

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-0933



H 11898

DiabetikerInnen in Not getrieben Hersteller missbrauchen Studien fürs Marketing

Menschen mit Typ I Diabetes brauchen Insulin. Mit üblen Tricks steigern große Hersteller den Umsatz von teuren Insulinanaloga in der Dritten Welt. Das treibt PatientInnen tiefer in die Armut.

Insulinanaloga, auch Kunstinsulin genannt, bieten in aller Regel keine Vorteile gegenüber dem preiswerteren Humaninsulin. Dennoch werden massenhaft PatientInnen in Arzneimittelstudien, die hauptsächlich Marketingzwecken dienen, an Insulinanaloga gewöhnt. Das BMJ veröffentlichte jetzt erstmals eine systematische Analyse.¹ Edwin Gale fand heraus: Über 400.000 Menschen haben nach Zulassung der Kunstinsuline an Studien teilgenommen. Die Zahl der Versuchspersonen ist für sinnvolle Untersuchungen viel zu groß – aber das ist auch gar nicht das Ziel der Hersteller. Sie wollen, dass möglichst viele PatientInnen auf ihre teuren Produkte umgestellt werden.

Kaum wissenschaftlicher Wert

Die meisten Studien sind gar nicht darauf angelegt, aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Sie dauern viel zu kurz oder vergleichen Analoginsuline gar nicht mit der Standardtherapie.

Beispielhaft für den zweifelhaften Umgang mit Wissenschaft ist das Projekt PREDICTIVE von Novo Nordisk. Der Hersteller rekrutierte 47.565 PatientInnen² in 26 Ländern, darunter Indien, Brasilien, Südkorea und Libanon.³ Alle PatientInnen erhielten Insulin Detemir, eine Vergleichsgruppe gab es nicht. Publiziert wurden nur 25 (vorteilhafte) Subgruppen-

analysen. Die meisten erschienen in Journalen, die sich für solche zweifelhafte Rosinenpickerei hergeben. Es gibt dagegen keinen einzigen Bericht, der die kompletten Ergebnisse der 2010 abgeschlossenen Studie vorstellt. Vor allem aber ist kein einziger Artikel zu den Ergebnissen aus außereuropäischen Ländern publiziert worden.²

Novo Nordisk ist der Spitzenreiter: Insgesamt 318.700 PatientInnen wurden in den wenig Erkenntnisgewinn bringenden Beobachtungsstudien auf das Firmenprodukt eingestellt.¹ Gerade hat die skandinavische Firma mit A1chieve eine neue Studie begonnen. Von den 66.726 TeilnehmerInnen stammt niemand aus Europa oder Nordamerika.¹ Das Verhalten anderer Hersteller ist aber auch nicht unkritisch. So findet man in Studienregistern 39 Phase-IV Studien mit 30.532 TeilnehmerInnen zu dem Analoginsulin von Sanofi Aventis. Bis auf eine Ausnahme dauerten sie nur 3 Tage bis 9 Monate. Viel zu kurz, um sinnvolle Ergebnisse zu generieren.¹

In die Armut getrieben

Gerade bei Beobachtungsstudien, die in ärztlichen Praxen stattfinden, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass die PatientInnen das Medikament auch nach Ende der Studie weiter bekommen. Das gilt bei Insulin ganz besonders, weil

Editorial

Liebe LeserInnen,
eher enttäuschend endete die Weltgesundheitsversammlung in Genf. Zwar wurde der Vorschlag für einen globalen Forschungsvertrag nicht verworfen, aber auf die lange Bank geschoben (S. 2). Weiterer Druck ist also nötig. Etwas besser sieht es mit dem Patentpool aus, der den Zugang zu Aids-Medikamenten erleichtern soll (S. 6)

Mit den Versuchen der Pharmaindustrie, auch bei Laien für rezeptpflichtige Arzneimittel werben zu dürfen, geht es nicht so recht voran. Deshalb sucht die Industrie andere Möglichkeiten, VerbraucherInnen direkt zu beeinflussen. Und was bietet sich da mehr an, als PatientInnenorganisationen zu schulen? (S. 3) Dagegen hat die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln in Deutschland Fahrt aufgenommen (S. 7).

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

WHO und Forschung	2
Wenig Fortschritte	
„Patientenakademie“	3
Neu und industriell	
Patentpool	6
Stand der Dinge	
Deutschland	7
Nutzenbewertung wirkt	



bei jedem neuen Wirkstoff erst eine individuelle Einstellung der Dosis gefunden werden muss.

Der angesehene Medizinprofessor John Yudkin beschäftigte sich mit den finanziellen Auswirkungen solch unsinniger Medikamentenumstellungen.² Indien ist ein wichtiges Zielland für diese dubiosen Insulinstudien. Dort müssen DiabetikerInnen die zum

ärmsten Viertel der Bevölkerung zählen, im Mittel 25-33 Prozent ihres Haushaltseinkommens für die Behandlung ihrer Krankheit ausgeben.⁴ Eine Umstellung auf teurere Analoginsuline ist für sie katastrophal: Insulin Detemir ist in Indien fast neun mal so teuer wie Humaninsulin.

Das Resümee von Prof. Gale: „Weil sich Marketing garantiert in

jede Richtung entwickelt, die nicht ausdrücklich verboten ist, wird es immer wieder solche Studien geben, solange keine schärferen Regelungen erlassen werden.“ (JS)

- 1 Gale EAM (2012) Post-marketing studies of new insulins: sales or science? BMJ; 344, p e3974
- 2 Yudkin JS (2012) Post-marketing observational trials and catastrophic health expenditure. BMJ; 344, p e3987
- 3 www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00659295
- 4 Ausgaben im Median von 227 US\$ in Städten und 142 US\$ auf dem Lande.

Auf die lange Bank geschoben Keine Einigung über Forschungsabkommen bei der WHA

Die Erwartungen in die Weltgesundheitsversammlung (WHA) waren groß. Für die entwicklungspolitischen NGOs war es erklärtes Ziel, den Weg für ein globales Forschungsabkommen zu ebnen. Nach einer Woche Verhandlungen einigten sich die Staaten der Welt darauf, weitere Maßnahmen zu planen – aber nicht unbedingt ein Forschungsabkommen.¹

Ein weltweit bindendes Abkommen für Gesundheitsforschung könnte die Lage der Menschen in Entwicklungsländern verbessern. Mit dem Abkommen, so eine ExpertInnenkommission der WHO,² könnten die Regierungen verpflichtet werden, eine gewisse Summe zur Forschung für die gesundheitlichen Bedürfnisse der ärmeren Länder bereitzustellen (wir berichteten ausführlich im letzten Pharma-Brief³).

Diese Empfehlung des CEWG-Berichts⁴ vom April 2012 war der vorläufige Höhepunkt einer langen Diskussion. Seit nunmehr zehn Jahren bemüht man sich bei der WHO, eine global gültige Regelung für die Forschung zu finden, die die Lücken bei Versorgung von Menschen in armen Ländern schließen soll. Diese Lücke besteht ja genau deshalb, weil der kommerzielle Anreiz fehlt und ein Monopol-basiertes Forschungssystem mit teuren Produkten hier keinen Ausweg bietet. Die CEWG-Arbeitsgruppe hatte systematisch alle vorliegenden Alternativmodelle geprüft und Empfehlungen ausgesprochen. Trotz der positiven

Bewertung mehrerer Vorschläge kam die Arbeitsgruppe zu dem Schluss, dass vor allem ein koordiniertes internationales Vorgehen nötig sei. Ein verbindliches Abkommen könnte hierzu den geeigneten Rahmen schaffen und die Finanzierung der notwendigen Einzelmaßnahmen sichern.

Auf einen solchen Vertrag konnte man sich bei den Verhandlungen im Mai 2012 in Genf nicht einigen. Statt dessen gibt es nun einen Fahrplan für die nächsten Monate und somit Raum für weitere Verhandlungen. Man „begrüßt den CEWG-Bericht“, der ja etliche konkrete Maßnahmen empfiehlt, und ruft die Länderregierungen dazu auf, auf nationaler Ebene konkrete Schritte zu erarbeiten. Dazu sollen Beratungen mit allen wichtigen Akteuren stattfinden. Die Regierungen sollen sich innerhalb ihrer Regionen abstimmen – für Deutschland wäre das entsprechende Forum das WHO Europatreffen im September 2012 auf Malta. Die WHO selbst soll sich weiterhin um die Umsetzung geeigneter Vorschläge des CEWG-Berichts kümmern. Bei

der nächsten Weltgesundheitsversammlung 2013 in Genf muss dann Bericht erstattet werden.

Die Diskussion kreiste um zwei zentrale Argumente: Geld und Verbindlichkeit. Ein Vorschlag sieht vor, dass sich alle Staaten verpflichten müssten, 0,1 Prozent ihres Bruttoinlandsproduktes für Forschung aufzuwenden, die sich nach den Bedürfnissen der Menschen in armen Ländern richtet. Wie viel das wäre, zeigt eine Modellrechnung von KEI, basierend auf den Zahlen von 2010:⁵ Weltweit kämen ca. 5,1 Milliarden Euro pro Jahr zusammen, der Anteil Deutschlands läge bei 261 Millionen Euro.

Während der Verhandlungen wurde schnell klar, dass viele Regierungen keine Zahlungsverpflichtungen eingehen wollen. Bisher sind die USA das einzige Land, das solch ein Ziel schon jetzt erfüllen würde – und dennoch waren die USA die treibende Kraft gegen ein Forschungsabkommen, zum großen Unverständnis der US-amerikanischen NGOs. Ebenfalls strikt gegen ein Abkommen positionierte sich die Europäische Union. Die Entwicklungs- und Schwellenländer vertraten keine einheitlichen Positionen. Während Kenia einen Resolutionsvorschlag für ein Abkommen eingebracht hatte, waren andere afrikanische



Länder bezüglich finanzieller Verpflichtungen wesentlich zurückhaltender. Von den lateinamerikanischen Ländern unterstützte besonders Brasilien das Abkommen, brachte aber dann den schlussendlich verabschiedeten Kompromissvorschlag ein.⁶

Eine Vertreterin des Bundesministeriums für Gesundheit wertete die Entscheidung der Weltgesundheitsversammlung als guten Schritt nach vorne. Die Verhandlungen hätten gezeigt, dass noch mehr Transparenz nötig sei, welche Länder wie viel in die Forschung investieren und wo noch inhaltliche Lücken bestünden.

Der für die kommenden Monate vereinbarte Arbeitsprozess könne zielgerichtet weitere Projekte voranbringen. Verhandlungen über ein bindendes Abkommen würden eher die Gefahr bergen, in der Zwischenzeit die Umsetzung konkreter Maßnahmen zu blockieren.

Entwicklungspolitische NGOs wie Health Action International halten ein bindendes Abkommen nach wie vor für sinnvoll,⁷ betonen aber, dass die Resolution immerhin die Chance biete, dass einige konkrete Maßnahmen umgesetzt werden. Die Hoffnung stirbt zuletzt: Bisher gibt es ein einziges völkerrechtlich bindendes Abkom-

men der WHO – es gilt der Tabakkontrolle⁸ und hat ebenfalls eine schwere Geburt hinter sich. (CW)

- 1 Beschluss unter: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R22-en.pdf
- 2 CEWG = Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
- 3 Pharma-Brief (2012) Neue Forschungsmodelle haben großes Potential. Nr. 3-4, S. 1
- 4 WHO (2012) Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Geneva: WHO
- 5 Knowledge Ecology International KEI <http://keionline.org/node/1414>
- 6 Gulland A (2012) Plan to stimulate research in developing countries is put on hold. BMJ 344, p e3771
- 7 <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/05/14-May-HAI-Allianza-Policy-Brief-RD-Final.pdf>
- 8 WHO Framework Convention on Tobacco Control www.who.int/gho/tobacco/en/index.html

Propaganda für Patienten öffentlich bezuschusst Eupati bietet Fortbildung im Herstellerinteresse

Eine neue Initiative will PatientInnen über neue Arzneimittel aufklären. Hinter der „Europäischen Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen“ (Eupati) verbirgt sich bei näherem Hinsehen aber ziemlich viel Industrie.

Auch wenn auf den ersten Blick die Pharmaindustrie bei Eupati nur ein Akteur unter mehreren ist, sind die Ziele der „Patientenakademie“¹ für kommerzielle Zwecke maßgeschneidert: Es soll exklusiv um neue Arzneimittel gehen, die die hohen Gewinne der Pharmaindustrie garantieren. Und gerade mit ihren Innovationen haben die Hersteller gegenwärtig ein Problem. Denn Neu bedeutet oft nicht besser, sondern nur teurer und nicht selten auch risikoreicher. Da liegt es nahe, die eigene Schwäche durch geschickte Propaganda zu übertönen.

Viele der Themen, auf die Eupati PatientInnen aufmerksam machen will, könnten direkt aus der PR-Abteilung der Pharmaindustrie stammen: „Die Entwicklung von Arzneimitteln ist sehr stark reguliert, kostenintensiv und unterliegt einem langen, komplexen Prozess, was der allgemeinen Öffentlichkeit größtenteils ver-

borgen bleibt.“² Ganz so als würde die Industrie nicht mantraartig völlig überhöhte Zahlen zu den Forschungskosten unter das Volk streuen.³

Ein weiteres Anliegen von Eupati: „Außerdem kann die Bildung der Öffentlichkeit die Vorbehalte gegen klinische Forschung und therapeutische Innovationen verringern.“² Die ernüchternden Bewertungen vieler neuer Arzneimittel durch unabhängige Einrichtungen wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sind für die Industrie in der Tat ein Problem.

Neue Pharmabotschafter?

Ob PatientInnen wirklich von einem durch Eupati ausgebildeten zertifizierten „fachkundigen Vertreter“ innovativer Therapien² profitieren? Hier soll offensichtlich ein neues Berufsbild geschaffen werden: Der Laien-Pharmavertreter. Das Ziel der Ausbildung wird

auch benannt: „Mit einem geeigneten Training können Patientenvertreter akzeptierte Partner in Wissenschaft, Ethik- und Kontrollausschüssen werden, und dabei klinische Studien, Arzneimittelentwicklung und Zugangsstrategien verbessern und beschleunigen.“² Das klingt doch sehr nach einem Versuch, die in vielen Staaten – auch in Deutschland – immer wichtiger werdenden Bewertungen des Nutzens von neuen Arzneimitteln durch unabhängige Körperschaften zu beeinflussen und Druck für eine noch schnellere Zulassung von neuen Medikamenten zu machen.

Etikettenschwindel

Auch wenn das Logo von Eupati mit seinem gelben Sternbogen sehr nach EU und offiziell aussieht, ist Eupati keine Aktivität der Europäischen Union. Geschickt wird in der Selbstdarstellung die Europäische Kommission in den Vordergrund gerückt, die das Projekt aber lediglich finanziell fördert.

Es ist gar nicht so einfach zu erkennen, wer und was genau hinter Eupati steckt. Es handelt sich



vordergründig um ein „Konsortium“ von Patientenorganisationen, akademischen und gemeinnützigen Institutionen und der Pharmaindustrie. Drei der vier beteiligten Patientenverbände werden aber hauptsächlich von der Industrie finanziert.

Die Leitung des Projekts liegt beim European Patients' Forum (EPF), das zu über 80% von Herstellern finanziert wird (2010 knapp eine halbe Million €).⁴ Das EPF wurde 2003 als einheitlicher Ansprechpartner für die EU mit Hilfe der Pharmaindustrie und der EU-Kommission gegründet. Ein weiterer der vier Patientenverbände ist die von dem EPF als „Schwesterorganisation auf globaler Ebene“⁵ bezeichnete International Alliance of Patients Organizations (IAPO). Geburtshelfer dieser Organisation war 1999 die Pharmaindustrie.⁶ Damals betonte das Vorstandsmitglied Enrique Silver „IAPO hat eine sehr starke Partnerschaft mit der Pharmaindustrie“.⁷ Noch heute hängt IAPO am Tropf der Firmen. Knapp 2% des Budgets stammen aus Mitgliedsbeiträgen, der Löwenanteil aus Pharmatöpfen.⁸

Industrie spielt zentrale Rolle

Die Rolle der Industrie wird bei Eupati wie folgt beschrieben: „Das Konsortium wurde in einer Weise strukturiert, dass Synergien mit den EFPIA-Firmen optimiert werden und die effektivste, transparenteste und vertrauenswürdigste Partnerschaft die möglich ist, in Schwung zu bringen und sich das Beste, was die Industrie an aktuellen Erfahrungen und Zukunftsperspektiven in diesem Feld zu bieten hat, nutzbar macht [...] Die EFPIA-Partner stellen nicht nur ihre genuine Expertise in medizinischer Forschung zur Verfügung, sondern auch ihre Erfahrung bei der Bereitstellung von Informationen für Patienten.“⁹

Noch verstärkt wird der Eindruck des Industrie-Einflusses, wenn

man die Finanzierung von Eupati genauer anschaut. Fast die Hälfte des Zuschusses stammt direkt vom europäischen Pharmaindustrieverband und wird nicht als Geldleistung, sondern als Sachleistung gewährt. Das lässt befürchten, dass alle Aktivitäten von Eupati unter massiver Beteiligung von Firmenpersonal durchgeführt werden. Der Verband der forschenden Arzneimittelunternehmen (Vfa) ist als ein Teil des Eupati-Konsortiums auch schon aktiv geworden und wirbt bei deutschen Patientenverbänden um Unterstützung.

Bezeichnend ist auch, dass Eupati der Öffentlichkeit auf der DIA Europakonferenz im März vorgestellt wurde.² Dabei handelt es sich nicht gerade um eine patientennahe Veranstaltung, sondern ein Treffen der Pharmaindustrie mit Forschern und Zulassungsbehörden – Teilnahmegebühr über 1.000 €.

Und wer bezahlt?

Finanziert wird Eupati durch die Innovative Medicines Initiative (IMI) mit 10,1 Millionen € für fünf Jahre. IMI ist ein Public Private Partnership des Europäischen Pharmaindustrieverbandes EFPIA mit der Europäischen Kommission. Dabei entscheiden Industrie und Kommission gleichberechtigt über die Vergabe der Fördermittel. Eigentlich sollte IMI die Pharmaforschung in Bereichen fördern, die die Industrie zwar für notwendig hält, die aber nicht profitträchtig sind.¹⁰

IMI kann als gelungener Coup der Industrie gelten, Kosten auf die Gemeinschaft abzuwälzen. Zumal die EU-Kommission IMI über mehrere Jahre mit insgesamt einer Milliarde € fördert, die Firmen ihren Anteil aber als Sachleistung einbringen. Die Förderung von Eupati im Rahmen dieses Programms kann man bestenfalls mit einem Teilaspekt der „Patientenakademie“ in Verbindung bringen: Der Rekrutierung von Versuchspersonen für Arzneimittelstudien.

Stellungnahme von Britta Lang,¹ Anke Steckelberg² und Klaus Koch³

Für die Bereitschaft, dem wissenschaftlichen Beirat von EUPATI beizutreten, waren für uns folgende Gründe entscheidend:

- Objektive, evidenzbasierte Aufklärung für Patientenvertreter über den Wert guter klinischer Studien ist an sich wünschenswert - ebenso eine Klärung, was medizinische Innovationen kennzeichnet.
- Das Projekt ist zu 50% mit öffentlichen Mitteln finanziert.
- Die Projektleitung liegt bei einem Verbund von Patientenorganisationen.
- Die zu erstellenden Informationen sollen evidenzbasiert und neutral sein.
- Es geht ausdrücklich nicht um indikationsbezogene Informationen. Hier wäre eine Abgrenzung von Werbung kaum möglich.
- Es besteht aufgrund der Industriebeteiligung ein hohes Risiko, dass das Projekt ohne kritische Begleitung seine Ziele verfehlt.

Die Zusammensetzung der Partner macht es nötig, dass im Projekt Transparenz herrscht. Dazu müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle beteiligten Personen und Organisationen legen Interessenkonflikte offen. Im Projekt gibt es transparente Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten.
- Die Ziele und Methoden der Arbeitspakete sowie der geplanten Evaluation werden vorab in Projektplänen so detailliert wie möglich beschrieben. Sie unterliegen dem Review des wissenschaftlichen Beirats. Sie sind dann verbindliche Grundlage der Erarbeitung. Ergebnisse und Zwischenschritte werden öffentlich dokumentiert.

Sollten diese Voraussetzungen nicht gegeben sein, sehen wir keine Möglichkeit unsere Aufgaben im wissenschaftlichen Beirat wahrzunehmen.

Für uns ist Eupati nicht mit ärztlicher Fortbildung durch Industrie gleichzusetzen – ansonsten wäre das Projekt in der Tat gescheitert. Wir sind uns auch bewusst, dass der eine oder andere Projektbeteiligte unsere Beteiligung als Legitimation verwenden wird. Legitimation kann sich das Projekt aber nur durch konsequente Transparenz und methodische Stringenz erarbeiten. Wir sind da selbst gespannt.

1 Deutsches Cochrane-Zentrum

2 Universität Hamburg

3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen



Feigenblätter

Auf die Beteiligung weiterer Organisationen und Verbände unterschiedlicher Qualität soll hier nicht weiter eingegangen werden. Einige tragen sicher zur Verbesserung der Reputation von Eupati bei – in wieweit sie das Programm des Projekts beeinflussen werden ist unklar. Sicher hilft die breitere Basis bei der Verbreitung der Eupati-Botschaften und „verdünnt“ den Eindruck eines starken Industrieinflusses.

Viel bedenklicher ist aber, dass Eupati sich mit Beratungsgremien¹¹ ein Mäntelchen der Unabhängigkeit umhängt. Dem Projekt ist es gelungen, auch einige unabhängige Leute – unter anderem aus Deutschland – für ein Expertengremium zu gewinnen. Ob diese ExpertInnen aber dafür sorgen können, dass Eupati nur vollständige und ausgewogene Informationen verbreitet, ist zweifelhaft. (Ihre Stellungnahme finden Sie im Kasten.) Sie dürfen nur beraten, durchgeführt wird das Programm von anderen.

Wie gut die Einbindung unabhängiger ExpertInnen wirkt, kann man an Patientenvertretern beobachten, die die Industriebeteiligung bei Eupati skeptisch stimmt, die aber eine Zusammenarbeit erwägen, weil ihre Bedenken wegen der Beteiligung einiger unabhängiger Personen zerstreut werden.

Dabei werden die BeraterInnen durchaus als externes kritisches Potenzial verstanden. Denn Eupati will die Ratschläge dokumentieren und darlegen, was davon übernommen wird.¹² Eine solche Transparenz wünschte man sich eher vom Industrie-Engagement bei Eupati.

International wächst der gesellschaftliche Konsens, dass ärztliche Fortbildung unabhängig von Industrieinfluss stattfinden sollte, um irrationale Verschreibungen

verhindern. Nun soll mit Eupati das genaue Gegenteil für PatientInnen eingeführt werden. Diese können sich noch viel weniger vor dem suggestiven Potenzial der Pharmabeeinflussung schützen, weil es ihnen an Fachwissen mangelt.

Wenn nun unabhängige ExpertInnen einen solchen Ansatz unterstützen, dann verleihen sie damit der Beeinflussung ärztlicher Fortbildung durch die Industrie erneut Legitimität.

Den Bock zum Gärtner gemacht

Es ist durchaus sinnvoll, dass gesunde wie kranke BürgerInnen mehr über Arzneimittel lernen. Eine ausgewogene Information über Nutzen und Schaden von Arzneimitteln ist aber von Eupati kaum zu erwarten. Allein der Umstand, dass man sich auf „therapeutische Innovationen“ beschränkt, schließt das aus. Denn wie soll man zu einer neutralen Bewertung kommen, wenn man bewährte wirksame Therapien außen vor lässt und lediglich das „Neue“ propagiert?

Unabhängige Gesundheitsinformation ist für Laien wie für Fachleute wichtig. Die öffentliche Hand muss hier ihre Verantwortung besser wahrnehmen und darf das Feld nicht der Industrie überlassen. Das dient der Sicherheit der PatientInnen ebenso, wie es unnötige Ausgaben für Scheininnovationen verhindern würde. (JS)

- 1 Eupati „wird Lehrmittel und Kurse zu Trainingszwecken entwickeln und eine öffentliche Internet-Bibliothek aufbauen, um Patientenvertreter und die nicht informierte Öffentlichkeit über alle Prozesse auf dem Gebiet der medizinischen Entwicklung fortzubilden. Die Themen werden personalisierte und diagnostische Medizin, Aufbau und Durchführung von klinischen Studien, Arzneimittelsicherheit und Risiko/Nutzen-Bewertung, Pharmako-Ökonomie sowie die Einbindung von Patienten in die Entwicklung von Arzneimitteln umfassen.“ www.patientsacademy.eu/index.php/de/news/2-Eupati-launch [Zugriff 13.6.2012]
- 2 www.patientsacademy.eu/index.php/de/news/2-Eupati-launch [Zugriff 13.6.2012]
- 3 Pharma-Brief (2011) Was Forschung wirklich kostet. Nr. 2-3, S. 3

- 4 www.eu-patient.eu/About-EPF/Economy/Support/Support-2010/ [Zugriff 13.6.2012]
- 5 www.eu-patient.eu/About-EPF/Responses/EPF-responded-to-the-Commissions-consultation-of-financial-regulation-to-ensure-core-funding-for-patient-groups/ [Zugriff 13.6.2012]
- 6 www.patientsorganizations.org/showarticle.pl?id=783&n=1251 [Zugriff 13.6.2012]
- 7 HAI News (1999) No. 7 www.haiweb.org/pubs/hainews/June1999.html
- 8 IAPO (2011) Financial Report 2010 www.patientsorganizations.org/attach.pl/19/1142/IAPO%20Annual%20Financial%20Report%202010.pdf
- 9 www.patientsacademy.eu/index.php/en/about-Eupati/9-the-consortium [Zugriff 13.6.2012]
- 10 “The Innovative Medicines Initiative (IMI) is Europe’s largest public-private partnership aiming to improve the drug development process by supporting a more efficient discovery and development of better and safer medicines for patients.“ www.imi.europa.eu/content/mission [Zugriff 12.6.2012]
- 11 www.patientsacademy.eu/index.php/en/about-Eupati/15-advisors [Zugriff 13.6.2012]
- 12 “The advice given and the consequences taken on the basis of their advice will be clearly documented to ensure utmost transparency.“ www.patientsacademy.eu/index.php/en/about-Eupati/15-advisors [Zugriff 13.6.2012]

Impressum

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



www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer

Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

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

Konto für Abos: 105 601
IBAN DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: 105 627
IBAN DE23 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld
(BLZ 480 501 61), SWIFT-BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



Chancen und Risiken des Patentpools

Im Juli 2010 legte die Organisation UNITAID¹ den Grundstein zur Einrichtung eines Patentpools^{2,3} für Aids-Medikamente (der Pharma-Brief berichtete⁴). Bislang ist die Bilanz des Pools jedoch eher bescheiden: Die selbst gesteckten Ziele wurden verfehlt. Trotzdem könnte sich der Pool unter gewissen Bedingungen zu einem wirksamen Instrumentarium entwickeln.

Der Patentpool soll einheitliche und verlässliche rechtliche Vereinbarungen zwischen den Patentinhabern von Aids-Medikamenten und den Lizenznehmern schaffen. Fünf Lizenzverträge bis Mitte 2011 waren das erklärte Ziel der Patent Pool-Stiftung. Zuallererst waren es die staatlichen US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH), die sich zur Teilnahme am Pool bekannten. Die Industrie dagegen ist deutlich schwerer ins Boot zu holen. Bis heute gibt es nur einen Vertrag der Firma Gilead. Lizenznehmer können auf drei Aids-Medikamente und eine Kombination zugreifen.⁵ Nur eines davon ist bereits auf dem Markt.⁶

Die im Pool enthaltenen Medikamente sind frei zugänglich für andere Pharmaunternehmen. Die müssen als Lizenznehmer jedoch Gebühren bezahlen. Im Fall von Tenofovir, das neben HIV auch zur Behandlung von Hepatitis B zugelassen ist, sind das drei Prozent des Umsatzes mit dem generischen Produkt. Für die Nutzung der übrigen Wirkstoffe wurden fünf Prozent vereinbart.

Auch mit den Firmen Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb und Roche laufen derzeit offiziell Verhandlungen für eine Teilnahme am Pool, mit ViiV Healthcare,⁷ Abbott, Merck & Co sowie Johnson & Johnson sind die Projektkoordinatoren lediglich im Gespräch.

Transparenz ist nach wie vor ein wichtiges Konzept des Pools. Es soll bekannt sein, mit wem verhandelt wird und wie letztendlich die Vertragsbedingungen aussehen. So ist der Gilead-Vertrag auf

der Website des Pools einzusehen und wird sehr kontrovers diskutiert.⁸

Pro & Contra Gilead-Vertrag

Hauptkritikpunkt ist vor allem die zu geringe Reichweite der Lizenz. Der Vertrag ermöglicht die Nutzung des bereits auf dem Markt befindliche Tenofovir zwar in 112 Staaten.⁹ Etliche Länder mit mittlerem Einkommen und großer Verbreitung von HIV/Aids, so etwa Brasilien und China, sind aber ausgeschlossen. Die unter Lizenz produzierten ARVs dürfen nicht in diese Länder exportiert werden, sofern dort Patentschutz besteht. Lediglich unter Zwangslizenz wäre eine Einfuhr möglich.

Problematisch ist, dass die Lizenzen nicht nach dem Patentstatus im Empfängerland unterscheiden. Sobald ein Hersteller ein Medikament aber in seinem Produktkorb hat, muss er Gebühren für den gesamten Umsatz mit den Mitteln zahlen, obwohl diese in vielen Ländern gar nicht patentiert sind. Tenofovir ist in 110 der 112 Länder, für die die Lizenz gilt, gar nicht patentgeschützt. In Indien ist lediglich der Herstellungsprozess, nicht aber das Medikament selbst geschützt. Generikahersteller können Tenofovir aus dem Produktkorb ausschließen. Dann allerdings bleibt die Vereinbarung nur ein Versprechen auf die Zukunft, denn alle anderen Mittel sind noch gar nicht auf dem Markt.

Ungünstig ist außerdem, dass die Medikamente nur in Indien produziert werden dürfen. Das behindert die Entwicklung einer lokalen Produktion in anderen ärmeren

Ländern. Positiv ist, dass Kindermedikamente von der Lizenzgebühr befreit sind und die Verwendung der lizenzierten Wirkstoffe in Fixkombination mit anderen Wirkstoffen (Kombinationspräparate) ausdrücklich erlaubt ist. Ein Vorteil ist auch, dass der Vertrag Wirkstoffe einbindet, die noch in der Pipeline sind. Dadurch könnte eine generische Konkurrenz zeitgleich mit der Markteinführung des Markenpräparats beginnen.

Öffentlicher Druck schafft starke Verhandlungsbasis

Ein Grundproblem des Pools ist, dass er auf den guten Willen der Firmen baut. Aber jedes Unternehmen arbeitet nach dem Prinzip der Gewinnmaximierung. Märkte, die Gewinn versprechen, werden deshalb in Lizenzvereinbarungen gezielt ausgeklammert. Auch wäre eine Ausweitung des Pools auf andere im globalen Süden vorherrschende Krankheiten wünschenswert.

Der Pool ist ein politisches Instrument, das den Zugang zu Arzneimitteln kurzfristig verbessern könnte, sofern die ausgehandelten Lizenzen optimale Bedingungen schaffen. Aber er reicht nicht aus, um den Arzneimittelzugang grundlegend zu verbessern. Es ist nötig, auch andere Instrumente weiterzuentwickeln und zu testen, die geeignet sind, gerechtere Marktstrukturen zu schaffen.¹⁰ Vor allem aber dürfen TRIPS-Flexibilitäten wie Zwangslizenzen durch den Pool nicht untergraben werden. Der Gilead-Vertrag wurde auf öffentlichen Druck in diesem Punkt nachgebessert.¹¹

Erst öffentlicher Druck verleiht dem Pool Verhandlungsstärke und Gewicht. Bleibt zu hoffen, dass dieses Gewicht ausreicht, um künftig bessere Lizenzbedingungen auszuhandeln als sie der Gilead-Vertrag bietet.



- 1 www.unitaid.eu
- 2 www.medicinespatentpool.org/who-we-are2/background
- 3 Zum Mechanismus des Pools s. www.medicinespatentpool.org
- 4 Pharma-Brief (2009) Patentpool. Nr. 10, S. 4
- 5 Tenofovir, Cobicistat und Elvitegravir sowie eine feste Kombination dieser drei Wirkstoffe

- mit Emtricitabin (Quad®).
- 6 Cobicistat, Elvitegravir und Quad® befinden sich noch in der klinischen Entwicklung.
 - 7 Gemeinschaftsunternehmen von GlaxoSmith-Kline und Pfizer
 - 8 Zur Kritik am Gilead-Vertrag s. auch: Aktionsbündnis gegen Aids (2011) Factsheet zum Patentpool

- 9 Cobicistat 103 Länder, Elvitegravir und Quad® 100 Länder
- 10 Siehe auch Pharma-Brief (2011) Forschung für vernachlässigte Krankheiten. Spezial Nr. 2
- 11 www.medicinespatentpool.org/licensing/current-licences/amendments-to-poolgilead-licences-november-2011/

Wem nützt's?

Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Seit 2011 kommen in Deutschland alle neuen Arzneimittel auf den Prüfstand: Nur wenn sie wirklich besser als existierende Therapien sind, dürfen sie auch mehr kosten. Funktioniert das AMNOG¹ oder ist es nur ein „Bürokratiemonster“²?

Die Pharmaindustrie liebt das Verfahren erwartungsgemäß nicht besonders. Besonders krass reagierte die Firma Boehringer Ingelheim: Sie reichte zwar beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der für die Beurteilung des Nutzens zuständig ist, ein Dossier für ihren Diabetes-Wirkstoff Linagliptin ein, brachte das Mittel in Deutschland aber nicht auf den Markt. Begründung: „Die laufenden Gespräche mit den Kostenträgern deuten darauf hin, dass zurzeit keinerlei Bereitschaft erkennbar ist, Preise für medizinische Innovationen auch nur angemessen zu gestalten“.³ Was war passiert? Das AMNOG schreibt vor, dass der Hersteller den Zusatznutzen seines Medikaments mit einem Dossier belegen muss. Der G-BA legt dazu die zweckmäßige Vergleichstherapie fest. In diesem Fall die etablierten Standardtherapien mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff, von denen man weiß, dass sie PatientInnen auch tatsächlich eine gesundheitliche Verbesserung bringen. Der Hersteller wollte aber den Vergleich mit einem anderen Medikament aus der gleichen Wirkstoffgruppe, also einem Gliptin – denn die sind viel teurer. Damit wäre am Ende der Erstattungsbetrag selbst bei fehlendem Mehrnutzen deutlich höher ausgefallen. Nur ist der Nutzen der Gliptine bestenfalls sehr begrenzt. Boehringer legte trotzdem im Dossier keine Studien zur

vom G-BA verlangten Vergleichstherapie vor. Deshalb konnte das Urteil am Ende nur „kein Zusatznutzen“ heißen. Das muss man wissen, wenn man die (übrigens übertriebene) Behauptung von Hagen Pfundner, Vorstandsvorsitzender der Pharmalobby Vfa, hört: 70% der Bewertungen würden aus formalen Gründen negativ ausfallen.⁴ Die Beweispflicht liegt beim Hersteller – und wenn der in seinem Dossier wichtige Informationen einfach weglässt, hat er das negative Ergebnis der Prüfung durchaus selbst verschuldet.

Reicht das Zulassungsurteil?

Gefordert wird von der Industrie auch eine „Harmonisierung der Bewertungskriterien“ zwischen Zulassungsbehörde und G-BA. Dahinter steht der durchsichtige Versuch, die Nutzenbewertung auszuhebeln. Denn die Zulassungsbehörden geben sich (leider) damit zufrieden, dass eine neue Substanz irgendeine Wirkung zeigt (z. B. den Blutzuckerspiegel senkt). Ob das den PatientInnen tatsächlich einen gesundheitlichen Nutzen bringt, ist damit längst noch nicht gesagt. Der G-BA muss aber nicht nur den Nutzen bewerten, sondern auch, ob das Neue besser ist als das Bewährte.

Nachbesserungen nötig?

Pharmafirmen versuchen Druck auszuüben, indem sie neue Arz-

neimittel erst gar nicht auf den deutschen Markt bringen oder wieder zurückziehen. Dabei handelt es sich aber in aller Regel um Mittel, die keinen oder nur einen sehr geringen Zusatznutzen bringen – oder gar schlechter sind. Den PatientInnen entgeht also wenig. Im Gegenteil, sie werden vor unsinnigen Scheininnovationen geschützt.

Da sich viele Länder an den Preisen in Deutschland orientieren, befürchten die Hersteller zu Recht, dann im Ausland auch nicht mehr so viel kassieren zu können. Deshalb auch der Versuch, eine Geheimhaltung der vereinbarten Preise zu erreichen.

Die einzige sinnvolle Änderung am AMNOG wäre die Streichung der unsinnigen Klausel für Medikamente gegen seltene Krankheiten. Bei denen gilt der Zusatznutzen bis zum Umsatz von 50 Millionen € als belegt. Auch die PatientInnen, die an solchen Krankheiten leiden, haben aber wie alle anderen einen Anspruch auf eine unabhängige Bewertung der für sie bestimmten Medikamente. (JS)

Der Autor hat als Patientenvertreter selbst an zahlreichen Sitzungen des G-BA zur Nutzenbewertung teilgenommen. Der Artikel bezieht sich nur auf die zahlreichen öffentlich zugänglichen Informationen. Z. B. www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/

- 1 Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz. Wir berichteten über den Gesetzgebungsprozess: Pharma-Brief (2010) Es kommt noch schlimmer. Nr. 9, S. 5
- 2 Staack F (2012) AMNOG: Bürokratiemonster oder Zusatznutzen? Ärzte Zeitung 1.3. www.aerztezeitung.de/?sid=806582&pid=814541
- 3 Von Borstel S (2011) Das Monopol bröckelt. Die Welt, 5.10. www.welt.de/105297701
- 4 Kurzlechner W (2012) Industrie und Kassen ziehen Bilanz. Pharmazeutische Zeitung; 20, S. 16 www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=41960



Indien: Kritik an Fälschungswirrwarr

Die Regierung Indiens hat die Vermischung von Qualitätsproblemen und kriminellen Arzneimittel-fälschungen vor dem TRIPS-Rat der Welthandelsorganisation angeprangert. Qualitative Mängel von Arzneimitteln, etwa ein zu geringer Wirkstoffgehalt oder Verunreinigungen seien keinesfalls mit der Verletzung geistiger Eigentumsrechte gleichzusetzen.¹ „Nur weil ein Produkt einen Markennamen trägt, garantiert das nicht, dass das Produkt sicher ist und die notwendige Qualität hat,“ betonte der indische Delegierte. „Darüber hinaus ist die Durchsetzung geistiger Eigentumsrechte nicht der angemessene oder wirksame Rahmen, Probleme mit der Qualität und Sicherheit anzugehen.“ Indien bezweifelte auch die von den USA vorgelegten Zahlen zu Fälschungen. Da werde einiges in einen Topf geworfen, das nichts miteinander zu tun habe. (JS)

Industrie: Transparenz nicht so ernst gemeint

2004 hatte der US-Pharmaverband PhRMA die Datenbank www.clinicalstudyresults.org mit Ergebnissen von Studien seiner Mitgliedsfirmen gestartet. Das war eine Reaktion auf die Kritik an der selektiven Veröffentlichung von Studienergebnissen. PhRMA hat die Datenbank ohne viel Aufhebens komplett abgeschaltet. Nur auf der Website selbst wurde das angekündigt. Begründung: Es gäbe inzwischen andere Register, auf denen Ergebnisse veröffentlicht würden. Das ist aber nur die halbe Wahrheit. Denn die staatliche US-Site www.clinicaltrials.gov, auf der seit einiger Zeit alle Ergebnisse von Studien zu Arzneimitteln hinterlegt werden müssen, die in den USA zugelassen sind, hat große Lücken. Nur für 22% der Medikamente, bei denen

das per Gesetz gefordert ist, sind die Studienergebnisse hinterlegt.² Weil PhRMA seine Daten nicht öffentlich zugänglich archiviert hat, kann niemand mehr überprüfen, welche Daten wieder im Verborgenen schlummern. (JS)

China: Zwangslizenzen

Wie erst jetzt bekannt wurde, hat China sein Patentrecht zum 1. Mai geändert. Das Land kann jetzt Zwangslizenzen für wichtige Medikamente erlassen – sowohl zur Produktion für den eigenen Markt als auch für den Export.³ Ein wichtiger Anlass für diese Entscheidung ist die wachsende Zahl AIDS-Kranker im Lande. Für deren Behandlung wird auch Tenofovir benötigt, aber der Hersteller Gilead hat China von seiner Lizenz an den Patentpool ausgeschlossen (siehe S. 5). Für China, als großen Hersteller von Pharmawirkstoffen, ist es bitter mit anzusehen, dass es die im Lande produzierten Wirkstoffe als fertige Tabletten von multinationalen Konzernen wieder teuer einkaufen muss. (JS)

USA: Rekordstrafe für Abbott

Abbott hat in den USA das Epileptikum Depakote® (Valproinsäure) in Altersheimen als Mittel gegen Agitation und Aggressivität bei DemenzpatientInnen angepriesen, obwohl es dafür gar nicht zugelassen ist. Das Mittel wurde auch zur Behandlung von Schizophrenie beworben. Die Firma wusste aber, dass Valproinsäure gegen die Krankheit gar nicht wirkt. Das verschwieg Abbott seinen PharmavertreterInnen zwei Jahre und wartete noch einmal so lang, bis es die Ergebnisse veröffentlichte. Darüber hinaus vermarktete die Firma das Medikament noch für eine ganze Reihe anderer nicht zugelassener Anwendungsbereiche bei Kindern und Erwachsenen. Jetzt muss sie für ihre Vergehen insgesamt 1,5

Milliarden US\$ Strafe zahlen. Davon erhalten vier InformantInnen aus der Firma 84 Millionen US\$. Die Whistleblower hatten das ganze Verfahren erst in Gang gebracht.⁴ (JS)

Deutschland: TI erhält KBV-Daten

Anwendungsbeobachtungen sind ein beliebtes Instrument, um ÄrztInnen zur Verschreibung neuer Medikamente zu verleiten (siehe auch S. 1). Transparency International erstritt vor Gericht jetzt Zugang zu den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gesammelten Daten dazu.⁵ Die KBV muss auch die Höhe der Zahlungen an die MedizinerInnen für diese wissenschaftlich zweifelhafte Studienform preisgeben. (JS)

- 1 India (2012) India's statement at WTO TRIPS Council 5 June 2012 <http://keionline.org/node/1431>
- 2 Prayke P et al. (2012) Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on ClinicalTrials.gov. *BMJ*;344, p d7373
- 3 Lyn ET (2012) China changes patent law in fight for cheaper drugs. *Reuters* 8.6. www.reuters.com/article/idUSBRE8570TY20120608
- 4 Moylan T (2012) Abbott To Pay \$1.5 Billion In Civil, Criminal Penalties For Depakote Off-Label Promotion. *Lexis Nexis*. 8.5.
- 5 TI (2012) Pressemitteilung 11.6. www.transparency.de/12-06-11-Informationszugang-be-2102.0.html?&contUId=4495

Das Letzte

Während man – so Braun – den Verdacht hegen könne, dass Versorgungsforschung, die Krankenkassen initiierten, vor allem auf Kosten fokussieren würde, wolle das BMBF eine bessere Versorgungsqualität ins Blickfeld nehmen. Des weiteren werde schon zu Ostern dieses Jahres eine Ausschreibung veröffentlicht, bei der sich sowohl wissenschaftliche Institutionen an Universitäten als auch Pharmaunternehmen um Zuschüsse zu interventionellen Studien bewerben könnten [...] die die Verbesserung der Versorgungsqualität zum Ziel haben

Staatssekretär Braun auf dem Unternehmertag des BPI 2012. Anmerkung: Die Krankenkassen sind verpflichtet, nur Behandlungen anzubieten, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Die Pharmaunternehmen hingegen fokussieren bekanntlich auf Gewinnerzielung.