

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

In Watte gepackt Wem nützt die Beratung vor der Zulassung?

Eher unbemerkt von der Öffentlichkeit ist in den letzten Jahren eine Gesprächsschiene zwischen Pharmafirmen, Zulassungsbehörden und Erstattungsagenturen entstanden. Wer profitiert von der Diskussion über die Ziele von klinischen Studien?

Die Idee klingt erst einmal nicht schlecht: Die Stellen, die später über die Zulassung und Erstattungsfähigkeit von Medikamenten entscheiden, sprechen mit den Firmen, bevor diese die entscheidenden klinischen Studien beginnen: Was soll in den anstehenden Untersuchungen an PatientInnen überhaupt gemessen werden, damit später anhand der Ergebnisse fundierte Entscheidungen getroffen werden können?

Die europäische Zulassungsbehörde EMA bietet seit 2004 die Möglichkeit einer frühen wissenschaftlichen Beratung zu Studienzielen an.¹ Diese wird von den meisten Herstellern wahrgenommen. Seit 2011 bietet in Deutschland auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen der sogenannten frühen Nutzenbewertung eine Herstellerberatung vor der Zulassung an.²

Unterschiede

Bei der Herstellerberatung werden nicht die gleichen Ziele verfolgt: Während sich die Zulassungsbehörde mit einem Wirkungsnachweis zufriedengibt und dabei oft auch die Verbesserung von Laborwerten für ausreichend hält, möchten Erstattungsagenturen (HTA) wie der G-BA Ergebnisse sehen, die für die PatientInnen unmittelbar relevant sind: Wird die Krankheit besser geheilt, nehmen



© Jörg Schaaber

die Beschwerden ab und sinkt die Sterblichkeit? Vor allem aber werden Vergleiche zum bisherigen Therapiestandard gefordert.

Unnötige Doppelarbeit?

Die Hersteller haben sich in letzter Zeit zunehmend über die unterschiedlichen Anforderungen von EMA und HTA beschwert. Ihr Argument: Sie müssten deshalb verschiedene Studien für dasselbe Medikament durchführen und in vielen europäischen Ländern verzögere sich dadurch die Erstattung. Deshalb fordert die Industrie, die beiden Beratungsprozesse zusammenzuführen. Für die Hersteller wäre eine Vereinheitlichung doppelt lukrativ, sie müssten weniger Studien durchführen und ihre Medikamente würden schneller Geld einbringen.

Aber auch aus Sicht der HTA-Agenturen gibt es Gesprächsbedarf. Denn sie müssen oft auf Basis von unzureichenden Daten entscheiden, da Hersteller dazu neigen, sich eher nur an die Mindestanforderungen der

Liebe LeserInnen,

was haben Arzneimittel-Standards in Europa mit Entwicklungsländern zu tun? Mehr als einem lieb sein kann. Denn Zulassungsbehörden armer Staaten orientieren sich an Standards in Europa und den USA. Ihnen fehlen oft schlicht die Ressourcen für eine eigene wissenschaftliche Bewertung. Deshalb ist eine kritische Berichterstattung über die Zulassungspolitik in reichen Ländern so wichtig.

Unter den Fehlentscheidungen im Norden leiden die PatientInnen im Süden noch viel mehr als wir. Eine teure Therapie in Deutschland, die nicht besser ist, schadet hier „nur“ der Versicherungsgemeinschaft, anderenorts ruiniert sie Existenzen und schwächt die fragile Versorgung. Ist der Nutzen unklar, oder die Therapie gar schlechter, dann ist das ein globales Problem, zu dem man nicht schweigen kann.

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

USA: Altpräparate	3
<i>Neue Goldgrube</i>	
NL: Arzneikosten	4
<i>Strategien gegen hohe Preise</i>	
Blindheit	5
<i>Soziale Ursachen</i>	
Soziale Ungleichheit	6
<i>Wichtige Todesursache</i>	
Neue Bücher	7



EMA zu halten. Das bessert sich zwar langsam, aber die Tendenz zu unzureichenden Studiendesigns bleibt.

Wieviel Beratung braucht es?

Es ist nun nicht so, dass die Hersteller gar nicht wüssten, wie eine klinische Studie angelegt werden muss, die gut interpretierbare Ergebnisse bringt. Aber es hat aus Sicht der Anbieter viel für sich, im Vagen zu bleiben. So lassen sich Studien, die nur Unterschiede bei Surrogaten wie Blutzucker oder Tumorstadium messen, viel schneller durchführen. Denn bei vielen Erkrankungen treten Unterschiede bei den Komplikationen die man verhindern möchte, wie z.B. Herzinfarkte, erst später auf, dasselbe gilt für Unterschiede in der Sterblichkeit. Die Studien müssen also länger dauern, das Geld klingelt deutlich später in der Kasse. Oder das Ganze wird zum Flopp, falls die harte Testung ein negatives Ergebnis bringt.

Ein wichtiger Streitpunkt ist auch die Vergleichstherapie. Die Zulassungsbehörden geben sich viel zu häufig mit einem Vergleich mit Placebo zufrieden, auch wenn es andere Behandlungsmöglichkeiten gibt. Und selbst wenn gegen einen anderen Wirkstoff verglichen wird, ist das nicht immer der beste etablierte Standard. Beispielsweise kann es lohnender sein, gegen ein teures Konkurrenzpräparat zu vergleichen, für das die Evidenzlage schlecht ist, als gegen die etablierte Therapie. Selbst wenn sich kein Vorteil zeigt, kann so ein höherer Preis erzielt werden.

Individueller Rat

Zunehmend findet eine individuelle produktbezogene Beratung eines Herstellers durch EMA und HTA-Agenturen statt. Weil es sich dabei um Wirkstoffe handelt, die noch nicht auf dem Markt sind, finden die Beratungen vertraulich statt. Das macht sie nicht nur intransparent, sondern es besteht auch die Gefahr, dass Standards unbemerkt abgesenkt werden:

Muss die Studie wirklich zwei Jahre dauern oder reicht nicht auch eines? Muss ich wirklich belegen, dass das Krebsmedikament die Sterblichkeit senkt, oder reicht es nicht aus, wenn der Tumor etwas langsamer wächst?

Die Behörden drohen zu Co-Entwicklern der Medikamente zu werden, je tiefer sie sich in die Untersuchungspläne der Hersteller verstricken. Außerdem geraten sie unter Rechtfertigungsdruck, wenn sie in Abweichung von ihrer früheren Beratung später zu einer anderen Bewertung kommen, weil sich die Wissenslage inzwischen weiterentwickelt hat. Eine abweichende Bewertung birgt auch juristische Risiken, weil sie die Tür für Klagen von Herstellern öffnet. Die könnten sich dann auf die frühere Festlegung der HTA-Agenturen berufen.

Ein weiterer Schwachpunkt: Die Hersteller halten sich bei ihrem Studiendesign längst nicht immer an den Rat und wegen der Vertraulichkeit der Beratungen ist das Druckpotenzial für bessere Studien nicht sehr groß. Die Zulassungsbehörde EMA machte die Ergebnisse ihrer frühen Beratung 2015 öffentlich. Bei zwei Dritteln der Studien gab es Beanstandungen am Design, die geplanten Forschung war also als Basis für eine spätere Entscheidung ungeeignet. Ein gutes Drittel der Hersteller ignorierte die Auflagen. Sie erhielten am Ende trotzdem in 42% der Fälle eine Zulassung für ihr Produkt. Bei Herstellern, die dem Rat der EMA gefolgt waren oder deren Studiendesign nicht beanstandet wurde, lag die Zulassungsquote bei 86% bzw. 84%.³

Europäisierung

Gegenwärtig wird in der EU über eine Vereinheitlichung der europäischen Beratungsverfahren diskutiert. Das geschieht unter dem Dach von EUnetHTA, einem Zusammenschluss der europäischen Bewertungsagenturen in Kooperation mit der EMA. Federführend sind die französische

HTA-Agentur HAS und der deutsche G-BA.⁴ Getrieben wird dieser Prozess nicht nur von den Herstellern, sondern auch durch die EU-Kommission.

Gerade angesichts der Europäisierung des Verfahrens ist eine Debatte über die Sinnhaftigkeit der gegenwärtigen Beratungsverfahren dringlich. Ein breites Bündnis von Nichtregierungsorganisationen (darunter die Pharmakampagne), Verbraucher- und PatientInnengruppen, HTA-Agenturen und WissenschaftlerInnen hat deshalb Empfehlungen für ein besseres Verfahren vorgelegt.⁵

Alternativen

Kerngedanke ist es, Alternativen zur gegenwärtigen intransparenten individuellen Beratung zu finden. Denn viele der im gegenwärtigen System diskutierten Fragen treffen auf zahlreiche Wirkstoffe zu oder sind sogar universell, wie die Frage welche Endpunkte generell sinnvollerweise zu erheben sind (Sterblichkeit, Krankheitslast, Lebensqualität). Daneben sind natürlich krankheitsspezifische Besonderheiten zu diskutieren. Auch hier kann eine öffentlich geführte Debatte – unter Einbeziehung der Hersteller – zu mehr Klarheit und vor allem zu einheitlichen Standards führen. Das macht anschließend Vergleiche des Nutzens verschiedener Wirkstoffe einfacher. Individueller Rat wäre nur noch in wenigen Fällen notwendig und sollte nur noch schriftlich gegeben werden, Fragen und Antworten sollten veröffentlicht werden.

Ein solches Verfahren würde Behörden und Beratungsagenturen nicht nur viel Zeit sparen, es wäre auch transparenter und weniger korruptionsanfällig. Schließlich bleibt noch die Frage der Finanzierung. Gegenwärtig bezahlen die Hersteller Gebühren für die Beratung, die mindestens bei der EMA direkt in ihren Haushalt fließen. Eine solche Verknüpfung scheint nicht sinnvoll, da sie einen Anreiz zu freundlicher Beratung und - im Fall der EMA



- zu positiven Zulassungsentscheidungen darstellt. Gebühren sollten stattdessen in die Haushalte der EU bzw. der Träger der nationalen HTA-Agenturen fließen, um sie zuverlässig von der Tätigkeit der KontrolleurlInnen zu entkoppeln. (JS)

Erklärung zu Interessenkonflikten: Der Autor ist in seiner Funktion als Patientenvertreter im G-BA an Beratungen zu Fragen von Herstellern zum Studiendesign beteiligt.

- 1 EMA (2017) European Medicines Agency guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance. EMA/4260/2001 Rev. 9 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004089.pdf [Zugriff 28.11.2017]
- 2 Seit 2016 ist auch eine gemeinsame Beratung mit der Zulassungsbehörde möglich: BfArM, GBA, PEI (2017) Leitfaden 'Wechselseitige Beteiligung an Beratungsgesprächen beim Gemeinsamen Bundesausschuss und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul-Ehrlich-Institut www.g-ba.de/downloads/17-98-4342/Leitfaden%20gem%20Beratung_BfArM_PEI_G-BA_final.pdf [Zugriff 28.11.2017]
- 3 EMA (2015) Scientific advice leads to stronger appli-

- cations from industry. News 17 Apr www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/04/news_detail_002308.jsp [Zugriff 28.11.2017]
- 4 EMA (2017) EMA and EUnetHTA step up interaction to align data requirements. Press release 4 July www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002771.jsp
- 5 Associazione Alessandro Liberati network italiano Cochrane et al. (2017) Recommendations on a new model for the provision of scientific advice www.bukopharma.de/uploads/file/Aktuelles/Scientific_advice_2017.pdf

Alter Wein in neuen Schläuchen USA: Altpräparate als Goldgrube

In den USA gibt es noch immer Arzneimittel, die nie auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft wurden. Denn sie waren schon auf dem Markt, bevor entsprechende Zulassungsbestimmungen eingeführt wurden. Die ungeprüften Arzneimittel sollen nun durch ein besonderes Verfahren nachträglich zugelassen werden. Doch das Vorgehen führt zu krassen Preiserhöhungen.

Seit 1938 muss in den USA für Arzneimittel die Sicherheit nachgewiesen werden, seit 1962 auch die Wirksamkeit belegt werden. Nach Schätzungen der US-Zulassungsbehörde FDA gibt es noch mehrere Tausend Produkte, die vor diesen Zeitpunkten auf den Markt gebracht wurden und eigentlich ohne neue Zulassung gar nicht mehr verkauft werden dürften. Darunter sind neben zweifelhaften Mitteln auch etliche bewährte Substanzen, die aus der Therapie nicht wegzudenken sind.

Um die Ressourcen der Behörde zu schonen, sollten Hersteller mit einer 2011 von der FDA herausgegebenen Leitlinie motiviert werden, Zulassungsanträge für ihre Altprodukte zu stellen. Als Belohnung winkt ein Vermarktungsverbot für alle anderen Anbieter des Wirkstoffs. Diese können sich dann zwar auf die neue Zulassung berufen, aber erfahrungsgemäß dauert es 2-3 Jahre bis die FDA eine solche Generikazulassung erteilt. Die Kosten für die Zulassung halten sich in Grenzen, denn die FDA akzeptiert für diese Altpräparate eine Literaturre-

cherche zum Beweis von Wirksamkeit und Sicherheit.

Preise schießen in den Himmel

Ein krasses Beispiel ist Neostigmin, das bei Muskelschwäche verwendet wird. Der Wirkstoff wird seit über 80 Jahren eingesetzt. Eine Ampulle kostete in den USA bisher 3,35 US\$, jetzt verlangt der Hersteller Endo International 80,50 US\$ pro Ampulle.¹ Denn seit der Zulassung am 31. Mai 2013 besitzt er ein Monopol auf den Wirkstoff und ist alleiniger Anbieter. Bis September 2016 verdiente Endo 238 Mio. US\$ mit dem Produkt.²

Par Pharmaceuticals, Produzent des Antidiuretikums Vasopressin, nutzt einen weiteren Trick, um sich die Konkurrenz vom Leibe zu halten. Es gibt nur drei Hersteller, die eine FDA-Lizenz zur Produktion des pharmazeutischen Wirkstoffs haben. Mit allen hat Par Exklusivverträge abgeschlossen. Der Preis für eine Ampulle stieg von 4,27 US\$ auf 138,40 US\$. Bevor Par 2013 die Zulassung erhielt, betrug der Jahresumsatz aller Vasopressin-Produkte 4 Millionen US\$. 2016 erzielte

Altarzneimittel in Deutschland

In Deutschland gibt es eine Kontrolle von Wirksamkeit und Sicherheit erst seit 1978. Präparate, die vorher schon auf dem Markt waren, erhielten zunächst eine fiktive Zulassung, damit die Versorgung sichergestellt blieb. Allerdings hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Nachbewertung der zahlreichen sogenannten Altarzneimittel erst 2005 abgeschlossen. Wegen Klagen von Herstellern waren einige Präparate noch 2013 verfügbar.³ Und Lücken bleiben: Ältere pflanzliche Medikamente dürfen ohne Wirksamkeitsbelege verkauft werden, wenn sie den Hinweis „traditionell angewendet bei ...“ tragen. Homöopathische Arzneimittel unterliegen keiner Kontrolle der Wirksamkeit.

Par als Monopolist fast 400 Mio. US\$ Umsatz.

Die FDA soll dafür sorgen, dass Pharmazeutika erschwinglich bleiben, ihr fehlen aber die rechtlichen Instrumente, das auch durchzusetzen. Zwar hat die Behörde angekündigt, Generika künftig schneller zuzulassen, bis es drei konkurrierende Produkte gibt. Notwendig wäre außerdem eine bessere Koordination mit der Wettbewerbskommission, um Exklusivverträge zu verhindern und auch gesetzliche Maßnahmen scheinen unumgänglich. (JS)

- 1 In Deutschland kostet die Ampulle 1,41 € (at-Datenbank, Preisstand 15.11.2017)
- 2 Hakim A et al. (2017) High Costs of FDA Approval for Formerly Unapproved Marketed Drugs. JAMA. doi: 10.1001/jama.2017.16481
- 3 [arznei-telegramm \(2013\) e-at 5.4.2012 mit Nachträgen www.arznei-telegramm.de/html/2012_04/1204401_01.html](http://www.arznei-telegramm.de/html/2012_04/1204401_01.html)



Bezahlbare Medikamente Niederlande diskutieren neue Strategien

Überteuerte Medikamente sind nicht nur ein Problem für Menschen in Armut. Selbst die reichsten Länder der Welt stoßen an die Grenzen dessen, was ihre Gesundheitssysteme finanzieren können. In den Niederlanden sucht das Parlament neue Wege, die Kostensteigerung für Arzneimittel zu stoppen.

Der niederländische Rat für öffentliche Gesundheit und Gesellschaft stellt fest:¹ „Neue Medikamente werden immer teurer. Summen von 100.000 Euro oder mehr pro Jahr, um einen einzigen Patienten zu behandeln, sind keine Ausnahme. Die Ausgaben für teure Medikamente steigen jährlich um 10 Prozent. Das kann so nicht weitergehen.“

Der Rat ist offizielles Beratungsgremium der Regierung, und guter Rat ist wichtig. In den Niederlanden hat die Regierung eine zentrale Funktion bei der Preisgestaltung. Das Gesundheitsministerium schreibt einen Katalog von Mindestleistungen vor, den alle privaten Krankenkassen erstatten müssen (gesetzliche Kassen wie in Deutschland gibt es nicht). In dieses so genannte Basispaket gehören verschreibungspflichtige Medikamente. Neu zugelassene Medikamente werden nicht sofort erstattet. Erst werden Nutzen und Kosteneffektivität geprüft. Wenn das Medikament als sinnvoll erachtet wird, startet das Gesundheitsministerium die Preisverhandlung mit dem Anbieter.

100.00 Euro für eine Spritze?

Aktuell kocht in den Niederlanden eine Debatte um den Preis des Medikaments Spinraza* (Nusinersen). Eine Spritze zur Behandlung der seltenen Muskelerkrankung SMA soll 100.000 Euro kosten, auf das niederländische Gesundheitssystem kämen so jährliche Kosten von 300 Mio. Euro zu.²

Der Rat findet deshalb klare Worte an Regierung und Hersteller: „Wenn ein Hersteller keinen sozial akzeptablen Preis in die Verhandlungen

einbringt, müssen die Behörden alle rechtlichen Möglichkeiten nutzen, die ihnen zur Verfügung stehen, um den Patienten die Medikamente zur Verfügung zu stellen.“

Empfehlungen an die Regierung

Sechs Empfehlungen geben die ExpertInnen der Regierung:¹

- ❶ Alle verfügbaren legalen Druckmittel in den Preisverhandlungen nutzen, einschließlich Zwangslizenzen;
- ❷ Wirkstoffe aus öffentlicher Forschung bis in die klinische Phase I bringen, denn das erhöht später die Verhandlungsmacht;
- ❸ Eine nationale Technologie-Transfer-Agentur schaffen, um die Kompetenz zu bündeln und bessere Verträge mit der Industrie auszuhandeln;
- ❹ Elektronische Krankenakten für die Forschung nutzen;
- ❺ Das bisherige Monopol-basierte Forschungsmodell hinterfragen – mehr internationale Kooperation und gemeinsame Finanzierung;
- ❻ Forschung effektiver machen, damit nur die erfolgversprechenden Kandidaten in die klinische Prüfung kommen.

Selbst die Niederlande, die kaum über eigene Pharmaindustrie verfügen, könnten so zum Pionier werden: „Wir können zeigen, dass die Dinge besser, schneller und weniger teuer erledigt werden können, selbst im derzeitigen internationalen Rahmen. Die Niederlande können den Weg zeigen.“

Gesundheitsminister Bruno Bruins kommentierte, die Niederlande hätten mit den Preisverhandlungen bisher eine erfolgreiche Strategie verfolgt.³ In den letzten fünf Jahren sei der Preis für

25 Medikamente verhandelt worden, um sie in das Basis-Versicherungspaket aufzunehmen. Aber die Macht eines kleinen Landes sei zu klein, um den Schwächen der globalen Arzneimittelforschung beizukommen. Die Verhandlungunion der Beneluxa-Staaten (Benelux plus Österreich) sei ein erster Schritt, die Verhandlungsmacht zu stärken.

Die Forderung nach einem öffentlichen „return on investment“ unterstützt Bruins ebenso wie die Empfehlung, die öffentliche Forschung weiter voranzubringen. Als Beispiel, wie man auch in frühen klinischen Phasen fördern wolle, nannte er das OncoCode Institute.⁴ Es soll mit öffentlicher Finanzierung die Entwicklung der Krebstherapie voranbringen.

Taten sollen folgen

Drei Parteien (GroenLinks, SP und PvdA) haben nun gemeinsam eine Initiative mit 20 konkreten Maßnahmen vorgelegt, um so die Empfehlungen des Rats in die Tat umzusetzen.⁵ Da die Pharmaindustrie bei den Verhandlungen zu viel Macht habe, solle die Regierung ihre rechtlichen Möglichkeiten ausreizen und auch Zwangslizenzen verhängen. Insgesamt sollten die Preisverhandlungen transparent werden. Zudem sei die Patentverlängerung abzuschaffen. Ein nationaler Forschungsfond solle gegründet werden, bei dem die Regierung die Prioritäten festlegt. Der Vorschlag geht demnächst in die parlamentarische Debatte. (CW)

1 Raad voor Volksgezondheid en Samenleving RVS (2017) Development of new medicines: Better, faster, cheaper. www.raadvsv.nl/uploads/docs/Recommendation_Development_of_New_Medicines.pdf

2 de Visser E (2017) Moet het medicijn echt honderdduizend euro per spuit kosten? Volkskrant 11 Nov. <http://www.volkskrant.nl/wetenschap/moet-het-medicijn-echt-honderdduizend-euro-per-spuut-kosten~a4535858>

3 Bruins B (2017) Brief van RVS-advies over ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen. 16. Nov. www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2017/11/16/kamerbrief-over-rvs-advies-over-ontwikkeling-nieuwe-geneesmiddelen

4 www.oncode.nl/

5 GroenLinks (2017) GroenLinks, PvdA en SP: doorbreek macht farmaceuten. (Meldung vom 21. Nov. 2017) <https://groenlinks.nl/nieuws/groenlinks-pvda-en-sp-doorbreek-macht-farmaceuten>



Sehstörungen und Blindheit

Welchen Einfluss haben die Lebensumstände?

Weltweit sind etwa 253 Millionen Menschen in ihrer Sehkraft eingeschränkt.¹ Das macht Sehbehinderungen zu einer der am meisten verbreiteten körperlichen Einschränkungen weltweit. Prekäre soziale und ökonomische Lebensumstände haben einen großen Einfluss auf die Entstehung dieser Erkrankungen. Menschen in armen Ländern sind besonders häufig betroffen.

Sehstörungen treten weltweit auf, doch einige Länder und Bevölkerungsgruppen sind stärker betroffen als andere. Laut WHO leben 90% der von Blindheit und Sehschwächen betroffenen Menschen in einkommensschwachen Ländern, insbesondere im südlichen Afrika und im Südosten Asiens.² Dabei könnten geschätzte 80% der weltweit auftretenden Sehbehinderungen vermieden oder geheilt werden.³ Zwar wurden in den vergangenen zwei Jahrzehnten durchaus Fortschritte bei der Prävention erzielt. Von 1990 bis 2015 ist die Zahl der Betroffenen um fast 18% zurückgegangen. Doch Wachstum und Alterung der Weltbevölkerung lassen die Zahl der Betroffenen in Zukunft wieder ansteigen wie eine Analyse der Fachzeitschrift Lancet nahelegt.¹

Um dieser Entwicklung vorzubeugen, ist es essenziell, die Risikofaktoren zu kennen, die zu vermeidbarem Sehverlust oder zu Blindheit führen können. Insbesondere der sozioökonomische Status spielt dabei eine wichtige Rolle. Das belegt eine Studie von Wei Wang und anderen.⁴ Die WissenschaftlerInnen sammelten und analysierten Daten aus 190 Ländern. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass es einen engen Zusammenhang zwischen der Wirtschaftskraft eines Landes und dem Auftreten von Sehstörungen und Blindheit gibt. Faktoren wie Wohlstand, Gesundheitsausgaben und Bildungsstand der Bevölkerung haben Einfluss auf die Krankheitslast. In Ländern mit einem hohen Entwicklungsstand oder einer starken Wirtschaft gibt es wesentlich weniger Betroffene



Eine blinde Frau spinnt Wolle in Taquile, Peru.

© Thomas Quine

als in sogenannten Entwicklungsländern.

Insbesondere die Bildung spielt eine entscheidende Rolle bei der Entstehung vermeidbarer Augenerkrankungen. Bildungsschwache Bevölkerungsgruppen sind bis zu zwei Mal so häufig betroffen, wie Gruppen mit hohem Bildungsabschluss. Auch die nationalen Gesundheitsausgaben wurden als Einflussfaktor festgestellt. Je geringer die Ausgaben eines Landes für Gesundheit und damit auch für die Augengesundheit, desto häufiger kommt es zu Sehschwäche und Blindheit. Denn in einkommensschwachen Ländern ist eine augenmedizinische Versorgung häufig nicht bezahlbar oder nicht zugänglich. Es mangelt an Fachpersonal und es kommt häufiger zu Diagnose- oder Behandlungsfehlern.

Indien, Pakistan, Nigeria, Indonesien und China sind von Blindheit und von Sehstörungen, am schwersten betroffenen. Die WissenschaftlerInnen empfehlen, Gesundheitsstrategien und Präventions- sowie Bildungsprogramme zu entwickeln, die den Ressourcen der Länder angepasst sind. Sie raten außerdem zu weiteren Studien, um die Einflussfaktoren bei Sehstörungen oder Erblindung genauer zu erforschen. (AW)

- 1 Bourne RRA et al (2017) Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Global Health*; 5, p e888 [www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X\(17\)30293-0.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X(17)30293-0.pdf)
- 2 WHO (2017) Blindness Vision 2020. Fact Sheet N°213. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs213/en [Zugriff 27.11.2017]
- 3 WHO (2017) Vision Impairment and Blindness. Fact Sheet. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en [Zugriff 27.11.2017]
- 4 Wang W et al. (2017) Association of Socioeconomics With prevalence of Visual Impairment and Blindness. *JAMA ophthalmology*. Online first doi:10.1001/jamaophthalmol.2017.3449

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, Christian Wagner-Ahlfs, Hedwig Diekwisch

Mitarbeit: Antonia Wellmann

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.



Soziale Ungerechtigkeit tötet Bessere Gesundheitsversorgung allein reicht nicht

Soziale Faktoren haben enorme Auswirkungen auf die Gesundheit. Wer arm ist, wird häufiger krank und stirbt früher. Ein besserer Zugang zu Gesundheitsversorgung kann zwar etliche Todesfälle verhindern, ändert aber am Grundproblem wenig, wie eine aktuelle Untersuchung aus England zeigt. Viel mehr Menschenleben retten könnten Maßnahmen, die die Kluft zwischen arm und reich verringern.

Seit 2010 wurden in England die öffentlichen Ausgaben für Gesundheitsversorgung und soziale Betreuung empfindlich begrenzt. Obwohl Kosten und Bedarf kontinuierlich wachsen, stiegen die öffentlichen Gesundheitsausgaben von 2010 bis 2014 nur noch um jährlich 1,3% – zuvor waren es 4% pro Jahr. Die Ausgaben für die soziale Betreuung von Erwachsenen nahmen im selben Zeitraum sogar jährlich um 1,2% ab. Jonathan Watkins u.a. wollten wissen, ob und wie sich diese Einschränkung der öffentlichen Gesundheitsinvestitionen auf die Mortalitätsrate auswirkt. Sie verglichen dazu die Sterberaten im Zeitraum von 2001-2010 mit denen von 2011-2014 und untersuchten auch den Einfluss anderer Faktoren wie Alter, Wohnort und wirtschaftliche Bedingungen.¹

Das Ergebnis ihrer Studie: Während sich die Anzahl der Todesfälle zwischen 2001 und 2010 kontinuierlich um knapp 1% jährlich verringerte, wuchs sie ab 2011 jährlich um etwa 1% an. Das knappe Budget für Investitionen in den Bereichen Gesundheit und Sozialfürsorge führte in drei Jahren (2012-2014) zu insgesamt rund 45.000 zusätzlichen Todesfällen. Die große Mehrheit der Betroffenen war über 60 Jahre alt und lebte vorher in Pflegeeinrichtungen oder zu Hause. Die Zahl des Personals in Altenheimen und in der häusliche Pflege hatte im selben Zeitraum deutlich abgenommen. Gleichzeitig wurden immer mehr PatientInnen, bei denen die therapeutischen Möglichkeiten ausgeschöpft waren, in Pflegeeinrichtungen verlegt. Dazu passt, dass trotz knapperer Res-

ourcen die Sterblichkeit in Krankenhäusern nicht zunahm.

Die AutorInnen der Studie verweisen zusätzlich auf die unterschiedlichen Strukturen: Während die Krankenversorgung staatlich organisiert sei und ein Rechtsanspruch auf Behandlung bestehe, sei die Pflege meist privat organisiert und Kürzungen schlugen schnell auf Zugang und Qualität durch.

Was wirkt nachhaltig?

Der Epidemiologe Michael Marmot plädiert schon lange für evidenzbasierte Politikkonzepte, die soziale Gerechtigkeit und damit auch die Gesundheit fördern. „Nimm die Ursachen von sozialer Ungleichheit in Angriff und die Gesundheit aller verbessert sich“, so sein Credo. Marmot – ehemals Vorsitzender der WHO Kommission zu sozialen Determinanten und Gesundheit – erforscht seit Jahrzehnten die gesundheitlichen Auswirkungen sozialer Ungleichheit in Großbritannien und anderen europäischen Ländern. Sein Fazit: „Soziale Ungerechtigkeit tötet im großen Maßstab.“ Wenn jeder in England die gleiche Lebenserwartung hätte wie die besonders Begünstigten, würden jährlich 202.000 Menschen weniger sterben.

Männer, die in den sozialen Brennpunkten Londons leben, sterben aktuell 18 Jahre früher als solche, die in reichen Stadtvierteln leben. Über die Jahrzehnte hinweg hätte sich zwar der Gesundheitszustand und die Lebenserwartung der Bevölkerung insge-

samt verbessert, doch die Differenz zwischen dem Gesundheitsstatus armer und reicher Menschen sei kaum geschrumpft.² Dieser Unterschied resultiere aus einer tödlichen Mischung von schlechten Sozialprogrammen, unfairen ökonomischen Bedingungen und fehlender staatlicher Regulierung.

Entscheidend für schlechte Gesundheitschancen sei weniger die absolute Armut, so Marmot. Denn eine arme Familie mit einem Haushaltseinkommen von 17.000 Dollar habe in Baltimore/USA z.B. eine deutlich niedrigere Lebenserwartung als eine Familie in Costa Rica, wo das durchschnittliche Einkommen pro Kopf bei rund 14.000 US\$ liegt. Die Armen in Baltimore werden nur durchschnittlich 62 Jahre alt, die Menschen in Costa Rica durchschnittlich 77. Relative Armut ist also die bei Weitem wichtigere Größe, wenn es um Gesundheit geht.

Das gilt auch für Deutschland: Männer, die zum ärmsten Fünftel der Bevölkerung gehören, sterben im Schnitt 10,8 Jahre früher als die, die zum reichsten Fünftel gehören. Bei Frauen beträgt der Unterschied 8,4 Jahre. Die Zusammenhänge zwischen sozialer Ungerechtigkeit und schlechten Gesundheitschancen sind wohl bekannt. Einfluss auf politische Entscheidungen haben solche Erkenntnisse aber selten. Denn Arme haben keine Lobby.³ (CJ)

1 Watkins J et al. (2017) Effects of health and social care spending constraints on mortality in England: a time trend analysis. *BMJ Open*; 7, p e017722. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017722

2 Marmot M (2017) Social justice, epidemiology and health inequalities. *Eur J Epidemiol* doi: 10.1007/s10654-017-0286-3

3 RKI (2015) Gesundheit in Deutschland



Die Krebsmafia

Krebsmedikamente werden zu astronomischen Preisen verkauft. Das lädt zum Betrug ein, und so mancher hält dabei die Hand auf. Zwei Journalisten haben drei Jahre recherchiert. Sie entdeckten dabei nicht nur menschliche Abgründe und hemmungslose Bereicherung, sondern zeigen auch Wege, wie unser Gesundheitssystem dem Betrug den Boden entziehen könnte.

Oliver Schröm und Niklas Schenk sind Investigativjournalisten. Zu ihrem Job gehört es, Betrug aufzudecken. Die Versorgung Deutschlands mit Krebsmitteln bietet dazu reichlich Stoff. In Deutschland gibt es jährlich etwa 1,5 Millionen KrebspatientInnen, 3,2 Milliarden Euro Umsatz werden mit Medikamenten erzielt. Die Behandlung kostet nicht selten über 100.000 Euro. Und Statistiken zeigen, dass PrivatpatientInnen in den letzten Lebensmonaten doppelt so häufig eine Chemotherapie bekommen wie gesetzlich Versicherte. Die Gewinnspannen sind groß, und viele wollen ein Stück vom Kuchen abhaben.

Infusionen für die Chemotherapie werden für die Betroffenen individuell zubereitet. Etwa 250 Apotheken sind mit einem dazu notwendigen Steril-labor ausgestattet. Als Patient oder Patientin hat man keine freie Wahl, in welcher Apotheke man seine Infusion kaufen will – der Auftrag geht direkt von der Arztpraxis an die Apotheke. Und los geht der Betrug: Apotheker zahlen Schmiergelder an onkologische Arztpraxen, um die Rezepte zu bekommen. Die Apotheken wiederum erhalten ihre Ware von Großhändlern. Die kaufen günstig im Ausland ein, etikettieren die nicht zugelassene Ware um und verkaufen sie zu den deutlich höheren Listenpreisen weiter. So mancher Apotheker bekommt dabei seinen Anteil ab. Ärzte wiederum lassen sich von Apothekern die Praxis-miete bezahlen und werden an den Apothekengewinnen beteiligt. Selbst Krankenkassen scheinen immer wieder eine unrühmliche Rolle zu spielen. Das Buch beschreibt, wie in Hamburg eine Krankenkasse wegen des günstigen Angebots Aufträge an einen

Apotheker gab, der zuvor schon wegen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz verurteilt worden war.

Bottrop – ein Einzelfall?

Der bekannteste Betrugsfall ist wohl die Alte Apotheke in Bottrop. Der Apotheker soll über viele Jahre Infusionen unterdosiert haben. Der Fall kam ins Rollen, als der Buchhalter feststellte, dass die Apotheke viel mehr Wirkstoff mit den Kassen abrechnete als sie eingekauft hatte. Der Apotheker steht derzeit vor Gericht.

Was die Autoren schildern, sind nicht nur Einzelfälle, sondern regelrechte Netzwerke. Die Information darüber erhielten sie immer wieder von Whistleblowern. Und so mancher Insider erwies sich als sehr gesprächig. Betrüger betrügen sich auch gegenseitig, und wenn es Ärger gibt, verpfeift man eben auch den früheren Geschäftspartner. Das Buch ist spannend zu lesen, denn man erlebt die Recherchen hautnah mit. Als Leser starrt man selbst auf den Bildschirm der versteckten Kamera, wenn im Nebenraum ein Händler dem Arzt großzügige Angebote unterbreitet. Und man sitzt mit Betrügern (oder waren es Betrogene?) im Speisewagen des ICE und lässt sich erklären, wie das Geschäft funktioniert.

Aber die Lektüre kann Angst machen. Denn was bleibt als Fazit, wenn man vielleicht selbst mal eine Chemotherapie braucht? Wem kann man trauen? Die Autoren widmen das letzte Kapitel deshalb der Frage, wie man solchen Betrügereien am besten den Boden entziehen könnte. Die Antwort liegt eigentlich auf der Hand: indem man die Medikamente günsti-

ger macht. Dadurch wird der Betrug uninteressanter. Die Autoren nehmen einen dazu mit nach Genf, wo bei der Weltgesundheitsversammlung über neue Anreizsysteme für Arzneimittelforschung diskutiert wird. De-Linkage heißt das Konzept, für das sich auch die Pharma-Kampagne schon länger einsetzt. Wenn im Buch steht, „die Schlüsselkonzepte für eine Welt mit bezahlbarem Zugang zu Medikamenten stammen alle aus dem Werkzeugkoffer von Knowledge Ecology International“, ist das nicht ganz korrekt. diese dramaturgische Zuspitzung auf einen Akteur soll nicht weiter stören. Denn das Buch kann sicher viele LeserInnen aufrütteln, die sich vorher nie damit beschäftigt haben, wo ihre Medikamente eigentlich herkommen. (CW)

Oliver Schröm, Niklas Schenk (2017) Die Krebsmafia. Köln: Lübbe. 280 Seiten, 20,- €

Arzneiverordnungs-Report 2017

Jedes Jahr wieder erscheint diese unschätzbare Fundgrube mit Fakten zum deutschen Arzneimittelmarkt. Auf fast 900 Seiten finden sich Verordnungszahlen, Umsätze und Bewertungen zu den verschiedenen Indikationsgebieten. Dabei werden sowohl Irrationalitäten wie auch Einsparungsmöglichkeiten ohne Qualitätsverluste deutlich. Erschreckend ist, dass innerhalb von zehn Jahren (2006-2016) die Zahl der verordneten Medikamente von 28,5 auf 41,1 Milliarden Tagesdosen gestiegen ist. Kostentreiber bleiben die patentgeschützten Medikamente, die mehr Kosten verursachen als alle Generika zusammen, obwohl letztere elfmal so häufig verschrieben werden. Immerhin hat im vergangenen Jahr die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel mit anschließenden Preisverhandlungen eine Ersparnis von 1,35 Mrd. € erbracht. (JS)

Schwabe U et al. (Hrsg.) (2017) Arzneiverordnungs-Report 2017. Berlin: Springer. 59,99 €



Niederlande: Contra Pharma

Die scheidende niederländische Gesundheitsministerin Edith Schippers schickte einen Brandbrief an ihre AmtskollegInnen in der EU.¹ Sie warnt davor, dass viele Pharmaunternehmen einen Teil ihrer neuen Produkte in ärmeren EU-Mitgliedsstaaten schlicht gar nicht auf den Markt brächten. Zwar schreibe die EU-Richtlinie 2001/83 im Artikel 81 vor, dass der Hersteller für eine kontinuierliche Versorgung verantwortlich ist, aber weder beziehe sich das eindeutig auf alle Mitgliedsstaaten noch sei klar, wie Verstöße geahndet werden. Hier bestehe dringender Handlungsbedarf. Siehe auch S. 6. (JS)

USA: Konzerne im Paradies

Fünf Pharmafirmen in den USA haben insgesamt 290 Milliarden US\$ ihrer Gewinne im Ausland geparkt, das Meiste davon in 200 Steuerparadiesen. Dadurch entgehen den USA Steuereinnahmen in Höhe von 65,5 Mrd. US\$. Präsident Trump will das Geld zurücklocken, doch das könnte teuer werden. Die Konzerne sollen für ihre Steuervermeidung auch noch belohnt werden: Ganze 12% statt der üblichen 35% sollen sie für das Heimholen des Geldes aus den „Steuerferien“ abführen. Damit würde der Staat auf fast 47 Mrd. US\$ verzichten.² (JS)

Zika zum Zweiten

Wir berichteten über das viel kritisierte und letztlich gescheiterte Geschäft zwischen der US-Armee, die einen Zika-Impfstoff entwickelt hatte, und Sanofi.³ Die Pharmafirma gab die Lizenz zurück, weil derzeit keine Zika-Epidemie herrscht und der US-Staat keine weiteren Fördermillionen gibt. Jetzt droht Ungemach mit den nächsten Impfstoffkandidaten, die vom NIAID unter der Ägide der US-National

Institutes of Health (NIH) erforscht wurden. Die NIH wollen diese Impfstoffe per Exklusivlizenz an die Firma PaxVax abgeben. Knowledge Ecology International (KEI) und Ärzte ohne Grenzen protestieren gegen dieses Vorgehen.⁴ Es müsse zumindest sichergestellt werden, dass das Produkt am Ende für arme Länder erschwinglich sei und auch in den USA nicht teurer verkauft werden dürfe als in anderen Industrieländern. Außerdem sei es fragwürdig, dass Produkte aus öffentlich finanzierter Forschung ausschließlich private Gewinne generierten. Kritisch sei auch, dass PaxVax eine für das Orphan drug eine lange Marktexklusivität sowie eine Steuergutschrift erhalten solle und einen Gutschein für die beschleunigte Zulassung für ein anderes Medikament.⁵ Allein letzterer habe einen Wert von 100-200 Mio. US\$. Besonders pikant an dem Deal sind erhebliche Interessenkonflikte der Beteiligten. Cerberus Capital Management erwarb 2015 die Mehrheit an PaxVax. Gründer und Chef von Cerberus ist Steve Feinberg, der Trump im Präsidentschaftswahlkampf mit Millionenspenden unterstützte. Ken Kelley, Gründer und frühere Geschäftsführer von PaxVax, ist Berater des US-Präsidenten für das NIAID.⁶ Er war auch für die Entscheidungen bei dem Zika-Ausbruch mitverantwortlich.⁴ (JS)

USA: Militär-Spezialarznei

Weil die US-Zulassungsbehörde FDA angeblich nicht schnell genug arbeitet, will die Armee selbst entscheiden, welche Medikamente sie für ihren eigenen Bedarf nutzt. Mit einem Gesetzentwurf geht das US-Verteidigungsministerium jetzt in die Offensive. Es findet dabei Unterstützung durch den republikanischen Politiker Mac Thornberry, der Vorsitzender des Militärausschusses des Repräsentantenhauses ist. Er argumentierte, dass gefriergetrocknetes Blutplasma

für SoldatInnen im Kampfeinsatz lebenswichtig sei, aber erst 2020 durch die FDA zugelassen werden solle.⁷

Die Behörde widersprach umgehend. Der Plan der Armee gefährde SoldatInnen und sei im konkreten Fall ohnedies überflüssig, da die Zulassung von gefriergetrocknetem Blutplasma voraussichtlich noch 2018 erfolgen werde. Demokratische PolitikerInnen sehen in dem Vorstoß einen Tabubruch. Zulassungen seien ausschließlich Sache der FDA. Die Behörde verfügt als einzige über die notwendige Expertise, Nutzen und Schaden von Therapien zuverlässig zu bewerten. (JS)

- 1 Schippers E (2017) Ensuring Equal Access to Medicines in the European Union following EU Marketing Authorisation through Centralized Procedures. Letter 24 Oct. www.government.nl/documents/letters/2017/10/24/equal-access-to-medicines-initiative
- 2 Public Citizen (2017) Big Pharma a Big Winner in Trump's Proposed Tax Plan. www.citizen.org/sites/default/files/pharma-trump-offshore-tax-holiday-report.pdf
- 3 Pharma-Brief (2017) Sanofi steigt aus. Nr. 7, S. 2
- 4 KEI (2017) KEI and MSF release comments on the proposed license of Zika vaccine candidates to PaxVax. 13 Nov. www.keionline.org/23515
- 5 Pharma-Brief (2014) Gut gemeint, aber nicht gut gemacht. Nr. 6-7, S. 5
- 6 www.linkedin.com/in/kennethjkelly [Zugriff am 15.11.2017]
- 7 Diamond D (2017) Lawmakers defend 'unprecedented' Pentagon health panel, which could undermine FDA. Politico 6 Nov. www.politico.com/story/2017/11/06/defense-department-health-committee-fda-drugs-military-244604

Das Letzte

Mach mehr aus deinen eigenen echten Tränen

Reklame für Restatis[®] gegen trockene Augen. Das Mittel enthält den 1983 als Immunsuppressivum eingeführten Wirkstoff Ciclosporin. Allergan hat für die Indikation „trockene Augen“ in den USA ein neues Patent erhalten und erzielt damit 1,5 Mrd. US\$ Umsatz. Jetzt stellt das Patent Trial and Appeal Board auf Antrag eines Generikaherstellers diesen Schutz wegen „Offensichtlichkeit“ in Frage. Um dem Verfahren zu entgehen, hat Allergan das Patent an die Mohawks übertragen (und gleich eine Exklusivlizenz erworben). Hintergrund: Indianische Gemeinschaften sind teilautonom und unterliegen nur zum Teil den US-Gesetzen. Das Vorgehen des Herstellers stieß in der Öffentlichkeit auf scharfe Kritik. Der US-Kongress leitete eine Untersuchung ein.

Quellen: Crow D (2017) Pharma-industry faces hypocrisy charge over patents. Financial Times, 1 Nov; Wolfe J (2017) U.S. Congress to hold hearing on Allergan tribal patent deal. Reuters, 2 Nov