

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11898



Fortschritt: Schwächlich Pharmaforschung nützt den Kranken zu wenig

Für die Bedürfnisse der Armen wird viel zu wenig geforscht. Das ist aber nicht das einzige Problem, denn das ganze globale System der Entwicklung neuer Medikamente ist krank und reformbedürftig.



Am 18. November 2010 gab es ein bemerkenswertes Treffen im Europäischen Parla-

ment in Brüssel. Dort trafen sich auf Einladung von drei Abgeordneten und Nichtregierungsorganisationen Fachleute mit VertreterInnen der EU-Kommission und der Pharmaindustrie, um über neue Modelle der Arzneimittelforschung zu diskutieren.¹

Am Anfang stand eine Bestandsaufnahme der gegenwärtigen Misere, die eben nicht nur die fehlende Erforschung von Krankheiten betrifft, die in armen Ländern vorherrschen. Das machte Jörg Schaaber deutlich, der für die International Society of Drug Bulletins (ISDB) – einem Zusammenschluss der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften – sprach. Eine Auswertung des französischen ISDB-Mitglieds La Revue Prescrire zeigt, dass von 984 neuen Wirkstoffen oder Indikationen, die in den vergangenen zehn Jahren in der EU zugelassen wurden, nur 2% einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt darstellten und weitere 8% Vorteile brachten. Demgegenüber bot die Hälfte nichts Neues, und 13% der

Arzneimittel hatten bereits zum Zeitpunkt der Zulassung ein nicht akzeptables Nutzen-Schaden-Verhältnis, hätten also eigentlich nie auf den Markt kommen sollen.²

Bemühungen der EU, der durchaus schon länger erkannten Forschungslücke bei seltenen Krankheiten in Europa zu begegnen, verbesserten die Situation kaum. Die Hersteller von sogenannten „Waisenmedikamenten“ erhalten z.B. erhebliche wirtschaftliche Vorteile. Dennoch wurden in den vergangenen zehn Jahren weniger als 70 solcher Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen zugelassen. Viele davon bieten außerdem gar keinen Mehrnutzen oder wurden so lausig getestet, dass man keine verlässlichen Aussagen über ihren Nutzen machen kann.³

Sophie Bloemen von Health Action International (HAI) verwies darauf, dass gut ein Drittel aller neuen Wirkstoffe gar nicht von den Herstellern stammt, die sie zur Zulassung einreichen, sondern von anderen Forschungseinrichtungen oder kleinen Firmen. Bloemen zitierte auch eine Untersuchung der Wettbewerbskommission der EU:⁴ Firmen „haben Strategien entwickelt und eingesetzt, die das Ziel haben, den Markteintritt von Generika zu verzögern“. Zu den Folgen der praktizierten Taktiken gehöre auch, dass „Anreize zur Innovation verringert werden“ und „bedeutsame zusätzliche Ausga-

Editorial

Liebe LeserInnen,
„Können wir uns das gegenwärtige Modell der Forschungsförderung leisten?“ Das war die entscheidende Frage einer Tagung, die kürzlich in Brüssel stattfand. Warum die Frage mit „Nein“ beantwortet werden muss, lesen Sie in unserem Leitartikel. Es gibt aber auch Positives zu vermelden: eine Million Menschen mehr als noch ein Jahr zuvor erhalten in Afrika AIDS-Medikamente (S. 4). Hier wie bei der Tuberkulose (S. 5) sind es politische Entscheidungen, die den Unterschied zwischen Leben und Tod ausmachen können. Die WHO fordert deshalb Gesundheitsversorgung für Alle (S.3).

Einen guten Jahreswechsel wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Weltgesundheit	3
<i>Ausschluss macht krank</i>	
AIDS	4
<i>Fortschritte im Süden</i>	
Tuberkulose	5
<i>Weiter Weg</i>	
Pharma illegal	6
<i>Strafen nützen nicht</i>	
EU-Werbeverbot	7
<i>Leicht aufgeweicht</i>	



ben für das öffentliche Gesundheitssystem entstehen.“

Ruxandra Draghia-Akli von der EU-Forschungskommission behauptete, dass das bisherige Modell der Forschung zumindest für die Industrieländer erfolgreich gewesen sei. Zum Beleg zeigte sie die Entwicklung der Lebenserwartung von 1840 bis 2000. Dass Medikamente bis Mitte des vergangenen Jahrhunderts dazu eher wenig beigetragen haben, erwähnte sie allerdings nicht. Überhaupt ist der Anteil, den Medikamente am Lebenszeitgewinn in den vergangenen 60 Jahren hatten, noch nirgends zuverlässig bestimmt worden. Draghia-Aklis Analyse ließ auch die Tatsache außer Acht, dass wichtige EU-Mitgliedsstaaten erst in den 1960er und 1970er Jahren Patente auf Arzneimittelwirkstoffe einführten.

Sie machte allerdings deutlich, dass die EU erkannt hat, wie wenig für die Bedürfnisse armer Länder geforscht wird. Mit dem European and Developing Countries Clinical Trials Partnership versuche man dem etwas abzuwehren. Die Rednerin ließ auch nicht unerwähnt, dass die öffentlich finanzierte Gesundheitsforschung in der EU (vor allem das 7. Forschungsrahmenprogramm) im Vergleich zu der staatlichen Förderung in den USA klein sei.

Indirekt räumte Draghia-Akli ein, dass es in Europa auch Forschungslücken gibt. Dem will die EU mit der Innovative Medicines Initiative (IMI) abhelfen, einer Kooperation zwischen dem Europäischen Pharmaindustrieverband EFPIA und der EU-Kommission. IMI fördert Grundlagenforschung, die wichtig erscheint, aber (noch) keine möglichen finanziellen Gewinne erkennen lässt.

Nötiger Wandel ist Konsens

Michelle Childs von *Ärzte ohne Grenzen* bot einen Gegenpol zur EU-Kommission. Sie wies darauf

hin, dass es inzwischen internationaler Konsens sei, dass der gegenwärtige Ansatz nicht funktioniert. Das Konzept, Forschung durch hohe Arzneimittelpreise zu finanzieren, versage vielfach, alternative Modelle seien deshalb gefragt. Darum beschloss die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2008 im Rahmen ihrer „Global Strategy on public health, innovation and intellectual property“ für die Erforschung von Erkrankungen die überwiegend Entwicklungsländer betreffen, neue „Anreizmodelle zu erkunden und – wo angemessen zu fördern – [...] einschließ-lich solcher, die die Abkoppelung der Kosten für Forschung und Entwicklung von den Preisen der Gesundheitsgüter beinhalten, z.B. durch die Auslobung von Preisen [...]“⁵

Eine Reihe von Mitgliedsstaaten der WHO gehen noch weiter und fordern einen globalen Rahmenvertrag für Forschung und Entwicklung.⁶ Was müsste ein solcher Vertrag umfassen? Er müsste genügend Finanzmittel von der Staatengemeinschaft einsammeln, um gemeinsam beschlossene Forschungsprioritäten zu finanzieren und dafür zu sorgen, dass solche Forschung auch stattfindet.

Patentsystem hat ausgedient

Während Childs den Schwerpunkt auf vernachlässigte Forschung für arme Länder legte, bezeichnete James Love von Knowledge Ecology International (KEI) aus den USA das derzeitige Modell der Forschungsförderung durch Patente und damit hohe Preise als globales Problem. „Nur 9% des weltweiten Umsatzes von Pharmafirmen wird in Forschung reinvestiert – und das meiste davon in medizinisch unwichtige Produkte.“ Auch in der Krebsforschung brächten längst nicht alle Medikamente therapeutischen Fortschritt, und die tatsächlich sinnvollen seien selbst für viele Industrieländer kaum noch bezahlbar.

Deshalb bringe eine Abkoppelung der Forschungskosten vom Preis etliche Vorteile: Der Zugang zu Wissen, Technologie und Materialien werde einfacher und der wissenschaftliche Austausch gefördert. Forschung könne sich dann am Bedarf statt an den Gewinnaussichten orientieren. Die Kosten für Forschung könnten gerechter zwischen den Ländern aufgeteilt werden, die Verschwendung durch irrationales Marketing entfiere und der Zugang zu den Neuerungen werde drastisch verbessert, weil die Produkte preiswert als Generika hergestellt werden könnten.

Als ein mögliches Modell schlug James Love die Ausschreibung von Preisen für gewünschte Forschung vor. Das könne kleinteilig geschehen, indem man etwa einzelne Schritte in der Entwicklung belohne. Dabei können durchaus mehrere Wettbewerber zum Zuge kommen. Um das Problem der Vorfinanzierung zu vermeiden, könnten Preise auch für die besten Vorschläge vergeben werden.

Forschung und Preis entkoppeln

Bernard Pecoul von der Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) zeigte auf, dass DNDi die Entkoppelung von Forschung und Preisen schon praktiziert. Die Prioritäten werden von den beteiligten Forschungseinrichtungen gesetzt, die hauptsächlich in ärmeren Ländern beheimatet sind und bei der Zusammenarbeit mit Pharmafirmen wird darauf geachtet, dass der Produktpreis am Ende niedrig ist.

Die Veranstaltung endete mit einem Appell an die EU, mehr Geld in sinnvolle Gesundheitsforschung zu stecken. Die EU solle aktiv neue Modelle fördern, die Forschung nicht über hohe Produktpreise refinanzieren. Öffentliche Förderung müsse zwingend beinhalten, dass die Ergebnisse allen Menschen zugänglich sind. Das in Planung befindliche 8. For-



schungsrahmenprogramm der EU könnte eine geeignete Plattform für solche neuen Ansätze bieten.

- 1 Can We Afford the Current Model of Medical Innovation? Brussels 18.11.2010
- 2 A look back at 2009: one step forward, two

- steps back. Prescrire International 2010; 19, p 92
- 3 Joppi R, Bertele V, Garattini S. Orphan drug development is not taking off. Br J Clin Pharmacol 2009; 67, p 494-502
- 4 European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. COM(2009) 351 final. Brussels 2009

- 5 WHO Resolution „Global Strategy on public health, innovation and intellectual property“. WHA 2008.
- 6 Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname: Proposals for WHO discussions on biomedical R&D Treaty [2008]

Ausschluss macht krank Weltgesundheitsbericht 2010 klagt an

Finanzierung der Gesundheitssysteme – der Weg zu universeller Absicherung – so das Thema des diesjährigen Weltgesundheitsberichtes, den die Generaldirektorin der WHO, Dr. Margaret Chan, persönlich im Rahmen einer Ministerkonferenz in Berlin vorstellte. Die Gerechtigkeitslücke ist groß.

Jeder Mensch sollte Zugang zur Gesundheitsversorgung haben und bei Krankheit keiner finanzieller Härte ausgesetzt sein – so steht es in der Resolution 58.33 der Weltgesundheitsversammlung von 2005. Die Realität sieht anders aus: Laut WHO-Bericht können weltweit 150 Millionen Menschen keine Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, weil sie sich diese nicht leisten können. Dazu kommen 100 Millionen Menschen, die aufgrund von Krankheit in Armut gestürzt werden, weil sie entweder zu krank zum Arbeiten sind und dadurch Verdienstauffälle zu beklagen sind oder weil die Kosten für Medikamente und sonstige medizinische Versorgung die Menschen in den Ruin treiben. Diese Form der Gesundheitssystemfinanzierung geht eindeutig zu Lasten ärmerer Menschen und ist dazu angetan, die soziale Ungleichheit in der Gesundheitsversorgung zu verschärfen.¹ Um diesen Missständen entgegen zu wirken und Gesundheit für alle Wirklichkeit werden zu lassen, müsse die Gesundheitsversorgung durch eine solidarische Gesundheitssystemfinanzierung sichergestellt werden. Hier seien aber eben nicht nur die einzelnen Länder gefragt. Wo Finanzierung aus eigener Kraft nicht möglich

sei, müsse die Verpflichtungen zu öffentlicher Entwicklungshilfe mit größeren Anstrengungen nachkommen werden. Implizit erteilt der WHO-Bericht auch der von der deutschen Bundesregierung immer wieder postulierten Privatisierung von Gesundheitsdiensten eine Absage und kritisiert die nicht eingehaltenen Versprechen, die Entwicklungshilfe auf 0,7% des Bruttosozialprodukts zu steigern.

Konkrete Maßnahmen, wie schon jetzt kurzfristig mit gleichen finanziellen Ressourcen im Sinne einer besseren Gesundheitsversorgung mehr bewirkt werden könnte, macht der WHO-Bericht

auch. So könnten 20–40% aller Gesundheitsausgaben durch einen effizienteren Mitteleinsatz umgeschichtet und sinnvoller eingesetzt werden. Verschwendung bei Arzneimitteln stellt laut dem WHO-Bericht eine der drei häufigsten Ursachen für Ineffizienz dar. Beispiele hierfür sind die Überversorgung mit Antibiotika und Injektionen, der Einsatz kostspieliger Arzneimittel anstelle verfügbarer günstigerer Optionen. Einsparpotentiale ergäben sich z.B. auch durch bessere Beschaffungsmaßnahmen, die vor allem zu günstigeren Arzneimittelpreisen führen würden, aber auch effizientere Finanzierungs- und Verwaltungsmethoden z.B. im Krankenhaussektor, die Bekämpfung von Verschwendung und Korruption. (HD)

1 WHO. World Health Report 2010: Health system financing: the path to universal coverage. Geneva 2010 www.who.int/whr/en/index.html

Foto: WHO Bulletin/Pharmaccess

Versicherte in Nigeria mit ihren neuen Krankenkassenkarten





Weniger AIDS Fortschritte auf zerbrechlichem Grund

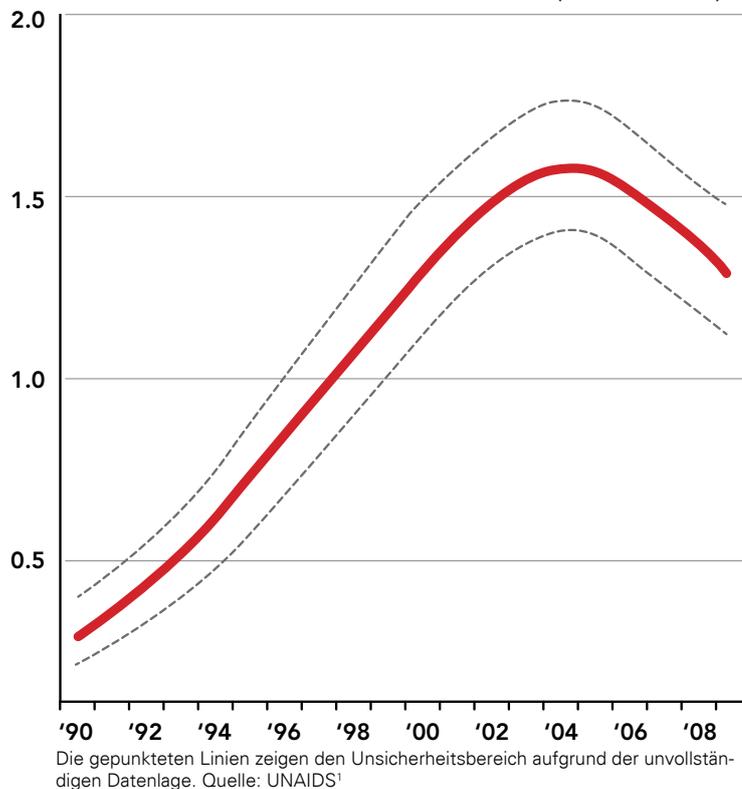
Seit einigen Jahren sinkt die Zahl der Infektionen mit HIV. Die Zahl der Behandelten in ärmeren Ländern stieg gegenüber dem Vorjahr um 30%. Trotzdem bleiben große Herausforderungen, denn es hat sich herausgestellt, dass man die Therapie mit Medikamenten früher beginnen sollte. Dadurch steigt die Zahl der Behandlungsbedürftigen um 50%. Da besser verträgliche Mittel eingesetzt werden sollen, droht eine Preisspirale.

Der Jahresbericht von UNAIDS¹ enthält nicht nur schlechte Nachrichten, auch wenn es auf den ersten Blick so scheinen mag. 2,6 Millionen Menschen steckten sich 2009 neu mit HIV an, die allermeisten in armen Ländern. Zehn Jahre zuvor waren es 3,1 Millionen Menschen. Dabei dürfte es sich vor allem um einen Erfolg der Prävention handeln, denn die Zahl der Neuinfektionen geht bereits seit Ende der 1990er Jahre zurück. Damals wurden noch wenige AIDS-Kranke mit antiretroviralen Medikamenten behandelt.

Obwohl die Zahl der AIDS-Kranken noch immer zunimmt, gehen in Afrika die Todesfälle zurück (siehe Grafik). Das ist erfreulich und dürfte zum größeren Teil den besseren Behandlungsmöglichkeiten geschuldet sein. Ende 2009 erhielten 3,9 Millionen AIDS-Kranke in Afrika südlich der Sahara antiretrovirale Medikamente. Das ist eine Million mehr als ein Jahr zuvor. Die WHO ist letztes Jahr zu dem Schluss gekommen, dass die Behandlung früher einsetzen sollte, also bevor der Zustand des Immunsystems sich allzu sehr verschlechtert.² Dadurch wächst die Zahl der Behandlungsbedürftigen enorm. 37% bekamen 2009 in Afrika südlich der Sahara Medikamente, 2008 waren es (gemessen an den neuen Kriterien) 28%.

Gar nicht gut sieht dagegen der Trend in Osteuropa und Zentralasien aus. Die Zahl der AIDS-Toten steigt dort ständig. Ein be-

AIDS-Tote in Afrika südlich der Sahara (in Millionen)



drohlicher Trend, auch wenn die Gesamtzahl der Betroffenen in dieser Region mit 1,4 Millionen vergleichsweise niedrig ist (Afrika südlich der Sahara 22,5 Millionen). Innerhalb von 10 Jahren hat sich die Zahl der HIV-Positiven nahezu verdreifacht. Nur 19% der Betroffenen in Osteuropa und Zentralasien bekommen eine Behandlung.

TB und AIDS – ein tödliches Paar

Große Lücken gibt es auch noch bei der Behandlung der Tuberkulose, einer häufigen Todesursa-

che für AIDS-Kranke. In manchen afrikanischen Ländern sind bis zu 80% der Tuberkulosekranken HIV-positiv. Um diese hohe Zahl zu reduzieren, empfiehlt die WHO in den betroffenen Ländern alle HIV-Positiven präventiv mit einem TB-Mittel zu behandeln, das bei vielen den Ausbruch der Tuberkulose verhindern kann. Doch nur 0,2% der HIV-Positiven erhalten Isoniazid. Menschen, die schon an Tuberkulose erkrankt sind und gleichzeitig mit HIV infiziert, sollten sofort mit antiretroviralen Medikamenten behandelt werden, auch wenn ihr Immunstatus gut ist.

Ein weiterer Weg

UNAIDS gibt bei alledem zu bedenken, dass immer noch nicht genug für die Prävention getan wird. Obwohl die Zahl an Neuinfektionen zurückgeht, kommen auf jede Person, die eine HIV-Therapie beginnt, zwei Personen, die sich neu mit HIV angesteckt haben.

Außerdem kann das verbesserte Behandlungsregime mit neueren Medikamenten die Kosten der AIDS-Therapie in die Höhe treiben. Der Patentschutz wird wieder einmal zum Zugangshindernis – TRIPS lässt grüßen. (JS)

1 Global Report. UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic 2010. Geneva 2010
2 Bei einer CD4 Zellenzahl von <350 statt wie vorher von <200.



Geizige Geber

Der Globale Fonds finanziert als weltweit größte Organisation den Kampf gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Ihm fehlen für die kommenden Jahre rund 8 Milliarden US\$. Bei der Geberkonferenz des Fonds Anfang Oktober in New York wurden nur Zusagen in Höhe von rund 12 Milliarden US-Dollar für den Zeitraum 2011 bis 2013 gemacht.¹ Eigentlich bräuhete der Fonds rund 20 Milliarden US-Dollar, um die UN-Entwicklungsziele im Gesundheitsbereich umsetzen zu können.

Auch die deutsche Regierung spielte im Vorfeld der Geberkonferenz eine unrühmliche Rolle.

Sie ließ verlauten, die Mittel für den Globalen Fonds kürzen und sich dafür vermehrt auf bilateraler Ebene engagieren zu wollen. Noch auf der Millenniumskonferenz hatte Kanzlerin Merkel nur verkündet, der Globale Fonds werde weiterhin „auf hohem Niveau“ unterstützt und die Zusage konkreter Zahlen vermieden. Das hat Anlass zu Spekulationen gegeben und hatte zugleich negative Signalwirkung für andere Länder. Erst in New York hat Merkel die Zusagen von 600 Mio. Euro in voller Höhe bekräftigt.

Die massive Unterfinanzierung des Global Fonds wird zahlreiche geplante Projekte zur

AIDS-Bekämpfung ausbremsen. „Hochgerechnet werden nun 3.1 Millionen Menschen keine lebenserhaltenden HIV-Therapien bekommen können, 2.9 Millionen Menschen werden keine Therapie gegen Tuberkulose erhalten und 490.000 Mütter werden während der Geburt keine Behandlung zur Vermeidung der Mutter-Kind Übertragung bekommen“, schreibt Peter Wiessner im Blog der Deutschen AIDS-Hilfe.² (CJ)

1 Globaler Aids-Fonds bekommt acht Milliarden Euro. Frankfurter Rundschau 6.10.2010

2 Geberkonferenz für den Global Fund bleibt weit hinter den gesteckten Zielen zurück. <http://blog.aidslife.de/2010/10/06/geberkonferenz-fur-den-global-fund-bleibt-weit-hinter-den-gesteckten-zielen-zuruck/>

Stoppt TB!

Die Weltgesundheitsorganisation und das Stop TB Partnership veröffentlichten im November einen umfassenden Bericht zur weltweiten Tuberkulose-Bekämpfung.¹

Erstmalig wurden Online-Profile für 212 Länder erstellt. Besondere Beachtung fanden dabei die Vorgaben der Millenniums-Entwicklungsziele zur Tuberkulose (MDG 6) und die Zielvorstellung des Stop TB Programms, die TB-Raten und TB-Sterblichkeit bis 2015 im Vergleich zum Stand von 1990 zu halbieren. 13 Länder sind laut dem Report auf gutem Weg, MDG 6 zu erfüllen und 12 Länder können die STOP-TB Ziele erreichen.

Trotz einer weltweit deutlich verbesserten TB-Behandlung und Kontrolle (in den vergangenen 15 Jahren wurden immerhin 41 Millionen TB-PatientInnen erfolgreich nach dem DOTS-Schema der WHO behandelt) bleibt TB nach wie vor ein gravierendes globales Gesundheitsproblem. Zahlreiche Länder sind weit von sämtlichen Zielvorgaben entfernt.

2009 gab es 9,4 Millionen neue TB-PatientInnen, darunter 1,1 Millionen Menschen mit HIV. Be-

sonders häufig sind Doppelinfektionen in Afrika, Südostasien und in der Westpazifik-Region. Und auch die multiresistente Tuberkulose (MDR-TB) ist weiter auf dem Vormarsch: 3,3% aller neuen Fälle waren 2009 resistent gegen die Standardmedikamente. Der aktuelle Bericht meldet zugleich die höchsten bisher gemessenen MDR-TB-Infektionsraten mit traurigen Spitzenwerten in den Staaten der ehemaligen Sowjetunion: Bis zu 28% der Neuinfektionen sind dort mit herkömmlichen Medikamenten nicht mehr behandelbar.

Aber selbst da, wo Fortschritte zu vermelden sind, bleibt Tuberkulose eine Herausforderung für nationale Gesundheitssysteme: Indien² beispielsweise ist auf gutem Weg, die Zielvorgaben von WHO und Stop TB zu erreichen. 70% aller TB-Fälle werden erkannt und zu 85% auch erfolgreich behandelt. Seit 2006 ist das Revised National TB Control Programme (RNTCP) im ganzen Land etabliert

und die Behandlungserfolge haben sich dadurch deutlich erhöht. Dennoch erkrankten allein in Indien jährlich zwei Millionen Menschen an Tuberkulose und 331.000 sterben daran. Auch hier sind Doppelinfektionen mit AIDS und TB ein gravierendes Problem. Rund 2,5 Millionen Menschen in Indien sind HIV-infiziert. Die Häufigkeit von Doppelinfektionen ist allerdings in den 35 Bundesstaaten und über 600 Bezirken des Landes sehr ungleich verteilt. Eine Untersuchung in 15 Bezirken ergab, dass 1-14 Prozent der Tuberkulose-PatientInnen zusätzlich mit HIV infiziert waren.

Geschätzte 130.000 Fälle von multiresistenter TB treten jährlich in Indien auf. Um diesen Menschen eine Überlebenschance zu bieten, müssten die diagnostischen Möglichkeiten und Therapieangebote deutlich verbessert werden. (CJ)

1 WHO. Global Control of Tuberculosis. Geneva 2010 www.who.int/tb/en/

2 WHO. A brief history of Tuberculosis control in India. 2010 http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500159_eng.pdf



Big Pharma unbelehrbar? Strafen für illegales Marketing zu lasch

Trotz Geldstrafen in Milliardenhöhe bedienen sich internationale Pharmamultis immer wieder illegaler Werbetricks. Nicht selten sind nämlich die kalkulierten Gewinne aus solchen Marketingpraktiken deutlich höher als die Bußgelder. Die US-Regierung plant daher, künftig härter durchzugreifen.¹

Die Geldstrafen wegen unlauteren Wettbewerbs steigen in den USA in schwindelerregende Höhen: Kürzlich willigte Pfizer ein, die Rekordsumme von 2,3 Milliarden US Dollar zu bezahlen. Die Firma hatte vier Medikamente jenseits der zugelassenen Anwendungsgebiete beworben. Wie die New York Times berichtete, entspricht diese gewaltige Geldbuße allerdings gerade mal dem Umsatz, den die Firma in knapp drei Wochen macht. Außerdem mussten die US Behörden einräumen, dass Pfizer parallel zu den jetzt geahndeten illegalen Praktiken Verhandlungen über einen Vergleich wegen



Foto: Jörg Schaubert

eines früheren Werbeverstoßes führte.

Pfizer befindet sich in schlechter Gesellschaft. Dieses Jahr zahlte AstraZeneca 520

Millionen US\$ wegen der illegalen Vermarktung des Antipsychotikums Quetiapin. Vor sieben Jahren hatte die Firma wegen genau der gleichen Praktiken bei einem Krebsmedikament schon einmal 355 Millionen US\$ zahlen müssen. Auch andere Firmen zeigen sich als notorische Rechtsbrecher.

Warum funktionieren die Strafen nicht? Patrick Burns von der Organisation Taxpayers Against Fraud² glaubt, dass Bußen wenig bewirken. Wenn im Falle Pfizer einer Strafe von 2,3 Milliarden US\$ ein Umsatz der betroffenen Medi-

kamente von 180 Milliarden US\$ gegenübersteht, „dann ist das ein guter Geschäftsplan“, so Burns. Da die Hersteller sich in der Regel auf einen Vergleich einlassen, um einer Verurteilung durch die Gerichte zu entgehen, werden sie von öffentlichen Aufträgen nicht ausgeschlossen. Dabei ist es seit 1996 verboten, betrügerische Firmen an der öffentlichen Gesundheitsversorgung zu beteiligen. Es ist allerdings zweifelhaft, ob der Staat ein Interesse daran hat, eine Firma ganz auszuschließen. Das könnte nämlich dazu führen, dass einige wichtige Medikamente zur Versorgung der PatientInnen fehlen würden.

Deshalb entwickelt das US Gesundheitsministerium andere Strategien, um die Firmen wirkungsvoller abzustrafen. Wie Chefankläger Lewis Morris berichtet, zwingt das Ministerium derzeit einen Hersteller wegen eines Verstoßes, eine Tochtergesellschaft komplett zu verkaufen. Eine andere denkbare Maßnahme bei illegalen Vermarktungspraktiken sei die Beschlagnahme der entsprechenden Patente. Die Firma dürfe das Mittel zwar weiter vermarkten, müsse sich aber dem Wettbewerb durch Generika stellen. Morris meint: „Das würde eine enorme Auswirkung auf die Gewinnerwartung haben, und wir glauben, so mancher Manager würde es sich dann zweimal überlegen, Medikamente illegal zu vermarkten.“¹

VerbraucherschützerInnen ist das nicht genug. Personen, die in der Firma das illegale Verhalten befördert oder geduldet hät-

ten, müssten ebenfalls bestraft werden. Das hält Morris wegen der Beweislage für schwierig. Allerdings könnten solche MitarbeiterInnen durchaus gezwungen werden, im Rahmen eines gerichtlichen Vergleichs ihren Hut zu nehmen. Außerdem könne ihnen verwehrt werden, eine Stelle im öffentlichen Gesundheitsdienst anzunehmen.

Allerdings hat das US-Justizministerium ganz aktuell Klage gegen eine ehemalige Anwältin des Pharmariesen GSK erhoben. Sie soll der US-Zulassungsbehörde FDA wissentlich Unterlagen zur illegalen Vermarktung des Antidepressivums Bupropion als Schlankmacher vorenthalten haben. Das mögliche Strafmaß beträgt 5 bis 20 Jahre Gefängnis. Die Anwältin soll gewusst haben, dass GSK zwei Ärzte dafür bezahlt hat, auf insgesamt fast 1.000 Veranstaltungen in den Jahren 2001-2002 diese verbotene Anwendung zu propagieren.³

Schließlich wird in den USA auch diskutiert, die Adressaten der illegalen Werbung zu belangen: Nämlich die ÄrztInnen, die von solchen Praktiken profitieren. Das geschieht teilweise auch schon. So zahlte ein Arzt aus Florida, der sich im Gegenzug für den Einsatz von Medizinprodukten zweier Firmen als „Berater“ bezahlen ließ, 650.000 US\$ an den Staat.

Während es in den USA illegalen Vermarktungspraktiken an den Kragen geht, herrschen in Deutschland noch geradezu paradiesische Zustände für korrupte Firmen und bestechliche ÄrztInnen. (JS)

1 Newman M. Bitter pills for drug companies. BMJ 2010; 341, p c5095
 2 Steuerzahler gegen Betrug
 3 Hopkins Tanne J. GSK lawyer is charged with making false statements to FDA. BMJ 2010; 341, p 1070



Leicht aufgeweicht EU-Parlament schwächt Werbeverbot

Ende November befasste sich das Europäische Parlament mit einem Kompromissvorschlag, der die Bestimmungen zu Patienteninformation innerhalb der EU neu regeln soll.

Mit 558 zu 42 Stimmen – bei 53 Enthaltungen – sprach sich eine Mehrheit der Abgeordneten für den Kompromiss aus.¹ Er stellt eine deutliche Verbesserung des ursprünglichen Gesetzesvorschlags dar, den der ehemalige EU-Kommissar Günter Verheugen eingebracht hatte. So soll es Pharmaherstellern nicht erlaubt sein, Informationen zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln über Radio, Fernsehen und Gesundheitszeitschriften zu verbreiten. Darüber hinaus müssen sämtliche Informationen, die von Pharmaherstellern bereitgestellt werden, eine Vorabkontrolle durch nationale Behörden durchlaufen. Allerdings können bereits existierende Systeme der Selbstkontrolle in Mitgliedsstaaten durch die EU-Kommission anerkannt werden.

Es soll mehr Transparenz geschaffen werden. So soll für VerbraucherInnen klar zu erkennen sein, wer die Information bereitstellt. Auch Dritte, die für Arzneimittelhersteller Informationen verbreiten, müssen ihre Auftraggeber explizit benennen. Das betrifft auch ExpertInnen, die von Herstellern bezahlt werden.

Dennoch bleiben etliche Fallstricke.^{2,3} So sollen die Arzneimittelhersteller nach einer Vorabprüfung durch die Behörden neben dem Beipackzettel sogenannte nicht-werbende Inhalte als Information bereitstellen können. Ankündigungen zu Veränderungen in Packungsgröße und Preis, zum Einfluss auf die Umwelt oder zu den Ergebnissen klinischer Studien sind erlaubt. Auch die Möglichkeit, „häufig von PatientInnen gestellte Fragen“ (FAQ = frequently asked questions) im Internet zu

veröffentlichen, birgt die Gefahr, dass dies für versteckte Werbung genutzt wird.

MinisterInnen sind am Zug

Jetzt ist die Konferenz der GesundheitsministerInnen der EU-Mitgliedsstaaten am Zug, ohne deren Zustimmung in der EU kein Gesetz in Kraft treten kann. Sie muss sich nun mit dem Kompromissvorschlag befassen. Im Jahr 2009 hatte sich das Gremium mit dem ursprünglichen Dokument auseinandergesetzt und es scharf kritisiert. Die MinisterInnen mochten damals, dass die Änderungsvorschläge die zuständigen nationalen Behörden mit Arbeit überhäufte, ohne dass sich die Patienteninformation entscheidend verbessere. Insbesondere die fehlende Klarheit bei der Unterscheidung zwischen Information und Werbung könne dazu führen, dass das bestehende Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise umgangen werden. An diesen zwei Kritikpunkten hat sich auch mit dem jetzigen Kompromiss nicht viel geändert. Es bleibt also abzuwarten, welche Position die GesundheitsministerInnen einnehmen werden. (HD)

- 1 Stricter information rules on prescription medicines. Pressemitteilung des Europäischen Parlamentes, 24.11.2010. www.europarl.europa.eu/en/pressroom/content/20101124IPR99488
- 2 Den PatientInnen nützt es nicht – Der EU-Kompromissvorschlag zu Patienteninformation. Pharma-Brief 9/2010, S.3-4
- 3 AIM, HAI, MIEF, ISDB. Pharmaceutical companies "informing" the public: one step closer to legalising reminder advertising for prescription drugs? Joint briefing paper, October 2010 www.isdbweb.org/documents/uploads/campagne/view.pdf

Neues Buch: Das Risiko-Syndrom

Arzneimittel können auch schaden. Das wird gern vergessen. Das von Donald Light herausgegebene neue Buch *The Risks of Prescription Drugs. How did prescribed drugs become a leading cause of death?* analysiert die Schattenseiten des US-Pharmamarktes und stellt die Frage nach den Ursachen. Howard Brody, Peter Conrad, Allan Horwitz und Cheryl Stults, allesamt ExpertInnen für Gesundheitspolitik, beschreiben die Vermehrung neuer „Krankheiten“ und behandlungswürdiger Zustände als einen Faktor, der Menschen unnötig den Risiken von Arzneimitteln aussetzt. Institutionalisierte Praktiken maximieren die Zahl von Personen, die Medikamente mit geringem Nutzen, aber erheblichen Risiken schlucken. Die AutorInnen bezeichnen das als „Risk Proliferation Syndrome“. (JS)

Donald Light (Ed.) *The Risks of Prescription Drugs*. 167 Seiten, Columbia University Press, ISBN 9780-231-14693-7, Paperback 15.00 US\$,

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.



EU: Keine Gesundheit für arme Länder?

In einem neuen Grünbuch der EU sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklungspolitik der Union abgesteckt werden.¹ Doch wer den Text liest, reibt sich die Augen: Gesundheit kommt als Thema eher am Rande vor. Dafür spielen Wettbewerb und der „Schutz und die Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums“ eine „wichtige Rolle“. Und beim neuen Schlüsselthema „Energie und Entwicklung“ wird vermerkt, dass auch die Gesundheitsversorgung ohne Strom schlecht funktioniert. (JS)

Appetitzügler Benfluorex: Untertitel verboten

Im Juni 2010 verbot die Europäische Kommission endlich den Appetitzügler Benfluorex (Mediator® u.a.).² Angeblich sollte das Mittel übergewichtigen DiabetikerInnen als Zusatztherapie helfen. Aber obwohl der Wirkstoff über 30 Jahre auf dem Markt war, wurde ein Nutzen für Zuckerkrankte niemals belegt. Bereits 1997 kam die unabhängige französische Arzneimittelzeitschrift *Prescrire* zu dem Schluss: „Nach 20 Jahren auf dem Markt gibt es noch immer keinen Grund, DiabetikerInnen Benfluorex zu verschreiben.“³ Das Mittel verursache Benommenheit, Übelkeit und Durchfall. Schon damals forderte *Prescrire* die Behörden auf, die Zulassung zu überprüfen. Doch lange Zeit geschah nichts. Erst als Dr. Frachon, eine Ärztin in Brest (Frankreich), immer wieder auf junge Frauen stieß, die aus unerklärlichen Gründen Schäden an den Herzkranzgefäßen hatten, und daraufhin eine systematische Untersuchung einleitete, kam mit einiger Verzögerung Bewegung in die Sache. Frankreich verbot die Vermarktung von Benfluorex Ende 2009 und rief die Europäische Arzneimittelbehörde EMA an. Die verbot das Mittel dann EU-weit.

Als Dr. Frachon jetzt ihre Erfahrungen in einem Buch zusammenfasste, trat der Hersteller Servier auf den Plan. Er erreichte vor Gericht, dass der Untertitel des Buches *Mediator® 150 mg – „Wie viele Tote?“* verboten wurde. Das Gericht entschied, dass er den Ruf der Firma schädigen würde. Deshalb steht auf dem Buchumschlag jetzt: „Untertitel zensiert“. Am Inhalt des Buches gab es keine Änderungen. Frachon schätzt, dass allein in Frankreich 500 PatientInnen durch das Medikament gestorben sind.⁴ (JS)

Reiche Länder – Arme Kinder

Was haben Griechenland, Italien und die USA gemeinsam? In diesen drei OECD-Ländern geht es unterprivilegierten Kindern am schlechtesten. Das ist das Ergebnis der Untersuchung „The Children Left Behind“ des Weltkinderhilfswerks UNICEF.⁵ Angesichts der gerade stattfindenden Debatte um Sozialkürzungen zur Budgetsanierung warnt UNICEF eindringlich davor, die Wirtschaftskrise auf dem Rücken der verletzlichsten Gruppe der Bevölkerung auszutragen. Zahlreiche Studien hätten die negativen Folgen von Kinderarmut und Bildungsunterschieden gezeigt. Einige OECD Staaten beweisen, dass man es besser machen kann. Wer in Bildung und soziale Sicherung von Kindern investiert, hebt den Wohlstand der gesamten Bevölkerung. Deutschland nimmt bei den sozialen Unterschieden von Kindern insgesamt einen Mittelplatz ein, fällt aber bei den Bildungsunterschieden stark ab. (JS)

EU: TRIPS plus für Indien

Unter TRIPS plus versteht man noch schärfere Beschränkungen beim Zugang zu preiswerten Medikamenten als das die Welt Handelsorganisation vorschreibt. Genau das versucht die EU im Handelsvertrag mit Indien durch-

zusetzen.⁶ Massive Proteste lassen die EU-Kommission jetzt ein wenig zurückrudern. Wie aus einem internen Memo hervorgeht, will die EU eine Verlängerung der Patentlaufzeit über die von der WTO geforderten 20 Jahre hinaus nicht mehr weiter verfolgen. Auch sichert sie zu, dass Medikamente im Transit nicht länger behindert werden.⁷ Beim Thema Schutz der Zulassungsdaten bleibt die Kommission allerdings hart. Sie will dafür sorgen, dass Indien diese über die Patentlaufzeit hinaus schützen soll. Das läuft auf eine faktische Verlängerung des Monopols für den Originalhersteller und damit hohe Arzneimittelpreise hinaus. Da tröstet es wenig, dass nach den Vorstellungen der Kommission in Ausnahmefällen bei Zwangslizenzen vom Datenschutz abgewichen werden kann. Große Pharmafirmen hatten schon im Vorfeld auf den Vertragstext Einfluss genommen. Die Branche will sich Indien als lukrativen Zukunftsmarkt sichern. (JS)

- 1 Europäische Kommission. Grünbuch: EU-Entwicklungspolitik zur Förderung eines breitenwirksamen Wachstums und einer nachhaltigen Entwicklung KOM(2010) 629 endgültig. Brüssel 2010
- 2 Benfluorex war in Deutschland nicht auf dem Markt.
- 3 Benfluorex antidiabetic? *Prescrire International* 1997; 6, p 108-109
- 4 *Mediator®: a book that spells trouble for one drug company.* *Prescrire International* 2010; 30, p 870
- 5 Adamson P. *The Children Left Behind.* Florence 2010: UNICEF
- 6 EU macht Druck auf Indien. *Pharma-Brief* 6-7/2010, S. 1
- 7 Aus dem Ruder. *Pharma-Brief* 2/2009, S. 1

Das Letzte

[...] Einflussfaktoren in der Patientenkommunikation [...] Die bewusste Erinnerung an ein erfolgreiches Verkaufsgespräch hilft, sich auf das bevorstehende Gespräch in eine positive Grundhaltung einzustimmen. Auch das ist eine wichtige Voraussetzung für den erfolgreichen Verkauf von Zuzahlerleistungen.

Wie ÄrztInnen lernen, IGeL zu verkaufen. Aus einer Werbung für Kommunikations- und Verkaufsseminare für Ärzte, Kock & Voeste GmbH, 19.11.2010