

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Aus dem Ruder Zoll-Piraten in Europas Häfen

**Nicht nur vor Somalia werden Schiffe von Piraten aufgebracht, gleich drei Fälle ereigneten sich fast unbemerkt von der Öffentlichkeit im Hafen von Rotterdam und auf einem niederländischen Flughafen. Die Zollbehörden beschlagnahmten Medikamente, die auf dem Weg von Indien nach Lateinamerika waren.**

Innerhalb von zwei Monaten wurden vier Medikamentensendungen in den Niederlanden von den Behörden widerrechtlich aufgehalten. Alle Produkte waren sowohl in Indien wie in den lateinamerikanischen Empfängerländern patentfrei. In den Niederlanden waren sie nur im Transit und hätten somit nicht aufgehalten werden dürfen.<sup>1</sup> In mindestens einem Fall ist gesichert, dass die Beschlagnahme auf Veranlassung eines multinationalen Konzerns geschah, der in den Niederlanden ein Patent auf das Produkt hält.<sup>2</sup> Basis der Beschlagnahme war eine relativ neue EU-Regelung zur Verfolgung von Produktfälschungen.<sup>3</sup> Die Anschuldigung stellte sich allerdings als völlig ungerechtfertigt heraus.

### Proteste

Indien, Brasilien und weitere 15 Entwicklungsländer legten vor dem WTO-Rat Beschwerde gegen das Vorgehen der niederländischen Behörden ein. Die Bot-

schafter forderten die EU-Länder dringlich auf, ihre Bestimmungen wieder in Einklang mit dem TRIPS-Abkommen zu bringen und Schritte zu unterlassen, die dazu drängen, TRIPS-plus Bestimmungen einzuführen.<sup>4</sup> Die EU rief die Entwicklungsländer zu einer „unemotionalen“ Debatte auf, sagte aber nicht zu, weitere Arzneimitteltransporte im Transit reibungslos abzuwickeln.<sup>2</sup>

### Heimliche Verschärfung der Patentbestimmungen

Das ist aber leider noch nicht das Ende der Eingriffe in den internationalen Handel zugunsten von Markenproduzenten. Zur Zeit wird von den großen Industrienationen sowie Mexiko und Südkorea<sup>5</sup> das Handels-

abkommen gegen Fälschungen (Anti Counterfeiting Trade Agreement, ACTA) verhandelt. Es gibt bedenkliche Bestrebungen, darunter auch Patentrechtsverletzungen zu fassen.<sup>6</sup> Das soll selbst dann gelten, wenn sich die Medikamente wie jetzt in der EU nur im Transit befinden. Auch andersorts wird versucht, die Grenze



Foto: Jörg Schaaber

## Editorial

Liebe LeserInnen, manchmal passiert zu viel zur gleichen Zeit. Wir hätten dieses Heft gut doppelt so dick machen können. Bereits erzielte Erfolge sind in Gefahr: Bayer versucht, in Indien die Einführung billiger Generika zu verhindern (S. 6). Europäische Zollbehörden machen sich zum Handlanger von Big Pharma (siehe links). Wer sich durch Zulassungsbehörden bislang geschützt wähnte, mag sich von der Geschichte auf S. 3 beunruhigt fühlen. Der Hilferuf von Mitarbeitern der US-FDA ist auch nicht eben beruhigend. Positiv ist dagegen, dass mit der Berufung von Sidney Wolfe jetzt ein ausgewiesener Kritiker in die Behörde einzog (S. 8).

Ihr

Jörg Schaaber

## Inhalt

<b>Zensur bei der FDA.....</b>	<b>3</b>
<i>Wissenschaftler ausgeladen</i>	
<b>Unfälle .....</b>	<b>4</b>
<i>Arme Kinder betroffen</i>	
<b>Weltsozialforum .....</b>	<b>5</b>
<i>Rolle der Wissenschaft</i>	
<b>Billige Medikamente .....</b>	<b>6</b>
<i>Bayer klagt gegen Indien</i>	
<b>Studien in Dritter Welt..</b>	<b>7</b>
<i>Zweifel an Ethik</i>	



## Beschlagnahmungen in den Niederlanden

15.10.2008 Grundstoff für das Herzmedikament Clopidogrel von Ind-Swift Laboratories auf dem Weg nach Kolumbien.

27.11.2008 Olanzapin und Rivastigmin Tabletten der indischen Firma Cipla nach Peru.

Am 12.12.2008 wurde der Grundstoff des Bluthochdruckmittels Losartan von Dr. Reddy's Laboratories auf seinem Weg nach Brasilien für 36 Tage von den Behörden gestoppt und ging dann zurück nach Indien.<sup>9</sup>

zwischen legitimen Generika und Arzneimittelfälschungen zu verwechseln. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bereitet eine Resolution zu Arzneimittelfälschungen vor.<sup>7</sup> Die Basis dafür hat eine zweifelhaft Kooperation der Pharmaindustrie mit der WHO gelegt, die International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT).<sup>8</sup>

Indien ist der wichtigste Lieferant günstiger Generika für den globalen Süden. Diesen lebenswichtigen Handel scheint die EU nun sabotieren zu wollen. Die Aufweichung der Grenze zwischen Fälschungen und Generika widerspricht dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, der von der Welthandelsorganisation (WTO) mit der Doha-Erklärung<sup>4</sup> bestätigt wurde. Solche TRIPS-plus Bestimmungen behindern nicht nur den Handel mit patentfreien Generika zwischen zwei Ländern, sie verschlechtern auch den Zugang der Armen zu

unentbehrlichen günstigen Generika dramatisch. (CF/JS)

- 1 §5 des WTO Abkommens GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) legt fest, dass Transitwaren nicht aufgehalten werden dürfen.
- 2 WTO Council 3.2.2009. Intervention by the European Communities (EC) at WTO General Council on the seizure of Iorsatan by Dutch customs authorities, zitiert nach IP Health 5.2.2009
- 3 COMMISSION REGULATION (EC) No 1172/2007 of 5 October 2007 amending Commission Regulation (EC) No 1891/2004 of 21 October 2004 laying down provisions for the implementation of Council Regulation (EC) No 1383/2003 concerning customs action against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights
- 4 Declaration on the TRIPS agreement and public health Doha, 14.11.2001 [www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) (Zugriff am 19.2.2009),
- 5 Beteiligt an ACTA sind USA, EU, Schweiz, Japan, Südkorea, Kanada, Mexiko, Australien und Neuseeland
- 6 Die BUKO Pharma-Kampagne hatte im September 2008 gemeinsam mit vielen anderen Organisationen gegen die geheim geführten Verhandlungen von ACTA protestiert. [www.essentialaction.org/access/index](http://www.essentialaction.org/access/index.php?archives/173-Secret-Counterfeiting-Treaty-Public-Must-be-Made-Public-Global-Organizations-Say.html)

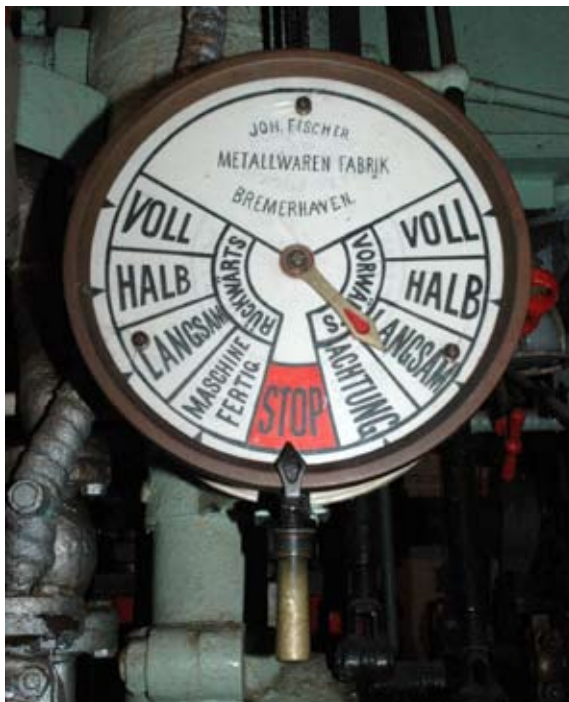


Foto: Jörg Schaaber

<http://www.essentialaction.org/access/index.php?archives/173-Secret-Counterfeiting-Treaty-Public-Must-be-Made-Public-Global-Organizations-Say.html>

- 7 TWN, Developing countries attack Dutch seizure of generic medicines, *TWN Info Service* on Health issues (Feb 09/02), 6.2.2009
- 8 IMPACT – Wohin des Wegs? *Pharma-Brief Spezial* 1/2007, S. 11
- 9 BUKO Pharma-Kampagne, Consumers International, Consumers Union et al., Seizure of Medicines as goods in transit to developing countries, open letter to WHO, 18.2.2009

## Emmeram Raßhofer ist tot

Unser Freund und Mitstreiter Emmeram Raßhofer ist am 25. Januar mit nur 43 Jahren nach schwerer Krankheit gestorben. Als Patientenberater im Gesundheitsladen München und durch seine Mitarbeit in der Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen war er sehr eng mit unserer gesundheitspolitischen Arbeit verbunden. Emmeram war jedoch nicht nur ein kritischer und streitbarer Mensch, wenn es um die Rechte von Patientinnen und Patienten ging. Auch entwicklungspolitische Projekte lagen ihm immer sehr am Herzen: So gründete er in den 90er Jahren die Jugendhilfe Ostafrika und startete Fahrradpatenschaften für Afrika. Dank Emmerams Initiative wurden rund 10.000 Haushalte in Uganda mit Fahrrädern ausgestattet. Vor allem Frauen und Kinder, die die Ernte zum Markt bringen, Feuerholz oder Wasser heranschaffen müssen, erhielten dadurch ein dringend benötigtes Transportmittel.

Emmeram liebte Afrika, Indien und auch Bayern. Weitgereiste Gäste und MitarbeiterInnen der Pharma-Kampagne hat er stets liebevoll bei sich aufgenommen und ihnen dabei gern bayerische Kultur vermittelt. Für die BUKO Pharma-Kampagne war er ein unverzichtbarer und tatkräftiger Mitstreiter bei vielen Projekten und Aktionen. Durch seine humorvolle, sympathische und hilfsbereite Art ist er uns auch ein guter Freund geworden. Wir sind sehr traurig über seinen Tod.



## ...und raus bist du Kritischer Wissenschaftler von FDA ausgeladen

**Zwar hieß es nicht „Bei Anruf – Mord“, aber ein Teil der Wahrheit blieb bei einer Anhörung der US-Zulassungsbehörde FDA auf der Strecke. Nach einem Anruf des Herstellers wurde ein kritisches Komiteemitglied von der FDA ausgeladen. Sein angebliches Vergehen: „intellektuelle Verzerrung“.**

Bei der Bewertung neuer Arzneimittel lässt sich die FDA von Beratungs-Komitees unterstützen. Am Dienstag, den 3. Februar 2009 traf sich das Gremium, um über den Wirkstoff Prasugrel zu debattieren, der erneute Herzinfarkte verhindern soll. Der Stuhl des Experten Dr. Sanjay Kaul blieb leer. Er war kurzfristig eingeladen worden. Zwar bestritt die Behörde, dass der Anruf des Prasugrel-Herstellers Lilly bei der FDA wenige Tage vor dem Treffen den Rauswurf auslöste, aber das scheint wenig glaubwürdig.

### Kopfgeburt

Die Vorgeschichte der Ausladung des angesehenen Wissenschaftlers ist ebenso bizarr wie erschreckend. Am 30. Januar rief Lilly bei der FDA an, und behauptete, dass Kaul schon eine Meinung zu Prasugrel hätte und deshalb kein faires Mitglied des Komitees mehr sein könne. Der Hersteller bezeichnete das als „intellektuelle Verzerrung“.

Für Nicht-WissenschaftlerInnen: Als Verzerrung (bias) bezeichnet man Faktoren, die die Ergebnisse einer (Arzneimittel-)studie verfälschen können (zum Beispiel, dass die Versuchspersonen in einer Untersuchungsgruppe gesünder waren als in der anderen). Dies ist bei der Konzeption und Auswertung von Studien extrem wichtig.

Aber was soll bitteschön „intellektuelle Verzerrung“ sein? Im vorliegenden Fall ging es offensichtlich darum, eine für den Hersteller unangenehme wissenschaftliche Position mundtot zu machen. Die FDA bewegt sich mit der Überprüfung

von „intellektueller Verzerrung“ auf schwankendem Grund. Denn wo hört die wissenschaftliche Meinung auf, und wo fängt die Voreingenommenheit an? Für den Chef der FDA-Abteilung für neue Medikamente, Dr. John Jenkins, ein trübes Konzept, das frei interpretierbar sei.<sup>1</sup>

Offensichtlich wird hier ein Gegengewicht zu finanziellen Interessenkonflikten aufzubauen versucht. Da zunehmend als akzeptiert gilt, dass finanzielle Verbindungen zu Herstellern das wissenschaftliche Urteilsvermögen trüben können, drohen der Industrie die Felle davonzuschwimmen. Gremien, die über Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln entscheiden, versuchen den Einfluss der Industrie zunehmend zurückzudrängen. Die Offenlegung von Interessenkonflikten ist aber nur der erste Schritt. Langfristig werden „gekaufte“ WissenschaftlerInnen nur noch wenig zu Entscheidungen beitragen können. Jetzt scheint die Industrie eine Waffe gegen unabhängige ExpertInnen zu suchen, um die Waage wieder zu ihrem Vorteil zu neigen.

### Zurückrudern

Abteilungschef Jenkins war über die Entscheidung, Kaul auszuschließen, nicht informiert worden. Er musste nach Durchsicht der wissenschaftlichen Veröffentlichungen von Kaul zu Prasugrel einräumen, dass an ihnen nichts Anrüchiges zu erkennen sei. „Er wäre ein sehr guter Diskussions Teilnehmer gewesen, weil er eine Menge Fragen aufwirft, die wir uns intern bei der Bewertung des Zulassungsantrags gestellt hat-

ten.<sup>1</sup> Aber die zuständige Abteilung hatte es nicht für nötig befunden, Kauls Ausladung mit irgendwem zu diskutieren. „Das war ein grundsätzlicher Fehler“, sagte Dr. Janet Woodcock, oberste Chefin des Center for Drug Evaluation and Research.<sup>1</sup>

Anrufe von Herstellern, die die Zusammensetzung der Komitees beeinflussen wollen, sind offensichtlich an der Tagesordnung. Bestürzend ist die ungesunde Nähe derjenigen, die die Zulassungsanträge bearbeiten, zur Pharmaindustrie. Sie macht solche „Fehler“ erst möglich.

### Picknick oder Debatte?

Komitee-Mitglied Dr. Victor Sebreuany sagte, die Beratungen hätten die Atmosphäre eines „Familien-Picknicks“ gehabt und die positive Entscheidung für das Medikament hätte von vornherein festgestanden. Er stellte die positive Bewertung nachträglich in Frage. Prasugrel habe in Wirklichkeit keine Vorteile gegenüber dem Vergleichsmedikament. Die geringere Rate von Herzinfarkten sei nur ein Rechentrick, der durch die nachträgliche Erweiterung der Definition dessen, was einen Herzinfarkt ausmache, erzielt worden sei. Dagegen sei das erhöhte Risiko von Blutungen, die auch zum Tode führen können, ganz real.<sup>1</sup>

Wer wie die FDA eine Gesinnungsprüfung für ExpertInnen einführt, muss sich gefallen lassen, als Handlanger der kommerziellen Interessen der Pharmaindustrie zu gelten. In der Wissenschaft darf nur die Qualität der Argumente gelten, alles andere öffnet dem Betrug Tür und Tor – zum Schaden der PatientInnen. (JS)

<sup>1</sup> Michael O’Riordan. Mistakes made: FDA acknowledges Lilly phoned to question Sanjay Kaul’s inclusion in prasugrel panel. *Heartwire* 20.2.2009 [www.theheart.org/article/943511/print.do](http://www.theheart.org/article/943511/print.do)



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





## Arme Kinder verletzen sich am häufigsten

**Die WHO brachte Ende 2008 einen Bericht zur Prävention von Kinderunfällen heraus. Der World Report on Child Injury Prevention<sup>1</sup> legt erstmals globale Daten zu verletzungsbedingten Todesfällen bei Kindern vor und zeigt bewährte Maßnahmen zur Schaffung sicherer Lebensbedingungen für Kinder auf.**

Verletzungen stellen für Kinder und Jugendliche eine große Gefahr dar. Der Bericht zeigt auf, dass Straßenunfälle, Ertrinken, Vergiftungen, Verbrennungen und Stürze bei Kindern und Jugendlichen weltweit jährlich für insgesamt 830.000 Todesfälle sowie für über 70 Mio. Krankenhauseinweisungen und Einlieferungen in die Notaufnahme verantwortlich sind. Weltweit sterben jeden Tag mehr als 2.000 Kinder an unbeabsichtigten Verletzungen. Diese Zahlen zeigen, dass hier dringender Handlungsbedarf besteht.



sagt Dr. Etienne Krug, Leiterin der WHO-Abteilung für Gewalt- und Verletzungsprävention und Behinderung: „Wir haben genug Belege dafür was funktioniert. Eine Reihe bewährter Präventionsprogramme sollte in allen Ländern umgesetzt werden.“ In den europäischen Ländern hat das Eingeständnis einer kollektiven gesellschaftlichen Verantwortung für die Verletzungsprävention zu einer dauerhaften Verringerung der Opferzahlen und zu einem Abbau der gesundheitlichen Ungleichheit geführt. (JK)

1 WHO. World report on child injury prevention. Geneva 2008 [www.who.int/violence\\_injury\\_prevention/child/injury/world\\_report/en/index.html](http://www.who.int/violence_injury_prevention/child/injury/world_report/en/index.html)

Foto: ASIRT

Das größte Risiko tragen Kinder in den Ländern, welche die größten sozioökonomischen Veränderungen durchlaufen. Dazu tragen unterschiedliche Faktoren, wie hohe Inflations- und Arbeitslosenrate, wachsende Ungleichheiten in der Einkommensverteilung, gesellschaftliche Verfallserscheinungen, sowie ein hohes Maß an Armut bei. Afrika hat weltweit die höchste Rate von verletzungsbedingten Todesfällen. Afrikanische Kinder trifft es am schlimmsten: Sie sterben 10 mal so häufig an Verletzungen wie Kinder in Ländern mit hohem Einkommen, die die niedrigsten Raten von verletzungsbedingten Todesfällen aufweisen, wie zum Beispiel Australien und Schweden.

### Soziale Ungleichheit tötet

Untersuchungen aus Irland, den Niederlanden, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich zeigen, dass Kinder aus

Altersgenossen aus wohlhabenderen Familien. Ein erheblicher Risikofaktor ist eine unsichere Umgebung, da ärmere Kinder oft an Straßen mit schnellem Verkehr, mit einem Mangel an sicheren Spielbereichen und in beengten Wohnverhältnissen mit unsicheren Einrichtungen leben müssen. Zudem können sich einkommensschwächere Familien häufig Sicherheitsausrüstungen wie z.B. Feuermelder und Fahrradhelme und einen ausreichenden Zugang zu hochwertigen ärztlichen Leistungen und Rehabilitationsangeboten nicht leisten.

Der Erfolg einiger europäischer Länder zeigt, dass die meisten Todesfälle bei Kindern aufgrund von Verletzungen verhindert werden können. Solche Erfolge sind jedoch nicht nur in Europäischen Ländern möglich. Verbesserungen können in allen Ländern erreicht werden,

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de) Homepage: [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)  
 Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
 Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlfs, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer  
 Mitarbeit: Janina Kutzner, Franziska Kruse  
 Design: com,ma, Bielefeld  
 Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
 © copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: 105 601  
 Konto für Spenden: 105 627  
 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.  
 Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder.





## Weltsozialforum 2009 in Brasilien Die Rolle der Wissenschaft in der Gesellschaft

**„Eine andere Welt ist möglich“ – unter diesem Motto nahmen mehrere zehntausend Menschen am Weltsozialforum im brasilianischen Belém teil. Gesellschaftliche Missstände wurden ebenso diskutiert wie Lösungsansätze. Die BUKO Pharma-Kampagne organisierte gemeinsam mit internationalen Organisationen mehrere Arbeitsgruppen zur sozialen Verantwortung von Forschung.**

Schon im Vorfeld des eigentlichen Weltsozialforums gab es Gelegenheit zum internationalen Austausch auf hohem Niveau: Erstmals fand ein Forum für Wissenschaft und Demokratie statt, das insbesondere die Rolle der Wissenschaft bei der Lösung globaler Probleme beleuchten sollte. Über mehrere Jahre hinweg war diese Veranstaltung intensiv vorbereitet worden – so mancher Stein musste dabei aus dem Weg geräumt werden. Denn NGO-VertreterInnen, PolitaktivistInnen, GeisteswissenschaftlerInnen und NaturwissenschaftlerInnen sprechen oft nicht die selbe Sprache. Dennoch ist ein Austausch möglich und wichtig. Wissenschaft bleibt schließlich nicht auf Labore und Bibliotheken beschränkt. Sie bewegt sich in einem sozialen Umfeld, das von sozialen Problemen, Umweltzerstörung, Monopolen und Machtverhältnissen geprägt ist. Verschiedenste Diskussionsbeiträge zur Bio-, Nuklear- und Nanotechnologie machten deutlich, dass Wissenschaft und ihre praktische Anwendung sowohl Teil der Lösung als auch Teil des Problems sind.

Immer wieder thematisierten die TeilnehmerInnen des Forums die Herrschaft des Marktes über die Wissenschaft. Während WissenschaftlerInnen gerne die Freiheit der Wissenschaft hochhalten, wird leicht übersehen, dass nicht selten politische Entscheidungen die Forschungsschwerpunk-



Foto: Christian Wagner-AHfS

te prägen und die Vergabe von Forschungsgeldern steuern. Von einer demokratischen Entscheidungsfindung, die die Interessen aller BürgerInnen berücksichtigt, könne also kaum die Rede sein, hieß es. So sei die Forschungspolitik in Industrieländern stark durch wirtschaftliche Interessen geprägt, in armen Ländern blieben z.B. die Interessen der armen und indigenen Bevölkerung in der Regel außen vor. Fallbeispiele aus unterschiedlichen Regionen verdeutlichten aber, dass es auch hoffnungsvolle Ansätze gibt. Ein Projekt indischer Ingenieure optimierte z.B. traditionelle Töpfertechniken, verbesserte so die Produkte und steigerte den Absatz kleiner Handwerksbetriebe.

### Zugang zu Wissen

Die Verbreitung des Wissens ist eigentlich unbegrenzt und hat damit an sich keinen kommerziellen Wert. Patente erzeugen jedoch eine künstliche Verknappung und steigern den Wert des Wissens.

Etliche Beiträge des Forums beschäftigten sich darum mit verschiedenen Modellen eines offenen Zugangs zu Wissen. Knowledge Commons oder Wissens-Allgemeingüter entstehen bei der organisierten Zusammenarbeit einer sozialen Gruppe, die wiederum auch die Nutzung regelt. Der Ansatz von solchen Netzwerken ist, dass alle Mitglieder ihr Wissen einbringen und dafür das Wissen der anderen nutzen dürfen. Da die Regel des Teilens für alle Mitglieder gleichermaßen gilt, ist eine Monopolisierung des Wissens ausgeschlossen. Dieses Konzept wird mit Förderung der indischen Regierung seit kurzem in der Open Source Drug Discovery India realisiert, erläuterte Amit Sengupta vom All India Peoples Science Network.<sup>1</sup>

### Nachhaltige Wissenschaft

Eine demokratische Wissenschaft sollte nachhaltig sein. Mit dieser Forderung wurde die Diskussion um Perspektiven eröffnet. Eine Bewertung von Wissenschaft müsse soziale, ökologische und wirtschaftliche Interessen zusammenbringen, so Reiner Braun vom internationalen Verband der Ingenieure in sozialer Verantwortung (INES). In einem Diskussionspapier wurden einige Eckpunkte zusammengefasst:

- Beteiligung der Öffentlichkeit an Entscheidungsprozessen in Wissenschaft und Technologie
- Die Vielfalt der Erschaffung von Wissen (soziale Gemeinschaften, traditionelles Wissen, Universitäten, Industrie u.a.) muss sich in einer Vielfalt an Eigentumsmodellen widerspiegeln
- Der Markt darf nicht der einzige Motor für Innovation sein



- WissenschaftlerInnen müssen sich ihrer sozialen Verantwortung bewusst sein

### Ethik und Forschung

Die Diskussionen um eine nachhaltige und demokratische Wissenschaft wurden während des Weltsozialforums fortgesetzt. Gemeinsam mit dem All Indian People Science Network und der französischen Fondation Sciences Citoyennes wurde ein Workshop zur Rolle der Zivilgesellschaft in der Wissenschaft ausgerichtet.

Obwohl man sich einig war, dass Wissenschaft sich immer in einem politischen Umfeld bewegt, gingen vor allem bei den WissenschaftlerInnen unterschiedlicher Fachbereiche die Meinungen auseinander, wie neutral eine „neutrale Grundlagenforschung“ ist. Nicht weniger spannend war eine Arbeitsgruppe zu Ethik und Forschung, die mit WissenschaftlerInnen der Universidade de São Paulo ausgerichtet wurde. Am Beispiel der Heilpflanzenforschung im Amazonasgebiet wur-

de eindrücklich dargestellt, dass sich öffentliche Forschung oft im Spagat zwischen Allgemeininteresse und Kommerz bewegt. Auch eine öffentlich finanzierte Wissenschaft dient nicht zwangsläufig dem öffentlichen Interesse. Hier ist eindeutig die Zivilgesellschaft gefragt, Interessen und Bedürfnisse der Gesellschaft in den Blick der Wissenschaft und Forschung zu rücken. Das Weltsozialforum in Belém hat dazu einen wichtigen Beitrag geleistet. (CW)

1 [www.osdd.net](http://www.osdd.net)

## Preiswerte Medikamente in Gefahr Bayer verklagt indische Regierung wegen Patentverletzung

**Der Bayer-Konzern hat die indische Regierung verklagt, um die Zulassung einer generischen Version seines patentgeschützten Krebsmittels Nexavar® (Sorafenib) zu verhindern. Sollte der Klage stattgegeben werden, so hätte dies schwerwiegende Konsequenzen für den Zugang zu preiswerten Medikamenten weltweit.**

Das TRIPS-Abkommen der Welthandelsorganisation (WTO) bietet mit der sogenannten Bolar-Regelung die Möglichkeit, schon vor Ablauf der Patentlaufzeit eines Arzneimittels die Zulassung für ein Nachahmerprodukt zu beantragen. Hierdurch soll erreicht werden, dass unmittelbar nach Auslaufen eines Patents preiswerte Generika auf den Markt kommen.

Genau dies hatte die indische Zulassungsbehörde (DCGI<sup>1</sup>) im Sinn, als sie der indischen Pharmafirma Cipla eine Zulassung für das patentgeschützte Krebsmittel Nexavar® erteilte. Bayer sieht hierin aber seine Patentrechte gefährdet und verklagte die DCGI vor dem indischen High Court. Damit gehen die Forderungen von Bayer über die im TRIPS-Abkommen festgelegten Regeln hinaus. Ein Grund, warum viele deutsche und indische Gesundheitsinitiativen – darunter auch die BUKO Pharma-Kampagne – jetzt protestierten:<sup>2</sup> Noch nie zuvor wurde die Zulassung von Arzneimitteln an die Patentrechtsregelungen geknüpft.

Ohne Zulassung könnte Cipla auch keine Zwangslizenz für Sorafenib erhalten. Während die Zulassungsbehörden die Sicherheit und Qualität eines Medikamentes prüfen, ist die Beachtung der TRIPS-Regeln Sache der Patentämter. Mit einer Verknüpfung von Zulassung und Patent hätte Bayer einen Präzedenzfall geschaffen, von dem auch andere große Pharmafirmen profitieren würden.

Länder, die zur Welthandelsorganisation (WTO) gehören, müssen für Arzneimittel einen 20jährigen Patentschutz (TRIPS) anerkennen. Im Falle der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bietet das Gesetz allerdings Schutzklauseln, die es einem Land ermöglichen z.B. eine Zwangslizenz auf ein Medikament zu erteilen. Auf diese Weise kann das entsprechende Arzneimittel generisch nachgeahmt und viel günstiger auf den Markt gebracht werden.

### Zu wenig Wettbewerb in Europa

Zu der Erkenntnis, dass solche Strategien großer Pharmakon-

zerne keine Seltenheit sind, kam kürzlich ein von der EU-Kommission für Wettbewerb vorgelegter Zwischenbericht über die Untersuchung des Pharmasektors.<sup>3</sup> Demnach verzögern oder blockieren Originalpräparatehersteller die Markteinführung konkurrierender Arzneimittel. Behindert werden Generikahersteller beispielsweise durch die Einreichung mehrerer Patente für ein und dasselbe Arzneimittel (sogenannte Patentcluster) oder durch die Anstrengung von Prozessen. Dies verursacht erhebliche Mehrkosten für die Krankenversicherungen.

In Ländern ohne gesetzliche Sozialversicherung bedeutet dies für viele Menschen den Tod, da sie sich die teuren Originalpräparate nicht leisten können. Unsere Forderung lautet daher: Das Menschenrecht auf Gesundheit darf kein Privileg einer kleinen finanzkräftigen Minderheit bleiben. (HD)

1 DCGI = Drug Controller General of India

2 Gemeinsame Pressemitteilung vom 11.2.2009, Indien: Preiswerte Medikamentenversorgung in Gefahr [www.bukopharma.de/index.php?page=pressemitteilungen-2](http://www.bukopharma.de/index.php?page=pressemitteilungen-2)

3 Europäische Kommission, Generaldirektorat Wettbewerb: Sektoruntersuchung Pharmasektor Zwischenbericht, 28. November 2008 [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec\\_summary\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_de.pdf)





## Ethische Grundsätze missachtet Fragwürdige Studien in der Dritten Welt

**Erfolgsversprechende Medikamente für den westlichen Markt werden immer häufiger in armen Ländern getestet. Nicht selten riskieren StudienteilnehmerInnen dabei ihre Gesundheit. Denn immer wieder verstoßen Firmen gegen ethische Richtlinien.<sup>1</sup> FairDrugs, eine weltweite Koalition von Gesundheitsorganisationen, darunter auch die Pharma-Kampagne, soll das ändern.**

Klinische Studien werden zunehmend in ärmeren Ländern durchgeführt. US-Firmen betreiben ihre Forschung immer häufiger im Ausland. 2007 befand sich nur noch knapp die Hälfte der Studienzentren in den USA. Rund ein Viertel aller Studien wurde auch in der Dritten Welt oder Osteuropa durchgeführt.<sup>2</sup> Denn das ist billiger und meist mit weniger Aufwand verbunden. Testpersonen lassen sich einfacher und schneller finden. Was sich für internationale Pharmaunternehmen rechnet, ist jedoch nicht immer zum Wohle von PatientInnen.

### Notlage ausgenutzt

An der klinischen Studie NCT 00089999 zu dem Brustkrebsmittel Lapatinib nahmen von 2004 bis 2006 insgesamt 138 schwer krebserkrankte Frauen fast ausschließlich aus Dritte-Welt-Ländern teil, darunter 27 Frauen in Indien.<sup>3</sup> Das Arzneimittel wurde in Europa erst 2008 und bisher auch nur als Reservemittel für bestimmte Formen des Brustkrebs zugelassen, wenn andere Therapien versagt haben. Die Zulassung erfolgte mit Auflagen, da bislang nicht gezeigt werden konnte, dass das Mittel das Leben der Patientinnen verlängert.<sup>4</sup>

In Indien wurde die Situation der am Versuch beteiligten Frauen genauer untersucht. Die meisten Testpersonen könnten sich eine reguläre Brustkrebs-Therapie nicht leisten. „Eine Teilnahme an der Studie war für die Frauen praktisch unausweichlich, denn es war die einzige Behandlungsmöglichkeit,



Foto: Andreea Moreed CC

die ihnen offen stand. Sie mussten eben die Risiken in Kauf nehmen, die mit einem experimentellen Medikament verbunden sind.“, so Annelies den Boer von der niederländischen Organisation WEMOS, die die Kampagne FairDrugs ins Leben gerufen hat. GlaxoSmithKline habe eindeutig die Notlage der Frauen ausgenutzt.

In den Niederlanden wäre die Studie so nicht zugelassen worden, so Tjalling van der Schors, Mitglied eines niederländischen Ethik-Komitees. „Experimentelle Arzneimittel werden Krebspatienten nur dann verabreicht, wenn die Standard-Therapien nicht mehr wirken.“ In der inkriminierten Studie wurde den Frauen die etablierte Behandlung vorenthalten und sie gleich Lapatinib eingesetzt.

### Gegen Placebo getestet

Auch AstraZeneca führte in Indien Medikamentenversuche durch, die europäischen Anforderungen nicht standgehalten hätten. Die Firma erprobte ein Medikament gegen Schizophrenie und testete es gegen Placebo. Viele PatientInnen, die an der Studie teilnahmen, erhielten demnach gar kein wirksames Medikament, obwohl es bekannte Standardmittel gibt. Aus dem nun veröffentlichten Studienbericht geht hervor, dass die Versuche keine Voraussetzung für eine Zulassung des Arzneimittels in Indien waren. „Immer wieder beobachten wir, dass PatientInnen in Entwicklungsländern benutzt werden, um Arzneimittel zu testen, die in erster Linie für den europäischen Markt bestimmt sind. Entgegen ethischen Richtlinien profitieren diese PatientInnen nicht von den Forschungsergebnissen.“ Es sei darum höchste Zeit, so de Boer, dass sich europäische Zulassungsbehörden mit diesem Problem befassen und entschieden handeln.

Auch die BUKO Pharma-Kampagne unterstützt den Aufruf für ethische klinische Studien in Entwicklungsländern und wirbt für die Kampagne FairDrugs. Die Zulassung in Europa darf nicht mit dem Verstoß gegen PatientInnenrechte in armen Ländern erkaufte werden. Unterzeichnen können Sie hier: [www.fairdrugs.org/fd/signatories/](http://www.fairdrugs.org/fd/signatories/) (CJ)

- 1 Sandhya Srinivasan. Ethical concerns in clinical trials in India: an investigation. Amsterdam: WEMOS 2009 [www.fairdrugs.org/uploads/files/Ethical\\_concerns\\_in\\_clinical\\_trials\\_in\\_India\\_An\\_investigation.pdf](http://www.fairdrugs.org/uploads/files/Ethical_concerns_in_clinical_trials_in_India_An_investigation.pdf)
- 2 Seth W. Glickmann et al. Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research. *New England Journal of Medicine* 19 Feb 2009 p 816-823
- 3 Studienzentren waren außer in Indien in Chile, Hongkong, Malaysia, Mexiko, Pakistan Peru und eines in den USA <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00089999> (Zugriff am 20.2.2009)
- 4 EMEA. EPAR for Tyverb EMEA/H/C/795 (Zugriff am 20.2.2009) [www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tyverb/H-795-en1.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tyverb/H-795-en1.pdf)



## Archiv der Schandtaten

Bisher blieben pikante Details über die Aktivitäten der Pharmaindustrie meist unter Verschluss, da die relevanten Dokumente der Öffentlichkeit nicht zugänglich waren. Jetzt hat das Drug Industry Archive der Universität zu Kalifornien in San Francisco<sup>1</sup> weitere Dokumente zu Gerichtsverfahren und internen Reaktionen auf die Klagen ins Internet gestellt. Darunter Akten zu Verfahren gegen Pfizer und Merck, z.B. zum Vioxx-Skandal.

Seit 2005 wird das „Archiv der Schandtaten“ der Pharmaindustrie stetig größer. So finden sich in der Datenbank nun mehr als 1500 Dokumente mit Beweisen zu Marketingoperationen, klinischen Studien, ihren Ergebnissen, Verbindungen der Industrie zu ÄrztInnen und ForscherInnen und deren Beeinflussung im Sinne der Pharmaunternehmen. (FK)

## Wolfe im Wolfspelz

Sidney Wolfe, Präsident der kritischen US-Verbraucherorganisation Public Citizen und unermüdlicher Kritiker der Pharmaindustrie, wurde jetzt das Komitee für Sicherheit und Risiko-Management der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA berufen. Wolfe hat in der Vergangenheit nicht nur zahlreiche Arzneimittel wie Mercks Vioxx® (Rofecoxib) attackiert und damit zu ihrer Marktrücknahme beigetragen, sondern auch an der FDA kaum ein gutes Haar gelassen. Den Hundertsten Geburtstag der Behörde titulierte er z.B. als „Propaganda-Kampagne“, um den „beispiellosen Anschlag auf das amerikanische Volk zu tarnen“.<sup>2</sup> Wolfes Berufung in das wichtige FDA-Gremium ist also durchaus als Sensation zu werten. Vielleicht hat sie die neun Wissenschaftler der FDA ermutigt, die jetzt an Präsident Obamas Team schrieben und tiefgreifende Veränderung forderten. Sie beklagen, dass Wis-

## Theatertour 2009

### Mitmachen, Augen öffnen, Spaß haben!

**Schluck & weg sucht UnterstützerInnen! Wir brauchen couragierte und engagierte SchauspielerInnen, aber auch Gruppen oder Einzelpersonen, die das Aktionstheater in ihre Stadt einladen möchten. Der Theaterbus wird vom 14. – 27. September zwischen Münster und München auf Achse sein.**



Foto: Jörg Schaaber

Unethische Marketingmethoden der Pharmaindustrie in Nord und Süd wollen wir dieses Jahr mit unserem Theaterstück auf die Schippe nehmen. Denn die Werbetricks der Pharmaindustrie gefährden weltweit die Gesundheit von VerbraucherInnen. Die Europäische Union gibt ein schlechtes Vorbild ab: Sie setzt mehr auf Industrie- denn auf Verbraucherschutz. Schluck & weg wird diese Probleme in ein 20-minütiges Theaterstück verpacken und wie gewohnt bissig, kritisch und unterhaltsam auf die Straße bringen. Theatererfahrung ist dabei zwar nützlich, aber kein Muss. Begeisterung und Phantasie, sowie die Teilnahme an vier Probewochenenden, sind völlig ausreichend. Proben- termine: 8.-10. Mai, 12.-14. Juni, 21.-23. August, 11.-13. September.

Anmeldung und nähere Informationen bei: Claudia Jenkes, BUKO Pharma-Kampagne [cjenkes@bukopharma.de](mailto:cjenkes@bukopharma.de) Tel. 0521-96 879 482

senschaftlerInnen in der Behörde von ihren Chefs gezwungen wurden, Daten zu manipulieren. (CJ)

## Nigeria: Pfizer-Rechtsstreit vertagt

Ein anstehender Gerichtstermin im Rechtsstreit um die illegalen Versuche des Pharmakonzerns Pfizer an Kindern mit Meningitis in Nigeria (der Pharma-Brief 3/2006 berichtete ausführlich) wurde jetzt um zwei Monate vertagt.<sup>3</sup> Staatsanwalt Aliyu Umar hatte den Aufschub beantragt, um Zeit für eine außergerichtliche Einigung zu erzielen. Richter Atiku ermahnte die Parteien während der Vertagung der Verhandlung, Gerechtigkeit aufzuschieben bedeute Gerechtigkeit zu leugnen. Er hoffe, bei der nächsten Anhörung gebe es positive Entwicklungen mitzuteilen. Pfizer hatte 1996 eine Meningitis-Epidemie ausgenutzt, um ein damals nicht zugelassenes Anti-

biotikum zu testen. Fünf Kinder starben, andere erlitten bleibende Schäden. (CJ)

- 1 [www.dida.library.ucsf.edu](http://www.dida.library.ucsf.edu)
- 2 Jacob Goldstein: Sidney Wolfe: Outsider Becomes FDA Insider, 9.1.09 <http://blogs.wsj.com/health/2009/01/09/sidney-wolfe-outsider-becomes-fda-insider/>
- 3 Mansur Sani Malam: Nigeria: Kano Vs Pfizer – Court Adjourns Case for Settlement (allAfrica.com/stories/printable/200902260414.html)

## Das Letzte

*Wie können Vertreter der Heilberufe, die heute noch am Tropf der Kassen hängen, morgen auf dem Wachstumsmarkt Gesundheit Geld verdienen?*

Pressemitteilung vom 8.12.2008 zur Ankündigung des „1. Deutschen Gesundheitstages“ in der Stuttgarter Porsche Arena am 24.1.2009. Muss man von partieller Amnesie ausgehen? Oder sollten die Veranstalter wirklich nicht wissen, dass es in den 1980er Jahren vier große Gesundheitstage gab, die sich kritisch mit der Kommerzialisierung der Medizin auseinandersetzen?