoll wären z.B. Forschungsprämien, die wichtige Schritte zur Entwicklung eines neuen Wirkstoffs belohnen. Die Ergebnisse fließen dann als Allgemeingut in die Produktentwicklung ein.

Viel weitreichender wäre ein Forschungsfond, in den alle Länder einzahlen. Das würde eine konsequent öffentliche Finanzierung nicht nur bei der Grundlagenforschung, sondern auch der Produktentwicklung möglich machen – inklusive klinischer Studien. Solche Änderungen im System könnten schrittweise eingeführt werden, etwa mit Pilotprojekten für bestimmte Krankheiten oder Arzneimittelgruppen. Zum Beispiel bei

Antibiotika: Der Forschungsbedarf ist unbestritten, die Grundlagenforschung bereits heute öffentlich, das kommerzielle Engagement gering, und neue Antibiotika

sollten so behutsam wie möglich eingesetzt werden – ein guter Ausgangspunkt für einen neuen Ansatz öffentlich koordinierter Forschung. (CW)

Zum Weiterlesen:

Pharma-Brief (2011) Forschung für vernachlässigte Krankheiten. Spezial Nr. 2

Pharma-Brief (2013) Öffentliche Gesundheitsforschung ... kommt gut an! Spezial Nr. 1

## Was die globale Gesundheit fördert

### Armut bekämpfen

Ungerechte wirtschaftliche, soziale und politische Rahmenbedingungen müssen verändert werden, denn Armut macht krank.

### Nicht viele Programme, sondern ein System

Unkoordinierte Eingriffe in die Gesundheitsversorgung fragmentieren und schwächen das System insgesamt. Ein umfassendes Konzept, wie es die Weltgesundheitsorganisation mit Primary Health Care vorsieht, muss global gestärkt werden.

### Der Mensch im Mittelpunkt

Partizipation und Mitentscheidung sind Grundvoraussetzung für eine Gesundheitsversorgung, die sich an den Bedürfnissen der Menschen orientiert.

### Zugang zu Arzneimitteln gewährleisten

Freihandelsabkommen erschweren den Zugang zu bezahlbaren Arzneimitteln. Die Produktion und der Import preiswerter Generika dürfen durch diese Abkommen nicht behindert werden, denn Gesundheit ist ein Menschenrecht.

### Das Patentsystem ist selbst ein Patient

Das Patentsystem hat als Anreiz für eine an den Bedürfnissen der Menschen ausgerichteten Forschung versagt. Alternative Modelle und öffentliche Forschung müssen forciert werden.

### Öffentliche Forschung mit Verantwortung

Öffentlich finanzierte Forschungsergebnisse müssen sozial verträglich genutzt wer-

den. Statt Exklusivverträge mit jeweils nur einer Firma abzuschließen, sollten die Forschungseinrichtungen an mehrere Hersteller gerechte Lizenzen (equitable licensing) vergeben, die bezahlbare Preise für unterschiedliche Märkte vorschreiben.

### Neue Medikamente für die Armen

Ein demokratisch kontrollierter globaler Forschungsfonds muss eingerichtet werden. Er könnte dafür sorgen, dass immer mehr Forschung öffentlich finanziert werden kann, die sich am tatsächlichen Bedarf ausrichtet und nicht an Profiterwartungen orientiert.

### Transparenz lebensnotwendig

Die Geheimhaltung von negativen Studienergebnissen zu Arzneimitteln macht Therapien oft zum Vabanque-Spiel und behindert die Forschung. Alle Studienergebnisse müssen öffentlich zugänglich gemacht werden.

### Die Spreu vom Weizen trennen

Um die Vermarktung unsinniger Neuerungen zu verhindern, dürfen nur noch Arzneimittel auf den Markt kommen, die einen medizinischen Fortschritt darstellen.

### Weltgesundheitsorganisation stärken

Die Debatte um die globale Gesundheit gehört in diese UN-Organisation. Dazu muss die WHO von den Mitgliedsstaaten ausreichend finanziert werden. Das würde es auch ermöglichen, den Privatisierungstrend in der WHO zu stoppen.

# G7 macht nicht gesund

Im Juni 2015 treffen sich die mächtigsten Industrienationen der Welt in Schloß Elmau, Oberbayern. Auch das Thema globale Gesundheit steht auf der Tagesordnung. Diese Publikation zeigt, warum die Vorschläge der reichen Länder nicht genügen, um die gesundheitliche Lage in ärmeren Staaten nachhaltig zu verbessern und wie G7 durch Sicherung der Vorherrschaft von Big Pharma der Gesundheit im globalen Süden schadet. Die Pharma-Kampagne ist Mitveranstalterin des „Internationalen Gipfels der Alternativen“.

## BUKO Pharma-Kampagne

BUKO Pharma-Kampagne  
August-Bebel- Straße 62  
33602 Bielefeld, Deutschland  
Fon: +49 (0)521 60550  
Fax: +49 (0)521 63789  
info@bukopharma.de  
www.bukopharma.de  
twitter.com/BUKOPharma  
Facebook: Pharma-Kampagne

ISSN 1618-4580



[www.alternativgipfel.org](http://www.alternativgipfel.org)