

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Wunschkonzert für Hersteller EU will nationale Nutzenbewertung von Arzneimitteln verbieten

Neue Medikamente sind oft nicht besser als existierende Therapien. Deshalb wird in vielen Ländern seit Jahren der relative Nutzen bewertet und anschließend der Preis für die Neueinführungen ausgehandelt. Seit 2011 gibt es ein entsprechendes Verfahren auch in Deutschland. Die EU-Kommission will solche nationale Bewertungen verbieten und durch ein intransparentes zentrales Verfahren mit niedrigen Standards ersetzen.

Auch wenn Deutschland mit der Nutzenbewertung ein Nachzügler war, das hiesige Verfahren gilt als vorbildlich und transparent (siehe Kasten S. 2). Im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern dürfen in Deutschland neue Medikamente sofort ab Zulassung zu Lasten der Kassen verschrieben werden. Andernorts ist das erst nach Ende des Bewertungsverfahrens der Fall – und dort werden längst nicht alle Neueinführungen in die Erstattung aufgenommen. Der Pharmaindustrie sind alle diese Verfahren – entgegen anderslautender Lippenbekenntnisse¹ – ein Dorn im Auge, weil sie die Vermarktungsmöglichkeiten für ihre Produkte einschränken. Seit Jahren drängt sie deshalb auf ein einheitliches EU-weites Verfahren.

Dass die EU-Kommission bereit war, diesem Drängen nachzugeben, zeigte sich schon Ende 2016. Bereits damals warnten wir im Pharma-Brief vor einer Gleichschaltung der Nutzenbewertung.² Am 31. Januar 2018 legte die EU-Kommission einen Verordnungsentwurf³ für eine europäische Arzneimittelbewertung vor.⁴ In welche Richtung er weist, lässt schon die Begründung aus der Feder der Generaldirektion für Gesundheit erahnen. Von den Problemen, die das Gesetz

lösen soll, werden an erster Stelle: „Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang“ für Medikamente genannt. Im Vordergrund stehen also die Interessen der Hersteller – und nicht die der Kranken, die gute Arzneimittel brauchen. Doch was hat es mit diesen angeblichen „Verzerrungen“ überhaupt auf sich?

Doppelstandards?

Das vordergründige Argument der Industrie, das die Kommission willig aufgegriffen hat, ist, dass die jeweiligen nationalen HTA-Agenturen⁵ beim gleichen Wirkstoff durchaus auch mal zu unterschiedlichen Bewertungen kommen. Doch dafür gibt es nachvollziehbare Gründe.

In England z.B. gibt es eine klare finanzielle Grenze: Der Zugewinn eines gesunden Lebensjahres darf maximal Mehrkosten von 30.000 £ verursachen. Senkt der Hersteller den Preis nicht, darf das Medikament im National Health Service nicht verschrieben werden. Gegenwärtig wird sogar debattiert, die Grenze auf 15.000 £ zu senken.⁶ In Deutschland gibt es ein solche Einschränkung überhaupt nicht.

In Schweden werden für die Bewertung regelmäßig nur die (immer

Liebe LeserInnen,

schon wieder die EU mögen Sie denken, wenn Sie nebenstehenden Artikel lesen. In der Tat ist der Industrieinfluss auf die Kommission bedenklich. Europäische Kooperation kann sinnvolle Verbesserungen bringen – wenn sie gut gemacht ist. Dafür sollten wir uns nicht nur im Interesse von PatientInnen in Europa einsetzen. Gute Regulierung in der EU hat auch eine große Strahlkraft für andere Teile der Welt.

Dass es auch anders geht, zeigt Großbritannien mit seiner Zuckersteuer (S. 5). Auch das zunehmende Engagement von ÄrztInnen gegen den Klimawandel macht Mut (S. 6).

Wer Lust auf unterhaltsame Auseinandersetzung mit unseren Themen hat, dem sei ein neuer Pharmakrimi empfohlen (S. 7). (Nicht nur) in diesem Sinne wünschen wir spannende Lektüre.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

| | |
|--|----------|
| Softdrinks | 5 |
| <i>Großbritannien greift durch</i> | |
| Klimawandel | 6 |
| <i>MedizinerInnen werden aktiv</i> | |
| Neues Buch | 7 |
| <i>Birand Bingül: Riskante Manöver</i> | |



Nutzenbewertung in Deutschland

Der Hersteller reicht ein Dossier ein, das auch nichtveröffentlichte Daten aus klinischen Studien enthält. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet als unabhängiges wissenschaftliches Institut das Dossier. Dabei zählt, was PatientInnen wirklich nützt: Leben sie länger durch das neue Medikament oder werden ihre Beschwerden besser oder schneller gelindert? Verbessert sich die Lebensqualität oder gibt es unerwünschte Wirkungen? Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet nach Anhörung von Herstellern und Fachwelt über den Zusatznutzen. Das Verfahren ist transparent: Herstellerdossier, IQWiG-Bewertung und Protokolle der mündlichen Anhörung stehen bereits vor der Entscheidung öffentlich zugänglich im Internet. Sollten sich in den nichtveröffentlichten Daten Hinweise finden, die für die Bewertung relevant sind, werden diese ebenfalls öffentlich gemacht. In einem letzten Schritt finden Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Hersteller statt.

unvollständigen) Studienveröffentlichungen in medizinischen Journalen herangezogen. Der Schwedische Rechnungshof kritisiert zudem die zahlreichen Interessenkonflikte der an der Arzneimittelzulassung und -bewertung beteiligten Behörden.⁷ In Deutschland werden dagegen umfangreiche Unterlagen eingefordert: „Vorzulegen sind Studienberichte einschließlich Studienprotokollen zu Zulassungsstudien sowie alle im Anwendungsgebiet durchgeführten Studien, die der Zulassungsbehörde übermittelt worden sind.“⁸ Für die MitarbeiterInnen des IQWiG, die die wissenschaftliche Bewertung der Herstellerdossiers durchführen, gelten strenge Regeln für Interessenkonflikte.

Zentralisierung

Kern des Gesetzentwurfs ist ein zentralisiertes europäisches Bewertungsverfahren für neue Arzneimittel. Über deren Nutzen soll ein EU-Gremium mit Vertretern nationaler Behörden entscheiden, und das per einfacher Mehrheit. Das Ergebnis der Bewertung ist dann für alle Mitgliedsstaaten bindend. Allerdings behält sich die EU-Kommission ein Vetorecht vor. Dann muss der Hersteller noch mal angehört werden. Er erhält also eine zweite Chance auf eine bessere Bewertung. Dass die Entscheidung zu industriefreundlich und die Kommission deshalb ein Veto einlegen könnte, ist nicht vorgesehen.

Verpflichtend notwendig?

Ungeachtet massiver Kritik sieht der Gesetzentwurf eine verpflichtende EU-Nutzenbewertung aller neuen Medikamente und die Übernahme dieser Entscheidungen auf nationaler Ebene vor. Die EU-Kommission schreckt dabei selbst vor manipulativen Äußerungen nicht zurück. So kann man in der Pressemitteilung anlässlich der Vorstellung des Entwurfs lesen: „Sehr große Unterstützung findet diese Zusammenarbeit auch bei den Interessenträgern und den Bürgerinnen und Bürgern, die sich an der öffentlichen Konsultation der Kommission beteiligt haben: Fast alle (98 %) erkennen den Nutzen der HTA an, und 87 % befürworten eine Fortsetzung der EU-weiten Zusammenarbeit bei der HTA über 2020 hinaus.“⁹ Das sind die einzigen Zahlen, die genannt werden. Dabei stammten erstens über die Hälfte der Einreichungen bei der Konsultation aus der Pharmaindustrie und zweitens hatte sich trotzdem die Mehrheit gegen das von der Kommission gewählte Modell ausgesprochen.

Auch an internen Warnungen hatte es nicht gefehlt. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle der EU-Kommission soll Überregulierung verhindern. Er hat die Ideen der Generaldirektion für Gesundheit gleich zweimal beanstan-

det und Nachbesserungen verlangt: Es sei nicht überzeugend dargelegt worden, warum eine zentralisierte einheitliche Bewertung der beste Weg sei, die Versorgung mit Arzneimitteln in der EU zu verbessern.¹⁰

Was ist Nutzen?

Eine wichtige Ursache für unterschiedliche Ergebnisse der nationalen Bewertungen sind die Kriterien für den Nutzen. Reicht es für ein Diabetesmedikament aus, dass es den Blutzucker senkt? Oder muss gezeigt werden, dass die Risiken der Erkrankung sinken – PatientInnen also tatsächlich seltener einen Herzinfarkt bekommen, weniger Amputationen notwendig werden usw. (siehe auch Kasten). Die EU-Kommission hat in ihren Papieren zur Vorbereitung des Gesetzgebungsverfahrens genau so ein Beispiel verwendet, um vermeintlich unverständliche unterschiedliche Bewertungen zwischen Frankreich und Deutschland gegenüber Großbritannien und Schweden zu belegen. Sie spricht nur vage von „unterschiedlichen Anforderungen an die Daten.“¹¹ Dabei ist der Grund für die unterschiedlichen Bewertungen schlicht, dass sich Frankreich und Deutschland für tatsächlich patientenrelevante Verbesserungen interessieren, in den anderen Ländern aber die Blutzuckersenkung als Kriterium ausreicht.

Außerdem werden hier Äpfel mit Birnen verglichen: In Deutschland kann ein Medikament trotz fehlenden Zusatznutzens weiter verschrieben werden, während eine negative Bewertung in anderen Ländern zum Ausschluss aus der Erstattung führt.

Diese wichtigen Unterschiede adressiert der Gesetzentwurf nicht. Er bleibt absolut vage, welche Kriterien für die Nutzenbewertung gelten sollen. Und es steht zu befürchten, dass am Ende ein fauler Kompromiss stehen wird. Zum Schaden der Kranken, denn die bloße Verbesserung von Laborwerten ist noch lange keine Garantie da-



für, dass Menschen gesund werden. Das Diabetesmedikament Rosiglitazon sollte ein warnendes Beispiel sein: Der Wirkstoff senkte effektiv den Blutzucker. Aber statt Erkrankungen zu verhindern, führte er zu 100.000 zusätzlichen Herzinfarkten, bevor er nach zehn Jahren verboten wurde.¹²

Nichts genaues weiß man

Welche Belege die Hersteller im Rahmen der Nutzenbewertung vorweisen müssen, will die Kommission selbst festlegen – aber erst, nachdem das Gesetz verabschiedet ist. EU-Parlament und der Rat sollen also eine Black Box verabschieden. Das ist wirklich ziemlich starker Tobak und wäre ein extremer Rückschritt zu gesetzlich präzise fixierten Verfahren wie in Deutschland (siehe Kasten S. 2) und einigen anderen Mitgliedsstaaten.

Vorschnelle Bewertung

Nach den Vorstellungen der Kommission soll die Nutzenbewertung zum Zeitpunkt der Zulassung durch die EMA bereits abgeschlossen sein. Derzeit beginnen die Bewertungen des therapeutischen Mehrwerts regelmäßig mit der Zulassung. Und das ist auch sinnvoll. Denn bis zum Tag der Zulassung steht die genaue Indikation noch nicht fest. Oft weicht die EMA von den Wünschen des Herstellers ab und fasst die Anwendungsbereiche enger. Was genau soll man also vor der Zulassung bewerten? Ein früherer Beginn der Bewertung bedeutet auch, dass noch weniger klinische Studien abgeschlossen sind und die Ergebnisse damit noch unsicherer sind. Das ist keineswegs ein theoretisches Problem, denn die EMA lässt Medikamente oft schon zu, wenn sich in laufenden Studien ein positiver Trend zeigt.¹³ Außerdem: Wenn die EMA die Zulassung verweigert, ist die bereits durchgeführte Nutzenbewertung sinnlos.

Den wahren Grund für die geforderten Schnellschüsse in der Nutzenbewertung kann man in den Papieren der Kommission finden. Da wird vor-



Berlaymont, Sitz der EU-Kommission in Brüssel

© Jörg Schaabner

gerechnet, dass jeder Monat, den ein Medikament früher in die Erstattung kommt, 130 Mio. € Mehreinnahmen für den Hersteller bedeutet.¹⁴

Einfluss der Kommission

In vielen Teilen bleibt der Gesetzentwurf vage. Er wimmelt von Klauseln, die der EU-Kommission das Recht geben, Einzelheiten des Verfahrens nach der Verabschiedung der Verordnung selbst festzulegen. Sie bestimmt, welche „Interessenträger“ im Laufe der Bewertung gehört werden und sie erhält ein Kommentierungsrecht während des laufenden Verfahrens. Die EU-Kommission besitzt außerdem ein Vetorecht gegen die Entscheidungen des Bewertungsgremiums. Dann muss der Hersteller noch einmal angehört werden. Sollte das Bewertungsgremium auch im zweiten Anlauf zu keiner der Kommission genehmen Meinung gelangen, gibt es keine EU-weite Bewertung.

Transparenz: Fehlanzeige

Ein weiterer Schwachpunkt des Gesetzentwurfs ist die fehlende Transparenz des Verfahrens, und es bleibt unklar, wieviel von dem Bewertungsbericht bekannt wird. Sicher ist schon jetzt, dass „alle sensiblen Geschäftsdaten aus dem genehmigten Bericht [...] gestrichen werden“³ und dass eine

Veröffentlichung erst nach Abschluss des Verfahrens stattfindet. Das steht in klarem Gegensatz zur Transparenz des deutschen Verfahrens (siehe Kasten S. 2).

Reaktionen

Viele ExpertInnen üben massive Kritik an dem Gesetzentwurf. So schreiben das Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin und HTA.de in einer gemeinsamen Stellungnahme: „[Es werden] durch Wirtschaftsinteressen geprägte Bewertungen durch die EU-Kommission autorisiert. [...] Die EU-Kommission behält sich weitreichende Möglichkeiten der Einflussnahme vor. So will sie etwa methodische und prozessbezogene Vorgehensweisen per Rechtsverordnung festlegen und somit Einfluss auf die Bewertungsmethodik nehmen. [...] Es fehlt beispielsweise eine Verpflichtung der Industrie zur Bereitstellung einer vollständigen Datengrundlage, die auch unpublizierte Daten umfasst.“¹⁵

Der deutsche Bundestag beschloss am 22.3.2018 einstimmig eine Subsidiaritätsrüge gegenüber der EU wegen Verletzung des Lissabon-Vertrags. Der Verordnungsentwurf greife „in die rechtlich geschützte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die



Organisation des Gesundheitswesens und medizinischen Versorgung“ ein.¹⁶ Auch Polen, Frankreich und Tschechien erteilten der EU-Kommission eine Rüge. Hätten acht oder mehr Länder protestiert, hätte ein neuer Gesetzesentwurf geschrieben werden müssen. Andererseits haben bei der endgültigen Entscheidung über das Gesetz vier Mitgliedsstaaten eine Sperrminorität, die die EU-Verordnung endgültig zu Fall bringen würde.

Sand in die Augen

Mit einem Trick versucht der Gesetzesentwurf den Eindruck zu erwecken, dass die im Lissabon-Vertrag der EU garantierte nationale Zuständigkeit für die Gesundheitsversorgung nicht angetastet wird. So soll „nur“ die wissenschaftliche Bewertung zentralisiert werden, die „Bewertung der nichtklinischen (z. B. wirtschaftlichen, sozialen und ethischen) Aspekte einer Gesundheitstechnologie wie auch die Festlegung von Preisen und Erstattungssätzen bleibt weiterhin Sache der einzelnen EU-Mitgliedstaaten.“⁷

Das ist eine künstliche Trennung. Die Bundesärztekammer merkt in ihrer Stellungnahme dazu an: „Methodisch ist die Trennung in klinische und nichtklinische Dimensionen artifiziell und verkennt, dass die Durchführung eines HTAs bereits zu Beginn ein Gesamtkonzept erfordert, aus dem hervorgehen sollte, auf welche Dimensionen sich die Nutzenbewertung erstrecken wird. Dies bestimmt maßgeblich den Umfang und die Inhalte der durchzuführenden Literatur- bzw. Evidenzrecherchen. [...] Auch die Zuordnung, welche Aspekte des Nutzens rein ‚klinisch‘ sind und welche z. B. zur ethischen Kategorie zählen sollen und gesondert zu betrachten wären, ist bei weitem nicht so trennscharf möglich, wie es im Kommissionspapier unterstellt wird.“¹⁷

... und stattdessen?

Die Bewertung des tatsächlichen Nutzens von Arzneimitteln für Patien-

Innen ist eine gute Sache. Sie schafft für Kranke und VerschreiberInnen mehr Klarheit, was von den Neuerungen zu erwarten ist und was nicht. Deshalb ist auch eine europäische Zusammenarbeit sinnvoll. Es kommt aber sehr auf das „wie“ an. Es gibt bereits seit Jahren durch EUnetHTA eine freiwillige Zusammenarbeit der Beteiligten aus praktisch allen EU-Mitgliedsstaaten, die auch durchaus schon zu Verbesserungen der nationalen Bewertungsverfahren geführt hat.

Allerdings krankt EUnetHTA an mehreren Problemen: Die Finanzierung stand stets auf wackeligen Beinen und es gab Vorschläge der Kommission, die Arbeit ausgerechnet durch die Beratung der Industrie bei der Entwicklung von neuen Wirkstoffen zu finanzieren. Wie soll da die Unabhängigkeit gewahrt bleiben?

Zwischen den Agenturen in reichen Mitgliedsstaaten mit hunderten von MitarbeiterInnen und dem Rest von Europa klafft eine nur schwer zu überbrückende Lücke: Denn je höher die wissenschaftlichen Anforderungen an die Bewertung sind, um so arbeitsintensiver wird das Ganze – für kleine Agenturen eine kaum zu bewältigende Aufgabe. Schließlich gibt es bei EUnetHTA ein Problem mit Interessenkonflikten, denn die Anforderungen an die Unabhängigkeit der Mitwirkenden sind keineswegs einheitlich und bei vielen Treffen sitzt die Industrie mit im Boot.

Es käme also erst einmal darauf an, EUnetHTA eine solide Finanzierungsbasis zu bieten und für Unabhängigkeit von der Industrie zu sorgen. Das würde eine konstruktive europäische Zusammenarbeit bei der Bewertung von Arzneimitteln fördern. Warum solche Ergebnisse dann allerdings allen Mitgliedsstaaten aufgezwungen werden sollen, das weiß die Kommission allein – Wissenschaft lebt von der Überprüfbarkeit ihrer Ergebnisse.

Realpolitik

Jetzt steht aber erst einmal die Debatte über den Verordnungsentwurf im EU-Parlament an und dann eine Entscheidung des Europäischen Rats. Wir werden die weitere Entwicklung aufmerksam beobachten. (JS)

- 1 "Continued collaboration on how we introduce these new technologies into our healthcare systems will be key. HTA is an important part of that process, informing health care decision makers about the relative value of health technologies." EFPIA (2018) EFPIA views Commission's proposals on Health Technology Assessment (HTA) as positive step. 31 Jan.
- 2 Pharma-Brief (2016) Gleichschaltung geplant. Nr. 8, S. 5
- 3 Eine Verordnung hat unmittelbar EU-weit Gesetzeskraft. Dagegen muss eine EU-Richtlinie in nationale Gesetze umgesetzt werden, wodurch ein gewisser Spielraum entsteht. Im weiteren Text wird EU-Verordnung und Gesetz synonym benutzt.
- 4 European Commission (2018) Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. COM(2018) 51 final <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52018PC0051>
- 5 Health Technology Assessment (HTA), die Bewertung von Gesundheitstechnologien
- 6 O'Dowd A (2018) New drugs: patient hope or harm? BMJ; 360, p k1373
- 7 Swedish National Audit Office (2016) Safe and effective medicines – how does central government deal with the influence of the pharmaceutical industry? RIR 2016:9
- 8 G-BA (2013) Format und Gliederung des Dossiers, einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards. www.g-ba.de/downloads/17-98-3518/2013-04-18_An12_1_Erstellung-Einreichung-Dossier.pdf [Zugriff 29.4.2018]
- 9 Europäische Kommission (2018) Bewertung von Gesundheitstechnologien in der EU: Kommission schlägt verstärkte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten vor Pressemitteilung 31. Jan. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_de.htm [Zugriff 29.4.2018]
- 10 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf [Zugriff 29.4.2018]
- 11 European Commission (2016) Inception Impact Assessment HTA http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf [Zugriff 29.4.2018]
- 12 Pharma-Brief (2010) Absturz überfällig. Rosiglitazon verboten, Nr. 8, S. 7
- 13 Pharma-Brief (2017) Viel Lärm um nichts? Streit um Brustkrebsmedikament. Nr. 4, S. 4
- 14 European Commission (2018) Impact Assessment. Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment (HTA). SWD(2018) 41 final https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_final_en.pdf
- 15 DNEBM und HTA.de (2018) Harmonisierung um jeden Preis? Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung geht vor Binnenmarkt und Profitinteresse. Gemeinsame Stellungnahme 14. April www.ebm-netzwerk.de/aktuelles/news2018-03-14 [Zugriff 1.5.2018]
- 16 Deutscher Bundestag (2018) Drucksache 19/1296. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/012/1901296.pdf>
- 17 BÄK (2018) Zum Vorhaben der EU-Kommission zur Zentralisierung medizinischer Nutzenbewertungen (HTA) Fachliche Einschätzung der Bundesärztekammer vom 20.04.2018 www.bundesaeztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/health-technology-assessment/einschaetzung [Zugriff 1.5.2018]



Härtere Bandagen gegen Soft-Drinks Großbritannien führt Zuckersteuer ein

Im Kampf gegen Übergewicht und Diabetes setzt nun auch die Regierung in London auf Härte. Mit einer Steuer auf Softdrinks greift sie eine wichtige Ursache an - die Hersteller reagieren. Auch in Deutschland wird die Debatte aufmerksam verfolgt, aber die Politik bleibt untätig.

„Britain is the fat man of Europe“ – so brutal wie die britische Times titelten viele Blätter im Königreich Ende 2017.¹ Neue OECD-Zahlen zeigten damals einen rasanten Anstieg von Übergewicht und Diabetes auf der Insel. Der Regierung wurde Tatenlosigkeit vorgeworfen, ein Aktionsplan zu Übergewicht bei Kindern war ein Jahr zuvor noch verwässert worden und zog deshalb harsche Kritik auf sich.

Vor wenigen Wochen nun folgte eine Verbraucherreform: Seit dem 6. April gilt in Großbritannien und Nordirland eine neue Steuer auf zuckerhaltige Soft-Drinks. Fünf oder mehr Gramm Zucker in 100 Millilitern Getränk kosten künftig 18 Pence Steuer zusätzlich (ca. 21 Cents). Bei mehr als acht Gramm werden 24 Pence fällig (ca. 28 Cents). In Irland soll ab Mai eine ähnliche Regelung in Kraft treten. Auch eine baldige Ausweitung der Abgabe auf andere Getränkearten, etwa gesüßte Milchshakes, wird diskutiert.

Hersteller reagieren mit Rezeptänderungen

Um einer höheren Besteuerung zuvorzukommen, verringerten laut Regierungsangaben bislang mehr als die Hälfte der Hersteller den Zuckergehalt ihrer betroffenen Getränke.² Genau das war eines der erklärten Hauptziele der Maßnahme.

Ein ähnlicher Effekt hatte sich schon in Ungarn nach Einführung einer Zuckersteuer gezeigt. Das britische Finanzministerium musste denn auch seine Prognosen korrigieren: Statt der ursprünglich geplanten Steuereinnahmen von 520 Mio. Pfund rechnet die

Behörde nun nur noch mit 240 Mio. für das laufende Jahr.³

Der finanzielle Aspekt stand allerdings nie an erster Stelle. Die Zuckersteuer soll vielmehr Übergewicht, Diabetes und Herz-Kreislauferkrankungen vorbeugen und auch die Zahnges-



undheit fördern. Im vergangenen Jahr wurden in englischen Krankenhäusern pro Tag rund 170 Kindern und Teenagern mindestens zwei Zähne entfernt.⁴ Hauptursache ist der hohe Zuckerkonsum, größtenteils aus Soft-Drinks.

Zu viel oder zu wenig Reform?

Industrieverbände und Getränkehersteller kritisierten die neue Regelung massiv. Coca-Cola UK veröffentlichte ein Statement in dem es u.a. hieß, es gäbe keinen verlässlichen Nachweis, dass die Besteuerung von Essen oder Getränken das Verhalten von Menschen verändert oder sie dünner mache.⁵ Tatsächlich beweisen Beispiele das Gegenteil: In Mexiko fielen 2013 nach dem Inkrafttreten einer

Steuer auf zuckerhaltige Getränke die Verkäufe in den folgenden zwei Jahren um zunächst 5,5% und schließlich um 9,7%, mit der stärksten Abnahme in ärmeren Haushalten.⁶ Momentan erhält Coca Cola ca. 11 Gramm Zucker pro 100 Milliliter. Eine handelsübliche 0,3 Liter-Dose kommt damit auf umgerechnet 9 Teelöffel Zucker.³ Ein neues Rezept kommt für die Firma aber nicht in Frage. Stattdessen wolle man die Flaschengröße verringern und die Preise anheben.

KritikerInnen befürchten, die neue Maßnahme könnte die Verwendung von – ebenfalls umstrittenen – Süßstoffen befördern. In Schottland ersetzte der Hersteller des populären Getränks Irn-Bru Zucker kurzerhand durch den Süßstoff Aspartam. Die künstliche Süße ist außerdem wesentlich billiger: Sie kostet nur etwa 20 % so viel wie Zucker.³

Und Deutschland?

Die britischen Reformen haben auch in Deutschland die Auseinandersetzung um entsprechende politische Initiativen neu befeuert. Bis 1993 hatte es eine – allerdings extrem niedrige – Zuckersteuer gegeben. Sowohl Industrie als auch das Ministerium für Ernährung und Landwirtschaft lehnen

© dyabmit



damals jedoch eine Neuauflage ab. Und auch der aktuelle Koalitionsvertrag bleibt beim Thema Zucker vage: „Für die Nationale Reduktionsstrategie für Zucker, Fett und Salz in Fertigprodukten werden wir 2018 gemeinsam mit den Beteiligten ein Konzept erarbeiten, und dies mit wissenschaftlich fundierten, verbindlichen Zielmarken und einem konkreten Zeitplan versehen.“² Bundesagrarministerin Julia Klöckner lehnt Vorschriften bei Rezepturen vehement ab: „Wir definieren nicht, wie Deutschland schmeckt.“⁷ Die Organisation foodwatch veröffentlichte jüngst ihren „Coca-Cola-Report“ und wirft dem Konzern unverantwortliche Marketing- und Lobbytätigkeiten vor. Diese trügen zu steigenden Diabetes-Raten bei, speziell bei Kindern und Jugendlichen, so foodwatch. Das mediale Echo auf die Aktion war groß.

Wie zuvor in GB wurde allerdings auch im deutschen Kontext die Frage gestellt, inwieweit Maßnahmen wie die Zuckersteuer eine „Armensteuer“ darstellen. Tatsächlich ist das Gegenteil der Fall. Wie das mexikanische Beispiel zeigt, reduzieren wegen der Steuer gerade ärmere Menschen ihren Zuckerkonsum und verbessern so

ihre Ernährung und damit auch ihre Gesundheit.⁸

Internationale Widerstände

Ernährung spielt eine elementare Rolle in der weltweiten Bekämpfung von Übergewicht und Diabetes. Zucker ist dabei ein Puzzleteil von vielen – aber eben ein wichtiges. Die WHO sieht sich seit Längerem der Kritik ausgesetzt, der Nahrungsmittelindustrie nicht entschieden genug die Stirn zu bieten. Eine Steuererklärung der Gates-Stiftung, größter privater Förderer der WHO, listete für 2015 Aktienanteile bei Coca-Cola im Wert von über einer halben Milliarde Dollar auf.⁹

Der Widerstand gegen eine ernsthafte Regulierung dieses Wirtschaftszweiges ist weltweit massiv. Ende 2017 widmete sich eine Reportage der New York Times dem Engagement von kolumbianischen VerbraucherschützerInnen für die striktere Besteuerung von Süßgetränken. Eine Konsequenz für die Beteiligten waren Todesdrohungen – wie der Artikel feststellte, keine Seltenheit in dem Land, aber eigentlich das bevorzugte Instrument des illegalen Drogenhandels.¹⁰ Auch am aktuellen Beispiel Großbritannien wird sich zeigen, inwiefern gegen sol-

che massiven Interessen nachhaltig Politik durchgesetzt werden kann. (MK)

- 1 Smyth C (2017) Britain is the fat man of Europe with 63 per cent of UK adults overweight. The Times 11 Nov. www.thetimes.co.uk/article/britain-is-the-fat-man-of-europe-as-obesity-doubles-in-two-decades-b5vx0nvsx [Zugriff 17.04.2018]
- 2 Kapalschinski C (2018) Briten erheben eine Zuckersteuer – Vorbild auch für Deutschland? Handelsblatt 6. April. www.handelsblatt.com/unternehmen/handel-konsumgueter/verbrauerschutz-briten-erheben-eine-zuckersteuer-vorbild-auch-fuer-deutschland/21146380.html [Zugriff 12.04.2018]
- 3 Financial Times (2018) Sugar tax leaves bitter taste for producers. 1 April. www.ft.com/content/66cafab8-33cb-11e8-a3ae-fd3fd4564aa6 [Zugriff 14.04.2018]
- 4 Guardian (2018) Dentists warn of child tooth decay crisis as extractions hit new high. 13 Jan. www.theguardian.com/society/2018/jan/13/dentists-warn-of-child-tooth-decay-crisis-as-extractions-hit-new-high [Zugriff 17.04.2018]
- 5 Woods J (2016). We're listening to consumers and taking action to reduce sugar – a tax won't help. Coca-Cola UK 26 May. www.coca-cola.co.uk/blog/were-listening-to-consumers-and-taking-action-to-reduce-sugar-a-tax-wont-help [Zugriff 18.04.2018]
- 6 Roache SA & Gostin LO (2017). The Untapped Power of Soda Taxes: Incentivizing Consumers, Generating Revenue, and Altering Corporate Behavior. In: International Journal of Health Policy and Management; Vol. 6, p 489
- 7 Ärzteblatt (2018). Klöckner will der Industrie keine Rezepturen für eine gesündere Ernährung vorschreiben. www.aerzteblatt.de/nachrichten/94741/Kloekner-will-der-Industrie-keine-Rezepturen-fuer-eine-gesuendere-Ernaehrung-vorschreiben [Zugriff 26.04.2018]
- 8 Bosely S (2018) Tax sugar, alcohol and tobacco to help the poor, say experts. Guardian 4 April. www.theguardian.com/society/2018/apr/04/sin-tax-sugar-alcohol-tobacco-to-help-the-poor [Zugriff 26.04.2018]
- 9 Unmüßig B (2017) Wohlwollende Alleinherrscher? www.boell.de/de/2017/11/20/milliardaere-bestimmen-globale-agenda [Zugriff 26.04.2018]
- 10 Jacobs A & Richtel M (2017) She Took On Colombia's Soda Industry. Then She Was Silenced. New York Times 13. Nov. www.nytimes.com/2017/11/13/health/colombia-soda-tax-obesity.html [Zugriff 11.04.2018]

MedizinerInnen fordern Klimaschutz

MedizinerInnen weltweit fordern einen wirksamen Klimaschutz und thematisieren die dramatischen Folgen der zunehmenden Erderwärmung auf die Gesundheit.

Im Oktober 2017 hatte der Weltärztebund (World Medical Association, WMA) wichtige Zielvorgaben gemacht: Auf seiner Generalversammlung in Chicago forderten die Mitglieder alle Regierungen dazu auf, die gravierenden gesundheitlichen Folgen des Klimawandels anzuerkennen und Aktionspläne zum Klimaschutz zu verabschieden. Nationale Ärztevereinigungen sollten sich für wirksame Regulierungsmaßnahmen wie eine CO2-

Steuer oder Emissionshandelssysteme stark machen. Und auch bei der Entwicklung von politischen Konzepten, die die Auswirkungen des Klimawandels auf die Gesundheit minimieren, seien MedizinerInnen gefragt, so der WMA. ÄrztInnen seien darüber hinaus in der Pflicht, über den Klimawandel und seine globalen gesundheitlichen Folgen aufzuklären. Gemeinsam mit der WHO und anderen Akteuren sollten die nationalen Ärztevereini-

gungen geeignete Informationsmaterialien erstellen.¹

Seither ist auch in Deutschland Bewegung in die Klima-Debatte gekommen: Organisationen und Beschäftigte aus dem Gesundheitssektor werden zunehmend aktiv und melden sich zu Wort. Die Kritik ist auch ganz oben angekommen. Jüngstes Beispiel ist ein Interview mit dem Präsidenten der Bundesärztekammer (BÄK), Frank Ulrich Montgomery im Umweltmagazin movum.² „Der Klimawandel ist real, er ist von Menschen gemacht und er gefährdet unsere Gesundheit.“ Mont-



gomery betonte, dass es wichtig sei, das Gesundheitswesen in den Kampf gegen die Klimaerwärmung einzubinden. „Wir sprechen hier von rund 230.000 Einrichtungen – eine riesige Zahl, die wir über Multiplikatoren ansprechen wollen.“ ÄrztInnen sieht er aufgrund der dramatischen gesundheitlichen Folgen des Klimawandels ganz besonders in der Pflicht: „Deshalb sollte sich auch die Ärzteschaft für den Ausstieg aus den fossilen Brennstoffen engagieren.“

Zum Weltgesundheitstag am 7. April bezog nicht zuletzt die AG Klimawandel und Gesundheit des Netzwerks der Kritischen Mediziner*innen Stellung.³ Ein schnellstmöglicher und sozialverträglicher Kohleausstieg sei

unabdingbar. „Die katastrophalen gesundheitlichen Folgen der Kohleverstromung sind viel zu lange ignoriert worden“, schreibt das Netzwerk. Sein dezidiertes Positionspapier Gesundheit braucht Klimaschutz haben auch etliche Ärzte- und Umweltorganisationen sowie die Klima-Allianz Deutschland und die BUKO Pharma-Kampagne unterzeichnet.

Bereits Ende 2017 hatten sich Organisationen und Einzelpersonen aus dem Gesundheitsbereich in der Deutschen Allianz Klimawandel und Gesundheit zusammengeschlossen – auch die Pharma-Kampagne ist hier aktiv. Gemeinsames Ziel es ist, den Klimawandel als wichtiges Gesundheitsthema zu etablieren und politische

und gesellschaftliche Veränderungen anzustoßen, um die weitere Erderwärmung auf deutlich unter 2°C zu begrenzen.⁴ (CJ)

- 1 WMA (2018) Declaration of Delhi on Health and Climate Change. Adopted by the 60 WMA General Assembly, New Delhi, India, October 2009 and amended by the 68th WMA General Assembly, Chicago, United States, October 2017. www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-delhi-on-health-and-climate-change/ [Zugriff 17.4.2018]
- 2 Müller M (2018) „ÄrztInnen sollen sich für den Fossil-Ausstieg engagieren“ Interview mit Ärztekammer-Präsident Frank Ulrich Montgomery. Movum Heft 19, 9/2018, S. 3 www.movum.info/images/ausgaben/heft19/heft19.pdf [Zugriff 17.4.2018]
- 3 AG Klimawandel und Gesundheit der Kritischen Mediziner*innen Deutschland und DNR (2018) Gemeinsame Pressemitteilung, 7.4.2018 www.vdaee.de/index.php/themen/europeanhealthpolicy/929-gemeinsame-pressemittellung-der-ag-klimawandel-und-gesundheit-der-kritischen-mediziner-innen-deutschland-und-dnr [Zugriff 17.4.2018]
- 4 Deutsche Allianz Klimawandel und Gesundheit. www.klimawandel-gesundheit.de/ [Zugriff 17.4.2018]

Buch: Riskante Manöver

Ein Pharmakonzern hat ein Problem. Sein neues Schmerzmittel für Kinder scheint schwere unerwünschte Wirkungen zu haben. Der PR-Agent Mats Holm wird engagiert, um den Schaden für die Firma zu begrenzen.

So steigt der WDR-Journalist Birand Bingül in seinen Erstlingskrimi „Riskante Manöver“ ein. Daraus entwickelt sich eine Geschichte, die zu jedem Krimi gehört: Verwicklungen, falsche Fahrten, und etwas gewalttätig geht es natürlich auch zu.

Der Autor schafft es, mit seiner fiktiven Handlung einen glaubwürdigen Einblick in das Denken und Handeln der Pharmabosse zu geben. Ganz nebenbei bekommen die LeserInnen auch noch etliche Fakten und Zusammenhänge über die dunklen Seiten der Branche serviert, die – leider – den Tatsachen entsprechen. Auch wenn der Autor zu Recht betont, „alle in diesem Roman geschilderten Handlungen und Personen sind frei erfunden“, so ähnlich könnte eine Krise in der Pharma-Industrie ablaufen. Vermutlich etwas unblutiger, aber die Abwehrstrategien sind aus real existierenden Fällen durchaus bekannt.



Bingül B (2018) Riskante Manöver. Ein Fall für Mats Holm. München: btb. 446 S., 10 €

Schließlich hat der Autor bei seinen Recherchen für den Roman auch mit der BUKO Pharma-Kampagne und anderen Kennern der Szene gesprochen. (JS)

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,

Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789
pharma-brief@bukopharma.de
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, Max Klein, Christian Wagner-Ahlfs

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen:
Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 22 €, Institutionen- oder Auslandsabo 42 €.

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: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



WHO: Luftverschmutzung tötet

Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass sieben Millionen Menschen jährlich an Luftverschmutzung sterben. Die meisten Opfer gibt es in ärmeren Ländern. Dabei spielt vor allem Feinstaub eine große Rolle, der durch Verbrennung entsteht. In der Außenluft sind Verkehr und Industrie die Hauptverursacher, im Haushaltsbereich ungeeignete Brennstoffe wie Holz, Kohle oder Kerosin. Die WHO hat jetzt eine globale Datenbank zu Schadstoffen eingerichtet und mahnt unterschiedliche Maßnahmen an, damit die Grenzwerte seltener überschritten werden.¹ (JS)

USA: Geschenke an Pharma

Präsident Trump hat die größte Steuersenkung für Unternehmen eingeleitet, die es jemals in den USA gab. Jetzt wurde nachgerechnet, wieviel die Pharmaindustrie dadurch spart. Die zehn größten Firmen müssen einmalig 76 Mrd. US\$ weniger Steuern für im Ausland erzielte Gewinne zahlen. Die dauerhafte Steuerersparnis in den USA ist nur bei fünf der Firmen bekannt: Sie summiert sich auf 6,3 Mrd. US\$ jährlich. Andere Branchen haben Preissenkungen angekündigt, nicht so Big Pharma. Sie steckt 45 Mrd. US\$ in Aktien-Rückkäufe. Das steigert den Aktienkurs und davon profitieren auch die Topmanager.² (JS)

EU: Böse Produktpiraten?

Die EU-Handelskommissarin Cecilia Malmström will nach US-Vorbild eine „Watch List“ von Staaten erstellen, die angeblich die geistigen Eigentumsrechte von EU-Firmen nicht ausreichend respektieren. 35 NGOs, darunter auch die Pharma-Kampagne, protestierten gegen eine solche Liste.

Dadurch werde gezielt Druck auf arme Länder ausgeübt, die unentbehrliche Medikamente günstig produzieren und verfügbar machen wollen. Der Bericht der Kommission übertreibe das Ausmaß des Problems und vermische Markenfälschungen mit legitimer Generikaproduktion – nach den Regeln der Welthandelsorganisation ein verbrieftes Recht.³ (JS)

USA: Nicht so ganz nüchtern

2015 wurden die Wissenschaftler Michel Siegel und David Jernigan zu George Koob, Chef des staatlichen NIH Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA), zitiert. Sie wollten den Zusammenhang zwischen Alkoholwerbung und dem Trinkverhalten von Minderjährigen untersuchen. Koob wies die Fachleute wegen dieses Vorhabens mit scharfen Worten zu recht. Er werde verhindern, dass ihre Forschung weiter vom NIAAA gefördert werde. Jernigans nächster Antrag wurde prompt und trotz ursprünglich positiver Bewertung abgelehnt. Siegel fand gar keine Finanzierung mehr und beschäftigt sich jetzt mit einem anderen Thema.⁴

Erst vor wenigen Wochen wurden die Hintergründe bekannt: Koob hatte sich Mitte 2014 dem Druck der Industrie gebeugt und dem Lobbyverband „Distilled Spirits Council“ schriftlich zugesichert, dass er keine Forschung der kritischen Wissenschaftler mehr fördern würde. Pikantes Detail: Der Lobbyist Samir Zakhari, mit dem der Schriftwechsel stattfand, war bis 2012 selbst Mitarbeiter des NIAAA gewesen.

Aber das ist noch nicht alles. Wie die New York Times berichtet, hat das NIAAA schon 2013 aktiv Unterstützung von der Alkoholindustrie für eine Studie gesucht, die der Branche nützen kann.⁵ Die Fragestellung: Verlängert moderates Trinken

die Lebenserwartung? Die Anfragen waren erfolgreich. Fünf der weltweit größten Hersteller von alkoholischen Getränken unterstützen die Studie. Noch etwas anderes ist bei der Sache fragwürdig. Normalerweise werden Studien der NIH per Ausschreibung vergeben. Diesmal gab es aber die Vorgabe, dass die ForscherInnen „einzigartige“ Ressourcen und Hintergründe haben müssten. Ein Dr. Mukamal, der in vielen Studien einen positiven Effekt des Alkohols postuliert hatte, wurde namentlich erwähnt und bekam schließlich den Auftrag. Besonders problematisch an der Studie ist, dass eine Hälfte der Versuchspersonen dazu angehalten wird, regelmäßig Alkohol zu sich zu nehmen. Mukamal bestritt auf Nachfrage nicht, dass er bei Tagungen der Alkoholindustrie 2013 und 2014 zum Thema moderates Trinken referiert hatte, und damit um finanzielle Unterstützung einer entsprechenden Studie warb. (JS)

- 1 WHO (2018) 9 out of 10 people worldwide breathe polluted air. Press release 2 May
- 2 Rice W et al. (2018) Bad Medicine: How GOP Tax Cuts Are Enriching Drug Companies, Leaving Workers & Patients Behind. Americans for Tax Fairness. <https://americansfortaxfairness.org/wp-content/uploads/Pharma-Tax-Cut-Report-4.26.18-FINAL.pdf>
- 3 Open letter to Cecilia Malmström 16 April 2018 <http://medicinesalliance.eu/wp-content/uploads/2018/04/Open-Letter-to-Commissioner-Malmstr%C3%B6m-EU-Watch-List.pdf>
- 4 Begley S (2018) NIH rejected a study of alcohol advertising while pursuing industry funding for other research. STAT 2 April. www.statnews.com/2018/04/02/nih-rejected-alcohol-advertising-study
- 5 Rabin RC (2018) Federal Agency Courted Alcohol Industry to Fund Study on Benefits of Moderate Drinking. New York Times 17 March

Das Letzte

Ist die Heilung von PatientInnen ein nachhaltiges Geschäftsmodell?

Diese Frage stellt Goldman Sachs in einem Investorenbericht angesichts der erfolgreichen Hepatitis C-Medikamente und dem Umstand, dass dadurch immer weniger PatientInnen behandelt werden können.

Kim T (2018) Goldman Sachs asks in biotech research report: „Is curing patients a sustainable business model?“ CNBC, 11 Apr. www.cnbc.com/2018/04/11/goldman-asks-is-curing-patients-a-sustainable-business-model.html