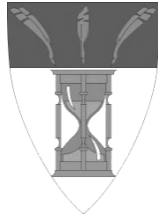


Les mémoires du Lycée Ermesinde Mersch



Globalisierende Pharmaindustrie: Fluch oder Segen?



Ist die globalisierende Pharmaindustrie ein Garant für eine gezieltere Recherche in der Medizin oder doch ein Hindernis für die sozial benachteiligte Bevölkerungsschicht sich lebenswichtige Medikamente zu besorgen?

Verfasser : Nina Weber

Klasse : 2^e C

Begleiter : Patrick Harsch

April 2014

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
1. Teil.....	5
1.1 Zulassungsverfahren von Arzneimitteln	5
1.2 Patentsystem von Medikamenten	10
1.3 Generika	15
1.4 Die Pharmedobby in Brüssel	16
1.5 Grundlagenforschung	19
2. Teil.....	22
2.1 Sind Wissenschaftler und Mediziner total abhängig von den Geldspritzen der Pharma-Konzerne?.....	22
2.2 Patente: Lebenstretter oder Hindernis?	24
2.3 Generika: eine günstige Alternative mit gefährlichen Folgen?	27
2.4 Lobbyismus in der Pharmabranche: Unsere Medikamentenregulierung wird von Lobbyisten bestimmt	29
3. Teil.....	31
3.1 Schlussfolgerung	31
3.2 Quellen.....	32

Einleitung

Folgende wissenschaftliche Arbeit handelt um die Globalisierung der Pharmaindustrie. Das Phänomen der Globalisierung markiert das 21. Jahrhundert und macht sich in unserem alltäglichen Leben bemerkbar. Mit dem Begriff Globalisierung bezeichnet man die Vernetzung der Länder auf der ganzen Welt in Bereichen wie Politik, Wirtschaft und Kultur, doch auch in der Medizin hinterlässt sie ihre Spuren. In ganz bestimmten Beispielen ist die Globalisierung in der Medizin sehr deutlich zu erkennen, zum Beispiel das TRIPS-Abkommen oder das EU-Patentsystem. Diese sind Beispiele, die verdeutlichen, dass auch die Forschung in der Medizin, die Zulassung neuer Arzneimittel und die Regulierung der Patente sich schon lange nicht mehr nur auf einer nationalen Ebene abspielen sondern auf einer Ebene, die sich rund um den ganzen Globus ausbreitet. Ich konzentriere mich in dieser Arbeit ausschließlich mit der Auswirkung der Globalisierung auf die Pharmaindustrie, aber was genau ist eigentlich mit dem Wort „Pharmaindustrie“ gemeint? Die Pharmaindustrie bezeichnet ein Bereich des Gesundheitswesens, der sich mit der Erforschung und der Entwicklung neuer Arzneimittel beschäftigt, zusätzlich ist er noch für die Herstellung und die Vermarktung der Arzneimittel zuständig. Nicht ohne Grund bezeichnet man die Pharmaindustrie, als eine Industrie, denn Pharmakonzerne machen mehr Umsatz als Unternehmen in allen anderen Branchen. Mein Ziel mit dieser Arbeit ist es zu zeigen welche Auswirkung die Globalisierung auf die Pharmabranche hat. Ich werde die Globalisierung anschließend in Frage stellen und analysieren, welche positiven und negativen Aspekte sie mit sich bringt. Ich gehe von der Frage aus: Ist die globalisierende Pharmaindustrie ein Garant für eine gezieltere Recherche in der Medizin oder doch ein Hindernis für die sozial benachteiligte Bevölkerungsschicht sich lebenswichtige Medikamente zu besorgen? In meiner Arbeit gibt es somit zwei große Kapitel, die jeweils in kleinere eingeteilt sind. Im ersten Teil liegt der Schwerpunkt bei der Vorstellung und Erklärung der Zulassungsprozedur, des Patentsystems, der Generika, des Pharmalobby und der Grundlagenforschung. Im zweiten Teil werde ich die vorherigen Begriffe nochmals genauer unter Lupe nehmen und versuchen herauszufinden, was sie positives und negatives zu unserem menschlichen Wohlfühlen beitragen. Anhand von Beispielen werde ich meine Argumente belegen und am Ende alles in einer Schlussfolgerung zusammenfassen.

1. Teil

1.1 Zulassungsverfahren von Arzneimitteln

Jedes Medikament, was neu auf den Markt kommt, hat ein umfangreiches Zulassungsverfahren mit klinischen Studien erfolgreich bestanden. Was genau hinter den Begriffen „Zulassungsverfahren“ und „klinische Studien“ steckt, werden sie in folgendem Text erfahren. Um das heutige Verfahren der Zulassung neuer Medikamente besser zu verstehen, machen wir einen Sprung zurück in das 20. Jahrhundert, denn dort hat ein bestimmtes Geschehnis die Entstehung markiert.

Der Fall Contergan

¹²Im 19. und 20. Jahrhundert fand in der Geschichte der Medizin ein enormer Fortschritt statt. Viele damalige, tödliche Krankheiten sind für uns heute harmlos, weil wir die Behandlung dafür kennen oder eine Impfung haben. Doch neben den zahlreichen Erfolgen, gab es in den 50er Jahren den bisher aufsehenerregendsten Arzneimittelskandal. Das millionenfach verkaufte und 1957-vermarktete Beruhigungsmittel Contergan von der Firma Grünenthal GmbH war rezeptfrei in Apotheken erhältlich und sollte gegen die typische morgendliche Schwangerschaftsübelkeit am Anfang der Schwangerschaft helfen. Das



Mittel galt in Hinsicht auf Nebenwirkungen als besonders sicher. Einige Jahre nach der ersten Vermarktung des Medikaments wurde in deutschen Kliniken festgestellt, dass immer mehr Kinder mit fehlenden oder missgebildeten Gliedmaßen geboren wurden. Erst 1961 deckte der Kinderarzt Widukind Lenz den Skandal auf und machte einen Zusammenhang zwischen dem Schlaf- und Beruhigungsmittel, die die schwangere Frauen zu sich nahmen und deren missgebildeten Kindern. Das Medikament wurde anschließend

Widukind Lenz

nach vier Jahren freier Vermarktung vom Handel gezogen. Weltweit wurden etwa 10.000 Kinder mit Missbildungen der Gliedmaßen geboren, darunter allein in Deutschland 5.000 schwerbehinderte Kinder. Wie ein derartiges Arzneimittel zugelassen worden konnte, ist heute nur schwer zu glauben. Damals gab es jedoch noch kein Zulassungswesen in Deutschland.

¹ Bild: <http://img.welt.de/img/history/crop108632799/2138725048-ci3x2l-w620/Contergan-Skandal.jpg>

² Bild: http://www.planet-wissen.de/alltag_gesundheit/medizin/geschichte_der_arzneien/img/portraet_arznei_lenz_g.jpg

Contergan war also ohne ein öffentlich-rechtliches Zulassungsverfahren auf den Markt gebracht worden. Die Patienten waren zugleich auch Versuchskaninchen für die Wirkung und Nebenwirkung eines Mittels. Der Contergan-Skandal hatte großen Einfluss auf das Arzneimittelrecht und die Zulassung von Medikamenten. 1962 wurde ein Gesetz eingeführt, das erstmals ein Nachweis für die therapeutische Wirksamkeit forderte, diese war in geeigneten, kontrollierten Studien nachzuweisen. Heute gibt es eine sehr komplexe Zulassungsprozedur für neue Arzneimittel mit zahlreichen Studien und Prüfungen. Diese sehen wir uns etwas genauer an und fangen mit der Ethikkommission an.

Ethikkommission

Um eine Zulassung für ein Arzneimittel zu bekommen, muss eine klinische Studie gemacht werden. Und um eine klinische Studie durchführen zu können, muss eine Zustimmung einer Ethikkommission vorliegen. Die Ethikkommission prüft, ob der Nutzen für den Patienten ein mögliches Risiko überwiegt. Sie stellt auch fest, ob die geplante Studie passend ist, um das entsprechende Arzneimittel zu testen. Bei der Ethikkommission handelt es sich um ein unabhängiges Gremium bestehend aus nicht nur Medizinern sondern auch anderen Berufen und gesellschaftlichen Gruppen wie Experten aus den Bereichen Recht, Theologie und Ethik. Durch ein positives Votum der Mitglieder der Ethikkommission und die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde, kann die Studie mit seinen verschiedenen Phasen beginnen.

Phasen der klinischen Prüfung

Klinische Studien sind ein unverzichtbarer Schritt in der Zulassung eines Arzneimittels. Ziel der klinischen Studien ist die Wirksamkeit des neuen Medikaments nachzuweisen und die Verträglichkeit zu prüfen. Die klinische Prüfung wird in vier Phasen eingeteilt (Phase I-IV).

In Phase-I-Studien wird der Stoff erstmals an Menschen getestet. Es handelt sich hier meistens um junge gesunde Erwachsene, die sich freiwillig melden. Ziel der ersten Phase ist die Verträglichkeit erstmals zu untersuchen. In der ersten Phase werden nur wenige Probanden benutzt, zwischen 20-80. Der Begriff „Randomisierung“ spielt bei klinischen Studien eine bedeutende Rolle. Es ist ein Verfahren, wo durch Zufall Personen in eine Gruppe geordnet werden. Die Dauer der Studien in Phase-I liegt bei mehreren Wochen bis einige Monate. Wenn das Mittel erste positive Wirkung gezeigt hat, kann Phase-II-Studie beginnen.

In Phase-II-Studien werden die jungen Erwachsene durch Patienten ersetzt, die an der Erkrankung leiden, gegen die der getestete Stoff wirken soll. Hier nehmen 100-800 Patienten

über einige Monate teil. In Phase-II-Studien geht es hauptsächlich darum, die Wirkung des Mittels auf die Behandlung verschiedener Krankheiten zu untersuchen und die Dosis-Wirkungs-Beziehungen zu ermitteln und daraus die optimale Dosis zu erschließen. Die Probanden sind in zwei Gruppen eingeteilt, die sogenannte Verumgruppe erhält die Behandlung, die getestet werden soll und die Kontrollgruppe erhält ein Placebo, das heißt ein wirkungsloser Stoff der gleichen Farbe und Form wie das getestete Mittel. Am häufigsten wird dazu das Cross-over-Design benutzt, dies bedeutet, dass dieselben Probanden nacheinander zwei oder mehrere Therapien erhalten, zum Beispiel erhält Gruppe 1 zuerst Therapie A und daraufhin Therapie B und Gruppe 2 fängt mit Therapie B an und schließt mit Therapie A ab. In der Regel wird dieses Design doppelblind ausgeführt, weder der Arzt noch der Patient weiß, wer das Verum und wer das Placebo bekommt. Durch die Anwendung der folgenden Methoden kann bewussten und unbewussten Einfluss auf das Studienergebnis vorgebeugt werden und somit die Studie und ihre Resultate umso glaubwürdiger erscheinen lassen. Wenn die Ergebnisse überwiegend positiv ausfallen, schließt sich die Phase-III der klinischen Prüfung an.

In Phase-III liegt der Schwerpunkt im Nachweis der Wirksamkeit und der Verträglichkeit des neuen Medikaments. Hierfür werden 100 bis mehrere 1000 Patienten benötigt. Die Gestaltung dieser Prüfung ist ähnlich wie die der Phase-II. Meist laufen Phase-III-Studien über einige Monate bis Jahre in mehreren Ländern an verschiedenen Orten. Wenn nur geringe Nebenwirkungen auftauchen und die Wirksamkeit nachgeprüft werden konnte, kann nach Phase-III-Studie einen Zulassungsbericht an das entsprechende Amt eingereicht werden.

Phase-IV-Studien werden erst durchgeführt, wenn das Arzneimittel auf dem Markt zugelassen worden ist. Diese Prüfung dient dazu weitere Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit in Verbindung mit anderen Medikamenten und über einen längeren Zeitraum zu sammeln. Hier werden auch gezieltere Patientengruppen wie Kinder, ältere Menschen oder Patienten, die an mehreren Erkrankungen gleichzeitig leiden, untersucht. Phase-IV-Studien dienen auch noch dem Marketing des neuen Arzneimittels. Diese letzten Ergebnisse sollen die Ärzte überzeugen, das neue Medikament an ihre Patienten zu verschreiben.

Wer führt die klinischen Studien aus?

Die klinischen Studien der Pharmaindustrie werden meist von den Pharmakonzernen selbst oder von spezialisierten Dienstleistern (zum Beispiel ein Auftragsforschungsinstitut) beauftragt, sie werden dann als Sponsoren des neuen Arzneimittels bezeichnet. Als Sponsoren veranlassen, organisieren und finanzieren sie die Studie. Sie können die Durchführung selbst betreuen und überprüfen oder ein Unternehmen dafür beauftragen. Die klinische Prüfung wird dann von einem medizinischen Fachpersonal durchgeführt, es handelt sich hier um Ärzte und Ärztinnen, die für die Patientenbetreuung in der Studie besonders qualifiziert sind (z.B. Diabetologe, Kardiologe). Mehrmals im Jahr müssen die Studienzentren von unabhängigen Spezialisten untersucht werden und es muss geprüft werden, ob die Behandlung der Studienpatienten den strengen Regeln entspricht und ob die Untersuchungsergebnisse plausibel und unbedenklich sind.

Die Frage, wie verlässlich diese Studien sind, wenn sie vom eigenen Pharmakonzern durchgeführt werden, ist schwer zu beantworten. Zu dieser Reflektion greifen wir später in der Arbeit nochmal zurück. Wie schon gesagt, kann nach einer erfolgreich-abgeschlossenen Phase-III-Studie ein Zulassungsbericht eingereicht werden. Wie genau das Verfahren der Zulassung aussieht, werden sie im nächsten Abschnitt erfahren.

Zulassungsprozedur

Eine Arzneimittelzulassung ist nötig, um ein industriell, hergestelltes, verwendungsfertiges Arzneimittel auf dem Markt anbieten zu können. Die Behörde, die sich in der europäischen Union mit der Überwachung und der Zulassung der Arzneimittel beschäftigt, ist die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) mit Sitz in London. Das Zulassungsverfahren eines Arzneimittels besteht aus mehreren ausführlichen Schritten. In jenem Verfahren wird das Arzneimittel auf vier Punkte untersucht: die pharmazeutische Qualität, die therapeutische Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis. Nur wenn der Nutzen die Risiken des Arzneimittels prädominiert, kann eine Zulassung erteilt werden.

Damit ein Medikament in der EU zugelassen wird, muss es ein sogenanntes zentralisiertes Verfahren durchführen. Das Verfahren beginnt mit einer Einreichung von Zulassungsunterlagen an die EMA, diese bestehen aus analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen. Das Beurteilungsverfahren für den Zulassungsantrag wird von hochrangigen Vertretern der nationalen Arzneimittelbehörden zusammen mit Experten aus der Agentur durchgeführt. Am Ende wird ein Beurteilungsbericht erstellt und

wenn das Arzneimittel zugelassen wird, erteilt die Europäische Kommission darauffolgend eine Zulassung für die gesamte EU.

Ein Arzneimittel, was neu auf dem Markt erscheint, ist nicht nur mit einer Zulassungsbescheinigung ausgestattet, sondern meistens auch noch mit einem Patentschutz. Wann ein neues Arzneimittel patentgeschützt ist und welche Kriterien es erfüllen muss, wird in folgendem Kapitel erklärt.

1.2 Patentsystem von Medikamenten

³Ein Patent ist ein erteiltes Schutzrecht für eine Erfindung, vorausgesetzt dass sie neu ist, eine erfinderische Tätigkeit beinhaltet und gewerblich anwendbar ist. Das Patent dient zum Schutz von geistigem Eigentum und ermöglicht dem Inhaber des Patents die exklusive Verwertung seiner Erfindung. Der Patentbesitzer ist berechtigt, anderen die Nutzung seines Produkts zu erlauben und Geld dafür zu verlangen -oder die Verwendung zu untersagen. Damit wird es ihm ermöglicht, einen monopolistischen Preis zu erstellen und nicht nur die Forschungs- und Entwicklungskosten zu bezahlen sondern auch einen Profit zu erhalten. Besonders im Bereich der Medizin sind die Erforschungskosten extrem hoch, deswegen sind Patente hier eine lebenswichtige Bedingung. Der Staat unterstützt das Patentsystem damit gewinnorientierte Pharmaunternehmen einen wirtschaftlichen Anreiz haben, in Forschung und Entwicklung in der Medizin zu investieren. Obwohl der Staat ansonsten die Entstehung von Monopolen⁴ bekämpft, weil sie für die Volkswirtschaft ineffizient sind, unterstützt es dieses Monopol. Der Staat hält den Patentschutz für sehr wichtig, da es dementsprechend für das Voranschreiten der Forschung sorgt.



Das TRIPS-Abkommen

Von führenden Pharmakonzernen wurde 1994 im Rahmen der GATT-Verhandlungen (General Agreement on Tariffs and Trade) ein Abkommen entworfen, das TRIPS-Abkommen (Agreement on Trade Related Issues of Intellectual Property Rights, TRIPS). Dieses Abkommen wurde zum gleichen Zeitpunkt wie die WTO (Welthandelsorganisation) gegründet. Es regelt die Ausgestaltung geistiger Eigentumsrechte und deren Durchsetzbarkeit in den Mitgliedstaaten der WTO. In erster Linie legt es einen Mindeststandard zum Schutz geistigen Eigentums fest, dieser schließt einen mindestens 20-jährigen Patentschutz auf alle Produkte ein, die industriell herstellbar, neu und innovativ sind. Die Mitgliedsstaaten müssen das Abkommen in nationale Gesetzgebung umwandeln und haben die Wahl einen strengeren Patentschutz als im TRIPS-Mindeststandard vorgeschrieben zu gewährleisten, aber keinen weniger strengen.

Bild:³<http://albert-schweitzer-stiftung.de/aktuell/einspruch-gegen-patent-auf-menschliche-affen>

⁴Als Monopol bezeichnet man eine Marktsituation in der für ein Produkt nur ein Anbieter vorhanden ist. Im Falle der Patente, handelt es sich um ein staatliches Monopol, da der Staat dieses Monopol schützt. Der Patentinhaber darf als Einziger seinen Wirkstoff herstellen und zu seinem beliebigen Preis verkaufen.

[Die Welthandelsorganisation ist wie ihr Name uns schon verrät, eine Organisation mit dem Ziel, wirtschaftliche Beziehungen und den Welthandel möglichst gerecht und friedlich zu erhalten. Handelshemmnisse sollten somit abgeschafft werden und den internationalen Handel liberalisiert werden. Außerdem soll der Welthandel für alle die gleichen Vorteile bringen - egal ob die Länder arm oder reich sind. Die WTO besteht aus vielen verschiedenen Verträgen, der Wichtigste unter ihnen ist das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT). Zusammengefasst vereinfachen die GATT-Vereinbarungen Aktivitäten von Unternehmen die geographischen Grenzen zu überschreiten. Einerseits werden durch die GATT-Vereinbarungen Zölle abgeschafft und andererseits die Möglichkeit geschaffen, unbehindert Dienstleistungen weltweit anzubieten wie zum Beispiel Banken und Versicherungen. Die Dritte Welt Länder wurden bei den Verhandlungen stark benachteiligt, da sie keine gemeinsame Position durchsetzen konnten. Es wurde nur sehr wenig auf ihre Bedürfnisse geachtet und dementsprechend gehandelt. Zum Beispiel haben die Entwicklungsländer durch das Abschaffen von hohen Zöllen auf Importe keine Möglichkeit eine stabile eigene Industrie aufzubauen.]

Zurück zum TRIPS-Abkommen: Hier existieren sogenannte Schutzklauseln, die von TRIPS vorgesehen sind, die das Menschenrecht auf Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten und Forschungsergebnissen mit dem Recht der Patent-Inhaber in Einklang bringen. Es ist jedoch den einzelnen Mitgliedsstaaten selbst überlassen, diese Schutzklauseln in nationales Recht umzusetzen oder nicht. Eine der wichtigsten dieser Schutzklauseln sind Zwangslizenzen.

Eine Zwangslizenz ermöglicht dem Staat ein patentiertes Produkt oder einen patentgeschützten Prozess ohne das Einverständnis des Patent-Inhabers in einer staatlichen Produktionsstätte selbst nach zu produzieren oder eine Lizenz für den öffentlichen Gebrauch zu vergeben. Hierdurch werden patentgeschützte Medikamente günstiger produziert und können auch anderen Ländern günstig zur Verfügung gestellt werden. Für viele Entwicklungsländer ist eine Zwangslizenz ein wichtiger Beitrag um den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten zu erleichtern.

Patentierungsverfahren

Für Patente in Europa ist grundsätzlich das Europäische Patentamt (EPA) in München zuständig. Dieses hält sich an die Richtlinien des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ). Die Vorschriften des TRIPS-Abkommens wurden in die Neufassung des EPÜ übernommen.

Das Verfahren lässt sich grob wie folgt gliedern:

1. Antragstellung
2. Formale Prüfung des Antrags
3. Prüfung des Patents mit umfassender Recherche zum Stand der Technik
4. Prüfungsbescheid mit Prüfungsergebnis
5. Erteilung des Patents
6. Veröffentlichung in der Patentschrift
7. Gebührenzahlung zur Aufrechterhaltung des Patentschutzes

Zunächst sollte man genau wissen was man mit einer Erfindung bezeichnet. Nach Angaben des EPA kann eine Erfindung „zum Beispiel ein Erzeugnis, ein Verfahren oder eine Vorrichtung sein.“⁵ Um ein Patent zu beantragen, benötigt man einen Patentanwalt. Dieser erarbeitet mit Abstimmung des Erfinders die Patentanmeldung. Bevor man ein Patent anmeldet, muss die Erfindung geheim gehalten werden, denn sollte einen Außenstehender Informationen über die Erfindung erhalten, ist die Erfindung nicht mehr patentfähig. Anschließend folgt die Patentanmeldung; Patente mit Wirkung für mehrere EU-Staaten werden beim Europäischen Patentamt in München beantragt. Mit der Patentanmeldung beginnt außerdem die Laufzeit des Schutzrechtes (20 Jahre). 8 Monate nach dem Anmeldetag findet der erste Prüfungsbescheid des Patentamtes statt, hiermit wird beurteilt inwieweit es sich bei der angemeldeten Erfindung um eine Neuheit handelt und ob dieser eine erfinderische Tätigkeit zu Grunde liegt. Des Weiteren wird ein europäischer Recherchenbericht erstellt und eine erste Stellungnahme ob die beanspruchte Erfindung und Anmeldung die Erfordernissen des Europäischen Patentübereinkommens erfüllen. 12 Monate nach dem Anmeldetag können im Ausland für dieselbe Erfindung Patente angemeldet werden. Die Veröffentlichung der Patentanmeldung folgt 18 Monate nach dem Anmeldedatum, d.h. die Anmeldung und, in der

⁵http://www.epo.org/applying/basics_de.html

Regel auch der Recherchebericht, werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Anschließend wird nochmal vom Europäischen Patentamt geprüft, ob die europäische Patentanmeldung und die Erfindung den Erfordernissen des Europäischen Patentübereinkommens genügen und ein Patent erteilt werden kann. Die finale Entscheidung über die Patenterteilung trifft jedoch das gesamte Gremium, damit ein Höchstmaß an Objektivität gewährleistet ist. Beschließt das Gremium, dass ein Patent erteilt werden kann, so folgt die Patenterteilung. Sobald die Patenterteilung veröffentlicht wird, kann der Patentinhaber für die unter Schutz gestellte Erfindung Ansprüche gegen Dritte auf Unterlassung, Schadenersatz, Auskunft und eventuelle Vernichtung geltend machen. Auch die Vergabe von Lizenzen an dem Patent ist ab dann möglich. Um das Patentsystem zu verdeutlichen, nehmen wir ein Beispiel eines Medikamentes und verfolgen seinen Entwicklungsweg.

Taxol, ein Mittel gegen Krebs

⁶Im Jahr 1958 begann die Suche nach neuen Medikamenten gegen Krebs, sie wurde vom Nationalen Krebsforschungsinstitut der USA (NCI) angestiftet. Die amerikanische Bundesregierung trug die gesamten Kosten und Risiken für die Entdeckung und Entwicklung des Medikaments. Dort wurde ein wirksamer Inhaltsstoff der pazifischen Eibe entdeckt, Paclitaxel (Taxol). Heute wird Taxol als Arzneimittel in der Medizin zur Behandlung verschiedener Krebsarten eingesetzt. Der Wirkstoff wird durch Extraktion aus der Rinde des Baumes gewonnen. Das Geheimnis der Wirkungsweise ist, dass es bestimmte Teile des Zellskeletts verstärkt. Hohlfasern spielen eine entscheidende Rolle in der Zellteilung. Taxol bewirkt, dass diese Fasern verklumpen. Die Zelle kann sich so nicht mehr teilen und stirbt ab. Über 30 Jahre lang wurden Forschungen vom NCI durchgeführt, um den Wirkstoff verkaufsbereit zu entwickeln. In der Entwicklung eines Medikamentes gibt es verschiedene Phasen, es gibt die vorklinische Phasen und meistens drei klinische Phasen. In den klinischen Phasen wird das Medikament erstmals an gesunde Probanden getestet, außer es handelt sich um ein Krebsmittel. Taxol ist ein Zellgift, bei dem schwere Nebenwirkungen zu erwarten sind und weil nur eine Heilung oder eine Linderung eines Krebsleidens solch schwere Nebenwirkungen rechtfertigen kann werden Krebsmittel nur an Krebspatienten getestet. Die klinische Versuchsphase II bei Taxol bestand darin, herauszufinden, bei welcher Tumorart Taxol wirksam ist, welche Dosis optimal ist und welche Wirkung die langfristige Behandlung auf den Körper hat. In drei Studien konnte Taxol Tumoren eindämmen: beim Eierstockkrebs und beim



⁶<http://drugdiscovery.com/viewdetails.php?linkid=813&title=Taxol-indications-interactions-side-effects-and-warnings#.U14u4PmqInE>

Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium. Taxol wirkte ebenfalls bei Patienten, bei denen sonst kein Medikament mehr Wirkung zeigte. Als die klinische Versuchsphase II für abgeschlossen erklärt wurde, suchte die amerikanische Regierung nun ein Unternehmen für die Vermarktung des Arzneimittels. Letztendlich wurde dann das US-amerikanische Pharmaunternehmen Bristol Meyers Squibb (BMS) mit der Vermarktung beauftragt. Für die Herstellung des Medikaments war bereits das Unternehmen Hauser Chemical beauftragt worden. Nach Angaben des BUKO-Pharmabriefes wurde ein Vertrag zwischen BMS und Hauser Chemical geschlossen, in diesem Stand, dass Hauser Chemical 500kg Taxol für 0,25 Dollar pro Milligramm Substanz herstellen sollte. BMS verkaufte das Medikament anschließend an den Pharmagroßhandel für 4,87 Dollar pro Milligramm, also das 19fache des Einkaufspreises. Um es klarer zu machen, zahlte BMS 100 Millionen Dollar für den Einkauf und erzielte 1,95 Milliarden Dollar für den Verkauf von Taxol. Man muss auch bedenken, dass BMS nicht mal für die Forschung und Entdeckung des Medikaments zuständig war, sondern das NCI der US-Regierung. Meiner Meinung nach ermöglicht dieses Beispiel sich die Summen an Steuergeldern vorzustellen, die sich die Pharmakonzerne in die Tasche stecken. Das Argument, die Pharmakonzerne brauchen Geld für die Forschung neuer Medikament wird nochmals später in dieser Arbeit diskutiert. Da wir jetzt wissen, wann und wie ein Patent für ein neues Arzneimittel erteilt wird, können wir mit einem System weiterfahren, das die Idee des Patents etwas widersetzt. Es handelt sich um Nachahmer-Präparate, die auch sogenannten Generika.

1.3 Generika

Bei Generika handelt es sich um Arzneimittel, die identische Wirkstoffe enthalten, wie die ursprünglich patentierten Medikamente vom Erstanbieter. Ein Generikum, auch genannt Nachahmer-Präparat, soll dem Originalprodukt therapeutisch äquivalent sein. Gesetzlich wird ein Generikum als bioäquivalent bezeichnet, wenn die Bioverfügbarkeit⁷ nicht weniger als 80% und nicht mehr als 125% als das Originalprodukt ist. Das bedeutet, dass der Wirkstoff genauso schnell und in gleicher Menge am Wirkungsort sein muss wie beim Original. Hilfsstoffe, die den Wirkstoff zum Wirkungsort transportieren, sind häufig den einzigen Unterschied zwischen Original und Generikum. Manchmal kann auch der Herstellungsprozess des Generikums und des Originals unterschiedlich sein. Teilweise gelingt es den Generikaherstellern, über Hilfsstoffe Medikamente zu verbessern. Nachahmer-Präparate kommen dann ins Spiel, wenn nach 10-15 Jahren der Patentschutz eines Medikaments mit neuem Wirkstoff abgelaufen ist, denn dann können andere Pharmaunternehmen das Medikament ebenfalls herstellen und verkaufen. Generika kosten durchschnittlich ein Drittel weniger als patentierte Arzneimittel, da die Forschungskosten wegfallen und die Entwicklungskosten geringer sind. Generikahersteller befinden sich untereinander in einem intensiven Preiswettbewerb, der Preis sinkt also auch um mehr Kunden anzusprechen. Generika werden meistens nach dem Freinamen (International non-proprietary name, INN) des Wirkstoffes mit dem Zusatz des Herstellers benannt. Als beliebtes Beispiel für ein Generikum nehmen wir das ASS von Ratiopharm, eher bekannt unter dem Namen Aspirin, das ursprünglich von Bayer AG entwickelt wurde. Generika sind für sozial benachteiligte Menschen ein überaus wichtiges Mittel, da sie sich keine patentierten Medikamente leisten können.

Wir haben nun ein neues Arzneimittel auf seinem Weg von den klinischen Prüfungen bis zur Patenterteilung und der Nachahmer-Präparate begleitet. Was uns jetzt noch fehlt, ist die Erklärung und wer dafür verantwortlich ist, dass die Gesetze über die Regulierung der Medikamente meist zugunsten der großen Pharmakonzerne eingeführt werden. Ein Phänomen mit dem Namen Lobbyismus spielt hier eine besonders wichtige Rolle. Im nächsten Kapitel werden wir uns also genauer ansehen, was dieser Begriff bedeutet und in welchem Zusammenhang er mit der Pharmaindustrie steht.

⁷ Der Begriff Bioverfügbarkeit stammt aus der Pharmakologie. Er bezeichnet den prozentualen Anteil des Wirkstoffs einer Arzneimitteldosis, der unverändert im systemischen Kreislauf zur Verfügung steht. Die Bioverfügbarkeit ist eine Messgröße dafür, wie schnell und in welchem Umfang ein Arzneimittel resorbiert wird und am Wirkort zur Verfügung steht. (Definition von <http://flexikon.doccheck.com/de/Bio-availability>)

1.4 Die Pharmedia in Brüssel

Lobbyismus ist ein Thema, das letzters öfters in den Nachrichten für Gesprächsstoff sorgte. Nicht ohne Grund, die Macht der Lobbyisten ist heute gewaltiger, denn je. Besonders in der Europäischen Union hört man öfters bei Verhandlungen, Lobbyisten hätten ihre Finger im Spiel. Es gibt schätzungsweise 20.000 Lobbyisten, die in Brüssel an den Entscheidungen mithelfen. Etwa 70% davon arbeiten für Unternehmen oder Wirtschaftsverbände. Sie beeinflussen Richtlinien, bevor sie entstanden sind. Und wir Bürgen bekommen das anhand von Gesetzen wie die Regulierung der Medikamente oder die Lebensmittelsicherheit zu spüren. Eine Definition von Lobbyismus ist nötig, um dieses Thema zu behandeln.

Definition von Lobbyismus:

Der Begriff Lobbyismus bezeichnet die Einflussnahme organisierter Interessengruppen wie zum Beispiel Verbände, Vereine oder Nichtregierungsorganisationen auf Executive und Legislative durch persönliche Kontakte oder auf die öffentliche Meinung über die Medien. Die als Lobbyismus bezeichneten Informationsbeschaffungen oder Informationsaustausche können unter mehreren Formen stattfinden, es können Telefonate, Anschreibungen, Anhörungen, Vorlagen, Berichte oder Studien sein. Als Gegenleistung der Interessengruppen an die Politiker bezeichnet man spezifische Informationen, Spenden usw.

Eine weitere Definition lautet: *Die zielgerichtete Beeinflussung von Entscheidungsträgern in Politik und Verwaltung nennt man Lobbying.* Lobbyismus ist also eine Methode der Einwirkung auf Entscheidungsträger und Entscheidungsprozesse durch präzise Information mithilfe einer festgelegten Strategie.

Der Beruf des Lobbyisten ist ursprünglich kein krimineller Beruf gewesen, sondern nur ein Berater, um die früheren Gesetzgeber über Bereiche zu informieren, in denen sie kein großes Wissen besaßen. Heute geben sich die Lobbyisten nur ungern als Lobbyisten aus, meist bezeichnen sie sich selbst als Vermittler oder Botschafter. Die Lobbyisten-Interessengruppen sind in der Öffentlichkeit unter den Namen „Public Affairs“, Politikberatung oder politische Kommunikation bekannt. Fast jedes große Unternehmen besitzt sein eigener Lobbyverein, dies nennen sie ihr Hauptstadtbüro oder Hauptstadtrepräsentanz. Möglicherweise weil sich Lobbyismus in den Hauptstädten wie Berlin oder Brüssel, wo sich viele politische Aktionen abspielen, am besten lohnt.

Der Drehtür-Effekt

Wenn man von Lobbyismus redet, werden öfters die Wörter „Drehtür-Effekt“ (eng. „Revolving Door“) oder „Seitenwechsel“ erwähnt. Dieses ist ein häufiges Phänomen des Lobbyismus und bezeichnet den Wechsel von Politikern aus ihrem Amt zu einem Unternehmen oder einem Interessenverband. Daraufhin tätigen sie dort Lobbyismus und sind oft in den gleichen Bereichen aktiv, in denen sie in ihrer politischen Funktion auch aktiv waren. Ein Vorteil für die Unternehmen ist die persönliche Erfahrung und das Wissen über politische Abläufe, die die ehemaligen Politiker mitbringen. Die Organisation Lobbycontrol⁸ hat sich besonders mit diesem Thema befasst und erklärt auf seiner Internetseite, dass durch Seitenwechsel Unternehmen ein privilegierten Zugang zur Politik erhalten und Entscheidungen leichter beeinflussen können. Doch wirklich davon profitieren können nur die finanzstarken Unternehmen, ihre bestehenden Machstrukturen werden somit nur noch verstärkt und verfestigt, verdeutlicht Lobbycontrol. Warum besonders in Europa Lobbyismus so präsent ist, haben wir dem nicht-verpflichtenden Lobbyregister zu verdanken.

In den Vereinigten Staaten wird bereits seit 1995 ein verpflichtendes Lobbyregister geführt. Wer im US-Repräsentantenhaus oder im Senat als Lobbyist seine Verbindungen nicht offenlegt, wird sanktioniert. In öffentlich zugänglichen Einträgen müssen Interessenbindungen und eingesetzte Geldsummen genau aufgelistet werden. In der Europäischen Union jedoch gibt es bisher nur ein freiwilliges Lobbyregister. Niemand hier weiß wie viel Geld von wem an wen geht und wer alles in politischen Entscheidungen mitmischet. Viele Bürger der EU fordern mehr Transparenz! Heute ist es möglich, dass sich Menschen mit viel Geld in einen Entscheidungsprozess einkaufen können und diesen anschließend nach ihren Wünschen richten können. Eine Demokratie dürfte so nicht aussehen.

Lobbyismus in der Pharmaindustrie

Besonders in der Pharmaindustrie spielt Lobbyismus eine bedeutende Rolle. Die Summe an Geldern die jährlich für Pharma-Lobby ausgegeben wird, ist enorm. Das EU-Transparenz-Register zählt mehr als 40 Millionen Euro, die von der Pharmaindustrie jährlich für Lobbying in den EU-Institutionen ausgegeben werden.⁹ Eine Studie der Health Action International und Corporate Europe Observatory (CEO) ermittelt, dass die Summe sogar 91 Millionen beträgt. Die derartig große Differenz zwischen der angegebenen und tatsächlichen Summe kann man mithilfe des nicht-verpflichtenden Lobbyregisters erklären. Einige große Pharmakonzerne sind

⁸<https://www.lobbypedia.de/index.php/Seitenwechsel>

⁹<http://www.ehrenhauser.at/pharmaindustrie-91-millionen-euro-jaehrlich-fur-eu-lobbying/>

gar nicht erst registriert und ihre Ausgaben für Pharma-Lobby also auch nicht. Inwiefern Lobbyismus die Pharmaindustrie beeinflusst werden wir später unter die Lupe nehmen.

Im letzten Kapitel des ersten Teiles erzähle ich etwas über die Grundlagenforschung.

1.5 Grundlagenforschung

Um den Begriff der Grundlagenforschung einzuleiten, fange ich mit einer Definition der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) an. Die Grundlagenforschung zählt neben der angewandten Forschung und der experimentellen Entwicklung zu einem der drei Gebiete der Forschung, die in jeder Disziplin vorkommen.

Grundlagenforschung

Als Grundlagenforschung bezeichnet man experimentelle und theoretische Arbeiten über fundamentale Ursachen und Phänomene, die keine bestimmte Anwendung oder Nutzen als Ziel haben. Das heißt der reine Erkenntnisgewinn steht hier im Vordergrund. Zu der Grundlagenforschung gehören in der Physik zum Beispiel die Quantenmechanik und in der Biologie die Evolutionstheorie und die Entdeckung der Struktur der DNA (Doppelhelix).

Angewandte Forschung

Bei der angewandten Forschung handelt es sich auch um grundlegende Untersuchungen, jedoch ist hier ein klares Ziel oder Ergebnis von Anfang an in Sicht. Für diese Aktivität benötigt man jedoch die Basis der Grundlagenforschung. Die angewandte Forschung ist der praktische Teil und ist somit von der Grundlagenforschung abhängig.

Experimentelle Entwicklung

Dann gibt es auch noch die experimentelle Entwicklung, das ist die Forschung in der Industrie, die eher produktorientiert ist. Doch auch diese Aktivität kann sich nicht ewig weiterentwickeln, wenn die Grundlagenforschung sich nicht auch weiterentwickelt.

Unzählige Produkte und auch Methoden die auf Grundlagenforschung basieren, nutzen wir in unserem alltäglichen Leben. Auf der Grenze wo sich Grundlagenforschung und angewandte Forschung treffen, befindet sich ein interessanter Wissenstransfer. Dort wird das theoretische Erkenntnis in die Praxis umgewandelt. Ein klares Beispiel für diesen Wandel ist die Mathematik und die Physik. Die Mathematik stellt die Grundlagenforschung dar und die Physik benutzt die mathematischen Methoden und Gesetzmäßigkeiten, um komplexe Maschinen herzustellen. Auch in der Medizin gibt es einen wichtigen Austausch zwischen der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung. Ein Beispiel hierfür ist die „Translationale Onkologie der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität“ (Tron), es handelt sich hier um eine öffentliche GmbH die mit Pharmakonzernen zusammen arbeitet.

Die Beziehung zwischen Forschung und Pharmaindustrie wird hier verdeutlicht. Tron besteht aus rund 100 Mitarbeitern, darunter Biologen, Chemiker, Mediziner und Physiker. Ihre Aufgabe ist es, wie Sebastian Kreiter, Leiter der Abteilung Immuntherapie erklärt: „Wir greifen wissenschaftliche Erkenntnisse auf und prüfen, ob sie sich überhaupt für eine Therapie eignen.“¹⁰ Die Universität und die Pharmakonzerne haben durch diese Idee beide einen Vorteil, auf der einen Seite stehen die Universitäten, die nur wenige Möglichkeiten haben, um aus einem neuen Wirkstoff ein verkaufsfertiges Medikament zu machen und auf der anderen Seite stehen die Pharmakonzerne, die zögern, ob es sich lohnt ihre Neuentwicklung in die teuren klinischen Studien zu schicken. Was das Tron noch von anderen Forschungslabors unterscheidet, ist die Tatsache, dass es keine größeren Gewinne machen darf und nur dem Gemeinwohl dienen soll. Solche öffentliche Forschungslabors müssten es mehrere geben, sie sind die Zukunft der Medizinforschung und müssten auf einer weltweiten Ebene ermöglicht werden.

¹⁰http://www.allgemeine-zeitung.de/wirtschaft/wirtschaft-regional/brueckenbauer-der-medizin_14053546.htm

Im ersten Teil meiner wissenschaftlichen Arbeit habe ich versucht einen Überblick über die Entstehung eines neuen Arzneimittels zu schaffen. Im Laufe des ersten Teils sind wir Begriffen wie Zulassungsprozedur, klinische Studien, Patentsystem, Generika und Grundlagenforschung begegnet. Die Idee

Der erste Teil meiner wissenschaftlichen Arbeit soll einen Überblick über die Verfahren schaffen, die ein neues Arzneimittel durchführen muss, um auf dem Markt verkauft werden zu können. Von dem erteilten Patentschutz geht es zur klinischen Studie, danach folgt die Zulassungsprozedur, wenn die Zulassung genehmigt ist, ist das Medikament zusätzlich patentgeschützt. Ist der 20-jährige Patentschutz abgelaufen, kommen die Generika ins Spiel. Sie sind Nachahmer-Präparate, haben also die gleiche Wirkung wie das Original, sind aber viel günstiger. Zu der Entstehung neuer Medikamente gehört auch Lobbyismus dazu, denn durch dieses Phänomen sind die Gesetze der Regulierung der Medikamente heutzutage so wie sie sind. Auch die Grundlagenforschung spielt eine Schlüsselposition in der Entstehung neuer Medikamente, denn sie ist der erste Schritt in der Entdeckung neuer Wirkstoffe, die später zu einem heilenden Medikament führen können. Was man aus dem ersten Teil schließen kann, ist dass diese viele verschiedenen Verfahren von internationalen Abkommen reguliert werden und dass die Regulierung der neuen Medikamente sich nicht auf einem nationalen sondern auf einem EU-weiten und manchmal sogar weltweiten Niveau abspielt. Alle zuvor erklärten Begriffe tragen dazu bei, dass die Pharmaindustrie durch die Globalisierung, auf einer Seite, die Möglichkeit hat, eine gezieltere Recherche anzurichten und auf der anderen Seite, den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten für sozial-benachteiligte verhindert. Welche positive und welche negative Seiten die Globalisierung am Beispiel der Pharmaindustrie mit sich bringt, werden wir im zweiten Teil dieser Arbeit genauer erfahren.

2. Teil

Wie ich schon kurz erwähnte, geht es im zweiten Teil hauptsächlich darum, die positiven und negativen Aspekte der zuvor erklärten Begriffe wie das Patentsystem und die Generika herauszufiltern. Zuerst werde ich über die Unabhängigkeit der Wissenschaftler reden und meine Meinung darüber äußern.

2.1 Sind Wissenschaftler und Mediziner total abhängig von den Geldspritzen der Pharma-Konzerne?

Immer öfters werden Universitäten von Unternehmen gefördert, weil die Finanzierung des Staats schon lange nicht mehr ausreicht. Geschätzte 2,5 Milliarden Euro werden jährlich von Firmen an Hochschulen gespendet. Könnte das private Sponsoring von Firmen eine Gefahr für die Unabhängigkeit der Universität bereitstellen?

Seit 5 Jahren nun steht die Universität Köln in Kooperation mit dem Pharmakonzern Bayer. Grund für die Partnerschaft waren damalige klinische Studien in der Krebs- und Herzforschung. Bis heute spendet Bayer der Uni Köln jährlich einen sechsstelligen Betrag, um außerdem die Ausbildung von Doktoranten zu finanzieren. Über den Vertrag ist kaum etwas bekannt, dies beunruhigte 2012 die Kritiker. Auch in der Schweiz beschenkte die UBS die Universität Zürich mit einer hohen Geldsumme für deren 150-jähriges Bestehen. Auch hier sind nicht alle Details über das Sponsoring bekannt. Die Zusammenarbeit der Unis und der Unternehmen bewegt sich oft in einer undurchsichtigen Grauzone, denn es gibt keine Pflicht dazu die Kooperationen zu veröffentlichen. Der Verdacht, dass die Universitäten die Freiheit der Wissenschaft an die Wirtschaft verkaufen, erweckt bei manchen. Nicht ohne Grund, denn Finanzierung heißt auch Mitspracherecht. Einer der Kooperationsformen zwischen Uni und Unternehmen ist ein erteilter Forschungsantrag von der Firma an ein Professor. Das Unternehmen hat in diesem Fall das Recht über den Inhalt der Arbeit zu bestimmen wie auch über die Publikationen der Ergebnisse. 2010 wurden in solche Aufträge von deutschen Konzernen 10,9 Milliarden Euro gesteckt. Inwiefern die Universitäten von den Firmen beeinflusst werden ist völlig unklar, die Zweifel an der Glaubwürdigkeit der wissenschaftlichen Studien wachsen. Die betroffenen Unternehmen probieren zu beruhigen und antworten auf die Kritiken, ihnen ginge es nur darum, spezielle Fachrichtungen zu stärken sowie geeignetes Personal zu finden und an sich zu binden. Sie wollen sich nur ihren Nachwuchs sichern indem sie gezielt einzelne junge Menschen mit Stipendien und Praktika oder dualen Studiengängen unterstützen. Hochschulen

vermitteln das Wissen für Innovationen und sind deswegen so wichtige Partner für Unternehmen. Sie bilden den Nachwuchs aus für Banken, Kanzleien und Softwareschmieden. Wir bleiben jedoch skeptisch. Gegen die Finanznot der Hochschulen hätten wir jetzt sofort keine Alternative für das Sponsoring von Unternehmen, doch mehr Klarheit über die Verträge und Kooperationen verlangen wir schon.

2.2 Patente: Lebensretter oder Hindernis?

Im ersten Teil dieser Arbeit habe ich schon mal über Patente geschrieben. Die Frage, ob Patente eine gerechte und positive oder doch eine unmoralische, negative Gesetzgebung sind, habe ich bis jetzt offen gelassen. Für Erkrankte, die auf neue Wirkstoffe angewiesen sind, können Patente durch ihren Forschungsanreiz Lebensretter sein. Doch mit Nebenwirkungen ist auch zu rechnen, denn für manch andere sind die höheren Preise der patentgeschützten Medikamente unbezahlbar. Insbesondere in Entwicklungsländern gibt es eine Unterversorgung mit lebenswichtigen Medikamenten. Dies stellt uns vor ein echtes ethisches Problem. Gibt es eine Möglichkeit, dass einerseits neue Medikamente gegen unheilbare Krankheiten entwickelt werden, aber andererseits lebenswichtige Medikamente für jeden Menschen verfügbar werden?

Patente führen zu einer gezielteren Recherche

Gerade in der Forschung im Bereich der Medizin spielen Patente eine führende Rolle. Die Forschungskosten für ein neues Medikament sind extrem hoch, denn oft werden aus hundert getesteten Substanzen nur wenige den langen Weg bis zu einem neuen Produkt überstehen. Dieses Produkt muss das Geld verdienen, das für die erfolglosen anderen Mittel ausgegeben wurde. Da kommen die Patente ins Spiel, denn sie führen zu zeitgebundenen Monopolen. Die Patent-Inhaber haben das exklusive Recht, das patentierte Produkt zu produzieren und zu verkaufen. Der erhöhte Gewinn regt somit Firmen zur Forschung und Entwicklung neuer wichtiger Medikamente an. Für Menschen, die auf neue Medikamente für unheilbare Krankheiten angewiesen sind, sind Patente durch ihre gezieltere Recherche einen Lebensretter. In dieser Hinsicht sind Patente eine sehr positive Erfindung. Es gibt jedoch nicht nur eine Sicht sondern wie bei allen Dingen im Leben, gibt es auch hier eine negative Seite.

Das entstehende Monopol durch das Patentsystem ermöglicht den Herstellern den Preis für ihr Medikament fast beliebig zu bestimmen. Der gefragte Preis für ein patentiertes Arzneimittel besteht nur zu einem geringen Teil aus den tatsächlichen Herstellungskosten, der Großteil geht als Patentgewinn an den Inhaber. Die hohen Preise werden dann zu einem Problem, wenn es sich bei den Patienten um sozial-benachteiligte Menschen handelt.

Patente sind eine Barriere auf dem Weg der Gesundheit

Besonders für Entwicklungsländer lassen sich die positiven Auswirkungen auf innovative Aktivitäten der Firmen und somit auf die öffentliche Gesundheit nicht belegen. Millionen Menschen haben keinen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten, weil sie die überhöhten

Preise der patentierten Medikamente nicht bezahlen können. Kritiker halten deswegen den Pharmakonzernen Profitgier vor.

Zum anderen führen Patente dazu, dass die Recherche sich fast ausschließlich nach dem Profit orientiert. Wenn ein Patentschutz nicht in Frage kommt, lohnt sich die Entwicklung neuer Medikamente erst gar nicht. Infolgedessen gibt es seit Jahren keine neuen Entwicklungen von Antibiotika. Jahr für Jahr sterben in europäischen Kliniken Patienten wegen antibiotikaresistenten Killerkeimen. Die Entwicklung neuer Wirkstoffe wäre also mehr als nötig, doch für die Pharmakonzerne scheint sie sich betriebswirtschaftlich nicht zu rechnen.

Genau gleich geht es auch mit den Tropenkrankheiten, die Forschung für neue Medikamente gegen Tropenkrankheiten bietet für die Industrie nicht genügend Anreiz. Noch heute erkranken jedes Jahr weltweit 300 Million Menschen¹¹ an Malaria, 90 Prozent davon in Afrika. Über eine Million sterben an der Krankheit, die meisten Opfer sind Kinder unter fünf Jahren. Schon 1990 entdeckten chinesische Wissenschaftler einen wichtigen neuen Wirkstoff Artemisinin gewonnen aus der Heilpflanze Artemisia annua. Diese Entdeckung hätte einfach und günstig zu einem Medikament führen können, doch diese wären noch immer viel zu teuer für die Armen.

Heutzutage gibt es mehrere Alternativen, GlaxoSmithKline (GSK) hat beispielsweise in Zusammenarbeit mit der WHO ein Malaria-Medikament entwickelt. Es wurde ohne Patentrecht erstellt und kostet daher nur 50 Cent. Das Menschenrecht auf Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten und Forschungsergebnissen könnte durch mehr offene und patentfreie Forschung umgesetzt werden und millionen Menschenleben könnten gerettet werden.

Ein zusätzliches Argument für das Patentsystem lautet: ohne Patentschutz könnte ein Investitionshindernis auftauchen. Doch auch das kann man ausschließen, Beweise dafür sind die argentinische, indische und türkische Pharmaindustrie. In den letzten dreißig Jahren hat sie große Fortschritte gemacht und das ganz ohne oder fast ohne¹² Patentschutz. Auch Brasilien schaffte 1969 den Patentschutz für Arzneimittel ab, um die lokale Industrie zu fördern. Studien zeigen, dass ausländische Direktinvestitionen im Bereich der Medizin in Brasilien in den siebziger Jahren um das Sechsfache wuchsen. Das Patentsystem gibt es auch in den Industriestaaten noch nicht ewig lange, erst seit 1967 gibt es Patente in Deutschland und Frankreich. Davor gab es in diesen Ländern auch schon Forschung in der Medizin und sogar

¹¹ Quelle: BUKO Pharma-Kampagne

¹² Indien hat nur einen beschränkten Patentschutz

sehr gute Forschung. Man kann also keineswegs behaupten, dass ohne Patente die Pharma-Forschung zum Erliegen kommt.

2.3 Generika: eine günstige Alternative mit gefährlichen Folgen?

Generika sind eine günstige Alternative zu den patentierten Arzneimitteln, die sich nicht jedermann leisten kann. In erster Linie handelt es sich bei Generika um eine sehr positive Erfindung, da sie sozial-benachteiligten Menschen ermöglicht, sich lebenswichtige Medikamente zu besorgen. Im Durchschnitt kosten Nachahmer-Präparate ein Drittel weniger als das Originalprodukt. Auch wenn von manchen Pharmakonzernen alles gegeben wird, um Generika einzuschränken, wächst die Rolle der Generika bedeutend schnell. In den Vereinigten Staaten haben Generika in den letzten 20 Jahren bereits 50% des Gesamtmarktes eingenommen. In den folgenden Jahren wird noch ein Wachstum der Generikaindustrie erwartet, denn jetzt läuft der 20-jährige Patentschutz von gefragten Medikamenten ab. 2011 lief der Patentschutz für eines der umsatzträchtigsten Medikamente ab, das Blutverdünnungsmittel vom amerikanischen Pharmakonzern Bristol-Myers Squibb (BMS). Krankenkassen und Ärzte können seitdem zu einem günstigeren Nachahmer-Präparat greifen.

Doch auch Generika haben ihre Schattenseiten, denn total risikolos sind die Nachahmer-Präparate nicht. Sie können eine bis zu 20% schwächere oder bis zu 25% stärkere Wirkung haben als das Original. Es kann also durchaus vorkommen, dass Patienten eine Überdosis zu sich nehmen. Zum Beispiel, wenn der Arzt einem Patienten ein Originalpräparat verschreibt und dieser feststellt, dass die Dosis zu schwach ist. Der Arzt verordnet beim nächsten Termin also eine höhere Dosis und der Patient bekommt in der Apotheke jedoch ein Generikum mit 125% Wirksamkeit des Originals, dann nimmt er eine viel zu hohe Dosis zu sich. Es handelt sich hier nicht um ein Fehler der Generikahersteller, sondern der Apotheker. In diesem Fall ist der Apotheker verantwortlich, dem Patienten die richtige Dosis zu überreichen und wenn er das Original mit einem Generikum ersetzt, muss die verschriebene Dosis doch noch respektiert werden.

Problematisch ist auch die Situation in Deutschland mit den Herstellern der Generika. Es gibt drei marktbeherrschende Generikafirmen: Ratiopharm, Hexal, Stada und noch deren Tochterfirmen. Diese drei Pharmakonzerne haben sich zusammengesetzt und den Interessenverband „Pro Generika“ gegründet. Zusammen dominieren sie 90% des deutschen Generikamarkts. Das Problem hier ist, wie eine Studie 2005 bewiesen hat, je kleiner das Angebot von verschiedenen Nachahmer-Präparaten vom selben Originalprodukt ist, desto geringer ist der Preisunterschied gegenüber dem Originalprodukt. Besser wäre es, wenn es viele verschiedene Generikahersteller gibt, denn so ist die Konkurrenz größer und der Preis geringer. Was hier mit den Generika passiert, ist das gleiche Phänomen wie bei den patentierten Medikamenten. Die großen Pharmakonzerne kaufen die kleinen Firmen auf, um

den Markt für sich zu haben. Sie können den Preis dann bestimmen, wie sie möchten und sich den Großteil des Geldes in die Tasche stecken. Das Nachspiel für die Konsumenten ist, dass sie wieder einmal mehr bezahlen wie sie eigentlich müssten. Und damit dieses Spiel auch mit den Gesetzen übereinstimmt, gibt es die Pharmedien.

2.4 Lobbyismus in der Pharmabranche:

Wird unsere Medikamentenregulierung von Lobbyisten bestimmt?

"Wenn in den Ministerien nicht mehr Beamte, die auf das Gemeinwohl verpflichtet sind, an Gesetzen arbeiten, sondern Interessenvertreter, dann kann das Parlament, die Öffentlichkeit, nicht mehr durchschauen, was die Zielrichtung dieses Gesetzes ist und was das Gesetz begründet hat. Das ist nicht gut und nicht richtig",¹³ sagte Christine Hohmann-Dennhardt, sie ist Richterin des Bundesverfassungsgerichts in Deutschland. Wenn unser alltägliches Leben nur noch von der Wirtschaft gesteuert wird und nur Gesetze in Hinsicht auf größeren Umsatz für Konzerne festgelegt werden, dann haben wir ein echtes Problem. Noch gibt es Branchen in denen Lobbyismus die Überhand nicht hat, doch in der Lebensmittelindustrie wie auch in der Pharmaindustrie führen fast ausschließlich Lobbyisten die Gesetze ein und das Wohl der Allgemeinheit gerät oft ins Hintertreffen. Warum das für uns ein Problem sein kann? Wir sind die, die sich im Nachhinein an die Gesetze halten müssen.

An einem einfachen Beispiel sieht man wie die Pharmalobby Gesetze beeinflusst und was für ein Nachspiel das für uns mit sich bringt. Es geht hier um die sogenannte Positivliste. Es ist eine Liste aller Medikamente, die man für eine Behandlung von einer Krankheit zweckmäßig und wirksam einsetzen kann und die von Krankenkassen erstattet werden. Die Positivliste wird an alle Ärzte verteilt, sie erhalten somit trotz des derzeitig unüberschaubaren Angebots eine Übersicht über alle Medikamente. Noch dazu verspricht die Positivliste eine verlässliche Grundlage zur rationalen und qualitätsgesicherten Arzneimitteltherapie, wie die Zeitung „Das Ärzteblatt“ in einem Artikel erklärt.¹⁴ Länder wie Frankreich, Luxemburg, Dänemark, Belgien, Griechenland, Italien und noch weitere verfügen über eine Positivliste, Deutschland hingegen nicht. Grund dafür ist die starke Präsenz der Pharmalobby, seit mehr als zehn Jahren kämpft sie gegen eine Positivliste. Es wird immer wieder davon geredet eine solche Liste einzuführen, 1992 im Gesundheitsstrukturgesetz für Deutschland wurde eine Einführung einer Positivliste geplant, sie wurde jedoch nie in ein nationales Gesetz umgesetzt. Von 50 000 verschreibungsfähigen Arzneimitteln, die es damals in Deutschland gab, wurden 30 000 in die geplante Liste aufgenommen. Die Pharmalobby sah diese Liste als eine Gefahr für ihren Umsatz in Medikamenten und kämpfte mit allen Mitteln um sie zu verhindern. Der Mann, der sich für diesen Kampf besonders einsetzte, war der damalige Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Pharmaindustrie (BPI) Hans Rüdiger Vogel (CDU). Zuvor war er Leiter des Gesundheitsministeriums Rheinland-Pfalz. Er besaß also ausgezeichnete Kontakte in der Politik.

¹³<http://www.3sat.de/page/?source=/kulturzeit/themen/136795/index.html>

¹⁴<http://www.aerzteblatt.de/pdf/100/16/a1028.pdf>

Vogel probierte den damaligen Wirtschaftsminister Günter Rexrodt (FDP) in einer Versammlung mit der BPI auf seine Seite zu kriegen. Er probierte mit dem Argument zu überzeugen, dass die Positivliste die Krankenkassen allein in Westdeutschland mit 400 Millionen Mark belasten würde, dies entsprechen umgerechnet ungefähr 205 Millionen Euro. Woher diese Summe genau stammt, gab er allerdings nicht bekannt. Ein weiteres Argument von Vogel war, dass für Ärzte ein breites Spektrum von Medikamenten erhalten bleiben müsse. Der Pharmaindustrie gelang es damals drei weitere Ministerpräsidenten für sich zu gewinnen, die entscheidend waren, damit eine Mehrheit im Bundesrat gegen die Positivliste stimmt. In diesem Fall ein klarer Punkt für die Pharmalobby.

Mein zweiter Teil bestand darin, die positiven und negativen Aspekte der Globalisierung in der Pharmabranche zu entfalten und mit Beispielen meine Argumente zu unterstreichen. Da ich dies erfolgreich bestanden habe, folgt jetzt meine Schlussfolgerung.

3. Teil

3.1 Schlussfolgerung

Mein Wissen über die Globalisierung in der Pharmaindustrie hat sich nach dieser Arbeit um sehr Vieles ausgebreitet. Meine Erwartungen, auf jede Frage eine Antwort zu bekommen, haben sich nur teilweise erfüllt, manchmal hatte ich Schwierigkeiten detaillierte Informationen über zum Beispiel Lobbyismus in der Pharmabranche oder die Finanzierung der Forschungslabore zu finden. Meiner Meinung nach liegt es daran, dass es solchen Themen auch heute noch an Transparenz fehlt und ich nicht die Möglichkeit habe an solche Informationen ranzukommen. Trotz der Schwierigkeiten, ist es mir gelungen, mit den gesammelten Informationen auf meine Ausgangsfrage zu antworten. Ich habe als Leitfaden meiner Arbeit diese Frage herausgesucht: Ist die globalisierende Pharmaindustrie ein Garant für eine gezieltere Recherche in der Medizin oder doch ein Hindernis für sozial benachteiligte Menschen sich lebenswichtige Medikamente zu besorgen? Ich habe herausgefunden, dass die Globalisierung eine sowohl positive als auch negative Auswirkung auf die Pharmaindustrie hat. Durch die Globalisierung im Bereich der Wirtschaft werden Abkommen zwischen Ländern der ganzen Welt abgeschlossen, manche Verträge wie das EU-Patentsystem oder das TRIPS-Abkommen betreffen auch die Pharmaindustrie. Forscher aus der ganzen Welt haben dadurch die Möglichkeit ihre Forschungsergebnisse zu teilen und gemeinsam an neuen Wirkstoffen zu forschen. Der Vorteil ist, dass die Forschung schneller vorangeht. Weitere positive Beispiele der globalisierenden Pharmaindustrie sind die gezieltere Recherche durch Patente und die weltweite Vermarktung der günstigeren Generika, die auch den sozial benachteiligten Menschen den Zugang zu Medikamenten ermöglicht. Auch die Zusammenarbeit zwischen Universitäten und Pharmakonzernen kann positive Ergebnisse haben, das Tron ist hierfür ein ausgezeichnetes Beispiel. Die globalisierende Pharmaindustrie hat jedoch nicht nur positive Seiten, auch die negativen Auswirkungen habe ich entfaltet. Diese sind zum Beispiel, dass die patentierten Medikamente viel zu teuer sind und sozial benachteiligten Menschen den Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln versperren. Auch die Generika sind ein Produkt der Globalisierung, sie können eine Gefahr sein, da ihre Wirkung stärker oder schwächer als die des Originalpräparats sein kann. Das Phänomen des Lobbyismus in der Pharmaindustrie beweist die Profitgier der Pharmakonzerne, auch das ist eine Nebenwirkung der Globalisierung.

Letztendlich kann ich sagen, dass die Globalisierung in der Pharmaindustrie viele positive Facetten zu bieten hat, jedoch überwiegt die Seite der Nachteile. Meiner Meinung nach, versperrt die Profitgier der Pharmakonzerne den Weg zu einer gerechteren Regulierung der Medikamente und ein System, das jedem den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten verspricht.

3.2 Quellen

Internet:

http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsverfahren/_node.html

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

<http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelzulassung>

http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische_Studie#Kontrollgruppen

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=38743>

<http://www.uniklinikum-regensburg.de/imperia/md/content/zentren/klinische-studien-zentrum/studienphasen.pdf>

<http://www.zks-suedbrandenburg.com/p-wer.html>

<http://www.klinikumfrankfurt.de/kliniken-und-institute/klinik-fuer-innere-medizin-1-kardiologie-konservative-intensivmedizin-angiologie/besondere-medizinische-behandlungsverfahren/kardiologisches-studienzentrum/wie-sicher-sind-klinische-studien.html>

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4837.php>

<https://www.lobbycontrol.de/schwerpunkt/lobbyismus-in-der-eu/>

<http://www.fremdwort.de/suchen/bedeutung/Lobbyismus>

<http://www.spiegel.de/unispiegel/studium/lobbyismus-medizinstudenten-wehren-sich-gegen-die-pharmaindustrie-a-868977.html#>

<http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/lobbyismus.html>

<http://www.youtube.com/watch?v=IdycUo2ey7s>

<http://ec.europa.eu/transparencyregister/info/about-register/whyTransparencyRegister.do?locale=de>

http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/index_de.htm

<http://www.sanego.de/Medikamente/Aptivus/Patienteninformationen/>

<http://www.progenerika.de/de/generika.html>

<http://de.wikipedia.org/wiki/Generikum>

<http://www.hexal.de/paeparate/generika/>

<http://www.test.de/Entwicklung-von-Arzneimitteln-Natur-gegen-Krebs-1152296-2152296/>

<http://de.wikipedia.org/wiki/Taxol>

http://www.arznei-telegramm.de/html/2011_05/1105041_01.html

<http://www.patentserver.de/Patentserver/Redaktion/PDF/grundzuege-patentierungsverfahren,property=pdf,bereich=patentserver,sprache=de,rwb=true.pdf>

<http://de.wikipedia.org/wiki/Welthandelsorganisation>

<http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/Handelspolitik/wto.html>

<http://www.wissenschaft-online.de/astrowissen/grundlagen.html>

http://www.wissenschaftsrat.ac.at/news/Grundlagenforschung_Endversion_Hompage.pdf

<http://www.oecd-ilibrary.org/sites/9789264125476-de/08/01/01/index.html;jsessionid=1289ls8e8h14v.x-oecd-live-01?contentType=&itemId=%2Fcontent%2Fchapter%2F9789264125469-68-de&mimeType=text%2Fhtml&containerItemId=%2Fcontent%2Fserial%2F23073764&accessItemIds=%2Fcontent%2Fbook%2F9789264125476-de>

<http://www.zeit.de/2013/52/studenten-foerderung-unternehmen>

<http://www1.wdr.de/themen/digital/hochschulwatch100.html>

<http://www.avenir-suisse.ch/17784/gefahrdet-privates-sponsoring-die-unabhangigkeit-von-universitaeten/>

<http://www.zeit.de/studium/hochschule/2012-01/uni-koeln-bayer>

<http://www.zeit.de/2013/52/studenten-foerderung-unternehmen>

Bücher:

- Kranke Geschäfte, M. Grill, Rowohlt Verlag
- Korrupte Medizin, H. Weiss, Kiepenhauer & Witsch Verlag
- Le grand secret de l'industrie pharmaceutique, P. Pignarre, éditions La Découverte