

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Für uns in Afrika getestet Fragwürdige Praktiken bei Arzneimittelstudien

Kommt ein neues Medikament auf den Markt, wurde es zuvor in klinischen Studien mit Patienten getestet. Pharmaunternehmen lassen die Studien für ihre Arzneimittel immer häufiger in Entwicklungsländern machen – nicht zuletzt aus Kostengründen. Das wirft Probleme auf, wenn zum Beispiel in Südafrika Psychopharmaka unter fragwürdigen Bedingungen getestet werden.



machen. Das ist der Fall in Regionen mit unzureichenden Gesundheitssystemen, wo Kranke mit wenig Geld sich kaum eine ärztliche Behandlung leisten können. Die Teilnahme an einer Studie ist oft ihre einzige Chance auf medizinische Betreuung.

Ethische Standards verletzt

Der Weltärztebund hat Regeln für medizinische Studien erarbeitet, die vor Missbrauch und vermeidbaren Schäden schützen sollen. In der „Deklaration von Helsinki“ legte er fest, dass die Teilnahme an einer Studie immer freiwillig sein muss. Jeder einzelne Proband muss ausführlich darüber informiert werden, dass er oder sie an einer Studie teilnimmt, was ihr Ziel ist und welche Risiken es gibt. Ob der Patientenschutz gewährleistet ist und ethische Regeln eingehalten werden, müssen Ethikkommissionen prüfen. Dennoch offenbarten Skandale immer wieder, wie unzureichend der Schutz von Teilnehmerinnen und Teilnehmern gerade in ärmeren Ländern ist.¹

So starben in Indien mehrere Probandinnen im Rahmen einer Studie der Organisation Path mit einem HPV-Impfstoff bei 16.000 jungen Mädchen.² Durch nachträgliche Kontrollen kam heraus,

Auch wenn neue Medikamente eigentlich für den Patienten in reichen Ländern Europas und in den USA bestimmt sind, finden klinische Studien in den letzten Jahren zunehmend in ärmeren Ländern statt. In China und Indien wächst die Zahl der Arzneimitteltests jährlich um 20 Prozent. Aber auch Afrika und insbesondere Osteuropa nimmt die Industrie bei der Suche nach Menschen für ihre Tests ins Visier. Dabei sind zwei Faktoren Voraussetzung: Die Länder verfügen über eine Infrastruktur, die für die Studien notwendig ist, und es gibt sehr viele Menschen, die bereit sind, bei einer Studie mitzu-

Editorial

Liebe LeserInnen,
Arzneimittel sind ein besonderes Gut. Sie können heilen, aber auch schaden. Deshalb ist Kontrolle so wichtig. Das fängt beim Schutz von Versuchspersonen an, der vor allem in ärmeren Ländern oft noch nicht ausreicht (siehe links). Aber um die Zulassung ist es nicht immer gut bestellt. Bei Medizinprodukten droht die EU die Chance zu Verbesserungen zu verpassen (S. 4). Schließlich droht in Deutschland das Erfolgsmodell Nutzenbewertung von Medikamenten wieder eingedampft zu werden (S. 6). Eine gute Nachricht gibt es immerhin: Bei der Forschung zu vernachlässigten Krankheiten sind leichte Fortschritte zu verzeichnen (S. 5).

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

EU Medizinprodukte	4
<i>Regeln bleiben schlapp</i>	
Forschung	5
<i>Mehr Studien zu vernachlässigten Krankheiten</i>	
Deutschland	6
<i>Nutzenbewertung beschränkt</i>	

Pharma-Brief Spezial 2/2013
Nicht-übertragbare
Krankheiten (Heftmitte)



dass bei über der Hälfte der Mädchen keine Einverständniserklärung vorlag. Die Eltern waren gar nicht über die Studie informiert worden, häufig hatten einfach die Lehrer der Mädchen unterschrieben. Ein anderes Beispiel: Das Pharmaunternehmen Glaxo Wellcome (jetzt GlaxoSmithKline) hatte 2000 sein bereits zugelassenes Reizdarm-Medikament Lotronex® (Wirkstoff Alosetron) wegen schwerer Sicherheitsbedenken wieder vom Markt genommen. Dennoch ließ der Konzern Studien mit 7.500 Menschen in mehreren Ländern fortsetzen.³

Probanden gefährdet

Derart offensichtliche Verstöße gegen ethische Standards kommen nur selten an die Öffentlichkeit. Sie sind wohl nur die Spitze des Eisbergs, da viele Studien in ärmeren Ländern zwar auf dem Papier korrekt sind, die praktische Umsetzung aber nicht unbedingt korrekt abläuft. Das geschieht eher im Verborgenen und kann nur durch aufwändige Recherchen vor Ort nachgewiesen werden. Solche Vorfälle untersucht die niederländische Organisation WEMOS seit Jahren. Eine gründliche Recherche zeigt nun, dass auch in Südafrika noch vieles im Argen liegt.⁴ Dort laufen aktuell etwa 1.600 Studien – mit solchen klinischen Testreihen werden jährlich etwa 250 Millionen Euro umgesetzt. Zwei Beispiele verdeutlichen, wie hier Geschäfte gemacht werden.

Im ersten Fall geht es um die Behandlung von Asthma, unter dem auch in Südafrika viele Kinder leiden. Für die Therapie gibt es gut geeignete, bezahlbare Medikamente. Im Jahr 2010 begann das Pharmaunternehmen AstraZeneca eine Studie mit dem Wirkstoff Budesonid⁵ – durchaus nichts Neues, sondern schon lange als günstiges Generikum im Handel. Aber die Firma wollte in Südafrika die Anwendung des Mittels in einem neuen Inhalator testen. Denn den

kann man wieder patentieren. Ein Teil der jungen Asthmatiker erhielt Budesonid, die anderen ein wirkstofffreies Placebo. Genau hier liegt das Problem: Die Deklaration von Helsinki erlaubt Placebos nur dann, wenn keine alternative Behandlung bekannt ist, mit der man das Studienmedikament vergleichen könnte. Daher ist es sehr fragwürdig, ob man asthmakranken Kindern ein Placebo verabreichen darf. Der Hersteller beruft sich darauf, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde genau solch eine Studie gefordert habe und auch PatientInnen in den USA daran teilnahmen. Zudem sei die Studie ordnungsgemäß von einer Ethikkommission genehmigt worden. Bereits 2004 kritisierten ForscherInnen der University of Chicago die US-FDA, dass die Gabe von Placebos bei Studien zu Asthma unethisch sei. Sie hatten damals festgestellt, dass bei solchen Studien, die zwischen 1998 und 2001 durchgeführt wurden, Kinder die Placebo erhielten, drei mal so häufig die Teilnahme an der Studie wegen Verschlimmerung ihrer Asthma-Attacken abbrechen als Kinder die ein Asthma-Medikament erhielten.⁶ Dass 15 Jahre später immer noch solche Studien durchgeführt werden hält eine der AutorInnen, Prof. Laine Friedman Ross für unverantwortlich.¹

Welchen Nutzen das Experiment von AstraZeneca für Kinder in Südafrika hat, ist nicht ersichtlich. Budesonid ist dort schon lange zugelassen. Den größten Nutzen hat wohl der Anbieter. Sein südafrikanisches Patent für das Medikament Symbicort®, das Budesonid und einen weiteren Asthma-Wirkstoff enthält,⁷ läuft 2014 aus, während das US-Patent für den in Südafrika getesteten Inhalator noch bis 2026 besteht. Es geht also nur um Geld.

Im zweiten Fall geht es um ein Medikament zur Behandlung von Schizophrenie. Das Pharmaunternehmen Janssen hat 2010 eine

Untersuchungsreihe mit dem Wirkstoff Paliperidon-Palmitat begonnen: Die Studien wurden an unterschiedlichsten Orten in aller Welt durchgeführt: außer in den USA wurden vor allem in Osteuropa (Bulgarien, Rumänien, Ukraine), Asien (Indien, Malaysia, Philippinen) und eben in Südafrikas Psychopharmaka an Menschen getestet. Ein weiteres Experiment folgte 2012.⁸ Zusätzliche Studienorte liegen hier in Kolumbien, Korea, Mexiko, Türkei und Russland.

Paliperidon wurde mit wirkstofffreiem Placebo verglichen. Die Studie sollte prüfen, wie lange es dauert, bis bei Schizophrenie-Kranken ein neuer Schub auftritt. Das Problem: Wird eine wirksame Behandlung durch Placebos ersetzt, steigt die Wahrscheinlichkeit eines neuen Schubs. Denn wer vorher bereits Neuroleptika eingenommen hat und dann ein Scheinmedikament bekommt, kann durch den Entzug einen neuen Schub erleiden, der unter Umständen schwer behandelbar ist. Das Unternehmen erklärt, seine Studien seien korrekt geplant. Auch die Ethikkommissionen gaben grünes Licht. Prinzipiell stellt sich aber die Frage, wie gut in Südafrika die Sicherheit der psychisch kranken Testkandidaten im Falle eines Schubs gewährleistet ist.

Ethik nur auf dem Papier?

Offensichtlich reicht es nicht aus, dass es Ethikkommissionen gibt – in Entwicklungsländern haben sie oft nur eine Alibifunktion. Eine Kontrolle der südafrikanischen Kommissionen im Jahr 2008 fand heraus, dass ein Viertel der Kommissionen jede, aber auch wirklich jede eingereichte Studie ohne Einschränkung genehmigt hatte. Das fällt auf, denn Nachbesserungen am Aufbau von Studien sind oft nötig und üblich. Auch das Problem der Interessenkonflikte ist nicht gelöst: Wenn bei einem Mitglied einer Ethikkommission finanzielle Verbindungen zu einem



Unternehmen bestehen, das eine Studie zur Begutachtung eingereicht hat, torpediert das eine unvoreingenommene Prüfung. Ein Drittel der südafrikanischen Kommissionen hatte überhaupt keine Regeln für den Umgang mit solchen Interessenskonflikten.¹

Mehr Kontrolle nötig

Pharmaforschung ist heutzutage globalisiert. Um auch in ärmeren Ländern Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Studien zu schützen, sind dringend strengere Vorgaben und Kontrollen nötig. Die Europäische Kommission plant zur Zeit eine neue Regelung, die eine umfassendere Prüfung von klinischen Studien in Entwicklungsländern vorsieht.

Ein Aspekt fällt dabei immer noch viel zu wenig ins Gewicht: Wenn Menschen in ärmeren Ländern ihren Körper für Medikamententests zur Verfügung stellen, müssen sie meist davon ausgehen, dass sie selbst von diesen Arzneimitteln später nicht profitieren: Die wären viel zu teuer.

Afrikanische Verhältnisse in Russland und Ukraine

Die Verhältnisse, die WEMOS bei den Untersuchungen in Südafrika vorfand, unterscheiden nur unwesentlich von den Bedingungen in Osteuropa. Das offenbart eine Untersuchung der Schweizer Organisation „Erklärung von Bern (EvB)“.⁹ So besteht der Verdacht, dass zwischen 2011 und 2012 in der Ukraine Medikamententests mit Waisenkindern durchgeführt wurden. Ukrainische ParlamentarierInnen bestätigen, dass die notwendigen Einverständniserklärungen nicht immer eingeholt worden seien. Auch seien die Versuche in nicht berechtigten Einrichtungen durchgeführt worden. Die Regierung bestreitet die Vorwürfe, ein Untersuchungsbericht der Vorgänge wird trotz anders lautender Ankündigungen unter Verschluss gehalten.

Länder der ehemaligen Sowjetunion verzeichnen einen enormen Zuwachs an klinischen Studien. So stieg die Zahl der Studien in der Ukraine von 175 im Jahr 2001 auf 1300 im Jahr 2009. Wie in Südafrika gibt es auch hier gesetzliche Regelungen, die aber nur sehr unzureichend umgesetzt werden. 2012 wurde das System der Ethikkommissionen von einer nationalen auf lokale Kommissionen umgestellt, die aber noch nicht richtig funktionieren. Zudem sind Interessenskonflikte vorprogrammiert, da die Kommissionen an Studieneinrichtungen angegliedert sind – sich also quasi selbst kontrollieren. Die Erklärung von Bern kommt zu den gleichen Schlussfolgerungen wie WEMOS: Die Missstände können nur behoben werden, indem die Kontrollen durch die Europäische Arzneimittelbehörde ausgebaut und mehr Transparenz geschaffen wird. Dazu notwendig ist ein verpflichtendes Register für alle internationalen Studien und die Veröffentlichung aller Studienergebnisse. (CW)

Dies ist eine erweiterte Fassung eines Artikels aus Gute Pillen – Schlechte Pillen 5/2013, S. 9

- 1 SOMO/WEMOS (2008) Briefing paper on ethics in clinical trials #1: Examples of unethical trials. Feb. 2008 (updated)
- 2 Parliament of India (2013) Seventy-second report on alleged irregularities in the conduct of studies using human papilloma virus (HPV) vaccine by Path in India. 30. August
- 3 Das Medikament wurde unter Auflagen 2002 wieder zugelassen.
- 4 WEMOS (2013) The Clinical Trials Industry in South Africa: Ethics, Rules and Realities. www.wemos.nl
- 5 http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01136382?show_locs=Y#locn
- 6 Coffey MJ, Justin M, Wilfond B and Friedman Ross L (2004) Ethical Assessment of Clinical Asthma Trials Including Children Subjects. Pediatrics; 113, p 87
- 7 Die FDA verlangte nach Angaben von AstraZeneca zwei Studien jeweils mit den Einzelsubstanzen.
- 8 www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01193153?term=paliperidone+palmitate&rank=14;www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01529515?term=evaluate+the+efficacy+of+Paliperidone+P
- 9 Erklärung von Bern (2013) Menschliche Versuchskaninchen zum Schnäppchenpreis



Neue Unterrichtsmaterialien zu Diabetes

Mit ihrer neuen Broschüre *Macht Wohlstand krank?* bietet die Pharma-Kampagne erstmals brisanten Unterrichtsstoff speziell für berufsbildende Schulen. Auf 25 Seiten liefern wir stichhaltige Informationen, ausführliche didaktische Hinweise und zahlreiche Arbeitsblätter, um die globale Problematik nicht-übertragbarer Erkrankungen für den Unterricht aufzubereiten.

Das Material ist speziell für Berufs- und Pflegeschulen konzipiert. Es gliedert sich in vier Module und behandelt am Beispiel von Diabetes medizinische, epidemiologische, pharmazeutische und soziale Aspekte nicht-übertragbarer Krankheiten. Ausgehend von der Krankheitslast in Deutschland wird die Perspektive auf den globalen Süden hin erweitert und um Aspekte wie Ethik und politische Teilhabe ergänzt.

Hier finden Sie die Schulmaterialien **„Macht Wohlstand krank?“** zum Download: www.bukopharma.de/index.php?page=schulmaterialien



Verpasste Chance EU-Parlament lehnt zentrale Zulassung für Medizinprodukte ab

Spätestens seit dem Skandal um minderwertige Brustimplantate im Winter 2011 ist klar, dass Medizinprodukte stärker kontrolliert werden müssten. Die Überarbeitung eines EU-Gesetzes sollte eigentlich diese Forderung erfüllen.¹ Die aktuelle Entscheidung des EU-Parlaments bringt für den Verbraucherschutz aber nur wenig Verbesserungen. Denn noch immer sollen Medizinprodukte vor ihrer Marktzulassung nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft werden. Jetzt ist der EU-Ministerrat gefordert.

Zu Medizinprodukten rechnet man die unterschiedlichsten Materialien und Geräte. Hierzu gehören Verbandmittel, Hörgeräte, Zahnkronen aber auch Herzschrittmacher, Hüftprothesen oder andere Implantate. Diese werden in unterschiedliche Risikogruppen eingeteilt. Während Verbandmaterialien zur Risikogruppe 1 gehören, werden Brustimplantate oder Stents zur Risikogruppe 3 gerechnet, da sie lange im Körper verbleiben. Bisher werden alle Medizinprodukte von „Benannten Stellen“ genehmigt. Das sind rund 80 private Unternehmen, die das begehrte CE-Siegel vergeben dürfen. Nach dem Willen der EU-ParlamentarierInnen müssen die Prüfstellen künftig spezielle Kenntnisse z.B. medizinische Expertise nachweisen, um eine Registrierung bei der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) zu bekommen.

Neu ist auch, dass PatientInnen einen sogenannten Implantatausweis erhalten, in dem Informationen zum verwendeten Medizinprodukt enthalten sind. Außerdem werden diese PatientInnen in eine Datenbank aufgenommen. Auch sollen künftig defekte Medizinprodukte durch die PatientInnen direkt gemeldet werden können.

Problem Hochrisikoprodukte

Für Hochrisikoprodukte wie Brust- oder Hüftimplantate hatte ein breites Bündnis ein zentrales

EU-Zulassungsverfahren gefordert. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Medizinprodukten sollten ebenso wie das Nutzen-Schaden-Verhältnis vor der Zulassung getestet und anhand von klinischen Studien belegt werden.² Wie nötig das ist, lässt sich an dem soge-



nannten Wingspan Stent nachvollziehen. Das Drahtgeflecht wird bei Engpässen (Stenosen) von Blutgefäßen im Kopf verwendet. In den USA wurden diese Produkte nur für PatientInnen zugelassen, deren Gefäßverengung mehr als 50% betrug. Zusätzlich musste eine wissenschaftliche klinische Studie durchgeführt werden: Eine Patientengruppe erhielt demnach einen Stent plus Medikamente, die Kontrollgruppe nur Medikamente. Der Versuch musste frühzeitig abgebrochen werden, da innerhalb von 30 Tagen 14,7% der PatientInnen starben, die den Stent plus Medikamente erhalten hatten, im Gegensatz zu 5,8% der PatientInnen, die nur Medikamen-

te erhalten hatten. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA schränkte daraufhin die Indikation sehr stark ein. Jetzt dürfen nur noch PatientInnen einen Wingspan Stent erhalten, die trotz Medikamentenbehandlung bereits zwei oder mehr Schlaganfälle erlitten haben und deren Stenose zwischen 70-99% beträgt.

Im Gegensatz zu dieser strikten Regelung in den USA liegt die Definition des Verwendungszwecks in der EU beim Hersteller.³ Das ist problematisch: Denn der Hersteller des Wingspan Stent änderte zwar freiwillig seine Produktinformation – allerdings blieb er dabei auf dem Niveau der FDA vor der Indikationseinschränkung.⁴

EU-Parlament knickt ein

Trotz dieser bedenklichen Praxis, der PatientInnen unnötigen Risiken aussetzt, stimmte das EU-Parlament gegen ein zentrales Zulassungsverfahren von Hochrisikoprodukten. Auch auf eine Testung gegen das beste derzeit erhältliche Produkt als Bedingung für die Marktzulassung wird verzichtet. Stattdessen soll nach dem Willen der EU-ParlamentarierInnen das im Gesetzentwurf vorgesehene neue EU-Expertengremium⁵ nur bei besonders problematischen Hochrisikoprodukten hinzugezogen werden.

Aggressives Lobbying

Die Medizinprodukte-Industrie war gegen eine schärfere Kontrolle Sturm gelaufen und hatte den Gesetzesvorschlag als „Kafkaesk“ und „schädlich für PatientInnen“ bezeichnet.⁶ Dagmar Roth-Behrendt, die Berichterstatterin für den Gesetzesvorschlag und Vizepräsidentin des EU-Parlaments spricht von einem „ungeheurem Lobby-Druck“.⁷ In Deutschland wird der Widerstand gegen die Neuregelungen vom Bundesverband Medizintechnologie (BV-Med) koordiniert. Drei Millionen



Euro fließen laut BVMed-Direktor Schmitt jährlich in Lobbyaktivitäten.⁸ Offensichtlich hat sich die Polemik der Medizinprodukte-Industrie gelohnt – zum Schaden der PatientInnen.

Jetzt müssen noch die 28-EU-GesundheitsministerInnen dem Gesetzesvorschlag zustimmen. Und auch hier ist zu erwarten, dass die Industrie ihren Druck aufrecht erhalten wird. Bleibt zu hoffen, dass die MinisterInnen bei ihren Erwägungen die Patientensicherheit in den Vordergrund stellen.

Die Pharma-Kampagne bleibt am Ball. (HD)

- 1 Pharma-Brief (2013) Kontrolle von Medizinprodukten weiterhin mangelhaft – Reformvorschläge der EU zu lasch. Nr.4-5, S. 3
- 2 Gemeinsames Positionspapier von AIM, ESIP, ISDB, MiEF (2012) Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte vom 2.9.2012. www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/ISDB_EU_VO-Vorschlag_Medizinprodukte_2012-10-22.pdf
- 3 Storz-Pfennig Pet al. (2013) Trials are needed before new devices are used in routine practice in Europe. BMJ; 346, p f1646
- 4 Stryker GmbH & Co.KG (2012) Produktsicherheitsinformation vom 12. Februar. www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/

kundeninfo/11/2012/4192-11_Download_de.pdf?jsessionid=B40A8AFF90BF9E869025C49A7493F633.1_cid322?_blob=publicationFile

- 5 Assessment Committee for Medical Devices (ACMD)
- 6 Cohen D (2013) Devices and desires: industry fights toughening of medical device regulation in Europe. BMJ; 347, p f6204
- 7 Roth-Behrendt D (2013) „Sicherheit der Patienten erhöht und Wettbewerbsfähigkeit der Industrie erhalten!“ Pressemitteilung 22.10. www.spd-europa.de/pressemitteilungen/sicherheit-der-patienten-erhoeht-und-wettbewerbsfaehigkeit-der-industrie-erhalten
- 8 Kuhrt N (2013) Sales over Safety Medical Device Makers Battle Tougher EU Laws. Der Spiegel, 17.10. www.spiegel.de/international/europe/medical-device-makers-lobby-against-tighter-eu-licensing-rules-a-928191.html

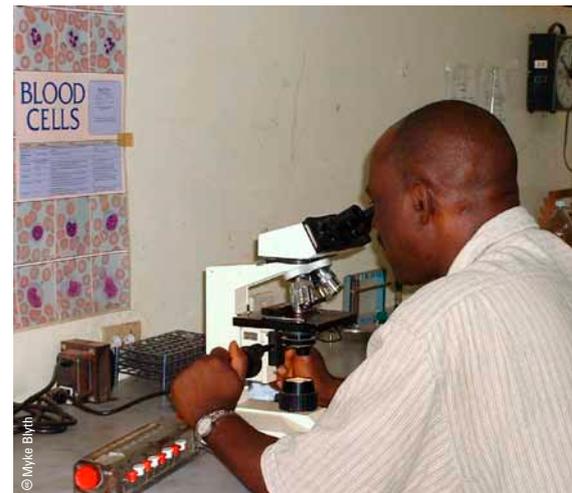
Es geht voran Forschung zu vernachlässigten Krankheiten

Die Bilanz lässt sich sehen: 37 neue Medikamente und Impfstoffe gegen vernachlässigte Krankheiten wurden zwischen 2000 und 2011 entwickelt. So werden tropische Infektionskrankheiten und Tuberkulose bezeichnet – Krankheiten, die hauptsächlich Menschen in ärmeren Ländern betreffen. Sie wurden über Jahrzehnte von der kommerziellen Forschung nahezu ignoriert. In den letzten Jahren scheint es eine Trendwende zu geben. Und es sind nicht nur Pharmaunternehmen, die solche dringend benötigten Produkte entwickeln. Neue Akteure übernehmen die Führung.

Dass vernachlässigte Krankheiten ihren Namen nicht zufällig tragen, zeigte bereits 2002 eine Statistik pharmazeutischer Innovationen: Zwischen 1975 und 1999 waren gerade mal 1% der neuen Produkte für diese Krankheiten, obwohl sie 12% der weltweiten Krankheitslast ausmachen.¹ Ein ähnliches AutorInnenteam hat nun die Bestandsaufnahme fortgeführt.² Sie recherchierten für den Zeitraum 2000-2011 insgesamt 850 neue Produkte, die weltweit zugelassen wurden. Davon waren 37 für vernachlässigte Krankheiten (einschließlich Malaria und TB, aber ohne HIV). Der Großteil (25 Produkte) sind bereits bekannte Wirkstoffe, die jedoch entweder erstmals für vernachlässigte Krankheiten eingesetzt werden oder neue Formulierungen sind (z. B. Fixkombinationen von Wirkstoffen). Wirklich neue Wirkstoffe gibt es nur vier: ein Medikament

zur Behandlung von Kryptosporidien, das sind Einzeller, die Durchfall auslösen und als opportunistische Infektion bei HIV immer wieder zu Todesfällen führen; drei neue Medikamente richten sich gegen Malaria. Hinzu kommen sieben Impfstoffe (Cholera, Rotaviren, japanische Enzephalitis u.a.) und ein Gegengift für eine Schlangenart.

Insgesamt fallen jetzt also 4% der Neuentwicklungen auf typische Krankheiten von Entwicklungsländern. Interessant ist der Vergleich zu anderen Krankheiten. An der Spitze der Neueinführungen stehen neuropsychiatrische Erkrankungen: 16% der Innovationen bei 13% der globalen Krankheitslast. Es folgen Krebs (12% der Neuzulassungen, 5% der Krankheitslast) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen (8% der Neuzulassungen, 10% der Krankheitslast). Dabei ist allerdings zu bedenken,



dass nur die wenigsten der „Innovationen“ wirklich einen Fortschritt für die Patienten bedeuten.³ Im Fall der vernachlässigten Krankheiten ist der Nachholbedarf in der Forschung so groß, dass Innovationen häufig einen Fortschritt bedeuten. Die meisten neuen Produkte (30 = 81%) wurden von staatlichen oder regionalen Pharmaunternehmen registriert, darunter 7 indische Firmen.

Die Pipeline füllt sich

Was die Zukunft bringen könnte, deutet sich bei einem genaueren Blick auf die klinischen Studien an. Im erfassten Zeitraum



Zu folgenden Erkrankungen gibt es gar keine klinischen Studien²

- *Buruli ulcer* (Geschwüre durch Mykobakterien)
- Durch Lebensmittel übertragene Trematodeninfektionen
- Leptospirose (durch Tiere übertragene bakterielle Erkrankung)
- Bartonellose (bakterielle Erkrankung)
- Rindertuberkulose bei Menschen
- Rückfallfieber
- Loiasis (Wurmerkrankung)
- Myzetom (durch Pilze verursachte Geschwulste)
- *Paracoccidioides* (Pilzerkrankung)
- Myiasis (Fliegenmadenkrankheit)
- Tungiasis (Parasitenerkrankung)
- Podoconiosis (Elefantenfußkrankheit)

beschäftigten sich 2.016 von insgesamt 148.445 durchgeführten Studien mit Krankheiten wie Chagas, Ebola oder Schlafkrankheit. Die Hälfte der Studien zu ver-

nachlässigten Krankheiten entfällt auf TB und Malaria. Die Prognose sieht also relativ gut aus: Bis 2018 ist mit einer Verdoppelung der Zulassung neuer Medikamente für vernachlässigte Krankheiten zu rechnen. Für Impfstoffe lässt sich keine Vorhersage machen, da erfahrungsgemäß erst in einem sehr späten Stadium der klinischen Studien der Nutzen beurteilt werden kann. Allerdings gibt es auch etliche Krankheiten zu denen gegenwärtig gar keine Forschung läuft (siehe Kasten).

Neue Akteure

Dieser positive Trend wäre nicht möglich, wenn man nur auf den guten Willen der Pharmaunternehmen gesetzt hätte. Ihr Anteil an den relevanten klinischen Studien beträgt nur 23%, wogegen 54% der Studien zu vernachlässigten Krankheiten von öffentlichen Trägern geleitet werden („Sponsoren“). Private gemeinnützige Einrichtungen verantworten 15%

der Studien, und 8% haben mehrere Sponsoren. Häufig sind es neue Forschungskonsortien, die eine zentrale Rolle in diesem Forschungssegment spielen, allen voran die Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs). Bei deren Finanzierung ist aber eine negative Entwicklung zu beobachten. Die öffentliche Beteiligung stagniert, Regierungen geben ihre Fördergelder verstärkt in die Grundlagenforschung. Dieser Bereich ist zwar ebenfalls sehr wichtig, da hier die Pipeline für die kommenden Jahre gefüllt wird, aber eine Entwicklung bis zur Marktreife ist ohne eine längerfristige öffentliche Finanzierung oft nicht möglich. (CW)

- 1 Trouiller P et al. (2002) Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *Lancet*; 359, p 2188
- 2 Pedrique B et al. (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment. *Lancet* doi:10.1016/S2214-109X(13)70078-0
- 3 GPSP (2013) Neue Arzneimittel auf dem AMNOG-Prüfstand Nr. 6, S. 10

Ein Erfolgsmodell soll abgeschafft werden Nutzenbewertung nur noch für neue Arzneimittel?

Seit 2011 werden Medikamente in Deutschland auf ihren Zusatznutzen überprüft. Das Verfahren hat sich bewährt. Jetzt diskutieren SPD und CDU, die Bewertung auf neue Medikamente zu beschränken. Das wäre ein herber Verlust für PatientInnen.

Trotz aller anfänglichen Skepsis¹ hat sich das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)² zum Erfolgsmodell entwickelt. Erstmals können Hersteller in Deutschland nicht mehr jeden beliebigen Preis für ein neues Medikament verlangen. Sie müssen jetzt beweisen, dass ihr Produkt auch wirklich besser ist als bewährte Therapien. Was zählt, sind nicht die Verbesserung von Laborwerten wie Blutdruck oder -zucker, sondern ob PatientInnen mit dem Medikament länger leben, schneller gesund werden oder eine bessere Lebensqualität haben.

Und längst nicht alles was neu ist, ist auch wirklich besser: Gut die Hälfte aller „Neuheiten“ ist nicht besser als etablierte Medikamente (siehe Grafik). In der Folge haben die Hersteller in einigen Fällen schon darauf verzichtet, ihre Scheininnovationen überhaupt in Deutschland auf den Markt zu bringen.

Ablasshandel

Jetzt ist bekannt geworden, dass CDU und SPD die Bewertung von bereits auf dem Markt befindlichen Medikamenten stoppen wollen (dem sogenannten Bestandsmarkt).³ Dabei ist diese

gerade erst angelaufen, denn zunächst musste sich das Bewertungsverfahren auf die neu zugelassenen Mittel konzentrieren.

Das vordergründige Argument für den Stopp: Die Bewertung sei so aufwendig und schwierig. Da sei es doch besser, mit der Pharmaindustrie pauschal einen neuen Rabatt zu vereinbaren. In der Tat läuft der gesetzlich verordnete Zwangsrabatt von 16% auf alle patentierten Mittel zum Jahresende aus. Es spricht aber eigentlich nichts dagegen, diesen zu verlängern.

PatientInnen unwissend halten

Die Pharmaindustrie scheint von dem Vorschlag angetan, bietet er doch Planungssicherheit, also die Gewissheit, für ihre Kassenschla-



ger auf Jahre weiter hohe Preise verlangen zu können. Da ist ein kleiner prozentualer Abschlag zu verschmerzen.

Die Schattenseite eines solchen Ablasshandels: Für die meisten der auf dem Markt befindlichen Medikamente würde nie ermittelt, ob sie besser, gleich gut oder gar schlechter sind. Das kann nicht im Interesse von VerbraucherInnen sein. Und auch Ärztinnen und Ärzte sollten sich dagegen wehren, weiter im unklaren gelassen zu werden, ob sie ihren PatientInnen wirklich die beste Therapie verordnen.

Geld statt Nutzen

Sollte die neue Bundesregierung tatsächlich auf die Nutzenbewertung für die meisten Arzneimittel verzichten, wäre das ein Signal, dass es nicht um die bestmögliche Therapie von PatientInnen geht, sondern schlicht nur ums Geld. Ein Armutszeugnis für ein Land, dass sich immer mit seiner herausragenden wissenschaftlichen Leistungsfähigkeit brüstet. (JS)



Wer bewertet den Nutzen?

Das Sagen im Bewertungsverfahren hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er entscheidet letztlich, ob ein neues Medikament einen Zusatznutzen hat und falls ja, wie groß er ist. Der pharmazeutische Hersteller reicht ein Dossier ein, in dem er den Zusatznutzen seines Medikaments zu belegen versucht. Dieses Dossier lässt der G-BA durch das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kritisch begutachten. Vor der endgültigen Entscheidung des G-BA können noch die beteiligten pharmazeutischen Hersteller, medizinische Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in einem Anhörungsverfahren Stellung zur Bewertung des IQWiG beziehen.

- 1 Pharma-Brief (2010) Es kommt noch schlimmer. Nr. 9, S. 5
- 2 Pharma-Brief 2012) Wem nützt's. Nr. 5, S. 7
- 3 Szent-Ivanyi T (2013) Der nächste Ablasshandel. Frankfurter Rundschau, 28. Nov.
- 4 Stand 27.9.2013. Alle Bewertungen des G-BA finden sich unter www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
Twitter: www.twitter.com/BUKOPharma



www.bukopharma.de
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes,

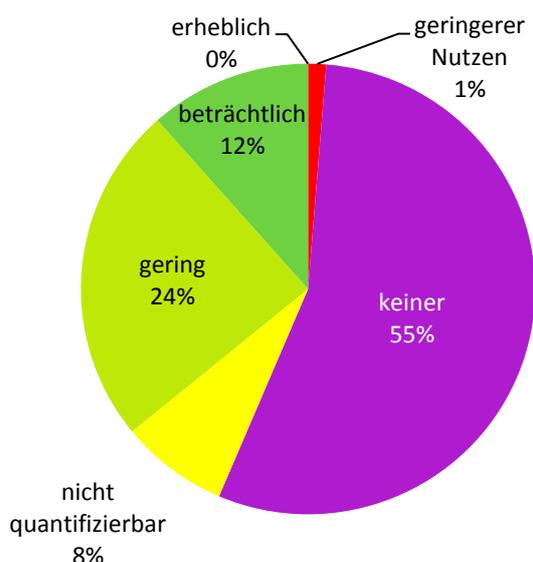
Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: 105 601
IBAN DE23 4805 0161 0000 1056 01
Konto für Spenden: 105 627
IBAN DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld
(BLZ 480 501 61), SWIFT-BIC: SPBIDE3BXXX
Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

Der Zusatznutzen neuer Medikamente



Bislang wurden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 50 Medikamente bewertet. Da einige mehr als ein Anwendungsgebiet haben, gab es insgesamt 78 Bewertungen.⁴



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



Tuberkulose bleibt globales Gesundheitsproblem

Im Oktober veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ihren neuesten Welt-Tuberkulose-Bericht.¹ Anhand der aktuellen Zahlen wird klar: Tuberkulose (TB) ist weiterhin ein globales Gesundheitsproblem. Zwar ist die Rate der Neuerkrankungen im Vergleich zum Vorjahr um zwei Prozent gesunken, doch bleibt die TB mit 8,6 Millionen Neuerkrankungen und 1,3 Millionen Todesfällen im Jahr 2012 eine der tödlichsten Infektionskrankheiten weltweit. Besonders problematisch ist die Lage bei der sogenannten Multidrug-resistenten Tuberkulose (MDR-TB). In einigen Regionen der Welt erhielt jeder fünfte Mensch, der 2012 mit MDR-TB diagnostiziert wurde, keine Behandlung. 2012 waren zudem 13% aller an TB Neuerkrankten gleichzeitig auch mit dem HIV-Virus infiziert, was eine erfolgreiche Behandlung zusätzlich erschwert. Um die TB in ärmeren Ländern erfolgreich zu bekämpfen sind nach Schätzungen der WHO 7-8 Milliarden US\$ jährlich nötig. Aktuell besteht aber jährlich eine Finanzierungslücke von 2 Milliarden US\$. Das Stop-TB-Forum, ein Zusammenschluss von deutschen Nichtregierungsorganisationen – darunter auch die Pharma-Kampagne – fordert daher die deutsche Bundesregierung auf, ihren finanziellen Beitrag zum Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, TB und Malaria zu erhöhen.² (HD)

Weltbank: Eis rettet Leben

In einem neuen Bericht warnt die Weltbank vor den Folgen der globalen Erwärmung.³ Die Schmelze von Gletschern und den arktischen Regionen habe dramatische Folgen für die Gesundheit.

Maßnahmen zur CO₂-Reduktion allein reichten nicht aus, auch der Ausstoß von Ruß müsse drastisch reduziert werden, um die globale Erwärmung zu verlangsamen. Die Abschaffung von offenen Feuerstellen in Wohnungen habe auch einen direkten Nutzen, da Millionen an den Folgen des gesundheitsschädlichen Rauchs stürben. (JS)

BMJ boykottiert Tabakindustriestudien

Alle Fachzeitschriften der BMJ-Gruppe haben sich entschieden keine von der Tabakindustrie (mit-)finanzierten Studien mehr zu veröffentlichen.⁴ Die Begründung: Die Industrie hat über Jahrzehnte nachgewiesenermaßen mit manipulierten Studien versucht, die Risiken des Rauchens zu verharmlosen. Die in Fachzeitschriften übliche wissenschaftliche Prüfung von eingereichten Artikeln könne gezielte Fälschungen kaum entdecken. Ein Stopp von Veröffentlichungen sei die einzige Möglichkeit, den Missbrauch von Wissenschaft zur Irreführung von LeserInnen und zur Sicherung des Umsatzes von Zigaretten zu beenden. Selbst wenn man daran glaube, dass die Tabakindustrie versuche, auch weniger schädliche Produkte herzustellen, bleibe der Fakt, dass „die Tabakindustrie sich nicht grundlegend verändert hat, und Zigaretten – das tödlichste Verbraucherprodukt, das jemals hergestellt wurde – überall erhältlich sind und aggressiv vermarktet werden.“³ (JS)

Großbritannien: Sozial gerechte Lizenzen

Das University College London (UCL) hat eine Richtlinie zur sozial gerechten Handhabung ihrer Erfindungen verabschiedet. Damit setzt eine der wichtigsten Hochschulen Großbritanniens ein Signal für den Zugang zu Gesund-

heitstechnologien. „Die UCL verpflichtet sich, jede Gelegenheit zu nutzen, in den Diskussionen mit potenziellen Lizenznehmern humanitäre Klauseln zu vereinbaren.“⁵ Da in vielen Fällen beim Vertragsabschluss noch nicht absehbar sei, welche Bedeutung die Erfindung zukünftig für Menschen in Entwicklungsländern haben werde, solle dem durch entsprechende Klauseln Rechnung getragen werden, die eine Nachbesserung des Vertrages erlauben. (HD)

EU: Doppelt zählt besser

Die EU hatte für 2010-2012 7,2 Milliarden Soforthilfe gegen den Klimawandel zugesagt. Die EU-Kommission hat jetzt erstmals zugegeben, dass sie einen Teil dieser Gelder auch ihren Entwicklungshilfe-Leistungen zugerechnet hat.⁶

- 1 WHO (2013) Global tuberculosis report. 23 October www.who.int/tb/en/
- 2 Stop-TB Forum (2013) Tuberkulose – eine globale Gesundheitskrise. Stellungnahme vom 24. Oktober. www.stop-tb.de
- 3 World Bank (2013) On Thin Ice. Washington D.C.: The World Bank
- 4 Godlee F et al. (2013) Journal policy on research funded by the tobacco industry. *BMJ*; 347, p f5193
- 5 Caddick S (2013) UCL adopts new humanitarian licensing policy to broaden access to essential medicines. 8 October. www.ucl.ac.uk/enterprise/enterprise-news/ucl-adopts-new-humanitarian-licensing-policy-to-broaden-access-to-essential-medicines?
- 6 EurActiv (2013) EU admits double-counting climate finance and development aid. 20. Sept.

Das Letzte

Sanofi bekommt – wie auch andere europäische Pharmakonzerne – den Kampf der chinesischen Behörden gegen Korruption in der Branche zu spüren. Die Unternehmen beklagen, dass es immer schwieriger wird, bei chinesischen Ärzten vorstellig zu werden und für ihre Medikamente zu werben. Das schlägt sich auf den Absatz nieder.

Sanofi mit weniger Gewinn, Frankfurter Rundschau, 31.10.2013