

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Die Insulin-Lücke

Versorgung in ärmeren Ländern mangelhaft

Typ 1 DiabetikerInnen können ohne Insulin nicht lange überleben. Obwohl Insulin vor über 90 Jahren entdeckt wurde, bekommen im globalen Süden viele Betroffene das lebensrettende Medikament immer noch nicht. Eine ACCISS genannte Aktion will das ändern.

1921 entdeckten Frederick Banting und Charles Best von der University of Toronto Insulin. Bis dahin überlebten Typ 1 DiabetikerInnen die – meist im Kinder- oder Jugendalter beginnende – Erkrankung nur zwei bis drei Jahre. Das änderte sich durch die Behandlung mit Insulin rasch. Schon während des zweiten Weltkriegs hatten PatientInnen in den USA im Schnitt nach der Diagnose noch 45 Jahre vor sich. Dagegen überlebten Kinder mit Typ 1 Diabetes im ländlichen Mosambik im Jahr 2003 nur 0,3 Jahre, in der Stadt 3,8 Jahre. Im ländlichen Nicaragua hatten Typ 1 DiabetikerInnen 2007 eine Lebenserwartung von 19 Jahren.¹

Es wird geschätzt, dass weltweit allein 497.000 Kinder mit Typ 1 Diabetes leben, davon mehr als die Hälfte in ärmeren Ländern.¹ Auch ein Teil der über 350 Millionen Typ 2 DiabetikerInnen braucht Insulin.

Die meisten haben jedoch keinen gesicherten Zugang zu Insulin. Hauptursache der Misere: Vielerorts ist Insulin nicht regelmäßig erhältlich oder für die Erkrankten unbezahlbar. Eine erste Studie von ACCISS¹ wertete die eher spärlichen Daten zur Verfügbarkeit von Insulin in ärmeren Ländern aus. Informationen zu 15 Ländern zeigen einen Trend zu teilweise extremer Unterversorgung. In fünf Ländern bo-

ten nur 17-20% der Einrichtungen im öffentlichen Sektor eine regelmäßige Versorgung mit Insulin. Lediglich vier Länder gewährleisteten eine ausreichende Versorgung. Vor allem wegen der hohen Preise wird vielerorts bei der Beschaffung gespart.

Konkurrenz fehlt

Im Gegensatz zu anderen Medikamenten, deren Patentschutz abgelaufen ist, und die meist günstig als Generika verfügbar sind, sind die Preise für das nicht mehr patentgeschützte Humaninsulin hoch. Und das, obwohl Insulin seit 1977 auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation WHO steht.

Das Preisniveau ist durch ein faktisches Monopol von drei multinationalen Konzernen bedingt,² die 96% des globalen Insulinmarkts kontrollieren.³ Bis in die 1980er Jahre gab es nur tierisches Insulin, danach wurde es durch das teurere – zunächst biotechnologisch und später gentechnisch hergestellte – Humaninsulin verdrängt. Nicht selten wurde die Umstellung durch Einstellung der Vermarktung älterer Insuline regelrecht erzwungen. Ab 1999 zog die Konkurrenz mit gentechnisch produzierten Insulinanaloga nach.⁴ Obwohl letztere teurer sind und keine bedeutsamen Vorteile bieten, beherrschen die Analoga auf-

Liebe LeserInnen,

Menschen im globalen Süden bekommen manche Medikamente nicht, obwohl es sie fast ein Jahrhundert gibt (siehe links). Im Gegensatz dazu sollen wir in Europa neue Medikamente noch schneller als bisher bekommen. Was das für PatientInnen bedeutet und welche Akteure hinter diesem ungesunden Rennen stecken, dazu mehr ab Seite 2.

In diesem Zusammenhang ist es interessant, wie ungleichgewichtig und intransparent der Einfluss verschiedener Akteure auf europäische Entscheidungsprozesse ist (S. 8).

Eine Aufweichung der Arzneimittelzulassung hätte nicht nur Folgen innerhalb der EU, da sich viele ärmere Länder an den Entscheidungen der europäischen Behörde orientieren. Noch ein Grund mehr, sich einzumischen.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Arzneizulassung	2
<i>Fragwürdiger Wettlauf</i>	
Mexiko	6
<i>Lebensqualität gemessen</i>	
Antibiotika	7
<i>Resistenzen bei Kinder häufig</i>	



grund geschickter Werbestrategien inzwischen den Markt.⁵ Dieser Prozess findet in ärmeren Ländern zeitverzögert statt, tierisches Insulin gibt es auch dort praktisch nicht mehr.

Humaninsulin ist längst nicht mehr patentiert, trotzdem sinken die Preise kaum: Eine Generikaproduktion zu starten ist wegen der hohen Anfangsinvestition in die Produktion von Biologika relativ schwierig. Dazu kommt, dass Insulin vielfach mit sogenannten Pens appliziert werden, die sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden

und oft durch eigene Patente geschützt sind.

Die WHO sieht keine entscheidenden Vorteile für Insulinanaloge, trotzdem verschwenden arme Länder mitunter erhebliche Ressourcen an diese teuren Produkte. Analoga verursachen in Kirgisistan 57% der Kosten für Insuline, obwohl sie nur 29% des Bedarfs decken.⁶

Im Gegensatz zu Aids-Kranken hat das Schicksal von DiabetikerInnen in armen Ländern bislang wenig öffentli-

che Aufmerksamkeit bekommen.⁷ Das will ACCISS nun ändern. (JS)

- 1 Beran D et al. (2015) Access to insulin. Amsterdam: Health Action International http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/02/ACCISS_report_2015-final.pdf
- 2 Sanofi-Aventis, Lilly und Novo Nordisk
- 3 Beran D et al. (2016) Constraints and challenges in access to insulin: a global perspective. *Lancet Diabetes – Endocrinology*; 4, p 275 [www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(15\)00521-5](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(15)00521-5)
- 4 Alle drei Hersteller bieten Insulinanaloge an
- 5 Pharma-Brief (2012) DiabetikerInnen in Not getrieben. Nr. 5, S. 1
- 6 Beran d et al. (2013) Diabetes in Kirgizstan: changes between 2002 and 2009. *Int J Health Plann Manage*; 28, p e121
- 7 Pharma-Brief (1999) Kein Zuckerschlecken: Insulin in der Welt. Nr. 2, S. 8

Schneller, höher, weiter? Arzneizulassung ist kein Sportwettbewerb

Neue Medikamente werden in immer kürzerer Zeit zugelassen, ein Ende dieses Beschleunigungsprozesses ist nicht abzusehen. Die Industrie macht ordentlich Druck – mit Unterstützung von geeigneten BehördenmitarbeiterInnen und firmengesponserten Patientenorganisationen als Bodentruppen.¹ Die niederländische EU-Präsidentschaft gibt der Sache weiteren Schwung. Doch eine entscheidende Frage bleibt unbeantwortet: Wie viel weniger Evidenz darf es noch sein? Sollen sich PatientInnen künftig mit vagen Versprechungen auf Wirksamkeit zufrieden geben?

Wesentliches Argument der Befürworter einer schnelleren Zulassung: PatientInnen erhielten dadurch früher Zugang zu neuen Medikamenten. Die niederländische EU-Präsidentschaft veranstaltete dazu Anfang März eigens das Treffen „Innovationen für PatientInnen“. Gesundheitsministerin Edith Schippers postulierte in ihrer Eröffnungsansprache: „Bemerkenswerte Fortschritte bei Krebsmedikamenten. Bemerkenswerte Fortschritte bei den Orphan drugs. Bemerkenswerte Fortschritte im Bereich der personalisierten Medizin. Das bedeutet Hoffnung für viele schwer kranke PatientInnen! Es ist deshalb nur logisch, dass PatientInnen schnelleren Zugang fordern.“²

Hype statt Fakten

Vielleicht ist Schippers den Superlativen aufgesessen, mit denen neue Medikamente in den Medien angepriesen werden. Zwar ist uns keine sys-

tematische Untersuchung aus Europa bekannt, aber in den USA haben zwei Wissenschaftler fünf Wochen lang erfasst, welche Superlative Krebsmedikamenten in den Medien zugeschrieben werden. Sie wurden reichlich fündig: Aussagen wie „Durchbruch, Wunder, revolutionär, lebensrettend“ fanden sie 97 mal.³ Dabei ging es um 36 verschiedene Wirkstoffe – die Hälfte davon war noch nicht einmal zugelassen. Vor allem aber waren die meisten Aussagen nicht durch wissenschaftliche Fakten gedeckt. Für fünf Medikamente lagen nur Ergebnisse aus Zellkulturen oder Tierversuchen vor, andere waren zwar an Menschen getestet, bringen aber keine Überlebensvorteile.

Dass PatientInnen durch neue Krebsmedikamente länger leben, ist eher die Ausnahme als die Regel. Ein Überblick aller Krebsmittel, die 2008

bis 2012 in den USA auf den Markt kamen, zeigt, dass nur ein Drittel lebensverlängernd wirkte. Zwei Drittel waren lediglich auf Basis von Surrogatkriterien (Tumorstadium oder Ansprechen auf die Behandlung) zugelassen worden. Diese Surrogate sind kein sicherer Indikator dafür, ob die PatientInnen länger leben oder ob es ihnen mindestens besser geht (siehe Kasten 1 und 2). Nur für 5 von 36 Medikamenten konnte nachträglich gezeigt werden, dass PatientInnen länger leben.⁴ Dabei zeigten 4 von 21 Arzneimitteln, die auf gewöhnlichem Weg zugelassen waren später doch noch Vorteile. Aber nur 1 von 15, die in den USA ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchlaufen hatten, brachte Überlebensvorteile für die PatientInnen.⁵ Letzteres zeigt noch einmal deutlich, dass die Hoffnung, durch beschleunigte Verfahren (trotz magerer Evidenz) PatientInnen wichtige Neuerungen schneller zur Verfügung zu stellen, trügerisch ist.

Allgemein wenig Nutzen

Wie selten neue Produkte echte Fortschritte bringen, zeigt die Bewertung des Nutzens aller neuen Arzneimittel in der EU durch die un-



abhängige französische Arzneimittelzeitschrift *Prescrire*. Demnach können in den letzten zehn Jahren nur 0,3% der neuen Mittel als therapeutischer Durchbruch gelten. 0,8% waren bedeutend besser, weitere 5,3% etwas besser als ältere Medikamente, 18,7% boten möglicherweise geringe Vorteile, gut die Hälfte brachte nichts Neues. Dagegen mussten 17,2% als nicht akzeptabel bewertet werden, weil das Verhältnis von Nutzen und Schaden negativ ist (Beispiel siehe Kasten 1).⁶

Schneller nicht gleich besser

Wenn heute Beschleunigung gefordert wird, geht oft unter, dass Zulassungen bereits erheblich schneller erteilt werden als früher. Die europäische Zulassungsbehörde bietet bereits mehrere Wege, Arzneimittel schneller zuzulassen. Dazu gehört neben der beschleunigten Zulassung für (angeblich) vielversprechende Medikamente, die „Zulassung unter Auflagen“ für Mittel, die gegen eine lebensbedrohliche oder schwer behindernde Erkrankung eingesetzt werden, für die aber die vorhandene Evidenz für eine Genehmigung eigentlich nicht ausreicht. Der Hersteller wird verpflichtet, weitere Studien durchzuführen. 24 Medikamente wurden unter diesem Reglement zwischen 2006 und 2014 zugelassen. Nach Einschätzung von *Prescrire* hat kein einziges davon einen bedeutsamen Fortschritt gebracht. Ein Viertel wurde als nicht akzeptabel bewertet, Cabozantinib (siehe Kasten) ist eines davon.

Zwar kann eine Zulassung unter Auflagen widerrufen werden, wenn weitere Daten ein negatives Nutzen-Schaden Verhältnis ergeben oder der Hersteller seinen Verpflichtungen zur Generierung weiterer Daten nicht nachkommt, aber das hat die EMA, obwohl beides schon eingetreten ist, bislang nicht getan.⁸

Wenig Wissen bei Seltenem

Einen weiteren beschleunigten Weg zur Zulassung bietet die Regelung zu

Orphan drugs, Medikamente gegen seltene Krankheiten. Für sie gelten deutlich geringere Anforderungen an die Evidenz. Das mag aufgrund der geringen PatientInnenzahl bisweilen gerechtfertigt sein, führt aber immer öfter zu absurden Ergebnissen. Wir berichteten bereits über Alipogentiparvovec (Glybera®), ein Medikament, das angeblich gegen eine seltene Fettstoffwechselstörung helfen soll, dessen Nutzen jedoch nicht zu erkennen ist.⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der den Zusatznutzen bewerten muss, stand vor einem Dilemma: Der Bundestag hatte mit dem AM-NOG beschlossen, dass bei Orphans mit einem Umsatz von bis zu 50 Mio. € pro Jahr ein Zusatznutzen als gegeben angesehen wird. Nun sind vom G-BA erneut drei solche Wirkstoffe bewertet worden, bei denen keine für PatientInnen relevante Effekte erkennbar waren. Ein Zusatznutzen musste laut Gesetz trotzdem bescheinigt werden. Der Vorsitzende des G-BA, Prof. Josef Hecken, fordert deshalb eine Gesetzesänderung, damit wenigstens dann eine echte Bewertung durchgeführt werden kann, wenn der Hersteller bei unklarer Evidenz keine weiteren Daten liefert.¹⁰

Obwohl die bereits existierenden beschleunigten Zulassungswege etliche Fragen aufwerfen, hat weder die EMA noch die EU-Kommission eine systematische Evaluation des Nutzens dieser Sonderwege für PatientInnen durchgeführt. Stattdessen werden die nächsten neuen Modelle propagiert.

Trödeln die Behörden?

Die Behauptung, Arzneimittel müssten schneller zugelassen werden, muss angesichts der Fakten eigentlich verwundern. Den Zulassungsbehörden kann man jedenfalls keine Trödelei mehr vorwerfen. Bereits 2009 stellte die EU-Kommission fest, dass sich der Zeitraum von der Patentanmeldung bis zur Zulassung von Mitte der 1970er Jahre bis zum Ende des letzten Jahrtausends von über elf auf

unter sechs Jahre halbiert hatte. Den größten Teil der Zeit beansprucht die Durchführung klinischer Studien, die EMA hat nur noch einen engen Zeitrahmen für ihre Entscheidung.

1. Medikamente, die es nicht geben sollte

Cabozantinib wurde 2014 gegen Schilddrüsenkrebs unter Auflagen zugelassen. Auch wenn der Wirkstoff den Tumor langsamer wachsen lässt, leben die PatientInnen nicht länger und ihre Lebensqualität bessert sich nicht – im Gegenteil: Unter Cabozantinib erlitten drei Viertel der PatientInnen schwere unerwünschte Wirkungen (UAW), doppelt so häufig wie unter Placebo. Wichtige UAW waren Schwäche, Durchfall, Entzündungen der Mundschleimhaut und das Hand-Fuß-Syndrom, bei dem die Extremitäten schmerzhaft anschwellen und die Haut sich ablöst.⁷ Schwerwiegende Schäden wie diese sind leider bei neuen Arzneimitteln keine Seltenheit. Das ist besonders problematisch, wenn ein Zusatznutzen nicht erkennbar ist.

Der Zeitgewinn reicht der Pharmaindustrie aber nicht aus, denn jeder Tag frühere Zulassung bedeutet höheren Umsatz und Gewinn: Die Periode der durch Patentschutz gesicherten Exklusivvermarktung verlängert sich.

Adaptierte Zulassung

Da eine noch kürzere Bewertungszeit für neue Medikamente ohne Qualitätsverlust kaum noch zu realisieren ist, setzt Big Pharma auf ein Aufweichen der Kriterien. Weniger und kürzere Studien sollen für die Zulassung ausreichen. Das Vorhaben hat unter der Bezeichnung „Adaptive Licensing“ bereits das Stadium eines Modellversuchs erreicht (wir berichteten¹¹).

Kurz gesagt bedeutet Adaptive Licensing eine schnellere Zulassung auf Basis unvollständiger Evidenz, die fehlenden Daten sollen erst peu à peu generiert werden und von minderer Qualität sein. Statt verblindeten randomisierten klinischen Studien (RCT) – der Goldstandard zur Prüfung von



Arzneimitteln – sollen z.B. unzuverlässigere Daten aus Behandlungsregistern oder die Auswertung von Krankenkassendaten ausreichen.¹² Das Ganze wird dann schönfärbisch „Big Data“ genannt – man könnte auch sagen: Masse statt Klasse.

2. Nutzen: So tun als ob

Bei vielen neuen Medikamenten ist nicht klar, ob sie den PatientInnen bedeutsamen Nutzen bringen. Ein Beispiel dafür sind die Glinide, die gegen Diabetes eingesetzt werden. Sie wurden zugelassen, weil sie den Blutzucker senken. Aber ob sie auch die gefürchteten Komplikationen von Diabetes wie Herzinfarkte, Amputationen oder Erblindung verringern, ist auch zehn Jahre nach Zulassung unklar. Die Hersteller hatten schlicht kein Interesse mehr daran, das zu untersuchen, zwingen konnte man sie nicht. Trotzdem wurde der Versuch des Gemeinsamen Bundesausschusses, Glinide von der Erstattungsfähigkeit in Deutschland auszuschließen, vom Gesundheitsministerium über Jahre blockiert.¹⁴ Erst Anfang 2016 konnte der Beschluss umgesetzt werden.¹⁵

Personalisierter Irrtum

Als Vorwand muss die sogenannte „personalisierte Medizin“ herhalten. Ein von der Industrie propagierter Begriff, der suggeriert, dass jeder Patient eine maßgeschneiderte Behandlung erhält. Das ist keineswegs der Fall, es geht bei neueren Medikamenten (in der Regel Biologika) darum, dass sie bei bestimmten Genkonstellationen besser wirken, bei anderen hingegen weniger oder gar nicht. Genau das findet man aber in RCTs heraus.¹³

Die von Gesundheitsministerin Schippers auf dem von ihr organisierten EU-Treffen „Innovationen für PatientInnen“ befeuerte Hoffnung, dass neue Medikamente viel besser seien, führte sie zu dem Schluss: „Es ist deshalb nur logisch, dass PatientInnen nach schnellerem Zugang rufen. [...] Der Ruf wird lauter werden und die traditionelle Art, klinische Forschung zu betreiben, in Frage stellen.“²

Das ist eine Kampfansage an gute Wissenschaft. Statt zur Kenntnis zu

nehmen, dass die Evidenz für neue Arzneimittel bei der Zulassung bereits jetzt oft bescheiden ist (siehe Kasten 2) und häufig auch später nicht besser wird, soll eine weitere Aufweichung der Kontrolle und die Verlagerung der Wissensgewinnung in die tägliche Praxis von ÄrztInnen Verbesserungen bringen. Für PatientInnen stimmt dieses Paradigma sicher nicht, sehr wohl aber für die Hersteller.

Als Rechtfertigung auf den weitgehenden Verzicht auf randomisierte klinische Studien wird das selbstgeschaffene Problem der freien Verfügbarkeit des neuen Arzneimittels vorgeschoben: PatientInnen seien nicht mehr bereit, sich zufällig einer Therapie zuordnen zu lassen, wenn sie doch die Möglichkeit hätten, das neue (vermeintlich) bessere Medikament zu erhalten.

Statt durchaus behebbare Schwächen der bisherigen Praxis bei RCTs zu beseitigen, wird das Kind mit dem Bade ausgeschüttet. Denn natürlich ist es misslich, dass Pharmafirmen Studien oft mit stark selektierten PatientInnen durchführen (keine weiteren Erkrankungen, wenige schwer Erkrankte, wichtige Altersgruppen ausgeschlossen) oder Studien so anlegen, dass nur Veränderungen von Laborwerten gemessen werden, nicht aber ob die Behandlung den Betroffenen wirklich hilft. All das muss sich ändern. Ebenso muss sich die Wissensgenerierung nach der Zulassung verbessern, denn unerwünschte Wirkungen werden oft erst bei der breiteren Anwendung sichtbar. Aber diese Verbesserung der Evidenz ist das Gegenteil von der geplanten Aufweichung der Erkenntnisfindung.

Auch die Krankenversicherten hätten bei Adaptive Licensing das Nachsehen, denn die Verlagerung des Erkenntnisgewinns auf die Zeit nach der Zulassung bedeutet auch, dass statt dem Hersteller die Krankenkassen Medikamente und Behandlung be-

zahlen müssten. Mithin wird die Forschung auf Kosten der Allgemeinheit betrieben, wobei der Gewinn selbstverständlich privat bleibt.

Einfluss programmiert

Wie ist so ein Paradigmenwechsel möglich? Entscheidend dazu beigetragen hat eine enge Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft, Zulassungsbehörden und Wissenschaft. Zentral dabei „New Drug Development Paradigm“ (NEWDIGS), eine Initiative des Center for Biomedical Innovation (CBI) am Massachusetts Institute for Technology (MIT) in den USA.¹¹ NEWDIGS wird nicht nur wesentlich von der Industrie finanziert, sie gestaltet auch kräftig mit. Wichtig für den Erfolg der Initiative war sicher auch die frühe Einbindung des leitenden EMA-Mitarbeiters Hans-Georg Eichler, der als Robert E. Wilhelm Fellow das ganze Jahr 2011 bei NEWDIGS mitgearbeitet hat.¹⁶ Chefin der Initiative ist die CBI-Direktorin Gigi Hirsch.

Wer genau hinter der Gründung steht, ist nicht ohne weiteres herauszufinden, denn Dokumente findet man auf der Website erst ab 2011. Offensichtlich hat es aber schon vorher Treffen gegeben und die Zielsetzung hat Gigi Hirsch in Form eines Teilnehmerzitats von einem NEWDIGS-Treffen im April 2010 klar formuliert: „Wäre es nicht großartig, wenn NEWDIGS eine neue Politik strategisch entwickeln und steuern – und tatsächlich Veränderungen bewirken würde?“¹⁷

Aus Sicht von NEWDIGS ist die Rechnung aufgegangen. Die Initiative lobt sich selbst, ihr neues Paradigma bei der EMA durchgesetzt zu haben: „Die Ergebnisse wurden durch Publikationen und Konferenzen weit verbreitet und haben dazu beigetragen, das Adaptive Licensing/Pathways Pilotprogramm bei der European Medicines Agency (EMA) zu gestalten.“¹⁸ Wie eng die Zusammenarbeit ist, zeigt ein Workshop, den NEWDIGS im Juni 2016 bei der EMA durchfüh-



ren wird.¹⁹ Darüber wird man sicher ebenso wenig im Detail erfahren, wie über die Medikamente, die EMA für das Adaptive Licensing Pilotverfahren akzeptiert hat.

Europäische Initiativen

Es gibt aber nicht nur das EMA-Projekt Adaptive Licensing, der Funke „Zulassungsbeschleunigung“ ist längst auf andere übergesprungen. So hat die Europäische Kommission Anfang 2015 die Expertengruppe STAMP (Safe and Timely Access to Medicines for Patients) eingerichtet, die die Kommission bei der Gestaltung und Umsetzung der EU-Gesetzgebung berät. Dabei sollen die Meinungen und Erfahrungen der Mitgliedsstaaten einfließen und der Informationsaustausch und die Kooperation gefördert werden.²⁰ Beteiligt werden bei STAMP auch externe ExpertInnen. So die „TI Pharma Escher Platform“, ein Denktank an der Universität Utrecht, der gleich beim ersten STAMP-Treffen seine industriefinanzierte Studie zur „Zulassung unter Auflagen“ vorstellen durfte.²¹ Adaptive Licensing spielt bei STAMP eine wichtige Rolle, die EMA stellte das Projekt gleich mehrfach vor und holte sich gewissermaßen den Segen von Kommission und Mitgliedsstaaten für das Projekt, das die Zulassungsbehörde zunächst auf eigene Rechnung gestartet hatte.

Schließlich geht die EMA 2016 noch mit einer weiteren Initiative an den Start: PRIME (Priority Medicines). Sie will den „frühzeitigen Zugang zu nützlichen und sicheren neuen Medikamenten sicherstellen“ und „patientenzentrierte Innovation und einen dynamischen Life Sciences Sektor in Europa unterstützen.“²² Der Öffentlichkeit wurde PRIME im März unter dem blumigen Titel „Paving the way for promising medicines for patients“ vorgestellt.²³ PRIME soll vor allem frühzeitig bei der Planung von Studien beraten und dabei kleinere und mittlere Unternehmen besonders unterstützen. Es besteht die Gefahr,

dass die EMA zunehmend zum Co-Entwickler neuer Medikamente wird und deshalb ihre eigentliche Rolle als unabhängige Prüfinstanz zum Schutz von VerbraucherInnen und PatientInnen vernachlässigt.

Es geht ums Geld

Eine wichtige Frage ist auch die Finanzierung von neuen Medikamenten. Denn eine schnellere Zulassung nützt wenig, wenn die Erstattung der neuen Mittel nicht geregelt ist. Bislang entscheiden viele europäische Staaten erst deutlich nach der Zulassung, ob und zu welchem Preis ein Medikament erstattungsfähig wird – Deutschland mit seiner sofortigen Erstattung ist eher die Ausnahme.

Deshalb spielt bei allen Diskussionen um die Zulassungsbeschleunigung die Einbindung der HTA-Agenturen,²⁴ die Arzneimittel für die Kostenerstattung bewerten, eine wichtige Rolle. Sie werden z.B. bei Adaptive Licensing frühzeitig mit an den Tisch geholt, in der Hoffnung, dass sie dann schnell grünes Licht geben – auch wenn die Evidenz dafür eigentlich nicht ausreicht.

Wer kontrolliert wen?

Es ist nicht einfach, die vielen parallel laufenden, sich teils ergänzenden und miteinander verflochtenen Initiativen zur Zulassungspolitik einzuordnen. Die Versprechen sind groß, aber vieles ist allgemein gehalten und mehr Postulat als Programm, anderes wie Adaptive Licensing schon in der Erprobung.

Problematisch an den Initiativen ist die enge Kooperation und Verflechtung zwischen Pharmafirmen, Kontrollbehörden und öffentlichen Bewertungsagenturen, die über die Erstattungsfähigkeit entscheiden. Die Beteiligung der Wissenschaft soll dem ganzen Prozess Seriosität und Glaubwürdigkeit verleihen. Doch wenn Institute ihre Aktivitäten massiv von der Industrie finanzieren lassen – wie NEWDIGS, deren Chefin Gigi Hirsch

nebenbei auch einer Pharmainvestmentfirma als Beraterin dient – sind die Interessenkonflikte überdeutlich.²⁵ Auch der leitende EMA Angestellte Hans-Georg Eichler muss sich fragen lassen, wie es mit seiner Rolle als Kontrollbeamter zu vereinbaren ist, wenn er gemeinsam mit PharmamanagerInnen im Leitungsgremium von NEWDIGS sitzt.²⁶

Umkehr nötig

Statt sich immer weitere Fördermöglichkeiten und Erleichterungen für vermeintlich bessere neue Arzneimittel auszudenken und dies mit unerfüllbaren Hoffnungen auf schnellen Fortschritt zu rechtfertigen, sollten EU-Parlament und Kommission die Initiative ergreifen, die Zulassungsbedingungen so auszugestalten, dass nur echter therapeutischer Fortschritt eine Chance hat.

Außerdem muss darauf geachtet werden, dass eine klare Trennung zwischen Kontrolleuren (Zulassungsbehörden und HTA) und den Kontrollierten (Pharmaindustrie) eingehalten wird. Ansonsten droht die Vereinnahmung staatlicher Strukturen durch private Interessen. Das kann nicht im Sinne von PatientInnen und Versicherten sein. (JS)

- 1 Diesen Begriff für Patientenorganisationen verwendete der britische Pharmaindustrieverband ABPI in einem internen Papier, in dem die Strategie zur Durchsetzung von Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel in der EU beschrieben wurde – das Vorhaben scheiterte am Votum des EU-Parlaments. Feyerabend E (2004) Selbsthilfe und Pharmaindustrie – eine gefährliche Partnerschaft. Pharma-Brief Spezial Nr. 1, S. 20
- 2 Schippers E (2016) Speech of minister Schippers at the meeting Innovation for the patient, 1 and 2 March in Amsterdam. <http://english.eu2016.nl/documents/publications/2016/03/1/speech-schippers-vws-innovation-for-the-patient>
- 3 Abola MV and Prasad V (2016) The use of superlatives in cancer research. JAMA Oncology; 2, p 139
- 4 Bei 18 Mitteln zeigte sich in weiteren Studien kein Überlebensvorteil und bei 13 ist es weiter ungewiss, ob sie tatsächlich besser sind.
- 5 Kim C and Prasad V (2015) Cancer drugs approved on the basis of surrogate end point and subsequent overall survival: an analysis of 5 years US Food and Drug Administration Approvals. JAMA Int Med; 1785, p 1992
- 6 Prescrire International (2015) New drugs and indications in 2014; 24, p 107
- 7 Prescrire International (2016) Cabozantinib in medullary thyroid cancer; 25, p 11
- 8 HAI, ISDB et al. (2015) „Adaptive licensing“ or „adaptive pathways“: Deregulation under the guise of earlier



- access. Joint statement, Brussels 16 Oct. www.isdbweb.org/publications/download/210
- 9 Pharma-Brief (2015) Nutzen per Gesetz. Kein Schutz für PatientInnen mit seltenen Krankheiten. Nr. 4-5, S. 1
- 10 G-BA (2016) Weitere Befristungen mit Auflagen bei Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Pressemitteilung 17. März www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/609
- 11 Pharma-Brief (2015) Arzneimittelsicherheit ade. Nr. 8-9, S. 3
- 12 Windeler J (2015) Real World Data – Ein Gewinn für die Nutzenbewertung? www.iqwig.de/download/HS15_Einfuehrung_und_Schlusswort_Juergen_Windeler.pdf
- 13 Joyner MJ and Paneth N (2015) Seven questions for personalized medicine. JAMA; 314, p 999
- 14 Pharma-Brief (2015) Im Interesse der Industrie. Nr. 7, S. 6
- 15 G-BA (2016) G-BA setzt Verordnungseinschränkung für Glinide in Kraft. Pressemitteilung, 18. Februar www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/604
- 16 Hans-Georg Eichler <http://bettersciencebetterhealth.com/hans-georg-eichler/> [Zugriff 18.3.2016]
- 17 Hirsch G (2012) NEWDIGS presentation at CASMI, UK <http://casmi.org.uk/wp-content/uploads/2012/11/GHirsch-Adaptive-Licensing-UK-Workshop-2April2012.pdf>
- 18 MIT NEWDIGS (2016) Adaptive Biomedical Innovation <http://newdigs.mit.edu/programs-projects/> [Zugriff 17.3.2016]
- 19 NEWDIGS (2016) Events: Adaptive Design Laboratory. 1-2 June 2016 EMA Offices <http://newdigs.mit.edu/upcoming-events/> [Zugriff 17.3.2016]
- 20 EU Commission (2015) Scope and Operation of STAMP. Presentation at first meeting. http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee_stamp/index_en.htm
- 21 Hoekman J et al. (2015) Use of the conditional marketing authorisation pathway for oncology medicines in Europe. Presentation at first STAMP meeting. http://ec.europa.eu/health/files/committee_stamp_stamp_stamp_agenda_point_6_a_escher_cma_en.pdf
- 22 EMA (2015) PRIME. Presentation at third STAMP meeting http://ec.europa.eu/health/files/committee_stamp/2015-10_stamp3/3b_prime_scheme_3rd_stamp_oct_2015_draft.pdf
- 23 EMA (2016) PRIME Launch of PRIME – Paving the way for promising medicines for patients. Press release 7 March www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/03/WC500202669.pdf
- 24 HTA: Health technology assessment. Für Arzneimittel ist das z.B. in Deutschland das IQWiG, in England das NICE.
- 25 Generate Bioventures > Team <http://generatebio.com/> [Zugriff 18.3.2016]
- 26 NEWDIGS (2016) Team <http://newdigs.mit.edu/team/> [Zugriff 18.3.2016]

Mexiko: Wie ist das Leben in deiner Region?

Lokale Gegebenheiten beeinflussen die Lebensqualität, das individuelle Wohlbefinden, den Zusammenhalt von Gesellschaften und damit die Chancen für eine bessere Zukunft. Mexiko hat als erstes Land mithilfe der OECD „Better Life Initiative“ differenziert Lebensqualität und materielle Lebensbedingungen der Menschen in den einzelnen Regionen des Landes gemessen.

Mexiko hat das OECD¹ Regional Well-Being Framework² genutzt, um Lebensbedingungen und Lebensqualität in den 31 Bundesstaaten und dem Hauptstadtbezirk erfassen.³ Erhoben wurden Einkommen, Jobs, Wohnverhältnisse, Gesundheit, Zugang zu Dienstleistungen, Bildung, bürgerliches Engagement und gute Regierungsführung, Umwelt, Sicherheit. Mexiko fügte den OECD-Indikatoren drei weitere hinzu: Work-Life-Balance, soziale Beziehungen und Lebenszufriedenheit. Die Ergebnisse sollen als Basis für regionale Verbesserungsinitiativen dienen.

In den letzten 15 Jahren gab es in Mexiko zwar im internationalen Vergleich große Verbesserungen in den Bereichen Gesundheit, Zugang zu Dienstleistungen und Wohnen. Doch bei Bildung, Sicherheit, Armutsbekämpfung und Qualität der Arbeitsplätze ist die Lage unbefriedigend. Hinzu kommt, dass es im regionalen Vergleich starke Unterschiede gibt.

Vergleicht man die am schlechtesten abschneidenden Bundesstaaten mit den „besten“ Bundesstaaten, so gibt es in diesen ein 4-mal höheres Ar-

mutrisiko, eine um 4 Jahre geringere Lebenserwartung, eine 7-mal höhere Wahrscheinlichkeit die Schule abzugeben, überlange Arbeitszeiten mit Niedriglohn und eine 3-mal höhere Wahrscheinlichkeit, sich unsicher in der Stadt zu fühlen.

Groß sind die Einkommensunterschiede zwischen den Bundesstaaten. Das verfügbare Haushaltseinkommen im Hauptstadtdistrikt Mexiko-Stadt ist z.B. 3-mal so hoch wie in Chiapas.

In diesem Zusammenhang lassen sich die hohen Bildungsunterschiede sehen. Nur 44% der Arbeitskräfte in Mexiko haben eine höhere Schulbildung. Die Bildungsschere zwischen Mexiko-Stadt (58%) und Chiapas (27%) stellt derzeit die zweithöchste im Gesamt-OECD-Vergleich dar. Dabei kann Bildung die Ungleichheiten in verschiedenen Bereichen verringern. So bedeutet das Erreichen eines höheren Abschlusses im Landesdurchschnitt eine um vier Jahre längere Lebenserwartung. Aber auch wo man lebt, spielt eine Rolle: In Chihuahua, Mexiko-Stadt und Sonora leben die Menschen mit höherer Bildung bis zu sieben Jahre länger.

Die Stadt-Land-Unterschiede sind erheblich. Durch die Dominanz der Landwirtschaft und die niedrige Bevölkerungsdichte ist auf dem Land der informelle Arbeitsmarkt bedeutsam, der Zugang zu Dienstleistungen ist schlechter und das Einkommen geringer. Die Zahl der Armen hat sich in den Städten ebenfalls erhöht und der Zugang zu Gesundheitsversorgung nicht verbessert. 2014 waren 38 Millionen Menschen von Armut betroffen, zwei Drittel davon lebten in Städten.

Extreme ärmliche Verhältnisse finden sich in einigen Bundesstaaten, wie Guerrero und Mexiko (das Umland der Hauptstadt), bedingt durch eine Verschlechterung des Arbeitsmarktes und dadurch auch der Sicherheitslage. Übrigens ist die Beschäftigungslage in der Mehrheit der Bundesstaaten schlecht.

Auch zwischen Bundesstaaten mit ähnlichem Bruttoinlandsprodukt (BIP) bestehen wesentliche Unterschiede. So schwankt die Übergewichtigkeitsrate in einkommensstarken Bundesstaaten zwischen 43% und 34%. Das Rechtssystem betrachten nur 18% der Menschen in Mexiko-Stadt als nicht-korrupt im Vergleich zu mehr als einem Drittel der Menschen in Nuevo Leon, Campeche und Tabasco. Ebenso fallen Unterschiede in Staaten mit niedrigem BIP auf. So weist Tlaxcala eine halb so hohe Müttersterblich-



keitsrate auf wie Chiapas, Guerrero und Oaxaca, gleichzeitig ist die Qualität der Wohnverhältnisse doppelt so gut wie in den anderen drei Bundesstaaten. Durch die differenzierte regionale Betrachtung entstehen neue

Ansatzpunkte für Verbesserungen. Die Ergebnisse sollen Bürger mobilisieren und die Eröffnung einer politischen Debatte fördern. (LT)

1 OECD- Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, ein Zusammenschluss von 34

- Industrieländern
- 2 Tool zur Messung der Lebensqualität der Menschen, anhand von neun Indikatoren, welche im Rahmen des Mexiko-Projektes um drei Indikatoren erweitert wurden
 - 3 OECD (2015) Measuring Well-being in Mexican States. Paris: OECD-Publishing

Bei den Kleinsten fängt es an Antibiotika-Resistenzen bei Kindern global verbreitet

Kinder bekommen oft Antibiotika. Resistenzen gegen Standardmedikamente sind bei ihnen weit verbreitet und in ärmeren Ländern am häufigsten, so eine neue Untersuchung. Mehrere Faktoren tragen zu dieser Entwicklung bei.

Da Kinder viel öfter Antibiotika verschrieben bekommen und engen Kontakt mit Erwachsenen haben, sind sie ein zentraler Faktor für die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen. Eine Gruppe von britischen WissenschaftlerInnen hat jetzt erstmals die globale Resistenzlage bei Kindern anhand der Daten aus 58 Studien systematisch verglichen.¹ Harnwegsinfekte sind der häufigste Anlass, Kindern Antibiotika zu geben. Deshalb wurde die Resistenzlage für gewöhnlich bei dieser Infektion eingesetzte Antibiotika untersucht.

Süden schlecht dran

Neben großen Unterschieden in der Häufigkeit bei den Wirkstoffen ist das Resistenzgefälle zwischen ärmeren Ländern und den reicheren OECD Staaten am Auffälligsten.

Meist wird, wenn ein bakterieller Harnwegsinfekt vermutet wird, erst einmal auf Verdacht behandelt, ohne die PatientInnen auf Resistenzen zu testen. Dieses Vorgehen gilt aber nur als vertretbar, wenn die Resistenzrate unter 20% liegt. Das gilt in OECD Staaten aber für drei häufig verwendete Antibiotika nicht mehr. In ärmeren Ländern liegen – mit einer Ausnahme – für alle untersuchten Wirkstoffe die Resistenzraten höher.

Aber auch in den reichen Ländern ist die Lage alles andere als rosig, Co-

amoxiclav gilt als schlecht verträglich, Cefprozidim und Ciprofloxacin gelten als Reservemittel. Dazu kommt, dass Behandlungsleitlinien immer noch Wirkstoffe empfehlen, bei denen es zu häufig Resistenzen gibt.

Bleibt einzig das seit über 60 Jahren auf dem Markt befindliche Nitrofurantoin, das allerdings nur bei kurzer Gabe relativ gut verträglich ist.² Andere Breitband- oder Reserveantibiotika sind auch keine nachhaltige Lösung: Sie sollten dem Kampf gegen schwere Verläufe bei anderen bakteriellen Erkrankungen vorbehalten sein.

Häufiger ist schlechter

Eine weitere Erkenntnis der Analyse: Wer in den letzten 6-12 Monaten schon einmal Antibiotika einnahm, der hat ein wesentlich höheres Risiko, dass sie bei einer erneuten Behandlung nicht wirken.

Hauptgrund für die miserable Resistenzlage in ärmeren Ländern ist aber der unkontrollierte Gebrauch von Antibiotika. Meist sind sie dort sogar ohne Rezept erhältlich. Das führt dazu, dass sogar bei Reservemitteln Resistenzen häufig sind. Auch die letzte Standardsubstanz, Nitrofurantoin, nähert sich der 20%-Schwelle und überschreitet sie mancherorts sogar schon. (JS)

1 Bryce A et al. (2016) Global prevalence of antibiotic resistance in paediatric urinary tract infections caused

Antibiotikaresistenzen bei Kindern¹

Antibiotikum	OECD-Staaten	Nicht OECD-Staaten
Ampicillin	53,4%	79,8%
Co-amoxiclav	8,2%	60,3%
Co-trimoxazol	30,2%	69,6%
Trimethoprim	23,6%	Zu wenig Daten
Nitrofurantoin	1,3%	17,0%
Ciprofloxacin	2,1%	26,8%
Ceftazidim	2,4%	26,1%

by Escherichia coli and association with routine use of antibiotics in primary care: systematic review and meta-analysis. BMJ. 352, p 1939

2 Gute Pillen – Schlechte Pillen (2015) Antibiotikum Nitrofurantoin. Nr. 2, S. 12

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
Mitarbeit: Lisa Tschalenko

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

Bezugsbedingungen:
Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 22 €, Institutionen- oder Auslandsabo 42 €.

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 87

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



EU: Lobby total

Auch wenn das Lobbyregister bei der Europäischen Union alles andere als vollständig ist, lässt es doch den Einfluss der Pharmaindustrie auf Entscheidungen erahnen. Der Europäische Pharmaverband EFPIA wendete 2014 allein 5,1 Mio. € für Beeinflussung in Brüssel auf, 27 EFPIA-Lobbyisten bevölkern die Flure von Kommission und Parlament. Die Firma Bayer ist mit knapp 2,5 Mio. € deutscher Spitzenreiter und beschäftigt 15 Lobbyisten. Diese und viel mehr Informationen kann man der Website lobbyfacts.eu entnehmen. Auf ein weiteres Einfallstor für Industrieinfluss außerhalb der Reichweite des EU-Lobbyregisters macht ALTER-EU aufmerksam: Die 17 ständigen Vertretungen der Mitgliedsstaaten in Brüssel.¹ Nur drei Vertretungen gaben auf Anfrage eine Liste der Lobbyisten heraus, ein Großteil der Besucher stammte aus der Industrie. Fünf Vertretungen antworteten gar nicht, Malta weigerte sich ausdrücklich, Informationen herauszugeben. Deutschland wiederum zählt zu den vier Ländern, die keinerlei Aufzeichnungen über die Lobbykontakte führen. Es wird nach Aussagen des Auswärtigen Amtes noch nicht einmal aufgeschrieben, wer überhaupt die deutsche Vertretung aufsucht. (JS)

EU: Geheimniskrämerei

Die EU will mit einer Richtlinie zu Geschäftsgeheimnissen die wirtschaftlichen Interessen von Firmen stärker schützen. Darunter können auch so wichtige Dinge wie Daten aus klinischen Studien zu Arzneimitteln fallen. Das Parlament soll Mitte April darüber abstimmen. Eine Petition gegen die Transparenz- und verbraucherfeindlichen Regeln gibt es bei wemove.eu.

Indien: Keine Zwangslizenzen mehr

Indien gilt als Apotheke der Armen. Ein wichtiges Instrument zur günstigen

Arzneimittelversorgung sind nach den Regeln der Welthandelsorganisation zulässige Zwangslizenzen, die eine Produktion preiswerter Generika ermöglichen. Jetzt stellt sich heraus, dass der seit 2014 an der Macht befindliche Premierminister Narendra Modi sich den Interessen der US-Pharmaindustrie gebeugt hat. In einer vertraulichen Erklärung hat die indische Regierung versichert, dass sie keine Zwangslizenzen aus wirtschaftlichen Gründen mehr erteilt. Der Präsident des US-India Business Council, Mukesh Aghi, gratulierte Modi zu „seinem Bekenntnis zu einer strengen und robusten Regelung von geistigen Eigentumsrechten.“² (JS)

El Salvador: Gebärförderung?

Das Gesundheitsministerium des mittelamerikanischen Landes fordert wegen des Zika-Virus alle Frauen auf, in den nächsten zwei Jahren nicht schwanger zu werden.³ Abgesehen von der Frage, ob es sich um eine Überreaktion handelt, ist die praktische Umsetzung mehr als fraglich. Denn viele Paare können sich Verhütungsmittel nicht leisten, Abtreibung ist komplett verboten, selbst nach Vergewaltigung oder wenn das Leben der Mutter in Gefahr ist.⁴ Oft ist eine Sterilisation der einzige Ausweg. 31% aller Frauen in El Salvador sind sterilisiert. Die Sterilisation wird Frauen häufig direkt nach der Geburt im Krankenhaus angeboten.⁵ Viele Frauen bereuen später diese Entscheidung. (JS)

Hepatitis C: Konzerne streiten

Die US-Firma Merck & Co möchte einen größeren Anteil vom lukrativen Markt der Hepatitis C-Medikamente – und das nicht nur mit einem eigenen Produkt. Sie behauptet, Gilead habe mit ihren Medikamenten Sovaldi® und Harvoni® zwei Patente von Merck & Co. verletzt.⁶ Die Firma verlangt

10% Lizenzgebühren vom Umsatz. Da Gilead bislang mit seinen beiden Medikamenten 31,7 Milliarden US\$ verdient hat, geht es um eine erkleckliche Summe. Das ist keineswegs die einzige Auseinandersetzung, in die Gilead verwickelt ist. In Europa klagte die Firma Idenix und AbbVie ebenfalls gegen den Marktführer. Hersteller umgeben ihre Produkte mit einem dichten Patentedickicht, der Einzelschritte, aber auch Herstellungsmethoden umfassen kann. Wie auch immer der Streit ausgeht, die Zeche für diese Gier zahlen Versicherte und PatientInnen. (JS)

- ALTER-EU (2016) National representations in Brussels – Open for corporate lobbyists. www.alter-eu.org/member-state-offices-in-brussels-wide-open-to-corporate-lobbyists
- Sengupta A (2016) India Assures the US it Will Not Issue Compulsory Licences on Medicines. The Wire, 12 March <http://thewire.in/2016/03/12/india-assures-the-us-it-will-not-issue-compulsory-licences-on-medicines-24621/>
- Reuters (2016) El Salvador urges against pregnancies until 2018 as Zika virus spreads. 21 Jan. www.reuters.com/article/us-health-zika-el-salvador-idUSKCN0U725P
- Krisch JA (2016) When A Country Without Abortion Tells Women To Not Get Pregnant. Vocativ www.vocativ.com/news/275592
- Kent MM (2010) El Salvador Survey Shows Lower Fertility, Increased Contraceptive Use. Population Reference Bureau www.prb.org/Publications/Articles/2010/elsalvador.aspx
- Staton T (2016) Merck, Gilead wrestle in court over S3B-plus in hep C royalties. FiercePharma 8 March. www.fiercepharma.com/node/332396

Zu guter Letzt

Aus dieser Veranstaltung nehme ich mit, den Begriff „Real World Data“ und „Real World Evidence“ zu verlassen. Ich werde auch versuchen, ihn nicht mehr zu benutzen, weil er faktisch für Daten aus nicht-randomisierten Studien (Non-RCTs) steht. Ich glaube auch, dass wir gut daran tun, ihn deshalb beiseite zu legen, weil er diese alberne Implikation befördert, dass randomisierte Studien sozusagen nichts mit „Real World“ und nicht-randomisierte Studien alles mit „Real Life“ zu tun hätten. Er vermittelt ein falsches, auch ein interessegeleitetes Bild, und deswegen macht es Sinn, den Begriff zu verlassen.

IQWiG-Chef Jürgen Windeler auf dem Herbstsymposium 2015 „Real World Data – Ein Gewinn für die Nutzenbewertung?“ www.iqwig.de/download/HS15_Einfuehrung_und_Schlusswort_Juergen_Windeler.pdf. Mehr zum Thema S. 2