

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

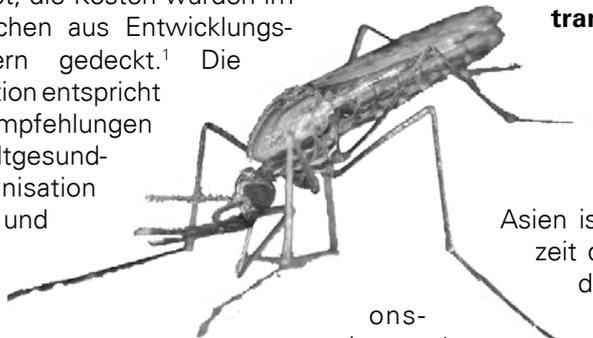
Noch ein patentfreies Malariamittel

Malaria ist in vielen tropischen Ländern verbreitet und eine häufige Todesursache. Die Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) bringt jetzt mit ASMQ ihr zweites preiswertes Malariamittel als öffentliches Gut auf den Markt.

Letztes Jahr hatte DNDi mit ASAQ (Artesunate und Amodiaquine) bereits ein Malariamittel für Afrika auf den Markt gebracht. Die Organisation hatte dafür eine Kooperation mit mehreren Universitäten und Pharmafirmen geschmiedet, die Kosten wurden im Wesentlichen aus Entwicklungshilfegeldern gedeckt.¹ Die Kombination entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und durch den Verzicht auf ein Patent und die dadurch möglich gewordene billige Produktion kostet die Medikamenten-Behandlung einen US\$ pro PatientIn, für Kinder nur 50 Cent.

Jetzt wurde mit ASMQ (Artesunate + Mefloquin) ein zweites patentfreies Mittel auf den Markt gebracht, mit dem sich viele Malariafälle in Lateinamerika und Südostasien behandeln lassen. Diesmal waren hauptsächlich Universitäten und Forschungseinrichtungen in Burkina Faso, Brasilien, Thailand, Malaysia, Indien, Frankreich und Großbritannien, das WHO Programm für Tropenkrankheiten sowie die staatliche brasilianische Arzneimittelfabrik Farmanguinhos beteiligt.²

ASMQ ist in Brasilien bereits zugelassen und wird im Rahmen weiterer Studien sofort eingesetzt. Ab nächstem Jahr werden alle PatientInnen das Mittel in Brasilien kostenlos erhalten.



ons-
grie nach
betrieben.

Asien ist, wird derzeit der Transfer der Produktionstechnologie nach Indien betrieben. Mehrere Dosis-Optimierungsstudien sind für dieses Jahr in Asien und Tansania geplant.

Mit ASAQ und ASMQ stehen jetzt die Hälfte der vier der von Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Mittel gegen Malaria preisgünstig zur Verfügung. Damit wird für viele PatientInnen die Behandlung der Krankheit erst möglich und durch die Fixkombinationen erheblich erleichtert: Es müssen nur noch drei Tage lang je zwei Tabletten eingenommen werden. (JS)

¹ www.actwithasaq.org/en/asaq4.htm

² www.actwithasmq.org/index2.php?inter=16&hight=16

Foto: James Gathany /CDC

Editorial

Liebe LeserInnen, die Forschungskosten müssen immer wieder als Rechtfertigung für hohe Arzneimittelpreise herhalten. Sicher, Forschung kostet Geld. Aber bekommen wir wirklich die beste Leistung für die hohen Medikamentenpreise? Für arme Länder gilt das sicher nicht, sie werden bei der Forschung einfach vergessen. Doch Alternativen sind möglich, wie nebenstehender Artikel zeigt. Aber auch in den USA regt sich Widerstand: Ein angesehener Ökonom schlägt vor, dass die staatliche Gesundheitsversorgung einfach die Medikamentenpreise senkt und die dadurch eingesparten Mittel in sinnvolle Forschung steckt. (S. 5) Darüber kann man nachdenken.

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Transparenz	2
Datenunterdrückung	
Beeinflussung	3
Maulkorb für Wissenschaftler	
Vogelgrippe.....	4
Wem gehört das Virus?	
Forschung.....	5
Nur noch öffentlich?	
EU-Werbung.....	7
Kritische Stellungnahmen	



Dann forschen wir eben länger Wie man schlechte Ergebnisse vertuscht

Medikamente gegen Herzerkrankungen sind ein großes Geschäft. Auch der Cholesterinsenker Ezetimib ist da keine Ausnahme. Unverdrossen werben Schering-Plough und Merck&Co mit angeblichen Vorteilen des Mittels, unvorteilhafte Daten werden unterdrückt.

Die Tendenz, neue Arzneimittel zuzulassen, wenn sie bestimmte Laborwerte verbessern, gerät zunehmend in die Kritik. Während für die etablierten Cholesterinsenker Simvastatin und Pravastatin nachgewiesen ist, dass sie die Sterblichkeit senken können, geben sich die Behörden bei neuen Mitteln schon damit zufrieden, dass diese den Cholesterinwert senken. Dabei ist zum Zeitpunkt der Zulassung unklar, ob diese Mittel wirklich das Leben verlängern oder gar schädlich sind.¹

Nichtssagende Werte

Der Wirkstoff Ezetimib senkt in Kombination mit Simvastatin den Cholesterinwert stark ab. Doch eine im April 2006 abgeschlossene Studie zeigt, dass das keine erkennbaren Vorteile bringt. Die Medikamente sollen die Verengung der Blutgefäße verlangsamen, doch die zusätzliche Therapie mit Ezetimib brachte keinen zusätzlichen Nutzen. Im Gegenteil, es gab sogar einen Trend zu einer schnelleren Verengung der Halsschlagader.²

Erst nach massivem Druck vor allem aus dem US-Kongress wurden die unvorteilhaften Ergebnisse der Studie nun Anfang des Jahres veröffentlicht.³ Doch damit noch nicht genug. Eine weitere Studie mit Ezetimib, die eigentlich 2011 abgeschlossen werden sollte, wird von den Herstellern des Medikaments jetzt verlängert, obwohl mit 11.000 bereits 1.000 Versuchspersonen mehr rekrutiert wurden, als ursprünglich geplant. Nun sollen insgesamt 18.000 PatientInnen untersucht werden. Dadurch wird es mindestens ein Jahr länger dauern, bis Ergebnisse vor-

liegen. In Wissenschaftskreisen wird dieses Vorgehen als unverantwortliche Verzögerungstaktik gebrandmarkt.⁴ Merck & Co und Schering-Plough argumentieren, dass die höhere Probandenzahl notwendig sei, um eine (erhoffte) bessere Wirksamkeit der Kombination zu zeigen. Im Klartext heißt das, der erwartete Unterschied ist so gering, dass er mit der ursprünglichen Teilnehmerzahl statistisch nicht hätte belegt werden können. Das ist noch die wohlmeinendste Interpretation. Wahrscheinlicher ist, dass es gar keine bessere Wirksamkeit gibt. Aber so lange die Studie noch läuft, kann man mit der stärkeren Cholesterinsenkung werben. Und das lohnt sich ganz enorm: 2,4 Milliarden US\$ verdienen die beiden Firmen im Jahr 2005 mit Ezetimib⁵. Vor allem in den USA, wo direkte Werbung bei PatientInnen erlaubt ist, sind die Medikamente ein Umsatzrenner und werden vier mal so häufig verschrieben wie im benachbarten Kanada, das von dem Werbetrommelfeuer verschont bleibt.⁶ Ihre Salami-Taktik bringt den Herstellern bares Geld. Jeder Monat, wo der wirkliche Nutzen des Wirkstoffs unklar bleibt, spült zusätzliches Geld in die Kassen. Bis 2015 – dann läuft das Patent ab.

... und die Risiken?

Das Ganze zieht PatientInnen nicht nur unnötig Geld aus den Taschen. Es ist auch ein Spiel mit dem Risiko. Denn so lange nicht klar ist, ob Ezetimib wirklich die Sterblichkeit senkt, muss man sich Sorgen um das noch nicht ausreichend geklärte Sicherheitsprofil machen. Im angesehenen Journal of the American Medical Associ-

ation (JAMA) wird der US-Zulassungsbehörde FDA vorgeworfen, Ezetimib leichtfertig zugelassen zu haben.⁷ Die Autoren ziehen zum Vergleich das Schicksal von Torcetrapib heran, ein Mittel, das ebenfalls den Cholesterinspiegel beeinflussen sollte. Dort hatte der Hersteller frühzeitig eine Studie zum Einfluss auf Herzinfarkte und das Überleben gestartet – also die Punkte, auf die es wirklich ankommt. Die Ergebnisse waren negativ und die Entwicklung wurde vor der Zulassung gestoppt.

Bevor diese Ergebnisse vorlagen, verfügte der Torcetrapib-Hersteller bereits über Studien, die eine deutliche Verbesserung der Laborparameter für Cholesterin belegten. Im Gegensatz zu Ezetimib wurden diese Werte jedoch nicht für eine frühzeitige Zulassung genutzt. Warum, so JAMA, wurde Ezetimib dann aber überhaupt zugelassen? Denn ohne große klinische Studien vor der Zulassung lassen sich weder die Wirksamkeit noch der potentielle Schaden eines Medikaments wirklich abklären. Keine Kleinigkeit: Wäre Torcetrapib zugelassen worden, hätte das 12.000 zusätzliche Herz-Kreislaufkrankungen und 3000 zusätzliche Todesfälle je Million PatientInnen und Jahr bedeutet. (JS)

- 1 Ein klassisches Beispiel dafür war Cerivastatin (Lipobay®) von Bayer, das zu tödlichem Muskelzerfall führte und deshalb 2001 weltweit vom Markt genommen werden musste.
- 2 Kastelein et al. Simvastatin with or without Ezetimibe in Familial Hypercholesterolemia. *New England Journal of Medicine* 3 April 2008 p 1431-1443
- 3 Nicht verordnen: Ezetimib (Ezetrol u.a.) nach wie vor ohne Nutzenbelege. *arznei-telegramm* 2/2008, S. 16-21
- 4 Jeanne Lenzer. Company's decision to lengthen lipid lowering trial causes controversy. *British Medical Journal* 12 April 2008
- 5 Merck. Annual Report 2005. www.merck.com/finance/annualreport/ar2005/pdf/Merck_2005_Financial_Section.pdf
- 6 Cynthia A. Jackevicius et al. Use of Ezetimibe in the United States and Canada. *New England Journal of Medicine*, March 30, 2008 (10.1056/NEJMs0801461)
- 7 Bruce M. Psaty and Thomas Lumley. Surrogate End Points and FDA Approval. A Tale of 2 Lipid-Altering Drugs. *Journal of the American Medical Association* 26 March 2008;p 1474-1476



HPV-Impfstoff: Maulkorb für Wissenschaftler

Ein australischer Wissenschaftler, der sich in einer Radiosendung zu der Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs geäußert hatte, bekam mächtig Ärger mit seiner Universität. Denn die bekommt Geld vom Hersteller des Impfstoffs Gardasil®.¹ Auch in Deutschland hören die Anbieter des Impfstoffs Kritik nicht gern.

Dr. Andrew Gunn von der University of Queensland hatte sich in ABC Radio eher moderat zu der Impfung gegen HPV geäußert. Er befürchte, dass Frauen nicht mehr zur Früherkennungsuntersuchung gingen, weil sie sich nach der Impfung in falscher Sicherheit wiegen würden. Der Impfstoff decke aber nur 70% der HPV-Infektionen ab. Nichts anderes sagt der Hersteller selbst über die Wirksamkeit.

Etlliche WissenschaftlerInnen gehen weiter als Dr. Gunn und bezweifeln, ob diese Zahl wirklich aussagekräftig ist. In den beiden für die Zulassung des Impfstoffes entscheidenden Studien ging nämlich die Zahl der mittleren und schweren Dysplasien am Gebärmutterhals trotz Impfung bei den untersuchten jungen Frauen insgesamt lediglich um 17% gegenüber denen zurück, die keinen Impfstoff erhalten hatten.²

Schriftliche Entschuldigung beim Hersteller gefordert

Es ist schon einigermaßen überraschend, dass die Äußerungen von Dr. Gunn zu einem Drohbrief der Universitätsleitung führten: „Wie Sie wissen, war die Universität an der Erforschung des Impfstoffs bis heute beteiligt und hat eine hervorragende Arbeitsbeziehung zu CSL Limited. Unter diesen Umständen hoffe ich, Sie sehen ein, dass die angemessene Reaktion Ihrerseits wäre, dass Sie sich schriftlich bei CSL Limited entschuldigen und sagen, dass Ihre Kommentare persönliche Meinungsäußerungen waren und nicht von der Universität unterstützt oder genehmigt waren.“

Der Vorgang ist aus zwei Gründen bestürzend. Zum einen zeigt er, dass der zunehmende Einfluss der Pharmaindustrie auf medizinische Fakultäten die wissenschaftliche Integrität gefährdet. Statt die Unabhängigkeit der WissenschaftlerInnen zu verteidigen, fällt die Universitätsleitung dem eigenen Mitarbeiter in den Rücken. Zum anderen zeigt der Vorfall, dass die eigene schriftlich niedergelegte Politik der Universität nicht das Papier wert ist, auf das sie geschrieben ist. Denn dort ist ausdrücklich festgelegt, dass WissenschaftlerInnen öffentliche Äußerungen zu ihrem Fachgebiet ausdrücklich ohne Erlaubnis der Universität machen können und dabei auch ihre Funktion an der Universität nennen dürfen. Nichts anderes hat Dr. Gunn gemacht.

Desinformation auch in Deutschland

Auch hierzulande tun die Hersteller des HPV-Impfstoffes und ihre Verbündeten einiges, ihr Produkt an die junge Frau zu bringen. Dabei werden auch Promis wie die Modedesignerin Jette Joop eingespannt, die eine äußerst suggestive Video-Botschaft vermittelt: „Als Mutter erlebe ich, wie schnell meine Tochter groß wird und schon bald ihr eigenes Leben führt. Ich will nicht, dass Gebärmutterhalskrebs dieses Leben in Gefahr bringt. Deshalb schütze ich meine Tochter schon heute gegen das Virus, das den Krebs verursachen kann. Tun Sie es auch.“³ In Mecklenburg-Vorpommern hat es Sanofi Pasteur MSD sogar geschafft, die Werbung für die HPV-Impfung direkt in die Schulklassen zu tragen.⁴

Kritische Stimmen zum Sinn dieser massiven Werbewelle hört der Hersteller auch in Deutschland nicht gern. Das musste ein Wissenschaftler erfahren, als er auf einem Fachkongress über die unklare Datenlage zur HPV-Impfung berichtete. Insbesondere kritisierte er, dass die wirklich relevanten Daten zur Wirksamkeit der Impfung vom Hersteller zurückgehalten werden, obwohl sie diesem offensichtlich vorliegen. So wurde nur der Effekt auf die von der Impfung erfassten HPV-Typen 16 und 18 veröffentlicht. Die aus Sicht der Frauen und Mädchen viel wichtigere Angabe, wie hoch die Schutzwirkung gegen alle Zervixdysplasien bei bisher nicht Infizierten ist, wurde nicht publiziert. Das wäre aber besonders wichtig, da die Wirkung in der Gesamtgruppe (bereits mit HPV infizierte und Nicht-Infizierte) der geimpften Frauen und Mädchen als enttäuschend gewertet wurde.⁵

Eine von der Herstellerfirma Sanofi Aventis auf den Kongress geschickte „Aufpasserin“ stellte die Ausführungen des Wissenschaftlers öffentlich in Frage, indem sie ihm eine unzulängliche Recherche unterstellte. Sie behauptete diese fehlenden Daten wären im Internet frei zugänglich. Nennen mochte sie die Zahlen allerdings nicht und ihr Versprechen, diese Daten zuzusenden, löste sie auch nach Aufforderung nicht ein. Recherchen des Wissenschaftlers und einer Fachzeitschrift, die selbst nach diesen Daten gesucht hatten, blieben ohne Ergebnis.

Falsche Prioritäten

Entscheidend ist doch, welche Maßnahme letztlich den besten Schutz vor Gebärmutterhalskrebs darstellt: Würden alle Frauen an der Früherkennung teilnehmen, ließen sich wahrscheinlich fast alle Todesfälle durch Gebärmutterhalskrebs verhindern.⁶ Die Impfung kann das mit Sicherheit nicht erreichen, kostet aber enorm viel Geld. Deshalb ist eine offene wis-



senschaftliche Debatte über Nutzen und Kosten verschiedener Maßnahmen so wichtig. Dies gilt besonders, weil die Hersteller den HPV-Impfstoff als beste Lösung zur Bekämpfung des Gebärmutterhalskrebses in der Dritten Welt anpreisen. Gerade dort stellt sich die Frage nach einer möglichst wirtschaftlichen Verwendung der knappen Ressourcen besonders. (JS)

- 1 Melissa Sweet. Academic freedom is at risk in dispute over Gardasil, experts say. *British Medical Journal* 5 April 2008 p 741. In Deutschland wird Gardasil® von Sanofi Pasteur MSD vertrieben
- 2 HPV-Impfstoff Gardasil: Nutzen zu hoch eingeschätzt? *arznei-telegramm* 2007, S. 57-59
- 3 www.youtube.com/watch?v=8OfR01eO8WM
- 4 www.wdr.de/tv/monitor/beitrag.phtml?bid=937&sid=177
- 5 Sawaya GF & Smith-McCune K; *New England Journal of Medicine* 2007, Vol 356;19 p 1991-1993
- 6 Ingrid Mülhhauser, Melanie Filz. Screening auf Zervixkarzinom. *arznei-telegramm* 3/2008 S. 29-38

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de Homepage: www.bukopharma.de
 Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
 Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer
 Design: com,ma, Bielefeld
 Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
 © copyright BUKO Pharma-Kampagne

Titelbilder Spezial 1/2008: Jörg Schaaber, victoria p. /fotolia.com (Mitte)

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: 105 601
 Konto für Spenden: 105 627
 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.
 Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder.



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

Vogelgrippe: Wem gehört das Virus?

Die Weigerung Indonesiens, Probenmaterial mit Vogelgrippeviren wie üblich an die WHO Grippezentren zu geben, hat 2007 heftige Kontroversen ausgelöst. Indonesien beklagte die kommerzielle Verwertung der Viren durch die WHO ohne Nutzen für das Land. Nach einer erneuten Debatte beim WHO Executive Board versprach Generaldirektorin Margret Chan, sich weiter für ein schnell arbeitendes, transparentes und gerechtes System zur Verteilen von Virenproben einzusetzen.¹

Zur effektiven Bekämpfung von Grippeepidemien gibt es weltweit mehrere WHO Kollaborationszentren. Üblicherweise geben Länder mit Grippefällen Virenproben an alle Zentren (Global Influenza Surveillance Network GISN). So kann schnell auf veränderte Virentypen mit einer Anpassung der Impfstoffe und einer verbesserten Diagnostik reagiert werden. Indonesien hatte sich Anfang 2007 beklagt, dass ein Kollaborationszentrum Erbgut eines aus Indonesien stammenden Vogelgrippevirus patentiert hatte, aber Indonesien im Gegenzug kein Zugang zu einem daraus zu entwickelnden Impfstoff zugesichert wurde. Als Konsequenz wurde die Lieferung von Virenproben an die WHO gestoppt. Während vor allem asiatische und afrikanische Länder eine stärkere Teilhabe an den Forschungsergebnissen der Kollaborationszentren einfordern (in Form von günstigen Impfstoffen und Diagnostika), pochen Industrieländer auf die Verpflichtung aller Ländern, Virenproben zur Verfügung zu stellen. Doch erst kürzlich hat ein Jurist der WHO betont, dass es dazu keine rechtliche Verpflichtung gibt.²

Suche nach einer Lösung

Als ersten Schritt wurde auf der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2007 klargestellt, wie wichtig ein transparentes und gerechtes System der Virenverteilung für alle Länder ist.³

Die WHO hat inzwischen einen „tracking Mechanismus“ einge-

richtet.⁴ Eine online zugängliche Datenbank verzeichnet für Virenproben (Eingänge ab 24.11.2007), aus welchem Land sie stammen und an welche Kollaborationszentren sie gegangen sind.

Aber immer noch ist unklar, wie genau die „Geberländer“ besser am System der Virenverteilung teilhaben können. So schlägt China vor, das Herkunftsland eines Virus solle vorrangigen Zugang zu den resultierenden Forschungsergebnissen und Zugang zu relevanten Technologien haben. In der Tat sind fehlende Produktionskapazitäten für Grippeimpfstoffe für viele Länder ein Problem. Auch sollten Fachleute aus den Herkunftsländern stärker in die Forschung einbezogen werden, um die Kapazitäten in den Ländern auszubauen.

Auf einem Ländertreffen⁵ im November 2007 wurde festgehalten, das Vertrauen in das WHO Global Influenza Surveillance Network sei gebrochen. Dennoch wären die Länder bereit, bis zur Etablierung eines gerechteren Systems weiter die Viren zu teilen. Die Arbeitsgruppe wird voraussichtlich im August wieder tagen. (CW)

- 1 SUNS #6398, Wednesday 23 January 2008
- 2 SUNS #6399, Thursday 24 January 2008
- 3 Resolution WHA 60.28
- 4 zugänglich über webseite https://www.who.int/fluivirus_tracker
- 5 Intergovernmental Meeting: report of progress to date. WHO EB122/5, 17 January 2008



Klinische Studien nur noch im öffentlichen Auftrag? Modell zeigt Sparpotenzial in Milliardenhöhe

Klinische Studien für neue Medikamente sollten in Zukunft im staatlichen Auftrag durchgeführt werden statt durch Pharmaunternehmen.¹ Das schlägt der US-Wirtschaftswissenschaftler Dean Baker vor. Er untermauert seinen Vorschlag mit Modellrechnungen, die enorme Ersparnisse für das staatliche Gesundheitssystem der USA zeigen. Auch die Bevölkerung hätte einen direkten Nutzen: Es gäbe zwar weniger neue Medikamente, dafür wären diese aber auch wirklich sinnvoll.

Viele klinische Studien werden von Pharmaunternehmen finanziert und kontrolliert. Das birgt einen starken Interessenskonflikt: die Unternehmen möchten mit ihren Produkten möglichst viel Geld verdienen und haben deshalb ein ureigenstes Interesse daran, dass ihre Medikamente in den Studien gut abschneiden. Das führt bekanntermaßen zu vielen Problemen: negative Studienergebnisse werden oft erst gar nicht veröffentlicht.² Oder Studien werden – anders als geplant – einfach vorzeitig dann beendet, wenn das Medikament gute Wirkung zeigt.³ Oder die Daten einer Studie werden wohlwollend für den Auftraggeber ausgewertet.⁴

Neue Arbeitsteilung

Deshalb schlägt Dean Baker, Direktor des Center for Economic and Policy Research, vor, die Durchführung von Studien an Menschen strikt von den Eigentümern der Testmedikamente zu trennen. Die Teilnahme an den staatlich koordinierten Studien soll freiwillig sein. Dennoch sieht Baker starke finanzielle Anreize für die Pharmaunternehmen, sich an diesem System zu beteiligen.

Für die Koordination des Projektes könnten bestehende Einrichtungen wie die National Institutes of Health (NIH) oder die Food and Drug Administration (FDA) zuständig sein oder eine



Foto: Canacris / fotolia.com

neu zu schaffende staatliche Einrichtung. Die klinischen Studien selbst würden wie bisher von Universitäten oder Contract Research Organizations durchgeführt. Diese Dienstleister würden über mehrjährige Verträge verpflichtet werden und in keinerlei Beziehung zu Pharmaunternehmen stehen dürfen. Jeder Dienstleister wäre für einen bestimmten Krankheitsbereich zuständig. Pharmaunternehmen führen wie bisher ihre Forschung durch, allerdings nur bis zum präklinischen Bereich. Sobald sie einen erfolgsversprechenden Wirkstoff haben, wenden sie sich an die zuständigen Dienstleister. Dort treffen auch die Wirkstoffe

anderer Pharmaunternehmen ein. Anhand der präklinischen Ergebnisse werden nun vom Dienstleister die erfolgversprechendsten Wirkstoffe ausgewählt, und der Dienstleister führt sämtliche klinischen Studien durch, die für eine Zulassung notwendig sind. Die Zuständigkeiten der Dienstleister überlappen sich, was zwei Funktionen hat: es erhöht die Chance, dass ein wichtiger Wirkstoff nicht „durchrutscht“, und es entsteht eine Konkurrenzsituation und damit eine zusätzliche Kontrolle.

Das System ist völlig transparent: Es wird veröffentlicht, wer welche Wirkstoffe eingereicht hat, was untersucht wird und welche Ergebnisse die Studien haben.

Alle klinischen Daten sind somit zugänglich. Die Wirkstoffe bleiben im Eigentum des Pharmaunternehmens. Wenn ein Wirkstoff erfolgreich bis zur Phase III getestet wurde, kann das Unternehmen die Zulassung beantragen und das Medikament wie üblich verkaufen. Es gibt jedoch eine wesentliche Einschränkung: staatliche Gesundheitsprogramme werden weniger für das Medikament zahlen als bisher.

Finanzierung

Hier setzt die Finanzierung der öffentlichen klinischen Studien an. Das staatliche Programm Medicare versorgt in den USA über 40 Millionen Menschen (Personen über 65 Jahre und Menschen mit Behinderung). Wenn Medicare für verschreibungspflichtige Medikamente 40% weniger zahlt, würde das komplett ausreichen, um die klinischen Studien im öffentlichen Auftrag zu bezahlen. Diese Preissenkung würde für alle Medikamente gelten, also auch für jene, die nicht über das staatliche Studi-



enschema getestet wurden. Das ist für Baker der Hebel, Firmen zu einer Teilname am staatlichen System zu bewegen. Wer mitmacht, hat keine Kosten für die klinischen Studien. Wer nicht mitmacht, muss seine Studien selbst finanzieren, bekommt von Medicare aber trotzdem 40% weniger für sein Medikament gezahlt.

Wenn andere staatliche und kommunale Gesundheitsversorger sich am System beteiligen und ebenfalls die Preise senken, ist die Gesamtersparnis für die Öffentlichkeit noch höher – und die Motivation der Pharmaunternehmen dementsprechend größer.

Was kostet das Modell?

Baker hat das Modell genau durchgerechnet. Im Jahr 2007 wurden in den USA schätzungsweise 20 Milliarden US\$ für klinische Studien ausgegeben. Diese Zahl ist ein Mittelwert nach kritischer Sichtung von Angaben der Industrie, des US-Kongresses und mehrerer wissenschaftlicher Untersuchungen.⁵ Je nach Berechnungsgrundlage kostet eine einzelne klinische Studie zwischen 37,7 und 79 Millionen US\$.

Legt man dem staatlichen Programm nun einen Etat von 20 Milliarden US\$ zu Grunde, könnten mit diesem Geld zwischen 253 und 530 Studien durchgeführt werden. Ausgehend von einer jährlichen Neuzulassung von 80 Medikamenten entspräche das 3 bis 6 klinischen Studien pro Medikament.

Enorme Einsparungen möglich

Wie viel Geld könnte gespart werden? Baker rechnet verschiedene Szenarien durch. Alle basieren auf der Annahme, das Programm würde jetzt vom US-Kongress beschlossen und ab 2011 laufen. Bis 2014 wären die öffentlichen Ausgaben soweit gestiegen, dass sie die industriellen Studien vollständig ersetzen. Das bedeutet: ab 2011 würden klinische Stu-

dien öffentlich finanziert und die Arzneimittelpreise für öffentliche Gesundheitsprogramme um 40% (Szenario 1) bzw. 60% (Szenario 2) gesenkt. Eine jährliche Kostensteigerung eingerechnet, würde Medicare von 2011 bis 2020 insgesamt Arzneimittel im Wert von 1506 Milliarden US\$ einkaufen.⁶ Unter dem Strich ergäbe sich so eine Ersparnis von 51 Milliarden US\$ (Szenario 1) oder 324 Milliarden Dollar (Szenario 2).

Wenn in Szenario 1 auch andere staatliche und kommunale US-Programme mitmachen, erhöht sich die Ersparnis auf 120 Milliarden US\$. Da die klinischen Studien ja bereits öffentlich finanziert wurden, wäre auch eine Preissenkung für den privaten Sektor zu rechtfertigen (die Firmen hatten ja auch in diesem Bereich keine zusätzlichen Ausgaben): Die Ersparnis betrüge dann insgesamt 900 Milliarden US\$!

Viele Pluspunkte

Man könnte jetzt immer noch entgegenhalten: die Studien kosten doch Geld, egal wer sie durchführt. Das stimmt so nicht, denn die Durchführung der Studien als öffentliche Aufgabe hat viele Auswirkungen, die auch indirekt kostensenkend wirken.

Vermeidung unnötiger Doppelungen: viele Studien mit identischen oder sehr ähnlichen Substanzen werden von verschiedenen Firmen gleichzeitig durchgeführt, da man aufgrund der Geheimhaltung nichts voneinander weiß. In einem öffentlichen System ließen sich solche Doppelungen vermeiden, was neben Kosten vor allem auch unnötige Versuche an Menschen vermeidet.

Verbesserte Forschungsbedingungen: Dass bisher viele Studienergebnisse aus kommerziellen Gründen nicht veröffentlicht werden, erschwert die Arbeit der Forscher. Wenn sie auf die Daten

aller Studien zugreifen können, spart das Zeit, Geld und unnötige Versuche.

Höhere Qualität wissenschaftlicher Veröffentlichungen: Da alle Ergebnisse klinischer Studien öffentlich sind, würde die Unterschlagung negativer Ergebnisse deutlich schwieriger. Es ergibt sich schneller ein realistisches Bild vom Vor- und Nachteilen einzelner Medikamente.

Vergleich ähnlicher Medikamente: Die öffentlichen Studien würden nach festgelegten Standards durchgeführt. Neue Medikamente zu bereits behandelbaren Krankheiten werden mit bewährten Therapien verglichen. Sie werden nur dann weiter untersucht, wenn sie einen größeren Nutzen haben oder besser verträglich sind.

Erhöhte Sicherheit: Der öffentliche Zugang zu Forschungsdaten erlaubt es, schneller Sicherheitsrisiken von Medikamenten zu erkennen. Ein enormer Gewinn für die öffentliche Gesundheit.

Erleichterte Generika-Herstellung: Öffentliche Studien würden das Problem der „data exclusivity“ beseitigen. Bisher sind nur die Patentinhaber im Besitz aller Daten klinischer Studien. Wer ein Generikum auf den Markt bringen will, muss sich beim Zulassungsantrag auf diese Daten beziehen. Ein beliebte Kampfarena: wer nach Ablauf des Patentschutzes noch für einige Monate oder gar Jahre ein Exklusivrecht für seine klinischen Daten hat, sichert sich so sein Monopol – faktisch eine Verlängerung des Patentschutzes. Wenn die Daten alle aus öffentlichen Studien stammen, erübrigt sich dieses Hindernis und Generika kommen früher auf den Markt. Eine weitere Kostensenkung.

Weniger Beeinflussung von Ärzten und Patienten: Da die Forschungskosten für die Unter-



nehmen sinken und nicht mehr über hohe Medikamentenpreise wieder hereingeholt werden müssen, kann der Werbeaufwand sinken. Derzeit geben die Pharmafirmen viel mehr für Werbung als für Forschung aus.

Weniger Pseudo-Studien:

viele Ärzte bessern sich ihr Gehalt auf, in dem sie sich an Anwendungsbeobachtungen beteiligen – scheinbar wissenschaftlichen Studien, die nur der Vermarktung dienen. Als Folge werden Rezepte oft nicht nach rein medizinischen Kriterien ausgestellt, sondern die Medikamentenwahl ist durch persönliche Verbindungen mit bestimmten Herstellern beeinflusst. Öffentliche klinische Studien beseitigen diese Art von „Kundenbindung“.

Starke Argumente

Bakers Modellrechnungen für klinische Studien in öffentlicher Verantwortung zeigen nicht nur wirtschaftliche Vorteile in Form starker Einsparungen. Sie bieten so viele Vorteile für das Gesundheitssystem, dass die Diskussion dieses Ansatzes unbedingt weiter geführt werden muss – unter Einbeziehung weiterer Länder mit starker Pharmaforschung, wie z.B. Deutschland. (CW)

- 1 D. Baker, The Benefits and Savings of Publicly-Funded Clinical Trials of Prescription Drugs (Washington DC March 2008) www.cepr.net/documents/publications/clinicaltrials_2008_03.pdf
- 2 Zur umfangreichen Palette der Möglichkeiten siehe Marcia Angell, Der Pharma-Bluff (2005)
- 3 Trotta et al, Stopping a trial early in oncology: for patients or for industry? *Annals of Oncology* doi:10.1093/annonc/mdn042 <http://annonc.oxfordjournals.org/cgi/reprint/mdn042v4>
- 4 Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study Veronica Yank, Drummond Rennie, Lisa A Bero, *British Medical Journal* 2007; Vol 335; p 1202-1205
- 5 Extrapolation basierend auf Quellenangaben für 2005. Die liegen zwischen 17 Mrd. US\$ (National Science Foundation) und 39 Mrd. US\$ (PhRMA). Baker schließt z.B. Studien zu Marketingzwecken (post-approval) aus.
- 6 40% Preissenkung entsprächen einer Ersparnis von 547,5 Milliarden US\$, 60% Preissenkung sparten 821,2 Milliarden US\$. Dem stünden Ausgaben für die klinischen Studien in Höhe von 496,8 Milliarden US\$ gegenüber.

Hauptsächlich kritisch Gegenwind für Vorschläge der EU-Kommission zur PatientInneninformation

Die EU-Kommission plant eine Gesetzesänderung, der es der Pharmaindustrie in Zukunft erlauben würde, „Informationen“ zu Gesundheit, Krankheit und rezeptpflichtigen Arzneimitteln direkt an die VerbraucherInnen zu richten. EU-BürgerInnen und Organisationen hatten zwei Monate die Möglichkeit, in einem öffentlichen Konsultationsprozess, ihre Position zur Ausgestaltung der PatientInneninformation darzulegen.

Bis zum Stichtag 7. April 2008 sind eine Vielzahl von Stellungnahmen bei der EU-Kommission eingegangen (zuständig ist die Generaldirektion Unternehmen und Industrie). Eine überwältigende Anzahl äußerte sich ablehnend zum EU-Konsultationspapier, das in seiner Sprachwahl und den Vorschlägen den deutlichen Einfluss der Pharmaindustrie verrät.¹

PatientInnen nicht im Regen stehen lassen

Die BUKO Pharma-Kampagne hat gemeinsam mit dem IPPNW, der Bundes-Arbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft eine Stellungnahme für eine industrieunabhängige Patienteninformation geschrieben, die Sie mitunterzeichnen können.

Den Text finden Sie unter: www.bukopharma.de/index.php?page=stuellungen

Unter den zahlreichen Einwendungen waren viele gesundheitspolitische Gruppen, PatientInnen- und Verbrauchergruppen, Professionelle aus dem Gesundheitsbereich, Organisationen von Ärzten, Apothekern, aber auch Bundesministerien verschiedener EU-Mitgliedsstaaten. Auch die BUKO Pharma-Kampagne hat sich positioniert und eine kritische Einlassung geschrieben, die auf unserer Webseite zur Verfügung steht. Daneben finden sich zahlreiche andere kritische Stellungnahmen aus Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien, Frankreich etc. Besonders kritisch werden folgende Punkte beurteilt:²

- Da die Pharmaindustrie primär monetäre Interessen verfolgt, kann sie nicht unabhängig über Arzneimittel informieren.
- Das Fehlen einer eindeutigen Definition, wie Werbung und Information sicher unterschieden werden können.
- Ausgerechnet vergleichende Information soll untersagt bleiben. Vernünftige Entscheidungen sind aber nur bei einem ausgewogenen Vergleich der Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsoptionen möglich.
- Die Möglichkeit, „Informationen“ breit über viele Kommunikationskanäle einschließlich TV und Radio zu streuen, da im 30 Sekunden Format eine ausgewogene und faire Informationen für VerbraucherInnen nicht gewährleistet werden kann.
- Die bereits bestehenden Informationsmöglichkeiten durch unabhängige Institutionen werden im Vorschlag der EU nicht erwähnt und deren Stärkung nicht gefordert. (HD)

- 1 So zum Beispiel, wenn in Bezug auf die Bereitstellung von Informationen über „push- und pull“ Information gesprochen wird, eine für das Marketing typische Kategorisierung. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf, page 6. Wir berichteten hierzu umfassend: Patienteninformation durch Hersteller? *Pharma-Brief* 1/2008, S. 1-2
- 2 Ausführliche Informationen zu den Stellungnahmen finden Sie auf unserer Webseite unter: www.bukopharma.de/index.php?page=stuellungen



Brasilien plant Zwangslizenz für AIDS-Mittel

Brasilien will das HIV-Medikament Tenofovir künftig per Zwangslizenz billiger einkaufen. Obwohl nur ein relativ kleiner Teil der AIDS-Kranken das Mittel erhält, verursacht es 10% der Gesamtkosten für antiretrovirale Medikamente. Bislang liefert Gilead das Mittel für 1.387 US\$ pro PatientIn und Jahr. Indische Hersteller können für 170 US\$ liefern und Brasilien damit jährlich 30 Millionen US\$ sparen.¹ Das AIDS-Programm in dem lateinamerikanischen Land gilt als vorbildlich und durch die Behandlung mit antiretroviralen Mitteln konnte die Sterblichkeit um die Hälfte gesenkt werden. (JS)

Was kosten Medikamente?

Wer schon immer einmal wissen wollte, wie preiswert Medikamente sein können, findet in dem Preisindikator von Management Sciences for Health Aufklärung.² Auch die neueste Ausgabe nennt Preise von (meist gemeinnützigen) Organisationen, die Arzneimittel für die Dritte Welt zu günstigen Konditionen anbieten. Der Indikator richtet sich an alle, die Gesundheitsprojekte in armen Ländern betreiben. (JS)

Tipps für billige Medikamente in Indien

Über eine kostenlose Hotline können sich InderInnen künftig Informationen über unentbehrliche Medikamente holen und wo diese günstig erhältlich sind. Das Telefon wird von der unabhängigen Gruppe VOICE betrieben und zunächst von der indischen Regierung finanziert.³

Parallel dazu, kann man sich ab sofort direkt bei der Medikamentenkontrollbehörde beschweren,

wenn wichtige Arzneimittel zu teuer oder nicht erhältlich sind. Um den Gebrauch preiswerter Generika zu fördern, will die Regierung in allen Distrikten gemeinnützige Apotheken aufbauen. Diese sollen von Wohltätigkeits- und anderen Organisationen wie dem Roten Kreuz betrieben werden. (JS)

Bolivien und Barbados: Bessere Forschung

Über die Neuausrichtung der Medikamentenforschung wird viel diskutiert. Bolivien und Barbados machen jetzt der Arbeitsgruppe der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Thema konkrete Vorschläge für die Umsetzung. Ein Sechs-Punkte-Plan sieht als eine Art Probelauf Preisfonds für die Entwicklung eines Tuberkulose-Schnelltests und für neue Medikamente gegen die Chagas-Krankheit vor. Solche Fonds stellen Geld zur Entwicklung neuer Medikamente oder Tests zur Verfügung, die dann preiswert produziert werden können, weil sie keinem Patentschutz unterliegen. Darüber hinaus soll ein breit angelegter Preisfonds für verschiedene, in armen Ländern benötigte, Medikamente und Impfstoffe gegen ansteckende Krankheiten geschaffen werden. Aber auch für Krebsmedikamente wird ein solcher Fonds gefordert, da auch diese Erkrankungsform in der Dritten Welt nicht selten ist und die Mittel meist extrem teuer. Für den Bedarf von Entwicklungshilfeprojekten soll ein eigener Mechanismus entwickelt werden. Letzter Vorschlag ist eine globale Vereinbarung zur Förderung der unabhängigen Forschung.⁴

„Transparenz bei Patientengruppen wichtiger denn je“

Mit dieser Überschrift kündigte die europäische fraktionsübergreifende Arbeitsgruppe zu Brustkrebs im Europäischen Parlament (EPGBC) der Internationalen Koa-

lition gegen Brustkrebs (EUROPA DONNA) die Zusammenarbeit auf. Diese Entscheidung fiel, nachdem bekannt wurde, dass 86% der Einnahmen von EUROPA DONNA im Jahr 2007 aus den Kassen der Pharmaindustrie stammten. Dabei hatte der Verein stets seine finanzielle Abhängigkeit von der Pharmaindustrie bestritten. „Wir wollen keinen Lobbyismus durch die Hintertür“, begründete die Vorsitzende der EPGBC, die Europaabgeordnete Karin Jöns, ihren Entschluss.⁵ Zwar hat der deutsche Ableger von EUROPA DONNA nie Pharmagelder angenommen, dennoch sind wegen der jetzt zu Tage getretenen Abhängigkeiten des europäischen Verbandes auch die Präsidentin von EUROPA DONNA Deutschland, Gudrun Kemper, und die Schatzmeisterin Susanne Schroeder aus Protest von ihren Ämtern zurückgetreten. (HD)

- 1 Claudia Jurberg. Brazil Declares Patented AIDS Drug Of Public Interest, Could Expand Access. Intellectual Property Watch 22 April 2008 www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=1015
- 2 MSH International Drug Price Indicator Boston 2008 <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English>
- 3 Rupali Mukherjee. Soon, helpline to track medicines. Times of India 24 April 2008
- 4 alle Dokumente zu den Vorschlägen finden sich unter www.keionline.org
- 5 www.spd-europa.de/news-anzeige/news/karin-joens-transparenz-bei-patientengruppen-wichtiger-denn-je/29/neste/1.html

Das Letzte

Praktika



► **Praktika-Pool:**
Journalistik-Student sucht Praktikumsplatz in der Pressestelle eines Pharmaunternehmens? Klicken Sie hier...

Beeinflussung von Anfang an ...
Ausschnitt aus der Website des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (VfA) vom 15.4.2008