

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

GAVI: Mehr Geld allein reicht nicht Ein kritischer Blick auf die Impfallianz

Unter der Schirmherrschaft von Bundeskanzlerin Merkel ist Deutschland am 26. und 27. Januar Gastgeber der GAVI-Geberkonferenz. Auf dem Programm steht die Wiederauffüllung des Finanztopfs der Impf-Allianz. So wichtig viele der Impfprogramme sind, zeigt GAVI doch deutliche strukturelle Schwächen.

Die Impfallianz will für 2016-2020 insgesamt 7,5 Milliarden US\$ einwerben. Diese Summe werde benötigt, um zusätzlich 300 Millionen Kinder zu impfen.¹ GAVI wurde 2000 von Bill und Melinda Gates gegründet, um weltweit den Zugang zu Impfungen zu verbessern und damit die Gesundheit von Kindern zu verbessern. Das öffentlich-private Partnerschaftsprojekt wurde 2009 in eine Stiftung überführt und hat seinen Sitz in Genf. Regierungen von Industrie- und Entwicklungsländern sind ebenso beteiligt wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO), UNICEF, die Weltbank, die Bill & Melinda Gates-Stiftung, Impfstoffhersteller aus Industrie- und Schwellenländern, Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und Nichtregierungsorganisationen. Deutschland trägt entscheidend zur Finanzierung der Impfallianz bei und hat seine Finanzierungszusagen seit 2006 laufend erhöht. 2014 lag der Förderbetrag bei 38 Millionen Euro.² Verschiedene Nichtregierungsorganisationen fordern, den deutschen Beitrag jetzt auf 100 Millionen Euro zu erhöhen.³

Alle Impfungen sinnvoll?

Doch die Impfprogramme von GAVI sind nicht unumstritten. Neben wichtigen Standard-Immunsierungen, z.B. gegen Tetanus, Diphtherie und Keuchhusten, Masern, Mumps und Röteln werden nämlich auch neue

Impfungen ins Programm genommen, deren Kosteneffektivität zweifelhaft ist. Hierzu gehört die Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs, die seit 2011 im GAVI-Impfplan steht.⁴ Während die Impfallianz noch vor fünf Jahren euphorisch verkündete, mit dieser Impfung 70% der Todesfälle durch Gebärmutterhalskrebs verhindern zu können,⁵ gibt man sich mittlerweile zurückhaltender: Früherkennungsuntersuchungen (Screening) seien trotzdem notwendig, weil diese „die Krankheits- und Sterblichkeitsrate aufgrund von Gebärmutterhalskrebs in den Industrieländern extrem reduziert“ hätten.⁴ Dennoch wird in den GAVI-Förderbedingungen nur vage auf die Notwendigkeit des Screenings eingegangen. Eine Strategie für einen „umfassenden Ansatz zur Prävention und Kontrolle von Gebärmutterhalskrebs“ (oder einen Plan dazu) soll nur vorgelegt werden, „wenn es ihn gibt“.⁶

Diese Vorgehensweise ist – entgegen der Behauptung von GAVI – nicht durch die WHO gedeckt. Diese empfiehlt zwar neuerdings, die Impfung auch schon einzuführen, wenn es noch kein Screening gibt, fordert aber eindeutig die Einführung eines solchen Programms und sagt ausdrücklich: „Die Einführung der HPV-Impfung sollte die Finanzierung der Entwicklung oder die Durchführung eines effektiven Screening-Programms nicht

Liebe LeserInnen,

es geht ums Geld, im Guten wie im Schlechten. Impfungen können Krankheiten verhindern, das gilt besonders in ärmeren Ländern, wo Infektionen häufig sind. Doch nicht jeder Pils ist wirklich sinnvoll und die Kosten sind angesichts begrenzter Ressourcen eine zentrale Frage, der sich auch GAVI stellen muss. Die neutrale Bewertung des Nutzens gesundheitlicher Interventionen für die Betroffenen lässt die Impf-Allianz vermissen. Das sollte angesichts der Einführung immer weiterer teurer Impfstoffe eigentlich selbstverständlich sein.

Da sind wir hierzulande ein Stückchen weiter. In Deutschland wurde die obligatorische Nutzenbewertung für Arzneimittel 2011 eingeführt. Eine Bilanz finden Sie auf S. 5.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Deutschland.....	5
<i>Nutzenbewertung</i>	
Neue Bücher	6
<i>Arzneiverordnungs-Report</i>	
<i>Preise von Innovationen</i>	
Rauchen	7
<i>Noch schädlicher als gedacht</i>	



C. Julien Harneis

unterminieren oder Ressourcen von ihm abziehen.⁷

Die oft verwendeten Zahlen zur Effektivität der HPV-Impfung sind übertrieben (siehe Kasten rechts). Die Bewertung des Nutzens von Impfprogrammen geht deshalb oft von falschen Annahmen aus. Allerdings hat GAVI vor Aufnahme der HPV-Impfung in sein Förderprogramm auch gar nicht erst versucht, die Kosteneffektivität von Impfung und Screening zu vergleichen.

Wie den Durchfall bekämpfen?

Eine weitere teure Impfung, die GAVI propagiert, schützt gegen den Rotavirus. Durchfallerkrankungen sind in armen Ländern die zweithäufigste Todesursache bei Kleinkindern. 760.000 Kinder sterben jährlich daran.⁸ Der Rotavirus gilt als ein wichtiger Auslöser der Krankheit. Er wird vor allem durch verschmutztes Wasser und Lebensmittel übertragen (Schmierinfektion) und gefährdet insbesondere

Unterernährte sowie chronisch Kranke. Zwar beeindruckend die Zahlen von Geimpften, die GAVI präsentiert, doch ob das Rotavirus-Impfprogramm die sinnvollste Möglichkeit ist, die Gesundheit verbessern, bleibt offen.

Eine Metaanalyse der Cochrane Collaboration⁹ zeigt, dass die Rotavirus-Impfstoffe in Entwicklungsländern zwar die Zahl der durch Rotavirus bedingten Erkrankungen um 41%-63% verringerte, aber die Gesamtrate von schweren Durchfallerkrankungen nahm nur um 15%-34% ab. Das ist weniger als in Industrieländern, vermutlich wegen des anderen Keimspektrums. Vor allem aber ist nicht belegt, ob die Impfung tatsächlich die Sterblichkeit in nennenswertem Umfang senken kann. Die Cochrane-Analyse konnte keinen messbaren Effekt feststellen.¹⁰

Womöglich wären zur Bekämpfung von Durchfallerkrankungen Investitionen in den Zugang zu sauberem Trinkwasser, Latrinen, sichere Abwas-

serbeseitigung und Schulungen in Hygiene sinnvoller, nachhaltiger und kostengünstiger. Eine vergleichende Bewertung der Effektivität der unterschiedlichen Maßnahmen wäre unbedingt notwendig.

Forschung zu neuen Impfstoffen?

Um einen Anreiz für die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten zu geben, wurde vor einigen Jahren ein neues Modell – die sogenannten Advanced Market Commitments (AMC) – entwickelt. Es sieht vor, dass Staaten, internationale Organisationen und Stiftungen die Forschung von Pharmaunternehmen subventionieren, indem sie die Abnahme neu zu entwickelnder Impfstoffe zu einem vorab festgelegten Preis garantieren. Ursprünglich wurde dieses Finanzierungsmodell zur Erforschung eines Malaria-Impfstoffs entworfen. GAVI übernahm die Idee für einen bereits vorhandenen Pneumokokken-Impfstoff von GlaxoSmithKline und Pfizer. Auf diese Weise subventionierte GAVI



einen hochpreisigen Impfstoff, dessen Entwicklungskosten längst gedeckt waren - durch satte Einnahmen auf den Märkten der Industrieländer.^{11,12} Auf Druck zivilgesellschaftlicher Gruppen wurde der Preis mit den Firmen nachverhandelt. 2013-2014 mussten Empfängerländer 3,50 US\$ pro Impfdosis zahlen. Allerdings erhalten die Firmen auf rund 20% der abgegebenen Impfdosen zusätzlich 3,50 US\$ aus dem AMC-Fund.¹³ Damit bleibt der Pneumokokken-Impfstoff ein Riesengeschäft für die Firmen.

Die Bundesregierung teilt die Kritik von zivilgesellschaftlichen Gruppen an diesem Modell⁹ und hält sich beim Thema Abnahmegarantien eher bedeckt. Sie formuliert stattdessen zahlreiche Fragen: Etwa zur Preisfindung oder zum Fortbestand der Niedrigpreis-Garantie, wenn ein AMC ausläuft.¹⁴ Eine angekündigte Evaluierung dieses Instrumentes durch GAVI steht noch aus. Dennoch propagiert Seth Berkely, Geschäftsführer der Impfallianz, Advanced Market Commitments als wirkungsvolles Finanzierungsmodell, um z.B. den Bedrohungen durch Ebola oder durch das Marburgfieber frühzeitig mit einem Impfstoff begegnen zu können.¹⁵ Man darf also gespannt sein, wie der angekündigte Evaluierungsbericht ausfällt.¹⁶

Nachhaltigkeit

Nicht alle Länder können von GAVI profitieren. Denn in den Genuss der Impfprogramme kommen zurzeit nur 53 Länder weltweit. Kriterium ist ein Pro-Kopf-Einkommen von 1,57 US\$ oder darunter.¹⁷ Sobald sich die ökonomische Situation eines Empfängerlandes nur leicht bessert, fällt es aus der GAVI-Unterstützung heraus. Die Impfstoffe werden enorm viel teurer und die Nachhaltigkeit der Impfprogramme ist dann in Frage gestellt. Viele zivilgesellschaftlichen Mitglieder von GAVI möchten das Arme-Länder-Konzept modifizieren oder sogar ganz abschaffen. Stattdessen sollten in die künftige GAVI-Strategie ausdrücklich

auch Länder mit mittlerem Einkommen eingeschlossen werden.¹⁸

Ein anderes Problem von GAVI sind die kontinuierlich steigenden Kosten der Impfpakete. Innerhalb von zehn Jahren stiegen die Kosten pro Geimpftem um 2.700% (von 1,37 US\$ auf 38,80 US\$). Das ist vor allem den hohen Kosten für neuere Impfstoffe geschuldet. Laut Ärzten ohne Grenzen entstehen 70% der Gesamtkosten durch die Aufnahme der Pneumokokken- und Rotavirus-Vakzine ins Impfprogramm. Die Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs ist dabei noch nicht einmal eingerechnet.¹⁹

Vor dem Hintergrund sinkender Raten bei den Standardimpfungen in einem Drittel der Länder,¹⁹ die unter die Förderkriterien von GAVI fallen, ist die vorschnelle Einführung neuer teurer Impfungen besonders kritisch zu betrachten. Dies gilt besonders für die HPV-Impfung, da für sie neue Strukturen aufgebaut werden müssen, u.a. weil die Impfungen später erfolgen als die üblichen Standardimpfungen.

Wer bestimmt?

GAVI sieht eine Beteiligung von zivilgesellschaftlichen Gruppen vor. Seit 2010 sind etwa 300 Gruppen aktiv in die Arbeit von GAVI eingebunden. Sie fungieren als lokale Ansprechpartner in den förderberechtigten Ländern und haben eine Vermittlerrolle inne. Außerdem übernehmen sie aktive Anwaltschaft und dienen innerhalb GAVIs auch als Korrektiv (watchdog). Trotz dieser wichtigen Funktion sind sie aber mit nur einer Stimme im GAVI-Vorstand vertreten, während die Pharmaindustrie zwei Sitze belegt (je einen Sitz für Impfstoffhersteller aus Industrieländern und Entwicklungsländern). Daneben haben auch große UN-Organisationen wie die WHO, die Weltbank oder UNICEF nur je einen Sitz im Vorstand, während die Gates-Stiftung als privater Geldgeber ebenfalls einen Sitz belegt.²⁰

HPV-Impfung

Die Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs wurde mit einer massiven PR-Kampagne der Hersteller eingeführt.^{24,25} Dabei wurde bewusst auf einen logischen Kurzschluss gesetzt: Die Impfung richtet sich gegen die Erreger HPV 16 und 18, die für 70% aller Erkrankungsfälle verantwortlich gemacht werden. Die Impfung hat bei Frauen, die noch nicht mit den Viren infiziert sind, eine hohe Effektivität (93% -98%).

Tatsächlich ist die Wirkung der Impfungen nur gegen hochgradige Zellveränderungen getestet, also Vorstufen von Krebs. Diese bilden sich aber häufig wieder zurück. Doch selbst bei diesem Surrogatparameter sehen die Zahlen nicht so gut aus, wie die PR suggeriert. Betrachtet man alle in den Studien geimpften Frauen, so beträgt die Impfeffektivität gegen alle Zellveränderungen bei Gardasil® 18,4% und bei Cervarix® 30,4%.²⁶ Selbst wenn durch frühere Impfung weniger Mädchen schon eine HPV-Infektion haben (und die Impfung deshalb nicht wirkt), sind die „Traumwerte“ der PR unrealistisch.

Interessenkonflikte sind also unvermeidlich. Laut GAVI-Statuten sollten sie einmal jährlich offengelegt werden, doch diese Regelung dürfte das Problem kaum lösen. So sitzen Adar Poonawalla, der Sohn des indischen Milliardärs Cyrus Poonawalla und Eigentümer des weltweit größten Impfstoffherstellers Serum Institute und Olivier Charmeil von Sanofi Pasteur, mit am Tisch, wenn es um die Entscheidung für oder gegen die Einführung von Impfstoffen und deren Einkaufspreise geht. Auch die Gates-Stiftung, die ebenfalls einen Sitz im Vorstand hat, hat beträchtliche Interessenkonflikte, ist doch ein Teil des Stiftungsvermö-



gens in Aktien von Pharmakonzernen angelegt.²¹

Gesundheitssysteme stärken

Ob die Stärkung von Gesundheitssystemen eine genuine Aufgabe von GAVI sein sollte, wird ebenfalls kontrovers diskutiert. Während viele Geldgeber genau das mit einer Spende für GAVI verbinden und auch die deutsche Bundesregierung hier einen Schwerpunkt setzen möchte, sehen andere die Sache kritisch. Gerade sogenannte Public-Private-Global Health Initiatives dominieren zunehmend die globale Gesundheitspolitik.²² Mit einem ganzen Strauß unterschiedlicher Krankheiten und selektiver Interventionen im Fokus, nehmen solche Initiativen starken Einfluss auf nationale Gesundheitssysteme. Sie kontrollieren große Geldmengen, die in globale Gesundheitsprojekte fließen und schwächen auf diese Weise auch die eigentlich für globale Gesundheitsfragen zuständige WHO.²³

Umso wichtiger ist es, die Rolle von zivilgesellschaftlichen Organisationen innerhalb GAVIs nachhaltig zu verfestigen und die Stärkung von Gesundheitssystemen den ExpertInnen bei der WHO zu überlassen. Ob dies gelingt, hängt aber auch davon ab, ob und wie viel Geld die UN-Mitgliedstaaten der WHO zukommen lassen, damit sie ihre Rolle umfänglich ausfüllen kann. Mittlerweile ist die Gates-Stiftung zu einem ebenso großen Geldgeber für die WHO geworden wie die Regierungen. Wer so viel spendet kann sie auch den Verwendungszweck festlegen. Da Bill Gates ein Verfechter technologischer Lösungen ist (hierfür hat sich bereits der Name Gates-approach durchgesetzt), werden solche Herangehensweisen zunehmend favorisiert. Aber: „Wenn externe Kräfte wie die Gates-Stiftung Programme finanzieren, die sich nur auf wenige Krankheiten oder Technologien konzentrieren, kann das Gesundheitssystem insgesamt Schaden

nehmen,“ so David Mc Coy, britischer Mediziner und Kritiker der Gates-Stiftung.²¹

In jedem Fall ist eine unabhängige Bewertung der Sinnhaftigkeit und Kosteneffektivität aller Programme unverzichtbar. Da muss GAVI noch seine Hausaufgaben machen, damit die eingesetzten Gelder auch tatsächlich den maximalen Nutzen für die Betroffenen bringen und nicht hauptsächlich die Taschen der Hersteller füllen.

Allen eine Stimme geben

Für die im Januar stattfindende Wiederauffüllungskonferenz wäre es wichtig, auch den Stimmen aus der Zivilgesellschaft ausreichend Raum zu geben. Wenn es sich, wie immer beteuert, bei GAVI um ein Public-Private-Partnership handelt, bei dem alle Beteiligten auf Augenhöhe miteinander verhandeln, dann sollte sich dies auch in der Auswahl der SprecherInnen bei der Konferenz und in den Redebeiträgen widerspiegeln. Ansonsten hätte dieses Projekt nicht das Label Partnerschaft verdient. (HD)

- 1 GAVI – The investment opportunity www.gavi.org/replenishment-launch/investment-opportunity/ [Zugriff: 7.12.2014]
- 2 Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit: www.bmz.de/de/was_wir_machen/wege/multilaterale_ez/akteure/wio/GAVI_Alliance/index.html [Zugriff: 7.12.2014]
- 3 Entwicklungspolitik online (2014) Haushaltsentwurf 2015: Organisationen fordern mehr Mittel für Impfallianz GAVI. www.epo.de/index.php?option=com_content&view=article&id=10343
- 4 GAVI (2014) Human papillomavirus Factsheet. Stand Februar 2014 [Zugriff: 7.12.2014]
- 5 GAVI (2011) GAVI takes first steps to introduce vaccines against cervical cancer and rubella: Press release 17.11.2011
- 6 GAVI (2014) Supplementary guidelines for human papillomavirus (HPV) vaccine national introduction applications in 2015
- 7 WHO (2014) Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, October 2014. Weekly epidemiological record; 89, No. 43, p 488
- 8 WHO (2013) Diarrhoeal disease. Fact sheet No 330. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs330/en/
- 9 Soares-Weiser K et al. (2012) Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 11. Art. No.: CD008521. DOI: 10.1002/14651858.CD008521.pub3
- 10 Die durchgeführten Studien waren statistisch gar nicht darauf angelegt, Unterschiede in der Zahl der Todesfälle herauszufinden.
- 11 Pharma-Brief (2010) Multis mit Hilfgeldern füttern. Nr. 2, S. 1
- 12 BUKO Pharma-Kampagne et al. (2011) Forschung für vernachlässigte Krankheiten – Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Förderung. S. 23

- 13 Creating markets to save lives (2012) GAVI Alliance / World Bank. November
- 14 Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit (BMZ) Lexikon für Entwicklungspolitik www.bmz.de/de/service/glossar/index.html Stichwort: Abnahmegarantien für Impfstoffe [Zugriff: 14.1.2015]
- 15 Die Immunschwäche der Welt (2014) Süddeutsche Zeitung 4.12.2014
- 16 Advanced Marketing Commitment for Pneumococcal Vaccines (2013) Annual Report 1 April 2013. 31 March 2014. GAVI Alliance Secretariat
- 17 GAVI (2014) Countries eligible for support. www.gavi.org/support/apply/countries-eligible-for-support/ [Zugriff: 7.12.2014]
- 18 Präsentation von Amy Dieterich, GAVI CSO Constituency Coordinator, auf dem VENRO-Arbeitstreffen zu GAVI am 30.9.2014 in Berlin
- 19 Médecins sans frontières Access campaign (2014) Internes Papier vom September, liegt der Redaktion vor.
- 20 GAVI Board composition - www.gavi.org/about/governance/gavi-board/composition/
- 21 Buchter H (2014) Der Weltgesundheitsapostel. Zeit online 6.11.
- 22 Storeng KT (2014) The GAVI Alliance and the „Gates approach“ to health system strengthening. Global Public Health: An International Journal for Research, Policy and Practice, 9:8, p 865 www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4166931/
- 23 Hartmann K (2014) Interview mit Medizinexperten McCoy: „Die Gates-Stiftung ist ein Mittel, um Macht auszuüben“. Spiegel online www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/interview-zur-gates-stiftung-mccoy-beklagt-machtmissbrauch-a-981842.html
- 24 Pharma-Brief (2008) Neubewertung der HPV-Impfung gefordert. Nr. 10, S. 3
- 25 Pharma-Brief (2009) Mehr Schein als Sein. Nr. 3-4, S. 1
- 26 arznei-telegramm (2009) Neue Daten zu HPV-Impfstoffen. 40, S. 71

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789,



pharma-brief@bukopharma.de
www.twitter.com/BUKOPharma
www.bukopharma.de

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

Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, 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: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



Wo Nutzen und Industrie sich treffen Drei Jahre AMNOG – (k)eine Zwischenbilanz

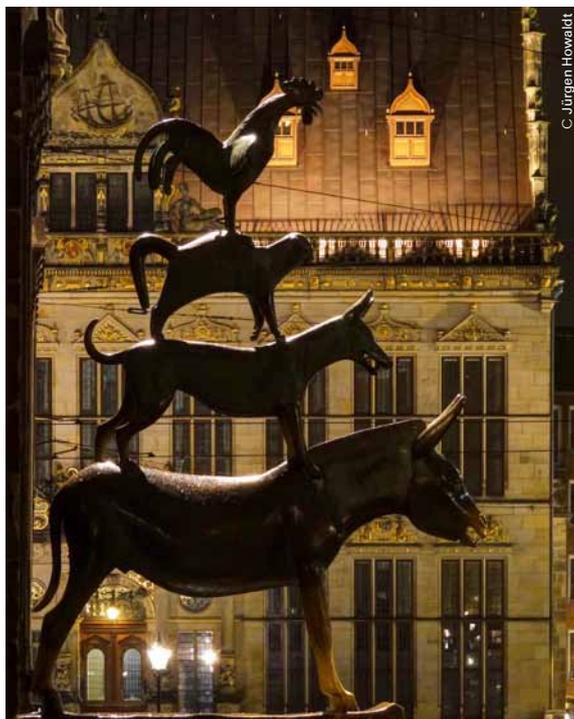
Anfangs wurde die obligatorische Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln in Deutschland (AMNOG¹) von der Industrie heftig bekämpft. Heute haben sich die Wogen geglättet – nur die Ruhe vor dem Sturm oder wird der Bewertung das Wasser abgegraben? Dazu ein Tagungsbericht und mehr.

Seit 2011 müssen Hersteller belegen, dass ihre Neueinführung besser ist als der bisherige Therapiestandard, wenn sie höhere Preise erzielen wollen. Gelingt es dem Hersteller nicht, in seinem Dossier einen Zusatznutzen nachzuweisen, darf die Neueinführung nicht mehr kosten als die Vergleichstherapie. Für die Höhe des Preises ist also entscheidend, mit welchem Therapiestandard der neue Wirkstoff verglichen wird. Schließlich macht es einen Unterschied ob ein neues Mittel z.B. gegen ein bewährtes älteres Medikament verglichen wird, das ein paar Cent am Tag kostet oder den Newcomer von Gestern, für den die Kassen zwei bis drei Euro auf den Tisch legen müssen. Deshalb stellten die Hersteller prompt die Kompetenz des laut Gesetz zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die zweckmäßige Vergleichstherapie festzulegen, in Frage. Auch das für die Bewertung des Dossiers zuständige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geriet in das Visier von Industrie und Fachgesellschaften: Man zweifle an dessen wissenschaftlicher Kompetenz.

Neue Töne

Deshalb war es erstaunlich, bei einem Workshop in Bremen,² bei dem Ende letzten Jahres alle Akteure am Tisch saßen, ganz andere Töne zu hören. Die Notwendigkeit einer Nutzenbewertung, um Spreu vom Weizen zu trennen, wurde von niemanden mehr in Frage gestellt. Es gab Lob für

die Arbeit des IQWiG und bestenfalls hier und da wurde mal Kritik an den Urteilen des G-BA geäußert. Firmenvertreter räumten teils sogar aus eigenem Antrieb ein, dass ihre Studien die wirklich wichtige Frage „Was nützt es den PatientInnen?“ öfters nicht beantworten.



Ausflüchte, warum man die Studien nicht besser machen könne, wurden meist schnell entkräftet. Selbst wenn die Zulassungsbehörde eine Studie gegen Placebo verlangt, um festzustellen, ob die Substanz überhaupt wirkt, hindert den Hersteller nichts daran, gleichzeitig in einem dritten Studienarm seinen Wirkstoff auch gegen die etablierte Therapie zu vergleichen. Gegenwärtig werden längere Studien zum realen Patientennutzen oft erst nach der Zulassung begonnen. So weiß man jahrelang nicht, ob ein Antidiabetikum nur den Blutzucker

senkt oder auch tatsächlich Herzinfarkte verhindert. Ungefähr da hört der Konsens dann aber auf.

Der Preis zählt

Denn Knackpunkt für die Firmen sind die Preisverhandlungen und da möchte man möglichst viel rausholen. Dann soll nicht mehr der Preis der billigen Vergleichstherapie herangezogen werden, sondern der ähnlicher neuer Substanzen – das erhöht den Preis aber oft um den Faktor zehn oder mehr. Warum aber sollen die Kassen (und damit auch die BeitragszahlerInnen) aber für die chemische Verwandtschaft zahlen und nicht für den Nutzen? Das konnten die Hersteller nicht so recht plausibel machen. Ihr einziges Argument: Es hat ja so viel gekostet, das Medikament zu entwickeln und das müssen wir auch wieder einspielen. Das ist wenig marktwirtschaftlich gedacht, denn eigentlich muss sich ein Produkt ja am Markt durchsetzen. Mit einem Auftragswerk versucht der Verband forschender Arzneimittelhersteller (Vfa) mit den „Zahlungsbereitschaften für innovative Arzneimittel“ hohe Preise zu rechtfertigen und eine Änderung des AMNOG anzustoßen. Mehr zu dieser kruden Theorie in der Buchbesprechung auf S. 6.

Mit der Zahlungsbereitschaft ist es allerdings so eine Sache. Denn der Hersteller Gilead hat mit seinem Hepatitismittel Sofosbuvir den Bogen überspannt: 60.000 € kostet hierzulande die Behandlung pro PatientIn und das bei Herstellungskosten von um die 100 € (wir berichteten³). Die Kassen befürchten, dass allein dieses Medikament bald ein Zehntel des gesamten Arzneimittelbudgets schluckt. Weitere teure Neueinfüh-



rungen stehen an. Die Sozialbindung unternehmerischen Handelns scheint in Vergessenheit geraten zu sein: „Eigentum verpflichtet. Sein Gebrauch soll zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen.“ (Artikel 14 (2) des Grundgesetzes).

Ohne viel Aufwand abkassieren

Hohe Kosten sind aber beileibe nicht das einzige Problem. Der Versuch der Industrie, die Preisverhandlungen vom Ergebnis der Nutzenbewertung abzukoppeln, ist auch innovationsfeindlich: Warum sollte man als Hersteller viel Geld in die Erforschung echter therapeutischer Durchbrüche investieren, wenn man mit billigen Abwandlungen bereits bekannter Wirkstoffe erhebliche Profite erzielen kann? In der Regel bieten diese me-too's bestenfalls marginale Vorteile – und das bei unklarem Schadenspotenzial.

Umsteuern notwendig

In die Bewertung der – vielleicht vorhandenen – winzigen Unterschiede wird von allem Beteiligten viel Energie gesteckt, die einer besseren Sache wert wäre. Welche Instrumente wären nötig, um die Forschung in eine sinnvollere Richtung zu lenken? Deshalb wurde die vernachlässigte Antibiotika-Forschung auf der Bremer Tagung auch zum Thema. Die Hersteller winkten ab: viel zu teuer bei geringen Einnahme-Erwartungen, zumal das notwendige Knowhow zumeist erst wieder aufgebaut werden müsste. Pharmafirmen seien schließlich keine Wohltätigkeitsunternehmen.

Ein wichtiger Schritt zur Veränderung liegt gar nicht einmal bei der Nutzenbewertung, sondern bei der Arzneimittelzulassung. Dort müssten die Hürden deutlich erhöht werden und sich am tatsächlichen Nutzen für die PatientInnen orientieren. Um das zu prüfen, sind oft auch bessere und längere Studien und vor allem die lückenlose Veröffentlichung aller Ergebnisse notwendig, um Transparenz her-

zustellen und die Entscheidungen der Behörden nachprüfbar zu machen.

Einige Schwachpunkte bei der Nutzenbewertung gilt es allerdings auch zu beseitigen. Etwa die Widersprüche in der Nutzen-Schaden Abwägung. Bislang bekamen auch Arzneimittel einen Zusatznutzen bescheinigt, wenn sie (etwas) weniger Nebenwirkungen hatten – ohne dass allerdings ihr Nutzen für die PatientInnen überhaupt belegt war. Warum sollte man z.B. ein neues Antidiabetikum erstatten – oder ihm gar einen Zusatznutzen beimessen, wenn unklar ist, ob es die Häufigkeit von Herzinfarkten oder anderen Komplikationen von Zuckerkrankheit überhaupt verringert?

Wenn ein Hersteller erst gar kein Dossier einreicht und damit auf die Nutzenbewertung verzichtet, lautet das Urteil „kein Zusatznutzen“. Wegen der fehlenden Bewertung kann das neue Mittel aber vielleicht schlechter sein als die etablierten Medikamente. Trotzdem erhält es den Preis der

Vergleichstherapie – das ist nicht nur ungerecht, das kann PatientInnen auch schaden.

Völlig unlogisch ist, dass Arzneimittel für seltene Krankheiten von der Nutzenbewertung ausgenommen sind – allerdings nur, bis ihr Umsatz 50 Mio. € übersteigt. Haben PatientInnen, die von diesen Krankheiten betroffen sind, nur einen umsatzabhängigen Anspruch auf eine unabhängige Bewertung der Mittel, die sie schlucken sollen?

Die andere Baustelle ist die Nutzenbewertung älterer Arzneimittel, die die schwarz-rote Koalition abgeschafft hat. Die Begründung, dass die Bewertung des sogenannten Bestandsmarkts zu schwierig sei, ist ein Beispiel für die erfolgreiche Lobbyarbeit von Big Pharma. (JS)

- 1 Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
- 2 Klinikum Nord: 3. Workshop Nutzenbewertung von Arzneimitteln am 26./27. November 2014 in Bremen
- 3 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger und doch maßlos. Nr. 10, S. 1

Arzneimittelmarkt Deutschland

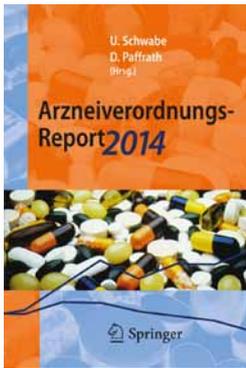
Zwei Bücher – zwei Welten

Obwohl im gleichen Verlag erschienen, könnten sie unterschiedlicher nicht sein: zwei Werke, die den hiesigen Arzneimittelmarkt unter die Lupe nehmen.

Mit „Nutzen und Preise von Innovationen“ von Klaus-Dirk Henke hält man ein schmales Heftchen von 52 Seiten in der Hand, beim „Arzneiverordnungs-Report 2014“ (herausgegeben von Ulrich Schwabe und Dieter Paffrath) hat man es mit einem kiloschweren Wälzer von 1.289 Seiten zu tun. Letzteres Werk ist eine umfassende und datengesättigte Analyse des deutschen Arzneimittelmarktes, an dem zahlreiche angesehene PharmakologInnen und MedizinerInnen mitgearbeitet haben.

Das Büchlein des Gesundheitsökonom Henke widmet sich nur einem Thema: der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Interessanterweise gibt es im Arzneiverordnungs-Report ein entsprechendes von dem klinischen Pharmakologen Prof. Ulrich Schwabe verfasstes Kapitel. Zu welchen Schlussfolgerungen gelangen die beiden Autoren?

Schwabe bietet einen umfassenden Überblick, der aufgrund der zahlreichen Tabellen auch eine Überprü-



Schwabe U und Paffrath D (Hrsg.) (2014) Arzneiverordnungs-Report 2014. Berlin/Heidelberg: Springer, 1.289 S., 59,99 €

fung der aufgestellten Thesen zulässt. Er bewertet das in Deutschland 2011 eingeführte Verfahren der Nutzenbewertung grundsätzlich positiv, wenn er auch einige Schwächen aufdeckt. So unterscheiden sich die Rabatte, die am Ende des Verfahrens mit den Herstellern ausgehandelt werden, kaum nach Ausmaß des Zusatznutzens, wenn man die 25 umsatzstärksten Präparate betrachtet. Medikamente mit „beträchtlichem Zusatznutzen“ wurden im Schnitt 18,1% billiger. Bei denen, die nur einen „geringen Zusatznutzen“ haben, sind die Ersparnisse mit 21,7% aber nur geringfügig höher. Deutlicher ist der Unterschied lediglich bei den Medikamenten, die „keinen Zusatznutzen“ haben, auf sie gab es 29,5% Rabatt. Schaut man das Verschreibungsverhalten an, hat die Nutzenbewertung allerdings wenig Effekte. Auch Mittel ohne jeden Zusatznutzen erzielen erheblich Umsätze. Hier zeigt sich, was auch für den Arzneimittelmarkt allgemein gilt: Viele Ärztinnen und Ärzte orientieren sich eher an den Werbebotschaften der Hersteller als an der Evidenz.

Gar nicht zufrieden mit der Nutzenbewertung ist dagegen Prof. Henke. Das mag auch mit dem Sponsor der Veröffentlichung zusammenhängen, dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (Vfa). Die meisten Daten in der Publikation stammen vom Vfa und sind zu allem Überfluss teilweise anonymisiert, so dass man sie überhaupt nicht nachvollziehen, geschweige denn überprüfen kann. Die inhaltliche Argumentation ist nicht

nur stark von ökonomischen Theorien, sondern auch von ökonomischen Interessen geprägt. Die eigentliche Nutzenbewertung – also was taugt ein neues Arzneimittel – interessiert Henke eher am Rande. Ihm geht es vordringlich darum, wie der Hersteller einen möglichst hohen Preis erzielen kann. Deshalb soll seiner Ansicht nach die (generische) Vergleichstherapie für die Preisfindung keine Rolle spielen, sie sei „ein wenig aussagekräftiges Verhandlungskriterium“. Stattdessen sollen „vergleichbare Arzneimittel“ herangezogen werden, also die (teuren) patentgeschützten Konkurrenzpräparate. So würden die „Zahlungsbereitschaften“ (von wem eigentlich?) besser berücksichtigt. Auf die Zahlungs-



Henke K-D (2015) Nutzen und Preise von Innovationen. Wiesbaden: Springer, 52 S., 59,99 €

bereitschaft der LeserInnen setzt offensichtlich auch der Springer Verlag: 59,99 € kostet das dünne Heftchen von Henke – für den gleichen Preis bekommt man den zwanzig Mal so dicken Arzneiverordnungs-Report. (JS)

Noch schädlicher als gedacht Rauchen macht viele Menschen krank

Unstrittig ist, dass Rauchen mit 5,7 Millionen Opfern weltweit die häufigste vermeidbare Todesursache darstellt. Doch wie sieht es mit den Erkrankungen aus? Eine neue US-Studie zählt viel mehr Betroffene als bislang gedacht.¹

Die letzten Zahlen der US-Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zu raucherbedingten Erkrankungen stammt aus dem Jahr 2000. Damals wurde geschätzt, dass 8,6 Millionen US-RaucherInnen an schweren Erkrankungen litten, davon 60% an chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Jetzt wurden neue Zahlen auf einer besseren Datenbasis ermittelt. Denn erstmals wurde zusätzlich der große National Health and Nutritional Examination Survey (NHANES) ausgewertet um realistischere Zahlen für die durch Rauchen bedingten zusätzlichen COPD-Fälle zu bekommen.

Die neuen Zahlen kommen jetzt auf 14 Millionen US-AmerikanerInnen, die durch das Rauchen bedingt mindestens eine schwere Erkrankung hatten. Spitzenreiter dabei COPD mit rund 7,5 Millionen Fällen, gefolgt von

2,2 Millionen Herzinfarkten, 1,8 Millionen zusätzlichen Fällen von Diabetes, 1,3 Millionen Krebsfällen und 1,2 Millionen Schlaganfällen.

Die AutorInnen des Berichts sagen, dass es trotz der Abnahme des Rauchens unter jüngeren Menschen für eine Entwarnung zu früh sei. Es werde noch lange dauern, bis die Zahl der raucherbedingten Erkrankungen abnehme, da zwischen Ursache und Wirkung oft etliche Jahre lägen. Außerdem gebe es noch immer 40 Millionen RaucherInnen. Entschiedene Maßnahmen gegen den Qualm seien also immer noch angezeigt. (JS)

¹ Rostron BL et al. (2014) Estimation of Cigarette Smoking-Attributable Morbidity in the United States. JAMA Internal Med. doi:10.1001/jamainternmed.2014.5219



Indien I: Sparen an den Ärmsten

Indien hat schon lange eine spärlich ausgestattete öffentliche Gesundheitsversorgung. Nur rund 1% des Bruttosozialprodukts fließt in das Gesundheitsbudget. Jetzt hat die neue Regierung den Rotstift angesetzt und die Ausgaben fast um ein Fünftel gekürzt.¹ Damit stehen 60 Milliarden Rupees (rund 770 Mio. €) weniger zur Verfügung. Während der private Gesundheitssektor jährlich um rund 15% wächst, bleibt die Versorgung für die Armen vor allem auf dem Lande miserabel. Die Neugeborenensterblichkeit in Indien ist sogar höher als im noch ärmeren benachbarten Bangladesch.² (JS)

Indien II: Kein Patent für Sofosbuvir

Als 1000-Dollar Pille geht das Hepatitismedikament Sovaldi® (Sofosbuvir) in die Geschichte ein (wir berichten³). Jetzt verweigert Indien aufgrund der Intervention des Generikaherstellers Natco dem Mittel das Patent. Damit könnte es nun billig produziert werden.⁴ (JS)

Deutschland: Wirb oder stirb

Pharmawerbung in einer Fachzeitschrift für Pflegeberufe, muss man das dulden? Der Herausgeber und der Beirat von „Psych. Pflege Heute“ fanden das nicht, insbesondere da die Werbung als Artikel getarnt daherkam – das Layout entspricht dem des übrigen Hefts. Lediglich unter dem Werbetext gab es den kleingedruckten Hinweis: „Die Herausgeber der Zeitschrift übernehmen keine Verantwortung für diese Rubrik“. Doch der Protest blieb erfolglos. Der Thieme Verlag bestand auf seinem Recht, Werbung zu schalten: Zur Unternehmensphilosophie gehöre neben einem „hohen Qualitätsanspruch“ auch „ein fairer Umgang mit Geschäfts-

partnern“. Dass der Thieme-Verlag die Rubrik „Neues aus der Industrie“ mit „Meinungs- und Informationsvielfalt“ rechtfertigt, schlägt dem Fass den Boden aus, Christine Grützner vom Redaktionsteam des Verlags sagt: „Wir geben unseren Lesern nicht vor, was sie denken sollen und wir enthalten ihnen keine Information vor – auch keine Informationen aus der Industrie.“⁵ Der Herausgeber und der fünfköpfige Fachbeirat traten mit sofortiger Wirkung zurück, ihr Urteil zum Abschied fällt bitter aus: „Bedauerlich finden wir diese Entwicklung auch hinsichtlich des Imageschadens für die „Psych. Pflege Heute“, welche mit diesem Schritt ihre fachliche Unabhängigkeit und Glaubwürdigkeit verlieren wird bzw. für uns verloren hat.“⁶ Der Thieme-Verlag hat eine gewisse Tradition in der Vermischung von Werbung und Redaktionellem. 2006 stempfte er eine komplette Ausgabe der Zeitschrift für Allgemeinmedizin (ZFA) ein, weil eine Artikelserie den Werbekunden des Verlages nicht gefiel.⁶ Das, obwohl die ZFA ohne Werbung erscheint. Die DEGAM⁷ als Herausgeber suchte sich daraufhin einen neuen Verlag – das konnte sie, weil sie die Rechte am Titel besaß. (JS)

Schweiz: Pharma im Parlament

„Kein Lobbyist kann das bewirken, was ein Parlamentarier dank dem direkten Kontakt zu seinen Ratskollegen erreichen kann“, schrieb Nationalrat Sebastian Frehner (SVP) und jetzt Mitglied der neuen „Interessengruppe biomedizinische Forschung und Innovation“ schon vor zweieinhalb Jahren. Mit der neuen „IG“ hat Big Pharma den Fuß nicht nur in der Tür – sie sitzt mitten im Herz der schweizerischen Demokratie: 14 ParlamentarierInnen sind Mitglied, 9 davon auch in der 25-köpfigen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Parlaments. Das Sekretariat der IG sitzt bei Interpharma, dem Lobbyverband der Industrie.⁸ (JS)

EU: Transparenz oder Gewinn?

Gegenwärtig wird in der EU eine Richtlinie zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen diskutiert. Dabei steht auch die gerade erreichte Transparenz zu den Ergebnissen klinischer Studien auf dem Spiel. Trotz Protesten von ISDB, HAI und vielen anderen⁹ droht der Rückfall in die Geheimbündelei. Lara Comi, eine der zuständigen Berichterstatterinnen im EU-Parlament schlägt jetzt sogar eine Verschärfung des Entwurfs vor. Wenn es nach ihr ginge, sollen die Ergebnisse von Studien zu Arzneimitteln, Agrarprodukten und neuen Chemikalien künftig generell als Geschäftsgeheimnisse gelten.¹⁰ (JS)

- 1 Kalra A (2014) India slashes health budget, already one of the world's lowest. Reuters, 23 Dec. <http://in.reuters.com/article/2014/12/23/india-health-budget-idINKBNOK10Y020141223>
- 2 Bangladesh 24 von 1.000 Neugeborenen, Indien 31 von 1.000. WHO (2014) World Health Statistics 2014. Geneva: WHO
- 3 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger und doch maßlos. Nr. 10, S. 1
- 4 Chatterjee S (2015) India rejects Gilead's Hepatitis C drug patent request. Reuters 14 Jan
- 5 Thieme (2014) Editorial und Pressemeldung vom 10.12.2014 (Website der Zeitschrift Psych. Pflege Heute) [Zugriff 13.1.2015] www.thieme.de/de/psych-pflege-heute/editorial-pressemeldung-67171.htm
- 6 arznei-telegramm (2006) Zeitschrift eingestampft, S. 93 www.arznei-telegramm.de/html/2006_10/0610093_01.html
- 7 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin
- 8 Angeli T (2015) Eine IG übernimmt die Gesundheitskommission. Lobbywatch Schweiz, 9. Jan. <http://lobbywatch.ch/de/artikel/ig-uebernimmt-gesundheitskommission>
- 9 HAI et al. (2014) EU trade secrets directive threat to health, environment, free speech and worker mobility. Statement 17 Dec. <http://bit.ly/1xrcy6r>
- 10 Comi L (2014) Draft opinion of IMCO on trade secrets. 8 Dec. 2013/0402(COD) [PA1040635EN.doc](http://pa1040635EN.doc)

Das Letzte

Pharma-Daten 2014: Anhaltende Sparpolitik bedroht Arzneimittelvielfalt am Standort Deutschland

Gemeint ist wohl eher die Vielfalt der Unternehmen. Ob die Pharmaindustrie unter Artenschutz gestellt werden möchte, ist uns nicht bekannt. Beklagt werden die zahlreichen Sparmaßnahmen im Gesundheitswesen. Daten zu den Gewinnen der Unternehmen teilt der Lobbyverband allerdings nicht mit. (Aus dem Titel einer Pressemitteilung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) vom 17.11.2014 zur Vorstellung der „Pharma-Daten 2014“.)