

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Born in the USA ... Kinder-Arzneien in armen Ländern getestet

1997 erließ die US-Regierung ein Gesetz, das die Entwicklung von Kinderarzneien beschleunigen sollte. Die Pediatric Exclusivity Provision garantiert eine Patentverlängerung um sechs Monate, wenn ein Hersteller sein Arzneimittel zusätzlich an Kindern testet. Die Rechnung ging auf. Doch über ein Drittel aller Studien, die unter der Verordnung durchgeführt wurden, fand in armen Ländern statt.¹

Viele Erkrankungen sind im Kindesalter selten und klinische Studien haben meist Erwachsene im Blick. Die Forschungsergebnisse lassen sich aber nicht unbedingt auf Kinder übertragen. Die Folge ist ein Mangel an Arzneimitteln, die für Kinder zugelassen, also systematisch geprüft und sicher sind.



Kinder in armen Ländern werden immer häufiger zu Versuchspersonen
Foto: Jörg Schaaber

Die US-Gesetzgebung von 1997 konnte einen Erfolg verbuchen: Über 150 auf dem Markt befindliche Arzneien für Erwachsene wurden seither für die Verwendung bei Kindern getestet und in den USA zugelassen. Die Hersteller profitierten laut der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA bislang mit rund 14 Milliarden US \$ von verlängerten Patentlaufzeiten für ihre Produkte. Die Kehrseite der Medaille ist eine verstärkte Verlagerung klinischer Studien in arme Länder. Vor allem Arzneimittel gegen Infektionen, Herzerkrankungen, Allergien und Arthritis wurden in Entwicklungs- oder Schwellenländern wie Uganda und Indien getestet. Die Kosten sind wesentlich geringer

und es ist leicht, Testpersonen zu rekrutieren.

„Alle unsere Unternehmen folgen unseren Statuten zu klinischen Studien.“, so Mark Grayson, ein Sprecher der *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*.² „Es spielt keine Rolle, wo wir sind, wir folgen unseren Grundsätzen.“³ Dr. Marcia Angell, die frühere Herausgeberin der angesehenen Fachzeitschrift *New England Journal of Medicine* sieht das anders: „Wir benutzen

Editorial

Liebe LeserInnen, Arzneimittelstudien sind immer ein Grenzgang zwischen Wissenserweiterung und Risiken für PatientInnen. Darum ist die Frage berechtigt, ob es ethisch vertretbar ist, solche Versuche in arme Länder zu verlegen – das gilt ganz besonders für Versuche mit Kindern (links und S. 2). Die Pharmaindustrie möchte gerne ihre Version der Wahrheit VerbraucherInnen näher bringen. Die EU könnte will dafür die Tür ein Stück weit öffnen. Das wäre ein schlechtes Vorbild für die Welt (S 3). Das Arzneimittelsparpaket der Bundesregierung ist eine Mogelpackung. Es spart nicht unnötige Ausgaben, sondern an der PatientInnenunsicherheit (S. 5). Spannende Lektüre wünscht Ihnen

Jörg Schaaber

Inhalt

Medikamententests	2
HPV-Impfung in Indien	
EU.....	3
Werbung bei PatientInnen	
Deutschland	5
Arzneireform schwach	
Bücher.....	7
Arzneiverordnungs-Report	
Sieber : Gesunder Zweifel	



verletzte Menschen in verletzlichen Ländern als Untersuchungs-labors. [...] Egal ob es sich um Kinder oder Erwachsene handelt, es sollten keine Studien in Entwicklungsländern gemacht werden, es sei denn, die Krankheit kommt ausschließlich dort vor.“¹

Ethische Standards werden in armen Ländern häufig nicht eingehalten. Schon am informierten Einverständnis von Testpersonen scheitert es oft. Eine Untersuchung aus Ghana ergab, dass 90 Prozent der StudienteilnehmerInnen

nen einer Vitamin-A- Studie glauben, ihnen wäre eine wirksame und heilsame Medizin verabreicht worden. In asiatischen Ländern erschwert zusätzlich das blinde Vertrauen in ÄrztInnen eine informierte Entscheidung der PatientInnen.

Auch in der Europäischen Union gibt es eine Klausel zur Förderung der Forschung an Kindermedikamenten. Eine vergleichbare Untersuchung dazu, wo diese Studien stattfinden, ist uns aber nicht bekannt.

Höhere Anforderungen an klinische Studien in armen Ländern wären nötig, aber auch mehr Transparenz. Die Studien zu Kinder-Arzneien wurden wesentlich seltener in Fachzeitschriften veröffentlicht. (CJ)

- 1 Frederik Joelving: Many drugs for U.S. kids tested in poor countries. Reuters – health news 23.8.2010 www.reuters.com/article/idUSTRE67M1VO20100823 (Zugriff am 24.9.2010)
 - 2 Verband der forschenden US-amerikanischen Arzneimittelindustrie
 - 3 Pasquali S.K. et al. Globalization of Pediatric Research: Analysis of Clinical Trials Completed for Pediatric Exclusivity. *Pediatrics* 2010; 126, p e687-692*
- * AutorInnen dieser Studie hatten Interessenkonflikte

Aufklärung Glückssache HPV Impf-Studie in Indien

Was mit Arzneimittelstudien schiefgehen kann, zeigt schlaglichtartig ein Test mit der HPV-Impfung in Indien.

Die HPV-Impfung soll Gebärmutterhalskrebs verhindern. Es ist derzeit aber noch unklar, wie stark der Schutz überhaupt ist und wie lange er anhält.^{1,2} 2009 begann das Gesundheitsministerium von Andhra Pradesh gemeinsam mit dem Indian Council of Medical Research und der US-NGO Path eine Studie mit HPV-Impfstoffen. 16.000 Mädchen sollten geimpft werden. Vier Mädchen im Alter zwischen 12 und 14 Jahren starben nach einer der Impfungen,³ die Studie wurde vorläufig gestoppt.⁴ Noch ist unklar, ob es einen Zusammenhang mit der Impfung gibt. Das hat die StudienleiterInnen nicht davon abgehalten, im August 2010 im *Lancet* zu behaupten: „Die Todesfälle wurden seitdem untersucht und es wurde bestätigt, dass sie nichts mit der Impfung zu tun hatten.“ Als Quelle werden zwei Artikel aus der *Times of India* genannt.^{5,6} Deren Lektüre macht aber deutlich, dass das Komitee zur Untersuchung der Todesfälle zu diesem Zeitpunkt erst gebildet wurde. Nichtsdestotrotz verkündete der Generaldirektor des Indian Council of Medical Research, Dr. Katoch, er sei sicher, dass „die vier To-

desfälle nichts mit der Impfung zu tun“ hätten. Zwei Mädchen seien durch Vergiftungen gestorben, eine an Fieber und eine weitere ertrunken.⁵

Das Ergebnis der Untersuchung lag Mitte Oktober 2010 noch nicht vor.⁷ Ob es einen Zusammenhang mit der Impfung gibt, ist also nach wie vor offen.

Eine unabhängige Untersuchung an einem der Studienorte brachte allerdings noch ganz andere Dinge ans Licht.³ Die Eltern eines der gestorbenen Mädchen bestritten, dass ihre Tochter in Kontakt mit Pestiziden gekommen sei. Vor allem wurde aber deutlich, dass bei der Studie einiges schief gelaufen ist. So wurden die Mädchen nur ungenügend aufgeklärt. Man sagte ihnen, dass die Impfung Krebs des Uterus verhindern würde. Dabei hatten die Mädchen aber keine Vorstellung, was der Uterus oder die Cervix ist und wo sie sich im Körper befindet.

Viele der geimpften Mädchen lebten in Internaten, teilweise waren die Eltern nicht über die

Studienteilnahme ihrer Töchter informiert worden. Da das Projekt als „HPV-Impfkampagne“ der Regierung des Bundesstates angekündigt wurde, war es manchen Eltern gar nicht klar, dass es sich um eine Arzneimittelstudie handelte. Die Impfkarte, die die Mädchen bekamen, war auf Englisch, kaum eine konnte sie lesen. Die „Fakten“ auf der Karte sind mindestens zweifelhaft: „Die HPV-Impfung verhindert HPV-Infektion. Der HPV-Virus verursacht Cervixkrebs. Cervixkrebs ist ein häufiger Killer von indischen Frauen.“

In dem Aufklärungsbogen für die Eltern, der in die lokale Sprache übersetzt wurde, steht immerhin, dass „70% der Fälle von Gebärmutterhalskrebs durch HPV 16 und 18 verursacht werden“ und dass „sichere und effektive Impfungen“ gegen diese Typen erhältlich sein. Allerdings suggeriert diese Formulierung, dass damit auch 70% der Krebsfälle verhindert werden können – und das ist wenig wahrscheinlich, weil bislang nur belegt ist, dass 16,9% aller Krebsvorstufen verhindert werden können.²

Die Verantwortlichen für die Studie meinen, dass man „neue



Wege finden muss, die Öffentlichkeit früh in die Gesundheitsforschung und in die Gestaltung und Umsetzung von Gesundheitsprogrammen einzubeziehen. Zu dieser Herangehensweise gehört, sich Zeit für Bedenken aus der Gesellschaft, für öffentliche Emotionen und für Politik zu nehmen, die Forschungsprogramme zum Entgleisen bringen kann.“⁴ Damit ist es jedoch nicht getan, es muss künftig viel stärker darauf geach-

tet werden, dass ethische Standards für Studien auch tatsächlich eingehalten werden. (JS)

- 1 Mehr Schein als Sein. *Pharma-Brief* 3-4/2009 S. 1-2
- 2 Gerhardus A. and Razum O. A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. 2010 *JECH*; Vol 64 (5), p 377-378
- 3 Sarjoni N., Anjali S. and Ashalata S. Preliminary findings of visit to Bhadrachalam: HPV Vaccine 'demonstration project' site in Adhra Pradesh March 27-30, 2010.
- 4 Larson H.J., Brocard P and Ganrett G. The India HPV-vaccine suspension. *The Lancet* 2010; 376, p 572-573*

- 5 Kounteya Sinha. Four deaths not due to flawed cervical cancer vaccine trial. *Times of India* 9.4.2010 <http://timesofindia.indiatimes.com/India/Four-deaths-not-due-to-flawed-cervical-cancer-vaccine-trial/articleshow/5776065.cms>
 - 6 Indian girls not guinea pigs for anti-cervical cancer vaccines: Azad. *Times of India* 22.4.2010 <http://timesofindia.indiatimes.com/India/Indian-girls-not-guinea-pigs-for-anti-cervical-cancer-vaccines-Azad/articleshow/5845395.cms>
 - 7 Mahim Pratap Singh. Controversial vaccine drive targets M.P. school girls now. *The Hindu* 14.10.2010 www.hindu.com/2010/10/14/stories/2010101464271400.htm
- * AutorInnen dieser Studie hatten Interessenkonflikte

Den PatientInnen nützt es nicht Der EU-Kompromissvorschlag zu Patienteninformation

Seit Ende September liegt ein Kompromissvorschlag zur Neugestaltung der Regeln für Patienteninformation auf dem Tisch.¹ Zwar führte der Druck von kritischen Gruppierungen zu punktuellen Verbesserungen, doch es bleiben viele Schlupflöcher, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit gefährden. Das grundlegende Problem bleibt: Die Vorschläge tragen kaum dazu bei, PatientInnen besser über Arzneimittel zu informieren.

Im Dezember 2008 legte der damalige EU-Industriekommissar Günter Verheugen einen Gesetzesvorschlag zur Patienteninformation vor. Er sollte es der Pharmaindustrie ermöglichen, VerbraucherInnen künftig direkt über Gesundheit, Krankheit und rezeptpflichtige Arzneimittel informieren zu können.² Der Vorschlag löste heftige Debatten aus. Was ist aus diesem Programm zur Umsatzförderung für die Industrie geworden?

Informationen außer Kontrolle?

Ursprünglich war vorgesehen, dass die Pharmaindustrie in Fernsehen, Radio und gedruckten Medien wie Gesundheitszeitschriften oder Tageszeitungen über rezeptpflichtige Arzneimittel informieren darf. Das soll nun nur im Internet möglich sein. Die Industrie muss dafür allerdings alle Informationen zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln vor der Veröffentlichung von offizieller Stelle genehmigen und entsprechende Webseiten registrieren lassen. Auch Modifizierungen

von Webseiten müssen vorab genehmigt werden. Diese „Informationen“ dürfen die Hersteller dann auch auf ihren Firmenwebseiten verwenden. Zudem müssen die Webseiten einen Link zur europäischen Arzneimitteldatenbank Eudrapharm haben. Auch wenn der neue Wortlaut insgesamt eine Verbesserung ist, bleibt doch kritisch anzumerken, dass das Internet nur schlecht zu kontrollieren ist. Das zeigen die schon jetzt zahlreichen Verstöße gegen die aktuelle Gesetzeslage, die nur selten geahndet werden.

Wer kontrolliert wen?

In Deutschland gibt es bei der Koordinierungsstelle der Länder im Human- und Tierarzneimittelbereich (ZLG) nur eine einzige Person, die sich ausschließlich mit Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht beschäftigt. Darüber hinaus gibt es zwar weitere Stellen bei den zuständigen Länderbehörden. Die Überwachung der Werbung ist für sie aber eine Aufgabe unter Vielen. Bei der Masse der Web-

seiten im Pharmabereich ist das Personal schon jetzt überfordert. Unter der neuen Gesetzesvorgabe ist jedoch ein erheblich höherer Arbeitsaufwand – gerade auch im Bereich der Vorabkontrolle – zu erwarten. Dafür müssten erhebliche finanzielle Ressourcen bereitgestellt werden. Dieses Geld wäre in der staatlichen Unterstützung wirklich unabhängiger und qualitativ hochwertiger PatientInneninformation besser angelegt.

Schlupflöcher

Für die Pharmaindustrie bleibt es weiterhin verboten, über die Ergebnisse sogenannter nicht-interventioneller Studien (hierunter sind z.B. die Ergebnisse von Anwendungsbeobachtungen zu verstehen) sowie im Rahmen von Gesundheitskampagnen (campaigns in the interest of public health) über rezeptpflichtige Medikamente zu berichten. Den Arzneimittelherstellern ist es auch nicht erlaubt, ihre „Informationen“ zu „verbreiten“ („disseminating information“, sondern sie dürfen sie (im neuen Wortlaut) nur noch „zur Verfügung stellen“ („making it available“). Diese Formulierung soll VerbraucherInnenrechte stärken, denn PatientInnen dürfen demnach nur dann Hersteller-Informationen erhalten, wenn sie aktiv danach suchen.



Mehr Spielraum für das Marketing

Im Kompromiss verschwand die schwammige Formulierung, dass Informationen, die nicht über die Zusammenfassung der Produkteigenschaften (Summary of Product Characteristics) hinausgehen, in anderer Weise präsentiert werden dürfen. („elements taken from the officially approved information could be presented in a 'different way'“) Die offiziell geprüften Informationen sollen nach dem Willen der EU-PolitikerInnen in gewisserhafter Weise („faithful representation“) dargestellt werden. Auch dieser Begriff ist jedoch in keiner Weise rechtlich abgesichert und lässt darüber hinaus viel Interpretationsspielraum. Möglich sind auch die mündliche oder schriftliche Beantwortung von Anfragen von VerbraucherInnen. Außerdem dürfen Ankündigungen u.a. zu Veränderungen in Packungsgröße und Preis, Einfluss auf die Umwelt, präklinischen Tests und klinischen Studien gemacht werden. Besonders bedenklich ist die Klausel, dass Antworten auf „häufig von PatientInnen gestellte Fragen“ ebenfalls im Internet veröffentlicht werden dürfen. All dies ist geradezu eine Einladung an die Marketingabteilungen der Pharmaindustrie, in regelmäßigen Abständen auf die eigenen Produkte aufmerksam zu machen. Und es besteht die Gefahr, dass dabei der Nutzen von Arzneimitteln übertrieben und mögliche Nebenwirkungen herunter gespielt werden.

Interessenkonflikte

Der Kompromissvorschlag nimmt explizit Interessenskonflikte ins Visier und verbietet den Pharmaherstellern, Geschenke oder geldwerte Vorteile an Beschäftigte im Gesundheitswesen zu verteilen. ÄrztInnen die über pharmazeutische Produkte in Printmedien, auf Veranstaltungen oder in anderen Medien informieren, sollen außerdem ihre finanziellen Verbindungen mit pharmazeutischen Herstellern offen legen.³ Auch Dritte,

wie z.B. Werbeagenturen, müssen deklarieren, in wessen Auftrag sie handeln. Diese Forderung ist allerdings ein zahnloser Tiger, denn der Kompromissvorschlag versäumt es, explizite Strafen bei Verstößen festzuschreiben.

Selbstkontrolle

Den Mitgliedsstaaten bleibt es überlassen, welche Regulationsmaßnahmen sie im Einzelnen wählen. Sofern von der Europäischen Kommission bestätigt, sollen auch schon vor dem 31.12.2008 bestehende Kontrollsysteme weiter genutzt werden können. Dies läuft de facto vor allem auf eine Selbstkontrolle der Industrie hinaus. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass sowohl die Selbstkontrolle als auch ein Ko-Regulierungsmodell in Bezug auf Werbeverstöße durch die pharmazeutische Industrie nicht funktionieren. Die Mitgliedschaft in einem Selbstregulierungsmechanismus ist freiwillig und wird von Firmen gern als Marketinginstrument benutzt, um sich als moralisch integer darzustellen. So stellt Ken Harvey – Forschungsbeauftragter am Institut für öffentliche Gesundheit der La Trobe University in Melbourne – fest, dass die Industrie zwar die freiwillige Selbstregulierung anpreist, aber Beweise fehlen, dass dieser Mechanismus auch wirkt.⁴

Was tun?

Die Kommission versäumt es auch im neuen Entwurf, Kriterien zu definieren, die eine Unterscheidung zwischen Werbung und Information ermöglichen. Solange dies nicht ausreichend geschehen ist, sind VerbraucherInnen wohl kaum davor geschützt, von der Industrie unter dem Deckmäntelchen seriöser Information umgarnt zu werden. Die eigentlich notwendige Förderung unabhängiger Information fällt unter den Tisch. Stattdessen bedeutet der Kompromissvorschlag zusätzliche Bürokratie, mehr Ausgaben und mehr Risiken für die VerbraucherInnen. Die Empfehlung für die Ab-

stimmung am 23. November 2010 im Europäischen Parlament kann daher nur lauten: Nein. (HD)

- 1 Die vorläufigen Dokumente zu dem Kompromissvorschlag liegen der Redaktion vor. Die der Entscheidung zu Grunde liegende Dokumente finden sich unter: http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/201201009/20100927_envi_fjellner_comcons_en.pdf
- 2 Wir berichteten ausführlich: Die Katze aus dem Sack gelassen - EU-Parlament muss über Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel entscheiden. *Pharma-Brief* 1/2009, S.2-3. Der Gesetzesvorschlag: Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel findet sich unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0663:FIN:DE:PDF>
- 3 Wie schwer dies zu kontrollieren und durchzusetzen ist zeigt der Artikel: Verschreibung unter Einfluss. In: *Schöne neue Pharmawelt – Arzneimittelwerbung und Desinformation in Nord und Süd. Pharma-Brief spezial* 1/2010, S. 20-23
- 4 "Industry promotes self-regulation but I'm unaware of any evidence that it works." Ken Harvey: Therapeutic goods reform a bitter pill, *The Australian* 24.10.2009. www.theaustralian.com.au/news/health-science/therapeutic-goods-reform-a-bitter-pill/story-e6frg8y6-1225790109226

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
Homepage: 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, Christiane Fischer
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

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

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



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



Es kommt noch schlimmer Arzneireform oder Umsatzsicherung?

Im Sommer hatten wir kritisch über das von der Bundesregierung geplante Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes berichtet.¹ Es kommt aber wohl noch schlimmer: Inzwischen liegen nämlich zahlreiche Änderungsanträge der CDU/CSU-FDP-Koalition vor, die unverkennbar die Handschrift der Pharmaindustrie tragen. Nach Ansicht der Regierung kann es keine schlechten Arzneimittel geben – folglich müssen die Kassen künftig (fast) alles zahlen.

Eigentlich ist es absurd: In immer mehr Ländern wird der Nutzen von Arzneimitteln bewertet und zunehmend nur Neues nur noch erstattet, wenn es den PatientInnen real mehr nützt als etablierte Medikamente. Nur in Deutschland will die Regierung den entgegengesetzten Weg einschlagen: auch schlechtere Arzneien sollen weiterhin von den Kassen bezahlt werden: „Ein Verordnungsausschluss wegen fehlenden Nutzenachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden.“² so heißt es in der Begründung der jüngsten Änderungsanträge.

Da ist selbst Cornelia Yzer, Chefin des Lobbyverbandes Vfa weiter. Sie sagte zum Thema frühe Nutzenbewertung nach der Zulassung in der Anhörung im Gesundheitsausschuss am 29.9.2010: „[...] man muss sich immer wieder deutlich machen, dass zu diesem frühen Zeitpunkt noch keine Daten zur Langzeitevidenz zur Verfügung stehen, noch keine Daten zu terminalen Endpunkten [...]“³

Damit räumt sogar die Industrie ein, was die Regierung leugnet: Dass man bei der Zulassung oft noch gar nicht weiß, ob und wie viel ein neues Mittel den PatientInnen tatsächlich nützt. – Nebenbei eine ziemlich bedenkliche Tatsache, doch dazu später mehr.

Angeblich soll das schottische Modell als Blaupause für das deutsche Gesetz gedient haben. Dummerweise empfehlen die Schotten aber rund ein Drittel aller neuen Arzneimittel überhaupt nicht.⁴

Gibt es grüne Giraffen?

Damit der G-BA auch wirklich keine nutzlosen Arzneimittel aus der Versorgung ausschließen kann, hatte die Regierung eine interessante Anforderung in ihren Gesetzentwurf eingebaut: Der G-BA müsse beweisen, dass ein Mittel nicht wirkt. Das ist aber schlichtweg ein Ding der Unmöglichkeit. „Wer kann sicher sagen, dass es keine grünen Giraffen gibt?“, brachte Werner Bartens in der Süddeutschen Zeitung die Absurdität dieser Forderung treffend auf den Punkt.⁵

Das massive negative Echo von ExpertInnen und Medien ließ die Regierung in diesem Punkt einlenken. In der Sitzung des Gesundheitsausschusses vom 27.10. schlug sie vor, dass nun doch der Hersteller die Zweckmäßigkeit seines Mittels belegen muss, wenn er einen Ausschluss aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen vermeiden will.⁶

Wem nutzt es?

Wenn schon der Ausschluss von unsinnigen Arzneimitteln weitgehend ausgeschlossen werden soll, wie sieht es mit der Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel aus? Auch da hat sich das Blatt eindeutig zum Schlechteren gewendet. Nach wie vor sollen zwar alle Produkte, die nicht bes-

ser sind als bereits auf dem Markt befindliche Mittel, nach einem Jahr einen Festbetrag bekommen. Das Ministerium möchte aber selbst bestimmen, was ein „Nutzen“ ist. Genau das hat die Koalition Ende September in den Gesetzentwurf geschrieben. Peinlicherweise hatte sie diesen Passus fast wörtlich aus einer Vorlage der Pharmaindustrie abgeschrieben.⁷

Der jüngste Fauxpas im Fall Rosiglitazon sollte der Politik zu denken geben: Das deutsche Gesundheitsministerium hatte noch im August verhindert, dass das riskante Diabetesmittel seine Erstattungs-fähigkeit verliert und hatte eine Entscheidung des zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit vorgeschobenen juristischen Argumenten aufgehalten. Nur einen Monat später nahm die europäische Zulassungsbehörde EMA das Mittel wegen seines negativen Nutzen-Schaden-Verhältnisses vom Markt.⁸ Vielleicht ist es doch keine so gute Idee, wenn Beamte ihre Rechtsaufsicht dazu missbrauchen, über den Nutzen von Arzneimitteln zu entscheiden.

Seltene bleibt ungeprüft

Für bestimmte Bereiche soll eine Nutzenbewertung nach neuesten Wünschen der Regierung gänzlich unterbleiben, nämlich bei Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten. Diese so genannten Waisenmedikamente (orphan drugs) würden angeblich schon von der europäischen Behörde EMA auf ihren Zusatznutzen geprüft und bedürften deshalb keiner weiteren Bewertung. Diese von wenig Sachkenntnis geprägte Auffassung stieß bei ExpertInnen auf heftigen Protest. So dokumentierten das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, dass der reale Nutzen für die PatientInnen durch die Beurteilung der EMA keineswegs gesichert ist.⁹ Als Beispiel nennen sie die neuen Medikamente gegen Nierenzellkarzi-



nom, von denen drei orphan drug Status besitzen. Zwei von dreien bieten den PatientInnen aber keinen Überlebensvorteil, alle sind schlecht verträglich.¹⁰

Bereits 2008 hatten drei italienische WissenschaftlerInnen alle bis dahin zugelassenen 44 Waisenmedikamente unter die Lupe genommen.¹¹ In 19 Fällen wurden überhaupt keine randomisierten kontrollierten Studien vorgenommen, obwohl dies Standard für die Arzneimittelzulassung ist. In 14 Fällen wurde nur gegen Placebo getestet, obwohl therapeutische Alternativen vorhanden waren. Wegen unzureichender Daten verlangte die EMA in 18 Fällen Zusatzstudien – sie ließ die Medikamente aber trotz fehlender Belege zu.

Trostpflaster

Fakt ist also, dass die Zulassung durch die EMA kein Beweis für den Nutzen einer orphan drug ist. Nach den Protesten der ExpertInnen verordnete die Regierung jetzt zwei Trostpflaster. Erstens darf ab 50 Millionen € Umsatz nun doch eine Nutzenbewertung stattfinden. Zweitens dürfen Versorgungsstudien angeordnet werden, die den tatsächlichen Nutzen ermitteln sollen.

Diese Maßnahmen greifen jedoch zu spät: Die Hersteller können ihre Medikamente erst einmal am Markt etablieren und zu Umsatzrennern machen, bevor deren Nutzen geprüft wird. Und die Ergebnisse von Versorgungsstudien liegen erst nach Jahren vor, wenn die Firmen ihren Schnitt längst gemacht haben.

Es bleibt das ungute Gefühl, dass es in erster Linie ums Geld geht und nicht um den Nutzen für PatientInnen. Warum sollten Menschen, deren Erkrankung selten und damit wenig lukrativ ist, keinen Anspruch auf eine Nutzenbewertung der Medikamente haben, die sie schlucken sollen?

Auf der Suche nach grünen Giraffen

Regierung und Ministerium pflegen ein merkwürdiges Wissenschaftsverständnis, das wenig mit evidenzbasierter Medizin, dafür aber sehr viel mit wirtschaftlichen Interessen zu tun hat. Mit folgendem verschwurbelten Satz hat das BMG den Ausschluss der gegen Diabetes eingesetzten Glinide gestoppt: „Insbesondere erscheint es erforderlich, dass bei einer solchen Entscheidung zum Verordnungsausschluss eines Arzneimittels wegen fehlendem Nutznachweis, die der G-BA auf unsicherer Tatsachengrundlage (nicht nachgewiesener therapeutischer Nutzen) trifft, eine konkrete Abwägung zwischen den Folgen eines Ausschlusses bei unterstelltem späterem Nutznachweis für Versicherte und Arzneimittelhersteller gegenüber dem Belassen des Arzneimittels in der Versorgung bei unterstellter bzw. erst später tatsächlich nachweisbarer Unwirtschaftlichkeit bzw. Unzweckmäßigkeit stattfindet und die Entscheidung auch insoweit begründet wird.“¹² Ist unter „unterstelltem späterem Nutznachweis“ etwa doch die Suche nach einer Grünen Giraffe zu verstehen? Und ist es tatsächlich Aufgabe des G-BA, die wirtschaftlichen Folgen eines Ausschlusses für den Hersteller zu bewerten?

Medizin ist kein Lotto

Im Grunde ist die Argumentation von BMG und Regierung widersprüchlich: Einerseits wird behauptet, der Nutzen sei durch die Zulassung schon belegt. Andererseits heißt es, man wisse noch gar nicht genau, ob ein Mittel wirke, und dürfe es deshalb nicht ausschließen. Medizinische Versorgung darf aber kein Lotteriespiel sein, bei dem man erst im Nachhinein erfährt, ob man das große Los gezogen hat. Welche Vor- und Nachteile eine Therapie zu bieten hat, sollte erwiesen sein, bevor sie millionenfach angewendet wird.

Das Interesse der Hersteller, ihre Medikamente möglichst schnell auf den Markt zu bringen, ist ökonomisch verständlich. Es darf aber im Interesse des Verbraucherschutzes nicht das Prinzip Hoffnung gelten. Schließlich geht es in den meisten Fällen nicht um die Entscheidung „eine oder keine Therapie“, sondern um die Wahl zwischen einem bewährten oder einem neuen Mittel mit ungeklärtem Nutzen für die PatientInnen und noch nicht vollständig abschätzbarem Schadenspotenzial. Deshalb muss die Messlatte künftig schon bei der Zulassung höher gelegt werden. Was gegenwärtig stattfindet, ist im Grunde ein unkontrollierter Großversuch in der Bevölkerung zu Lasten der Kranken und Versicherten. Vioxx® (Tausende von vermeidbaren Herzinfarkten)¹³ und Rimonabant (Suizide)¹⁴ lassen grüßen.

Erst werben, dann informieren

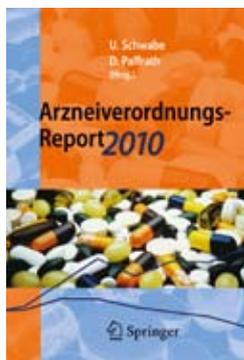
Es kann als Erfolg gelten, dass die Ergebnisse von Arzneimittelstudien künftig sechs Monate nach Zulassung veröffentlicht werden müssen. Auch unsere Kritik, dass eine Veröffentlichung auf den Hersteller-Webseiten nicht ausreichend ist, wurde berücksichtigt. Die Studien müssen nun beim staatlichen DIMDI eingestellt werden. Dennoch bietet die Frist von sechs Monaten den Herstellern einen beträchtlichen Zeitraum für irreführendes Marketing, in dem ÄrztInnen an neue Mittel gewöhnt werden können.

Es ist auch kein echter Trost, dass der G-BA endlich Zugriff auf die Unterlagen der Zulassungsbehörden erhält. Wenn nämlich aus dem Wissen um den tatsächlich nicht (ausreichend) belegten Nutzen von neuen Arzneimitteln keine Konsequenzen gezogen werden dürfen, bleiben die PatientInnen arme Schlucker und die Krankenversicherten müssen weiter für zweifelhafte Mittel aufkommen. PatientInnenschutz geht anders. (JS)



Deutschland teuer

Wie jedes Jahr analysiert der Arzneiverordnungs-Report 2010 die (mangelnde) Rationalität des deutschen Pharmamarktes. Niedergelassene ÄrztInnen verordneten letztes Jahr Arzneimittel für 34,2 Milliarden Euro (einschließlich Impfungen). Neben Angaben zu den Kosten für umstrittene Arzneimittel (778 Mio. €), möglichen Einsparungen durch therapeutisch gleichwertige Analogpräparate (2,2 Mrd. €) und vielen weiteren detaillierten Analysen und Daten auf 1114 Seiten findet sich diesmal ein ebenso einfacher



- 1 Arznei-Reförmchen. *Pharma-Brief* 6-7/2010, S. 4-6
- 2 Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung. Ausschussdrucksache 17 (14)0067.2 vom 25.10.2010
- 3 Nachzuhören unter http://webtv.bundestag.de/iptv/player/macros/v_f_514_de/bttv/od_player.html?singleton=true&content=799320 ab Minute 12:56
- 4 www.scottishmedicines.org.uk
- 5 Grüne Giraffen und andere Beweise. *Süddeutsche Zeitung* 22.10.2010
- 6 Der Erfolg der Fakten. *Frankfurter Rundschau* 28.10.2010
- 7 Koalition schreibt bei der Pharmaindustrie ab. *Frankfurter Rundschau* 10.9.2010
- 8 Absturz überfällig. *Pharma-Brief* 8/2010, S. 7
- 9 Windeler J. et al. Letztlich ist alles selten. *Deutsches Ärzteblatt* 2010, 107 (42), S. A2032-A2034
- 10 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XI - Besondere Arzneimittel. Besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V bei der Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms: Bevacizumab, Sorafenib, Sunitinib, Temozolimum vom 17. September 2009 und Everolimus vom 17. Dezember 2009
- 11 Joppi R., Bertele V. and Garattini S. Orphan drug development is not taking off. *Br J Clin Pharmacol* 2009. Vol 67:5, p 494-502
- 12 Schreiben des BMG an den G-BA vom 12.8.2010 www.g-ba.de/downloads/40-268-1309/2010-06-17_AM-RL3_Glinide_BMG.pdf
- 13 Nach Risiken fragen Sie besser nicht. *Pharma-Brief* 1/2005, S. 1-2; Risiken erfolgreich vermarktet. *Pharma-Brief* 4/2005, S. 1-2
- 14 Wirtschaftsförderung auf Kosten der Patientensicherheit. *Pharma-Brief* 8/2009, S. 5-6; Acompla® vom Markt. *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 6/2008, S. 11

wie verblüffender Vergleich: Was kosten die Medikamente, die die meisten Kosten verursachen, in Deutschland und in Schweden? Die Ergebnisse: Die 50 kostenträchtigsten patentgeschützten Arzneimittel sind hierzulande um 25% teurer als bei den skandinavischen Nachbarn. Das bedeutet Mehrausgaben von 1,4 Milliarden €. Die 50 umsatzstärksten Generi-

ka kosten in Deutschland fast das Doppelte wie in Schweden. Insgesamt zahlen wir in Deutschland für diese Produkte 1,1 Milliarden € mehr – und dabei ist der Fairness halber die Mehrwertsteuer schon abgezogen, weil es in Schweden auf Arzneimittel keine gibt. (JS)

U. Schwabe und D. Paffrath (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2010*. Berlin und Heidelberg 2010. 49,95 €

Kein Platz für Wissenschaft

„Gesunder Zweifel“ heißt ein neues Buch der Fernsehjournalistin Ursel Sieber. Sein Untertitel „Einsichten eines Pharmakritikers – Peter Sawicki und sein Kampf für eine unabhängige Medizin“ kann aber leicht in die Irre führen. Denn es handelt sich nicht um eine Biographie – auch wenn die Vorgänge um den ehemaligen Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) eine wichtige Rolle spielen. Vielmehr geht es um die Unfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems, sich an wissenschaftlichen Erkenntnissen zu orientieren.

Das Buch bietet tiefe Einblicke in die effektive Lobbyarbeit der Pharmaindustrie und der Verbände der Ärzte und Krankenhäuser. Auch die Unfähigkeit der Politik und Krankenkassen, entsprechend der Interessen von PatientInnen und Versicherten zu handeln, wird thematisiert. Seit Gründung des IQWiG 2005 gab es zahlreiche Auseinandersetzungen um den Nutzen verschiedener Arzneimittel und Therapiemethoden. Die gründlichen Bewertungen des Instituts waren nicht nur der Industrie ein Dorn im Auge, die zu Recht um den Absatz einiger Kassenschlager fürchten musste. Auch wissenschaftliche Fachgesellschaften machten sich oft genug zum Büttel kommerzieller Interessen.

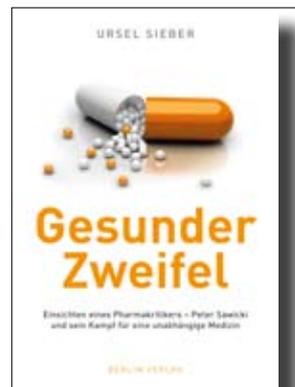
Ursel Siebers Buch beschreibt auch die Schattenseiten der Fi-

nanzierung von Forschung durch die Pharmaindustrie. Wenn Professoren im Herstellerauftrag zu bestimmten Arzneimitteln forschen, gleichzeitig Leitlinien für ärztliches Handeln mit verfassen und dann auch noch als Repräsentanten von Fachgesellschaften lautstark gegen die unabhängigen Bewertungen des IQWiG polemisieren, verhindert das nicht selten dringend notwendige Entscheidungen zum Schutz von PatientInnen vor unsicheren oder wenig wirksamen Therapien.

Auch noch etwas anderes wird deutlich: Wie es die Pharmaindustrie immer wieder schafft, die Politik für sich einzuspannen. Die Instrumentalisierung von PatientInnengruppen spielt dabei eine nicht zu unterschätzende Rolle.

An manchen Stellen haben Siebers Recherchen auch die Qualitäten eines Krimi. Wer wusste z.B. schon, dass der Verband von Big Pharma, der Vfa, eigens eine Abteilung einrichtete, um Peter Sawicki und das IQWiG zu bekämpfen? (JS)

Ursel Sieber. *Gesunder Zweifel*. Berlin 2010: Berlin Verlag. 17,95 €, ISBN 978-3-8270-0976-0





USA: Auf der Gehaltsliste von Pharma

Sieben US-Pharmafirmen mussten sich in Gerichtsverhandlungen wegen unethischer Werbepraktiken verpflichten, ihre Zahlungen an ÄrztInnen offenzulegen. Die US-Journalismus-Initiative Pro Publica hat jetzt alle Geldflüsse in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zusammengefasst.¹ So kann man erkennen, dass 384 ÄrztInnen über 100.000 US\$ für Vorträge, Beratung und ähnliches kassiert haben.² Insgesamt verzeichnet die Datenbank rund 17.700 Einträge über Zahlungen an ÄrztInnen, die sich auf 257,8 Millionen US\$ aufsummieren. Man kann aber nicht nur Personen suchen, sondern die Zahlungen auch nach Firmen auflisten lassen. Nebenbei erfährt man auch noch die Höhe und Gründe von Strafzahlungen, die die Hersteller für irreführendes Marketing leisten mussten.

Die Pharmaindustrie behauptet gern, dass sie nur Spitzenkräfte für Fortbildungsveranstaltungen auswählt. Pro Publica zeigt aber, dass das längst nicht immer der Fall ist. Es finden sich darunter ÄrztInnen, die bereits wegen Fehlverhaltens gerügt oder sogar verurteilt wurden. Oftmals lässt sich auch gar keine Gegenleistung für eine Firmenzahlung erkennen. Es liegt nahe, dass das Geld als Belohnung für hohe Verschreibungszahlen floss.³

Ab 2013 sind alle Firmen in den USA gesetzlich verpflichtet, ihre Zahlungen an medizinisches Fachpersonal öffentlich zu machen. Pro Publica fordert, dass die Firmen bereits jetzt die Karten auf den Tisch legen. Von einer solchen Regelung sind wir in Deutschland noch meilenweit entfernt. (JS)

Wes Brot ich ess ...

Interessenkonflikte können das Urteilsvermögen trüben. Das ist von Berichten und Kommentaren

zu Arzneimittelstudien bekannt. Das Problem hat aber noch eine andere Dimension: Warum kommen überhaupt so viele Artikel, die von Firmen gesponsert werden, in Fachjournale? Eine neue Untersuchung von Lundh und KollegInnen legt nahe, dass zwei umsatzfördernde Faktoren eine Rolle spielen können.⁴ Zum einen schafft es die Industrie, dass gesponserte Artikel viel häufiger zitiert werden – der sogenannte Impact-Factor ist ein wichtiges Maß für die Reputation einer Zeitschrift. Zum anderen können Nachdrucke eine wichtige Einkommensquelle darstellen. Die meisten Journale waren nicht bereit, darüber Auskunft zu geben. Aber der Lancet generiert 41% seiner Einnahmen über Nachdrucke. Innerhalb von zwei Jahren wurden 11,5 Millionen Exemplare von Artikeln verkauft. Angesichts der doch begrenzten Zahl von ÄrztInnen eine enorme Menge. Richard Smith, der ehemalige Herausgeber des BMJ, sieht einen Interessenkonflikt für die Redaktionen bei der Entscheidung, Industriestudien zu veröffentlichen. „Herausgeber wissen, dass man wahrscheinlich eine Million Nachdrucke verkaufen kann, mit einer Gewinnspanne von etwa 70%. Mit anderen Worten, die Veröffentlichung einer einzigen Studie wird 700.000 US\$ Gewinn einbringen. Nur sehr wenige geschäftliche Aktivitäten bieten so viel Gewinn bei so wenig Einsatz.“⁵ (JS)

Schluss mit lustig

Die Weiterentwicklung einer Pille mit dem Wirkstoff Flibanserin, die es Frauen ermöglichen sollte, mehr Sex zu haben, wurde von Boehringer Ingelheim jetzt gestoppt.⁶ Das ursprünglich als Antidepressivum entwickelte Medikament, war für Frauen nach den Wechseljahren gedacht, die unter vermindertem sexuellem Verlangen – dem sogenannten HSDD = Hypoactive Sexual Desire Disorder – leiden sollen. Ein schwammiger Begriff, den viele schlicht für eine

erfundene Krankheit halten. Die Firma beendete die Entwicklung aber nicht aus diesem Grund. Die US-Arzneimittelbehörde sagte Stopp. 0,8 mehr befriedigende sexuelle Erlebnisse pro Monat waren der FDA doch zu wenig, um die mit der Einnahme verbundenen Risiken zu rechtfertigen. So klagten Studienteilnehmerinnen u.a. über Schwindelgefühle, Übelkeit, Abgeschlagenheit oder Schlafstörungen. Auch wurden Depressionen als Folge der Einnahme beobachtet.⁷ Da geht die Lust so mancher Frau schon aufgrund der Nebenwirkungen flöten. (HD)

- <http://projects.propublica.org/docdollars/>
- 2009 und im ersten Quartal 2010
- Ornstein C., Weber T. and Nguyen D. Docs on Pharma Payroll Have Blemished Records, Limited Credentials. ProPublica, 18 Oct. 2010 www.propublica.org/article/dollars-to-doctors-physician-disciplinary-records
- Lundh A. et al. Conflicts of Interest at Medical Journals: The Influence of Industry-Supported Randomised Trials on Journal Impact Factors and Revenue – Cohort Study. PLoS Medicine 2010 Vol 7 (10) e1000354 www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000354
- Richard Smith on editors' conflict of interest. BMJ blog 2.11.2010 <http://blogs.bmj.com/bmj/2010/11/02/richard-smith-on-editors-conflicts-of-interest/>
- Klaus Max Smolka. Boehringer Ingelheim stoppt Frauen-Lustpille. Financial Times Deutschland, 8.10.2010 www.ftd.de/unternehmen/industrie/aus-fuer-flibanserin-boehringer-ingelheim-stoppt-frauen-lustpille/50180150.html
- FDA. Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs (June 18, 2010) NDA 22-526 Flibanserin www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/ReproductiveHealthDrugsAdvisoryCommittee/UCM215437.pdf

Zu guter Letzt

Shoot the quacks, not the messenger.

Frei übersetzt: „Erschlagt die Quacksalber und nicht den Boten.“ Reaktion von *6minutes.com.au* auf die Aufforderung der australischen Therapeutic Goods Administration (TGA), einen Artikel und einen Leserbrief zurückzuziehen.¹ Die Webzeitung hatte geschrieben, dass Hammet, der Chef der TGA Kritik an ÄrztInnen geübt habe, die zweifelhafte Diagnosemethoden anwenden. Harvey hatte kommentiert, dass die TGA sehr wohl die Werbung mit dieser Methode kontrollieren könnte und sie hauptsächlich von Naturopathen – und kaum von ÄrztInnen – angewendet würde.

- (Woodhead M. TGA – shoot the quacks, not the messenger. *6minutes.com.au* 2.11.2010 www.6minutes.com.au/articles/z1/view.asp?id=525040)