

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



## Klinische Studien – mehr Transparenz und Ethik EU-Parlament hat nachgebessert – aber nicht genug

Zur Zeit debattiert das EU-Parlament über neue Regeln für klinische Studien (wir berichteten<sup>1</sup>). Ende Mai einigte sich der federführende Ausschuss (ENVI<sup>2</sup>), der den EU-Verordnungsvorschlag bearbeitet, auf einen Gesetzestext. Der Kompromissvorschlag,<sup>3</sup> der jetzt als Grundlage zur weiteren Beratung dient, legt erheblich mehr Gewicht auf ethische Aspekte in klinischen Studien. Auch im Bereich der Transparenz gibt es deutliche Verbesserungen. Aber weitere Veränderungen zum Schutz der VerbraucherInnen sind notwendig.

Die bisher vorgeschriebene Genehmigung klinischer Studien durch unabhängige Ethikkommissionen, wollte die EU-Kommission kurzerhand abschaffen. Dem schiebt das Parlament jetzt einen Riegel vor. In verschiedenen Passagen des vorliegenden Vorschlags wird ausdrücklich auf die Ethikkommissionen verwiesen und deren Rolle genauer festgelegt. Positiv ist außerdem, dass sowohl diese Komitees als auch diejenigen, die an der Genehmigung einer Studie beteiligt waren, ihre Interessenkonflikte offenlegen müssen und diese Informationen auch öffentlich zugänglich sein sollen.

Doch es bleiben kritische Aspekte: In Ausnahmefällen soll es z.B. möglich sein, auf die informierte Entscheidung, d.h. auf die Aufklärung und Einwilligung der StudienteilnehmerInnen zu verzichten. Der jetzige Entwurf gestattet dies sogar, wenn für den Einzelnen kein Nutzen daraus entsteht.

Erlaubt sind außerdem klinische Studien mit Personen, die sich nicht in Freiheit befinden (Gefangene oder Personen, die zwangsmäßig in der Psychiatrie untergebracht sind) – sofern die Gesetzgebung der involvierten Mitgliedsstaaten solche Forschungen zulassen. Um die Rechte dieser

### Editorial

Liebe LeserInnen,  
im Europäischen Parlament werden gerade mehrere Themen diskutiert, die weitreichende Auswirkungen auch auf arme Länder haben werden. Gibt es wegweisende Entscheidungen für bessere Arzneimittelstudien? Werden die Ergebnisse auch jedem zugänglich sein? (Siehe links.) Bleibt die Kontrolle von Medizinprodukten so jämmerlich wie bisher? (S. 3) Wir bleiben an diesen Themen dran, bringen die besseren Argumente und halten Sie auf dem Laufenden. Auch Sie sind gefordert, sich einzumischen. Die EU hat die Macht, Zeichen zu setzen oder Standards zu verwässern. Das kann weder uns noch anderen Ländern egal sein.

Ihr



Jörg Schaaber

### Inhalt

<b>Medizinprodukte</b> .....	<b>3</b>
Kontrolle mangelhaft	
<b>Grippe</b> .....	<b>5</b>
Vermarktung einer Krankheit	
<b>Schweinegrippe</b> .....	<b>6</b>
Nachlese II	

Beilage: Pharma-Brief Spezial  
**Öffentliche Gesundheitsforschung kommt gut an!**





Menschen angemessen zu schützen, bedarf es dringend einer weiteren Überarbeitung des Textes.

### Studiendesign

Positiv ist anzumerken, dass der ENVI-Ausschuss die Anforderungen an klinische Studien genauer definiert. So soll beispielsweise sichergestellt werden, dass die StudienteilnehmerInnen die Zielgruppen repräsentieren – also die Personengruppen, die nachher von dem getesteten Arzneimittel profitieren sollen (siehe Kasten). Zudem muss eine Studie so angelegt sein, dass der erwartete therapeutische Nutzen sowie der Nutzen für die Allgemeinheit überzeugend belegt werden kann.

### Mehr Transparenz

Der Beschluss des ENVI-Ausschusses sieht vor, dass eine Zusammenfassung der Ergebnisse jeder klinischen Studie spätestens ein Jahr nach Abschluss in der EU-Datenbank veröffentlicht werden muss, – und zwar unabhängig davon, ob sie positiv oder negativ ausgefallen ist. Zwar werden diese Zusammenfassungen weniger aussagekräftig sein als die ausführlichen Studienberichte (sogenannte clinical study reports = CSR). Dennoch kommt die Forderung des ENVI einer kleinen Revolution gleich. Damit würde zum ersten Mal Gesetz, dass die Ergebnisse aller Studien veröffentlicht werden müssen. Gegen eine solche Regel war die Pharmaindustrie Sturm gelaufen.

Ein wichtiger Schritt ist auch, dass die ausführlichen Studienberichte (CSR) 30 Tage nach Zulassung bzw. Ablehnung der Zulassung eines Arzneimittels öffentlich zugänglich gemacht werden müssen. Unbefriedigend ist allerdings, dass die Hersteller entscheiden, ob sie überhaupt eine Zulassung beantragen. Andernfalls wären sie nämlich nur verpflichtet, eine Zusammenfassung der Studienergebnisse zugänglich zu machen, was die Nachvollziehbarkeit der

### Studien oft nicht realitätsnah

*Eine systematische Auswertung der meistzitierten Studien zu 14 häufigen Krankheitsbildern zeigt, dass viele Versuche „handverlesen“ stattfinden.<sup>8</sup> Im Mittel wurden in den Studien 40% der Versuchspersonen ausgeschlossen, obwohl sie die „passende Krankheit“ hatten. Die Aufnahmekriterien werden oft so eng gefasst, dass die Studie am Ende wenig mit der Realität zu tun hat. Denn die Zielgruppe, die anschließend von dem Medikament profitieren soll, werden von der Versuchsgruppe nicht abgebildet. Bei 6 der 14 Krankheitsbilder gab es mindestens eine Studie, die über 90% der ursprünglich rekrutierten PatientInnen ausschloss. Die Ergebnisse solcher Studien gelten dann eigentlich nur noch für „IdealpatientInnen“, die z. B. noch relativ jung sind oder keine weiteren Erkrankungen haben.*

Ergebnisse erheblich erschwert. Gerade die Ergebnisse von negativ verlaufenen Studien sind aber wichtig, damit andere ForscherInnen nicht erneut das Gleiche untersuchen und die PatientInnen dadurch unnötigen Risiken aussetzen. Es wäre also im Sinne des VerbraucherInnenschutzes sinnvoll, die Veröffentlichung der CSR auf nicht zugelassene Medikamente auszuweiten.

Schwammig bleiben weiterhin Definition und Regulierung von Studien mit „geringen Risiken“ (darunter fallen etwa Studien mit bereits zugelassenen Arzneimitteln) oder sogenannten nicht-kommerziellen Studien. Hier sollten die Mitgliedsstaaten im Sinne des VerbraucherInnenschutzes auf Klärung drängen, um den Missbrauch der Ausnahmeregelungen zu verhindern.

### Rohdaten – die ganze Wahrheit

Um ein umfassendes Bild vom Schaden und Nutzen eines Arzneimittels zu bekommen, müssen alle Daten aus klinischen Studien verfügbar sein. Im Sinne guter Wissenschaft sollte daher auch der Zugang zu den Rohdaten<sup>4</sup> einer Studie gewährleistet sein. Das gilt für zugelassene wie für (noch) nicht zugelassene Arzneimittel gleichermaßen. Denn nur der vollständige Zugang zu Daten und Methodik ermöglicht eine Überprüfung durch unabhängige WissenschaftlerInnen sowie die Aufdeckung fehlerhafter oder interessengeleiteter Darstellungen von Studienergebnissen. Genau das fordert auch eine Entschlüsselung des diesjährigen Deutschen Ärztetags.<sup>5</sup>

Der Vorschlag des ENVI-Ausschusses sieht in begrenztem Umfang die Nutzung von umfassenden Rohdaten aus Studien vor, beschränkt dies aber auf die Zeit nach Zulassung eines Arzneimittels. Diese Daten werden dann auch nicht mehr als „Geschäftsgeheimnisse“ eingestuft und stünden somit Anderen zur Verfügung. Dieses Verfahren und der explizite Hinweis auf die Praxis der Europäischen Zulassungsbehörde EMA sind erfreulich. Würde diese Passage Gesetz, wäre das gleichzeitig Rückenwind für die EMA. Die europäische Zulassungsbehörde wurde wegen ihrer Praxis der Datenveröffentlichung nach Arzneimittelzulassung von zwei Herstellern verklagt, kaum hatte sie mit der Öffnung ihrer Archive begonnen.<sup>6</sup> Die gesetzliche Legitimation zur Offenlegung aller Ergebnisse könnte für Rechtssicherheit bei der EMA und mehr Transparenz sorgen. Unklar bleibt allerdings, wer und unter welchen Bedingungen diese Daten zur Verfügung gestellt bekommt. Hier wären Präzisierungen notwendig.

### Aufmerksamkeit gefragt

Insgesamt stellt der Kompromisstext eine deutliche Verbes-



serung dar. Geplant ist, den Gesetzestext im Oktober im Parlament zu verabschieden. Jetzt gilt es, Schlupflöcher zu schließen, den vollständigen frühen Zugang zu allen Studienergebnissen zu ermöglichen und schwammige Formulierungen im Sinne des VerbraucherInnenschutzes zu beseitigen. Die Mitgliedsstaaten haben jetzt die Chance, sich für die Gesundheit ihrer BürgerInnen einzusetzen. Immerhin ist das schon einmal geglückt, als der

höchst umstrittene Gesetzesvorschlag zur Laien-Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel gekippt wurde.<sup>7</sup> (HD/JS)

- 1 Pharma-Brief (2013) Freie Bahn für klinische Studien. Nr.1, S.2 und Pharma-Brief (2013) EU: Transparenz auf der Kippe Nr.3, S.4-5
- 2 Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Der Name ENVI bezieht sich auf Environment.
- 3 European Parliament (2013) Draft report Glenis Willmott (PE506.158v01-00) on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Proposal for a regulation (COM(2012)0396 – C7-

0194/2012 – 2012/192(COD)) Compromise Amendments 1-41 [www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/envi/dv/937499v2/937499v2en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/937499v2/937499v2en.pdf)

- 4 Unter Rohdaten versteht man sämtliche (anonymisierten) patientenbezogenen Einzelergebnisse einer Studie.
- 5 Bundesärztekammer (2013) Beschlussprotokoll des 116. Deutschen Ärztetages, S. 156 [www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130531.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130531.pdf)
- 6 Pharma-Brief (2013) EU: Transparenz auf der Kippe. Nr. 3, S.4-5
- 7 Pharma-Brief (2012) Desinformation gestoppt. Nr. 6-7, S. 5
- 8 Humphreys et al (2103) Extent and Reporting of Patient Nonenrollment in Influential Randomized Clinical Trials, 2002 to 2010. JAMA Int Med; 137, p 1029

## Kontrolle von Medizinprodukten weiterhin mangelhaft Reformvorschläge der EU-Kommission zu lasch

**Spätestens seit dem Skandal um minderwertige Brustimplantate im Winter 2011 ist klar: Medizinprodukte müssten besser kontrolliert werden. Die EU-Kommission hat daher am 26. September 2012 einen Gesetzentwurf vorgelegt.<sup>1</sup> Doch der löst die Probleme nicht. Nach wie vor müssen Hersteller nicht beweisen, dass ihr Produkt im Körper das leistet, was es soll und keinen Schaden anrichtet. Die Nachbesserungen des EU-Parlaments am Entwurf reichen nicht aus.**

Die Genehmigung von Medizinprodukten hat die Europäische Union an „Benannte Stellen“ delegiert. Das sind rund 80 private Unternehmen, die das bei den Herstellern begehrte CE-Siegel vergeben dürfen.<sup>2</sup> Die Genehmigung gilt immer für die gesamte EU, egal ob die Kontrolle in Prag, Köln oder in Seoul stattfindet. Die Anforderungen sind aber äußerst lasch. Es geht hauptsächlich darum, ob ein Medizinprodukt technischen Anforderungen genügt – ob es den PatientInnen wirklich nützt, steht dabei nicht zur Debatte. Hersteller, die es sich leicht machen wollen, suchen sich eine Prüfmaschine aus, die nicht genau nachfragt. Das ist ziemlich einfach, weil die Benannten Stellen miteinander konkurrieren und manche regelrecht damit werben, dass sie nicht so genau hinschauen und schnell genehmigen. Da bleibt es nicht aus, dass auch Pfusch auf den Markt kommt.

### Praxistest mit katastrophalen Ergebnissen

RedakteurInnen der Medizinzeitschrift *British Medical Journal*



und der Tageszeitung *Daily Telegraph* machten gemeinsam die Probe: Sie „erfanden“ eine neue Hüftprothese, die von der Bauweise und den Materialien her genau jenen Produkten entsprach, die wegen ihrer Mängel bereits vom Markt genommen werden mussten.<sup>3</sup> Hüftprothesen gelten laut EU-Gesetzen als Hochrisikoprodukte,<sup>4</sup> müssten also eigentlich besonders zuverlässig geprüft werden.

Die JournalistInnen gaben sich als Repräsentanten eines chinesischen Herstellers aus und legten ihre Unterlagen für die fiktive Gelenkprothese 14 Prüfstellen in der EU, der Türkei und Asien vor. Aus den Papieren ging hervor, dass die Hüfte nur an einer Prüfmaschine getestet wurde. Sie nutzte sich in den mechanischen Tests über die Maßen schnell ab und setzte dabei gesundheitsschädliche Mengen an Metallabrieb frei. Außerdem war sie so konstruiert, dass die Bewegungsfähigkeit des Patienten stärker eingeschränkt gewesen wäre als bei jeder anderen zugelassenen Hüftprothese. Es wurden sogar Testergebnisse beigefügt, die zeigten, dass die Prothese sich verformen und auseinanderfallen kann. Trotz all dieser offenkundigen Mängel äußerten nur vier Prüfstellen Bedenken gegen das Produkt. Die übrigen hielten es für genehmigungsfähig. Dabei fielen Aussagen wie: „Wir sind auf der Seite der Hersteller und ihrer Produkte, nicht auf der Seite der Patienten“, oder Firmen „bekommen immer ihre Zertifizierung. Das ist nur eine Frage der Zeit.“<sup>2</sup>



### Breiter Protest

Unabhängige Arzneimittelzeitschriften, Krankenversicherungen und viele ExpertInnen haben die Europäische Union aufgefordert, Medizinprodukte besser zu kontrollieren.<sup>5,6</sup>

### Nachgebesserter Entwurf

Der Vorschlag der Kommission wurde von Dagmar Roth-Behrendt, der Berichterstatterin des zuständigen Parlamentsausschusses zwar nachgebessert, aber ihre Vorschläge reichen nicht weit genug.

Für „innovative“ Hochrisiko-Medizinprodukte soll es demnach ein zentrales Zulassungsverfahren geben. Für „nicht-innovative“ Medizinprodukte soll dieses Verfahren dezentral abgewickelt werden, d. h. nach dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung (mutual recognition).

Reichte es bisher aus, wenn Hersteller in den Prüfunterlagen für Medizinprodukte wissenschaftliche Literatur zitierten, so sind nun umfassendere Unterlagen gefordert, die Wirkung und Nutzen des Medizinproduktes belegen. Nach dem jetzigen Stand soll es auch ein elektronisches Register geben, in dem alle Anträge, Bewilligungen und gegebenenfalls der Rückzug von Medizinprodukten dokumentiert sind. Außerdem ist die Veröffentlichung der Zusammenfassung von klinischen Untersuchungen in der neuen Eudamed-Datenbank vorgesehen.

### ... stößt auf wenig Gegenliebe

Gegen die zentrale Zulassung mit Nutzenprüfung gibt es erheblichen Widerstand aus verschiedenen Mitgliedsstaaten und vor allem aus der EU-Kommission. Nach ihrer Ansicht sollen Medizinprodukte mit hohem Risiko – wie Brustimplantate, künstliche Gelenke oder Herzschrittmacher – vor der Zulassung auch in Zukunft nicht auf Sicherheit und Nutzen geprüft werden. Was für

Arzneimittel gilt, sollte aber im Sinne des PatientInnenschutzes auch bei Körperimplantaten gelten. Schließlich verbleiben diese Produkte dauerhaft im Körper und können erhebliche Gesundheitsrisiken bergen. Nach dem Willen der Kommission sollen für die Zertifizierung von Medizinprodukten nicht die europäischen Gesundheitsbehörden zuständig werden, sondern weiterhin die Benannten Stellen. Die aber sind kommerziell ausgerichtet und haben gravierende Interessenkonflikte. Kriterien wie PatientInnennutzen und VerbraucherInnenschutz drohen dabei auf der Strecke zu bleiben.

Die EU-Kommission argumentiert, dass eine schärfere Überwachung der Produkte am Markt ausreiche. Die Skandale in letzter Zeit lassen daran zweifeln. In den USA prüft die Zulassungsbehörde FDA seit Jahren Hochrisiko-Medizinprodukte. US-PatientInnen blieben dadurch einige Produkte erspart, die in der EU zunächst verkauft, dann aber wegen ihres Schadenpotenzials verboten wurden.

Eine weitere Forderung bleibt unberücksichtigt. Die Beweispflicht bei Schäden liegt im Gesetzentwurf weiterhin bei den PatientInnen. Für Betroffene ist es aber oft schwer zu belegen, dass ein Medizinprodukt fehlerhaft ist. Deshalb sollte künftig der Hersteller beweisen müssen, dass sein Produkt in Ordnung ist. Zudem fehlt in den neuen Vorschlägen der EU-Kommission die verpflichtende Produzentenversicherung. Der Hersteller der undichten PIP-Brustimplantate war innerhalb kürzester Zeit pleite. Die geschädigten Frauen haben das Nachsehen.

Die Beratungen innerhalb der EU laufen zur Zeit in Parlament, Kommission und Ministerrat. Die Pharma-Kampagne bleibt am Ball. (JS / HD)

Dieser Artikel ist eine erweiterte und aktualisierte Fassung eines Beitrags aus *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 6/2012, S. 17.

- 1 European Commission (2012) Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals. 26.9. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/com\\_2012\\_540\\_revision\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/com_2012_540_revision_en.pdf)
- 2 McCulloch P (2012) The EU's system for regulating medical devices. *BMJ*; 345, p e7126
- 3 Cohen D (2012) How a fake hip showed up failings in European device regulation. *BMJ*; 345, p e7090
- 4 Als Hochrisiko-Produkte zählen vor allem Gegenstände, die implantiert werden, wie Herzschrittmacher, künstliche Gelenke, Brustimplantate usw.
- 5 AIM, ESIP, ISDB, MIEF (2012) Gemeinsames Positionspapier vom 22.10. [www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/ISDB\\_EU-VO-Vorschlag\\_Medizinprodukte\\_2012-10-22.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/ISDB_EU-VO-Vorschlag_Medizinprodukte_2012-10-22.pdf)
- 6 Neugebauer et al (2013) Stellungnahme zur Revision der europäischen Medizinprodukterichtlinie, März 2013 [www.uni-wh.de/fileadmin/media/u/news/2013/2\\_Quartal/Statement\\_MDD-ECRIN\\_2013-03-14-transl.no\\_logos.pdf](http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/u/news/2013/2_Quartal/Statement_MDD-ECRIN_2013-03-14-transl.no_logos.pdf)

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)

Twitter: [www.twitter.com/BUKOPharma](http://www.twitter.com/BUKOPharma)



[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber

(verantwortlich), Claudia Jenkes,

Christian Wagner-Ahlfs, Hedwig Diekwisch

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 DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld

(BLZ 480 501 61), SWIFT-BIC: SPBIDE3BXXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



## Grippe: die Vermarktung einer Krankheit Der Nutzen der Impfung wird überschätzt

**Peter Doshi, der sich mit der kritischen Würdigung des Umgangs mit der Schweinegrippe<sup>1</sup> und der Bewertung von Oseltamivir (Tamiflu®)<sup>2</sup> einen Namen gemacht hat, nimmt jetzt den Hype um die saisonale Grippeimpfung aufs Korn.<sup>3</sup>**

Der Forscher der Johns Hopkins University in Baltimore (USA) und Mitarbeiter der Cochrane Collaboration präsentiert unbequeme Fakten: Die Grippeimpfung werde in den USA massiv propagiert, so Doshi. Vor 20 Jahren habe sich nur jeder Zehnte impfen lassen, jetzt seien es bald die Hälfte (43%) aller BürgerInnen. „Diese enorme Zunahme wurde nicht durch Nachfrage befeuert, sondern durch eine öffentliche Gesundheitskampagne, die eine einfache Botschaft verbreitet, der niemand, der klar im Kopf ist, auch nur irgendwie widersprechen kann: Influenza ist eine schwere Krankheit, wir sind alle von den Komplikationen der Influenza bedroht, die Impfung ist praktisch risikofrei und die Impfung rettet Leben.“<sup>3</sup> Doch hält diese „wissenschaftlich verbrämte Rhetorik“ den Fakten stand? Doshi bezweifelt das. Hier seine Argumente:

### Wie viele Leben werden gerettet?

Das für die Seuchenbekämpfung in den USA zuständige Center for Disease Control (CDC) behauptet, in der Grippesaison würden 27-30% sämtlicher Todesfälle durch die Impfung verhindert. Eine neuere Studie spricht sogar von der Verhinderung von 48% aller Todesfälle. Solche Zahlen sind wenig plausibel, denn unabhängige ForscherInnen zeigen, dass im Winter gerade einmal 5% aller Todesfälle durch Influenza verursacht werden.<sup>4</sup> Wie kommen solche Überschätzungen zustande? Epidemiologische Studien sind besonders fehleranfällig, wenn es viele mögliche Ursachen für den Tod geben kann und zum Beispiel

der soziale Status oder andere Risikofaktoren nicht berücksichtigt werden. Doshi zitiert als Beleg eine Studie, auf die sich das CDC nicht bezieht: In der starben fast doppelt so viele TeilnehmerInnen, die nicht geimpft waren. Der einzige Haken an der Sache: Die Studie fand im Sommer statt und es gab folglich gar keine Grippetoten. Dieses paradoxe Ergebnis war beabsichtigt, denn die Autoren der Studie wollten zeigen, dass die Ergebnisse eher mit dem „healthy user effect“ zusammenhängen könnten: Gesündere lassen sich eher impfen. Das Design war bewusst gleich angelegt worden wie bei zwei Studien, die das CDC als Beleg für den großen Nutzen der Grippeimpfung anführt.

*Grippe kann vor allem für ältere Menschen gefährlich sein. Über 90% der Todesfälle passieren in der Altersgruppe der über 70-Jährigen.<sup>4</sup> Doch gerade für diese Altersgruppe ist der Nutzen der Grippeimpfung am schlechtesten belegt.*

Wer sich die Mühe macht, die Leitlinien des CDC durchzulesen, stellt fest, dass dort die Schwächen der Studien durchaus genannt werden – aber das CDC zieht keinerlei Konsequenzen aus dieser Feststellung. Große randomisierte Studien, die die sicherste Möglichkeit wären, eine Reduktion der Sterblichkeit bei älteren Menschen durch die Grippeimpfungen zu belegen, fehlen.

Studien zu jüngeren gesunden Erwachsenen gibt es. Eine systematische Übersicht hat festgestellt, dass man zwischen 33

und 100 Menschen impfen muss, um die Symptome einer Influenza-Erkrankung zu verhindern.<sup>5</sup> Außerdem gibt es keine Belege dafür, dass die Impfung Lungenentzündungen verhindern kann. Die Autoren der Übersicht warnen zusätzlich, dass fast die Hälfte der Studien von Impfstoffherstellern gesponsert wurden. Das Risiko verzerrter Ergebnisse ist also hoch. Vor allem aber, so Doshi, ist es unklar, ob die Resultate auf ältere Menschen übertragbar sind, bei denen eine Grippeerkrankung besonders häufig mit Komplikationen einhergeht.

Nichtsdestotrotz verkündete CDC Direktor Thomas Frieden letzten Winter trotzdem große Erfolge der Impfung. Vor versammelter Presse präsentierte er die vorläufigen Ergebnisse einer CDC-Studie, die belege, dass „die gesamte Impfwirkung 62% beträgt“<sup>6</sup>. Dies bedeute, „dass die Wahrscheinlichkeit, dass man wegen einer Grippe zum Arzt muss, um 60% geringer ist, wenn man geimpft ist.“ Der Fernsehsender NBC machte aus dieser Zahl die Behauptung, dass die Sterblichkeit um 62% sinke. Dummerweise untersuchte die CDC-Studie gar nicht die Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen oder die Grippesterblichkeit. Ein Monat später wurden detailliertere Ergebnisse bekannt: Bei über 65-Jährigen gab es einen Impfeffekt von 9%. Das Ergebnis in dieser Altersgruppe war statistisch nicht einmal signifikant.<sup>7</sup>

Auch wenn unerwünschte Wirkungen der Impfung selten sind, völlig harmlos ist sie nicht. Z. B. setzte Australien 2009 sein Impfprogramm für unter Fünfjährige aus, nachdem häufig Fieberkrämpfe aufgetreten waren (bei 1 von 110 Geimpften).



### Ist es überhaupt Influenza?

Und es gibt einen weiteren Faktor, der den Nutzen der Impfung einschränkt: Längst nicht jede grippeähnliche Erkrankung ist eine echte Influenza. In den USA werden seit einigen Jahren Proben von PatientInnen mit Grippe-Symptomen systematisch untersucht. Im Schnitt findet man nur bei 16% einen Influenza-Erreger.

### ... und in Deutschland?

In Deutschland lassen sich ungefähr gleich viel Menschen impfen wie in den USA (45%),<sup>8</sup> obwohl die Impfung nur für über 60-Jährige und Risikogruppen von den Kassen bezahlt wird. Auch hierzulande wird die Impfung stark propagiert. In einem Faltblatt der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Grippe steht, dass „das Abwehrsystem bei älteren Menschen Erreger häufig nicht so gut bekämpfen kann. In Folge verläuft bei ihnen die saisonale Grippe (Influenza) stärker, hält länger an oder kann mit schweren, teils lebensbedrohlichen Komplikationen wie einer Lungenentzündung einhergehen.“<sup>9</sup>

Konkrete Zahlen zum Nutzen der Impfung findet man nicht leicht. Das in Deutschland zuständige Robert Koch Institut (RKI) versucht die Influenza-Sterblichkeit u.a. anhand epidemiologischer Daten zu schätzen. Das ist nicht einfach und eher ungenau. Vereinfacht gesprochen wird eine bestimmte Grundsterblichkeit in den Wintermonaten angenommen, die zusätzlichen Todesfälle werden der Influenza zugerechnet. In manchen Wintern werden so kaum Grippefälle ermittelt, in anderen bis zu 23 Todesfälle durch Influenza pro 100.000 EinwohnerInnen.<sup>10</sup> Zum Vergleich: Jährlich sterben insgesamt etwa 1.000 von 100.000 EinwohnerInnen.<sup>11</sup> Interessanterweise gab es laut RKI im Schweinegrippe-Winter 2009/2010 gar keine zusätzlichen Todesfälle. (Siehe auch nebenstehenden Artikel.)

Doshi zeigte schon früher für die USA, dass es keinen erkennbaren Zusammenhang zwischen den registrierten Grippefällen und den Hochrechnungen des CDC gibt, die je nach Jahr 5 bis 60 mal so hoch liegen. Selbst wenn man annimmt, dass Influenza nicht immer als Todesursache erkannt wird, sind die Berechnungen des CDC wenig plausibel. Die Behörde gibt an, dass die Zahl der Grippefälle von den 1980er Jahren zu den 1990er Jahren um 67% zugenommen. Zugleich haben die registrierten Influenza-Todesfälle im gleichen Zeitraum aber um 38% abgenommen.<sup>12</sup>

### Resümee

„Pharmafirmen wissen seit langem, dass man, um seine Produkte verkaufen zu können, den Leuten erst einmal die Krankheit verkaufen muss.“, so Doshi. Bei der Grippe „sind die Verkäufer Staatsangestellte, denen egal ist, mit welchem Markenprodukt man sich impfen lässt. Hauptsache, sie können dich überzeugen, die Influenza ernst zu nehmen.“<sup>3</sup>

Nutzen und Schaden für eine Intervention müssen immer abgewogen werden. Auch wenn die Grippeimpfung wahrscheinlich ei-

nen gewissen Nutzen hat, gibt es mehr offene Fragen als Antworten. Das sollten die staatlichen Akteure endlich kommunizieren. Und es braucht bessere Evidenz – vor allem bevor die Impfeempfehlung auf weitere Bevölkerungsgruppen ausgedehnt wird. (JS)

- 1 Doshi P (2009) How should we plan for pandemics? *BMJ*; 339, p b3471
- 2 Doshi (2009) Neuraminidase inhibitors: the story behind the Cochrane review. *BMJ*; 339, p 1348
- 3 Doshi P (2013) Influenza: marketing vaccine by marketing disease. *BMJ*; 346, p f3037
- 4 Simonsen L et al. (2009) Influenza vaccination and mortality benefits: New insights, new opportunities. *Vaccine*; 27, p 6300
- 5 Jefferson T et al. (2010) Vaccines for preventing influenza in healthy adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(7):CD001269
- 6 Dieses und die folgenden Zitate nach Endnote 3
- 7 CDC (2013) Interim Adjusted Estimates of Seasonal Influenza Vaccine Effectiveness – United States, February 2013. *MMWR*; 62 (7), p 124
- 8 Poethko-Müller C und Schmitz R (2013) Impfstatus von Erwachsenen. *Bundesgesundheitsblatt*; 56, S. 845
- 9 BzgA (2011) Grippeimpfung. [Faltblatt](#)
- 10 RKI (2011) Schätzung der Influenza-bedingten Todesfälle während der Saison 2008/2009 und der pandemischen Saison 2009/2010. *Epidemiologisches Bulletin* Nr. 10, S. 75
- 11 Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2013) Sterbefälle insgesamt im Jahr 2011: 1024,2 pro 100.000 EinwohnerInnen. [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) > Gesundheitliche Lage > Sterblichkeit > Mortalität und Todesursachen > Tabelle (gestaltbar): Sterbefälle, Sterbeziffern (ab 1998)
- 12 Doshi P (2008) Trends in Recorded Influenza Mortality: United States. *Am J Public Health*; 98, p 939

## Nachbetrachtungen zu Schweinegrippe (II)

**Wir berichteten in einer ausführlichen Nachlese zu den Hintergründen und Folgen der Panikmache bei der Schweinegrippe (Pharma-Brief 6-7/2012, S. 6). Erwartungsgemäß blieb der Artikel von Schönhöfer und Schulte-Sasse nicht ohne Widerspruch. In der *Arzneimittel-, Therapie-Kritik*, die den Artikel zuerst veröffentlicht hatte, reagierte Prof. Dr. D. Falke mit einem Leserbrief.<sup>1</sup> Wir ersparen uns den Nachdruck, da er wenig Substanz enthält. Die wesentlichen Vorwürfe ergeben sich aus der Antwort der Autoren auf seine Kritik, die wir im Folgenden abdrucken.<sup>2</sup> (Die Redaktion)**

Es ist eine übliche Strategie des Pharmamarketings und seiner medizinischen Helfer, unliebsame Darstellungen dadurch zu diskreditieren, dass man den Kritikern Fehlerhaftigkeit oder Ungenauigkeit in Nebensächlichkeiten, wie

z. B. der Terminologie, vorwirft. Dieser Taktik hat sich auch die Gesellschaft für Virologie (GN) bedient,<sup>3</sup> als Transparency International Deutschland die einseitige Unterstützung der Herstellerinteressen bei der Schweinegrippe



bemängelte und man Fakten verschwiegen, um eigene Behauptungen zu stützen.<sup>4</sup>

So verhält sich jetzt auch das GN-Mitglied Falke, wenn es rügt, dass wir uns angeblich nicht der korrekten virologischen Terminologie befleißigen und ungenau arbeiten würden, weil wir aus der Arbeit von Hawkes<sup>5</sup> nur die Fakten zitiert hätten, nicht aber dessen persönliche Wertungen. Auch seine Kritik an den von uns verwendeten epidemiologischen Angaben zur im Vergleich zu anderen Grippejahren geringeren Übersterblichkeit durch die Schweinegrippe geht fehl, denn diese offiziellen britischen Zahlen<sup>6</sup> sind realistischer als die von Falke empfohlene recht spekulative global hochgerechnete Modellstudie.<sup>7</sup>

Falke wirft uns die Inkriminierung des Virologen Osterhaus vor, der einen wesentlichen Anteil an der öffentlichen panikgeleiteten Debatte hatte. Er verliert aber kein Wort zu der höchst problematischen Rolle von Virologen und anderen Experten, die gemeinsam mit den Marketingabteilungen der Hersteller von Impfstoffen und Virostatika die Panikmache betrieben haben.

Medizinische Experten, die materielle Zuwendungen von Warenanbietern erhalten und deren Interessen in Administration und Fachgesellschaften allzu häufig mit professoralem Eifer und Geltungsbedürfnis vertreten, sind die wesentlichste Triebfeder für die wachsende Korruption im Gesundheitswesen.

Diesen, das öffentliche Ansehen der Wissenschaft gefährdenden Sachverhalt, haben wir bei der Schweinegrippe anhand der entscheidenden Rolle des UK-Regierungsberaters Sir Roy Anderson,<sup>8</sup> bezahlt von GlaxoSmithKline, und des Virologen Osterhaus,<sup>9</sup> Vorsitzender der industriefinanzierten

Lobbygruppe European Scientific Working Group on Influenza (ESWI) dargestellt.

Der Umsatz, den die Hersteller durch die Schweinegrippe-Pandemie weltweit erwirtschaftet haben, soll allein für Impfstoffe 18 Mrd. US\$ ausgemacht haben, bezahlt von den Versicherten und ihren Kostenträgern. Wir fühlen uns den Versicherten verpflichtet, die mit ihren Beiträgen an die Krankenkassen eine orchestrierte Gewinnmaximierung finanziert haben, und nicht einzelnen Wissenschaftlern, die ihre persönlichen Interessen im Zusammenspiel mit den Herstellern zielstrebig verfolgen.

Es ist seit langem ein großes Dilemma in unserem Lande, dass eine kritische und öffentlich wahrnehmbare Debatte um die lukrativen Verbindungen zwischen einzelnen Wissenschaftlern und der Industrie unter den Experten und in den Fachgesellschaften nicht stattfindet. Besonders krasse Auswüchse werden im Allgemeinen erst durch staatsanwaltliche Ermittlungen und Anklagen öffentlich bekannt, während ein großer Teil im Dunkeln verbleibt. Kritische Debatten unter den Wissenschaftlern selbst werden kaum geführt, was die Bewusstseinsbildung für ethisch begründete Normen und Pflichten verhindert.

Administrationen und Fachgesellschaften müssen nunmehr beginnen, Korruption ernst zu nehmen, den materiellen Umfang der Interessenkonflikte von Experten offenzulegen und vor allem Experten mit Interessenkonflikten konsequent aus Entscheidungsgremien zu eliminieren.

*Prof. Dr. P.S. Schönhöfer,  
Dr. H. Schulte-Sasse*

Interessenkonflikte: Die Autoren erklären, dass bei der Erstellung des Beitrags keine Interessenkonflikte im Sinne der Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors bestanden.

Zuerst erschienen in *Arzneimittel-, Therapie-Kritik* 2013; 1, S.190. Wir danken für die Abdruckgenehmigung.

- 1 Falke D (2013) Leserbrief: Nachbetrachtungen zur Schweinegrippe-Pandemie. *Arzneimittel-, Therapie-Kritik*; 1, S.189
- 2 Schönhöfer P und Schulte-Sasse H (2013) Schlusswort. *Arzneimittel-, Therapie-Kritik*; 1, S.190
- 3 Gesellschaft für Virologie (2011) Offener Brief: Viele Fehler auf nur einer Seite, ein Transparency International Beitrag zur Schweinegrippe-Pandemie. [www.g-f-v.org/docs/1313753752.pdf](http://www.g-f-v.org/docs/1313753752.pdf) [Zugriff 4.6.2013]
- 4 Transparency International Deutschland. Offener Brief: Pandemie-Fehlalarm. Es gibt viel aufzuarbeiten – auch bei der Gesellschaft für Virologie. [www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitswesen/Anschreiben\\_AGGesundheit\\_GfV\\_Offener\\_Brief\\_11-10-25.pdf](http://www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitswesen/Anschreiben_AGGesundheit_GfV_Offener_Brief_11-10-25.pdf) [Zugriff 4.6.2013]
- 5 Hawkes N (2010) Why we went over the top in the swine flu battle. *BMJ*;340, p c789
- 6 Health Protection Agency (2011) Surveillance of Influenza and other respiratory viruses in the UK. 2010-2011 report. London: Health Protection Agency, p. 51
- 7 Dawood FS et al (2012) Estimated global mortality associated with the first 12 months of 2009 pandemic influenza A H1N1 virus circulation: a modelling study. *Lancet Infect Dis*;12, p 687
- 8 Derbyshire D. Government virus expert paid £ 116k by swine flu vaccine manufacturers. Mail Online 27 July. [www.dailymail.co.uk/news/article-1202389/Government-virus-expert-paid-116k-swine-flu-vaccine-manufacturers.html](http://www.dailymail.co.uk/news/article-1202389/Government-virus-expert-paid-116k-swine-flu-vaccine-manufacturers.html) [Zugriff 4.6.2013]
- 9 Enserink M (2009) Virology. In Holland, the public face of flu takes a hit. *Science*; 326, p 350

## Nachtrag: Cochrane unter Einfluss

Im Pharma-Brief 2/2013, S. 5, berichteten wir über die geplante Bewertung der HPV-Impfung durch die Cochrane Collaboration. Dabei haben wir versäumt darauf hinzuweisen, dass die Schweizer Journalistin Catherine Rivasi uns auf die Problematik der Interessenkonflikte bei dieser Cochrane Review aufmerksam gemacht und selbst umfangreiche Recherchen durchgeführt hat. Der Pharma-Brief Artikel basierte auf einer Nachprüfung dieser Angaben und erheblichen weiteren Recherchen. Wir bitten, das Versäumnis zu entschuldigen. (Red.)



## Tödlicher Verkehr

Obwohl in armen Ländern nur 1% der Autos auf der Welt fahren, haben sie 12% der Verkehrstoten weltweit zu beklagen. In reichen Ländern sind es „nur“ 8%, obwohl hier fast die Hälfte aller Autos (47%) unterwegs sind.<sup>1</sup> Den höchsten Blutzoll zahlen die Menschen in Ländern mit mittlerem Einkommen. Die Motorisierung wächst schnell und die Sicherheit bleibt oft auf der Strecke. Je geringer das Einkommen eines Landes, um so mehr der Opfer sind Fußgänger. Aber es gibt große Unterschiede innerhalb der Ländergruppen. Auch mit geringen Ressourcen sind also erhebliche Verbesserungen möglich. (JS)

## Großbritannien: Ab ins Gefängnis

In England muss jetzt erstmals ein Mitarbeiter eines Auftragsforschungsunternehmens (Aptuit) ins Gefängnis. Steve Eaton hatte Daten zu einem Krebsmedikament manipuliert, so dass es als wirksam erschien. Er war von seinen Vorgesetzten angezeigt worden. Untersuchungen ergaben, dass Eaton bereits seit 2003 Daten gefälscht hatte. Der zuständige Sheriff Michael O’Grady sagte zu dem Angeklagten: „Ich habe das Gefühl, dass das Strafmaß, das ich verhängen kann, völlig unzureichend ist. Sie haben versagt, Arzneimittel vernünftig zu testen – und Sie hätten damit KrebspatientInnen ohne Zweifel Schaden zufügen können.“<sup>2</sup> Immerhin kann in Großbritannien seit 1999 ein Datenfälscher mit Gefängnis bestraft werden. Vielerorts gilt Fälschung in der Wissenschaft eher als lässliche Sünde. Hauptsache, man lässt sich nicht erwischen. Schlimmstenfalls ist der Ruf ruiniert. Christine Hutterer fordert in DocCheck News, dass es auch in Deutschland „schmerzhafte Strafen geben“ muss. Denn „eine freiwillige Verpflichtung funktioniert nicht.“<sup>3</sup> (JS)

## Deutschland: ÄrztInnen fordern Sonnenschein

In den USA ist vor kurzem der Physicians Sunshine Act in Kraft getreten, der Pharmafirmen zur umfassenden Offenlegung von Zahlungen an ÄrztInnen und Krankenhäuser zwingt (wir berichteten<sup>4</sup>). Ein entsprechendes Gesetz hat der Deutsche Ärztetag jetzt auch für Deutschland gefordert. In der Begründung heißt es: „[...] auch in Deutschland gibt es eine zunehmende innerärztliche wie auch öffentliche Debatte über den wachsenden Einfluss der pharmazeutischen und Geräteindustrie auf die Medizin. Dieser Einfluss gefährdet die Unabhängigkeit der Medizin als Wissenschaft und Praxis sowie das öffentliche Vertrauen in die Medizin als Institution.“<sup>5</sup> Nur striktere Regelungen im Umgang mit der Industrie könnten „eine Stärkung der Glaubwürdigkeit des ärztlichen Berufsstandes sowie des Patientenvertrauens“ bewirken. (JS)

## Europa: Schuldenkrise schadet Gesundheit

Die Schuldenkrise in Europa hat gravierende Auswirkungen auf die Gesundheit der BürgerInnen, die innerhalb der EU leben. Dies gilt im besonderen Maße für benachteiligte Bevölkerungsgruppen wie Menschen ohne Papiere, Asylsuchende, Obdachlose, mittellose EU-BürgerInnen etc. Zu diesem Ergebnis kommt eine Studie der Organisation Ärzte der Welt.<sup>6</sup> In sieben europäischen Ländern erhob die Organisation 2012 umfassende Daten bei über 8.400 PatientInnen. Eine große Anzahl von Ländern habe im Zuge der Schuldenkrise den Eigenanteil der Kosten für die Gesundheitsversorgung drastisch angehoben. Spanien schränkte per Gesetz Gesundheitsleistungen für Menschen ohne Papiere stark ein. Rund 80% der befragten PatientInnen konn-

ten medizinische Behandlungen nur in Anspruch nehmen, wenn sie die Kosten in voller Höhe selbst trugen. 59% der schwangeren Frauen hatten keinen Zugang zu Schwangerschaftsvorsorge. (HD)

## Selling Sickness

Mit einem Aktionsaufruf endete im Februar 2013 in Washington D.C. / USA die dritte Selling Sickness Konferenz. WissenschaftlerInnen, ÄrztInnen, Angehörige von Gesundheitsberufen, PatientInnen und andere zeigen sich besorgt über die wachsende Korruption in der medizinischen Wissenschaft und im Gesundheitswesen und wollen mit dem Aufruf eine Gegenbewegung schaffen. Individuen wie auch Organisationen können den sogenannten Call To Action on Selling Sickness unter: <http://sellingsickness.com/final-statement/> mitzeichnen. Die Pharma-Kampagne hat dies schon getan. (HD)

- 1 WHO (2013) Global status report on road safety. WHO: Geneva
- 2 BBC News (2013) Scientist Steven Eaton jailed for falsifying drug test results. [www.bbc.co.uk/news/uk-scotland-edinburgh-east-fife-22186220](http://www.bbc.co.uk/news/uk-scotland-edinburgh-east-fife-22186220)
- 3 Hutterer C (2013) Gefälschte Studien: Gehen Sie sofort ins Gefängnis! DocCheck News 3. Juni
- 4 Pharma-Brief (2013) USA: Sonnenschein jetzt amtlich. S. 8
- 5 Bundesärztekammer (2013) Beschlussprotokoll des 116. Deutschen Ärztetages, S. 51 [www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130531.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130531.pdf)
- 6 Doctors of the World (2013) Access to healthcare in Europe in times of crisis and rising xenophobia

### Zu guter Letzt

*Regierungen müssen es zu ihrer höchsten Priorität machen, die schamlose Manipulation [...] junger Leute und Frauen durch die Tabakindustrie zu stoppen, mit der die nächste Generation von Nikotinabhängigen rekrutiert wird.*

WHO Generaldirektorin Margaret Chan anlässlich des Welt Nichtrauchertages. WHO (2013) News release /14 vom 29. Mai