

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Daten verschweigen kann tödlich sein Transparenz bei Studien unverzichtbar

Die Verfälschung von Studienergebnissen in Publikationen ist ein gravierendes Problem, wie die Re-Analyse einer 15 Jahre alten Studie zu dem Antidepressivum Paroxetin zeigt: Der Hersteller hatte die Ergebnisse einfach umgedreht – von unwirksam zu wirksam, von gefährlich zu sicher.

2001 wurden die Ergebnisse der von Glaxo Smith Kline (GSK) gesponserten Studie 329 zu Paroxetin veröffentlicht. Der Hersteller warb daraufhin mit der „bemerkenswerten Wirksamkeit und Sicherheit“ bei Jugendlichen.¹ Allerdings war das Medikament gar nicht zur Behandlung dieser Altersgruppe zugelassen und die Firma musste 2012 wegen der illegalen Bewerbung für Jugendliche (und weiterer Vergehen) in den USA drei Milliarden US-Dollar Strafe zahlen.

Hauptautor der Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift war Prof. Martin Keller von der Brown University (USA). Tatsächlich hatte das Originalmanuskript keiner der 22 gelisteten Autoren, sondern ein von der Firma bezahlter Ghostwriter verfasst.¹ Und die Ergebnisse der Studie 329 waren falsch wiedergegeben.

Frühe Zweifel

Zweifel an der Korrektheit der Ergebnisse äußerten unabhängige WissenschaftlerInnen schon kurz nach Veröffentlichung der Studie 329. Über die Jahre gab es immer wieder Kritik.² Der Hauptautor, die Zeitschrift, die Fachgesellschaft, die die Publikation herausgibt, der Hersteller und die Universität, an der die Studie durchgeführt wurde – alle leugneten die Probleme.

RIAT schafft Transparenz

Die Studie wurde nun von unabhängigen WissenschaftlerInnen erneut ausgewertet. Das geschah im Rahmen von RIAT, einer Initiative zur Wiederherstellung unsichtbarer und aufgegebenen Studien.³ Möglich wurde die erneute Analyse nur, weil im Rahmen des oben erwähnten Gerichtsverfahrens gegen GSK der vollständige Studienbericht öffentlich bekannt wurde. Da es in der Darstellung der unerwünschten Wirkungen Ungereimtheiten gab, verlangten die AutorInnen der Neuanalyse der Daten Einblick in die anonymisierten individuellen PatientInnendaten. GSK machte diese letztlich zugänglich, allerdings nur per „Tunnelblick“ am Bildschirm ohne eine Möglichkeit sie zu kopieren oder auszudrucken,⁴ so dass eine Wissenschaftlerin für die Auswertung die Daten in rund 1.000 Stunden einzeln übertragen musste.

Seit kurzem liegen die Ergebnisse vor: Paroxetin wirkt nicht besser als ein Placebo. Zudem begingen elf PatientInnen Suizidversuche oder verletzten sich selbst, unter Placebo waren es zwei.⁵ In der Veröffentlichung von Keller waren nur für Paroxetin fünf Fälle erwähnt, die verharmlosend als „emotionale Labilität“ klassifiziert waren. Und auch das ist neu: Die kompletten Daten der Neuauswertung können im

Liebe LeserInnen,

Transparenz, man kann es nur immer wiederholen, ist eine Grundvoraussetzung für gute Therapie. Über ein kras- ses Gegenbeispiel berichtet der Leitartikel. Das ist um so wichtiger, als durch TTIP ein Rückfall in die Geheimnis- krämerei droht (S. 3).

Ein Ministerium, dass Maßnah- men zum Schutz der Patient- Innen unter Verbiegung der Rechtslage im Interesse der Hersteller verhindert? Das passierte keineswegs nur in Bananenrepubliken, sondern auch hierzulande (S. 6).

Um die Deutungshoheit, wie die Forschung zu Gesundheit in Deutschland künftig gestaltet wird, geht es auf S. 2.

Eine aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Public Health	2
<i>Leopoldina in der Kritik</i>	
TTIP	3
<i>Handel und Gesundheit</i>	
Deutschland	6
<i>Ministerium & Industrie</i>	
Neue Bücher	7



Internet eingesehen werden, damit deren Ergebnisse überprüfbar sind.⁶

Bis heute wurde weder die irreführende Studienveröffentlichung zurückgezogen, noch zog die Universität, bei der Keller angestellt ist, irgendwelche Konsequenzen. Auch die Fachgesellschaft, die die Zeitschrift herausgibt, reagierte nicht auf diese schwerwiegende wissenschaftliche Fehlleistung.

Transparenz muss her

Neben der Forderung nach Richtigstellung und Rückzug des irreführenden Artikels, ist vor allem wichtig, solchen Manipulationen die Basis zu entziehen – der Geheimhaltung von Studienergebnissen. Denn Paroxetin ist keineswegs ein Einzelfall. Eine Auswertung von 142 Studien zu sechs anderen Psychopharmaka – bei denen die klinischen Studienberichte zugänglich sind – ergab, dass 62% der Todesfälle und 53% der Suizide in der Veröffentlichung nicht erwähnt wurden.⁵

Deshalb gilt es die gerade durch die EU Verordnung zu klinischen Studien erreichten Verbesserungen beim Zugang zu Studienergebnissen zu verteidigen und auszubauen. Denn der Zugang zu älteren Studienergebnissen und allgemein zu patientenindividuellen Daten ist noch keineswegs gesichert. Wenn das Handelsabkommen TTIP Wirklichkeit wird, ist auch das bis jetzt Erreichte akut gefährdet (S. 3). Auch die geplante EU-Richtlinie zu Geschäftsgeheimnissen⁷ stellt eine Bedrohung der Transparenz da, die für die Sicherheit der PatientInnen so wichtig ist. (JS)

1 Doshi P (2015) No correction, no retraction, no apology, no comment: paroxetine trial reanalysis raises questions about institutional responsibility. *BMJ*; 351, p h4629
 2 <http://study329.org/request-to-retract-study-329>
 3 Doshi P et al. (2013) Restoring invisible and abandoned trials: a call for people to publish the findings. *BMJ*; 346, p f286
 4 Ein ähnliches Vorgehen wollte die europäische Zulassungsbehörde EMA einführen, nahm aber aufgrund breiter Proteste davon wieder Abstand. *Pharma-Brief* (2014) Zwei Schritte vor – einer zurück. Nr. 4, S. 1
 5 Le Noury et al. (2015) Restoring Study 329: efficacy

and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence. *BMJ*; 351, p h4320 www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.h4320

6 <http://study329.org/the-data>

7 *Pharma-Brief* (2015) Intransparenz soll Konzerne schützen. Nr. 2, S. 4

Wem gehört die Gesundheit? Leopoldina-Papier fördert biomedizinischen Ansatz statt notwendigen Politikwechsel

Die Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina hat im Sommer ein Papier zu „Public Health in Deutschland“ veröffentlicht.¹ Doch die Positionierung, die eher auf eine Optimierung des Menschen als eine Änderung krankmachender Lebensbedingungen zielt, stößt auf Widerspruch.^{2,3}

Das Leopoldina-Papier ist ein Sammelurteil von einigen richtigen Aussagen zur Lage der Gesundheit bis zu fragwürdigen oder schlicht falschen Behauptungen. Ein systematisches Verständnis für Public Health scheint nicht zu existieren. Die Frage, welche sozialen und ökonomischen Bedingungen zur Gesundheit beitragen oder sie schädigen, wird bestenfalls gestreift. Welche Rolle Deutschland für die globale Gesundheit spielt, wird nicht adressiert. Dass Gesundheit als Querschnittsaufgabe verstanden werden muss, die alle politischen Entscheidungen beeinflussen sollte, kommt im Verständnis der Leopoldina nicht vor.

Stattdessen wird ein Schwerpunkt auf die Verbesserung des Reparaturbetriebs Medizin und individuelle Prävention gesetzt. Genomics und Biomedizin werden nicht nur überschätzt, sondern vor allem mit Public Health verwechselt. Das ist fatal, denn Aussagen der einflussreichen Leopoldina, die sich auch als „Nationale Akademie der Wissenschaften“ bezeichnet, haben einigen Einfluss.

Geld und Einfluss

Warum widmet sich die Leopoldina, die sich selbst als „überwiegend naturwissenschaftlich-medizinische Gelehrten-gesellschaft“ definiert, dem Thema Public Health? Das offensichtliche Ziel ist, eine nationale Eliteeinrichtung zu Public Health zu etablieren, in der NaturwissenschaftlerInnen das

Sagen haben. Dabei ist das Leopoldina-Papier bei der Beschreibung der wissenschaftlichen Leistungen und internationalen Kooperationen von Public Health in Deutschland von völliger Unkenntnis der tatsächlichen Leistungen geprägt.² Auch deshalb ist die Empfehlung der Leopoldina, die gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten an deutschen Universitäten zu reinen Lehranstalten zu degradieren, an denen Forschung keine wesentliche Rolle mehr spielt, geradezu makaber. (JS)

1 Leopoldina et al (2015) Public Health in Deutschland
 2 DGPH (2015) Public und Global Health in Deutschland stärken www.deutsche-gesellschaft-public-health.de/fileadmin/user_upload/temp/DGPH_Einordnung_der_Stellungnahme_der_Akademien.pdf
 3 Holst J und Razum O (2015) Public Health als Weg zur Optimierung des Menschen im Sinne besserer Resilienz? *Gesundheitswesen*; 77, S. 593



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



Schlechter und teurer TTIP & Arzneimittel

PatientInnen bekommen schneller Zugang zu neuen Medikamenten – so ein Argument für das Handelsabkommen TTIP. Das soll durch Vereinheitlichung der regulatorischen Standards zwischen den EU und den USA erreicht werden. Tatsächlich geht es aber um höhere Medikamentenpreise, Gewinne für die Pharmaindustrie und gesundheitsschädliche Geheimniskrämerei. Verbesserungen für PatientInnen stehen nicht auf der Agenda.

Wenn heute über einen noch schnelleren Zugang zu Medikamenten geredet wird, gerät schnell aus dem Blick, dass erfolgreiche Lobbyarbeit der Pharmaindustrie den Zulassungsprozess in den vergangenen Jahrzehnten extrem beschleunigt hat. Lagen zwischen Patentanmeldung und Zulassung in der EU von 1973 bis 1979 noch über elf Jahre, waren es zwischen 1994 und 1998 im Schnitt nur noch weniger als sechs.¹

Die enorme Verkürzung geht zu Lasten der Qualität, denn gleichzeitig wurden die Anforderungen an klinische Studien deutlich gesenkt: weniger Versuchspersonen und kürzere Dauer der Studien – was vor allem bei Medikamenten für chronische Krankheiten problematisch ist. Vor allem aber geben sich die Behörden oft damit zufrieden, das ein Medikament bestimmte Laborwerte verbessert, etwa den Blutdruck, Blutzucker oder Cholesterinwert senkt. Wichtige Fragen, die den PatientInnen einen ech-

ten Nutzen bringen würden, spielen meist keine Rolle bei der Zulassung: Lebe ich länger, wird die Krankheit weniger belastend, verbessert sich die Lebensqualität?

Neu nicht besser

Den Zulassungsbehörden reicht, dass ein neues Medikament irgendeine Wirkung zeigt und nicht allzu schlecht verträglich erscheint. Das unabhängige französische Fachmagazin *Prescrire* bewertet seit langem den Nutzen von Neueinführungen in der EU. In den letzten zehn Jahren boten nur 1% der „Innovationen“ einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt für die PatientInnen, über die Hälfte dagegen hatte keinen Mehrwert, 17% wurden als inakzeptabel eingestuft und 6% konnten wegen der schlechten Datenlage gar nicht bewertet werden.²

Auch in den USA stellt sich die Frage, ob die existierende Kontrolle des Arzneimittelmarktes ausreicht: Noch vor wenigen Jahren ließ die US-Zulassungsbehörde FDA weniger als die Hälfte der neuen Wirkstoffe zu. Das hat sich drastisch geändert: 2015 wurden 96% aller Anträge genehmigt.³ Zum Vergleich: Die europäische Zulassungsbehörde EMA ließ von 2008 bis 2012 74% aller Anträge passieren.⁴

Zementierung der Misere

Statt die unzureichenden Standards durch TTIP zu vereinheitlichen, wäre eine deutliche Verschärfung der Zulassungskriterien erforderlich – einerseits um PatientInnen besser zu schützen, andererseits um die Arznei-

Jeder Tag Millionen wert

Das Hepatitis-Medikament Sofosbuvir (Sofvaldi[®]) brachte Gilead vergangenes Jahr 10,3 Milliarden US\$ ein, das bedeutet pro Tag 28 Millionen US\$. Da die Kombination von Sofosbuvir mit Ledipasvir (Harvoni[®]) 2014 weitere 2,1 Milliarden in die Kassen spülte,¹¹ hat Gilead die Kosten von rund 11 Milliarden US\$ für den Aufkauf der Erfinderrfirma Pharmasset in weniger als einem Jahr wieder eingespielt. Pharmasset wiederum ist eine Ausgründung von zwei Forschern der Emory University in den USA.¹² Gilead erzielte 2014 einen Gewinn von fast 60% vor Steuern.

mittelforschung stärker an den Bedürfnissen der PatientInnen auszurichten. Die Pharmaindustrie allerdings möchte noch weniger Studien als bisher durchführen, weil sie Geld kosten und die Zulassung „verzögern“. Würde diese Forderung in TTIP umgesetzt, wüsste man noch weniger über Schaden und Nutzen neuer Medikamente.

Den Staat zu Kasse bitten

Im Arzneimittelbereich hätten auch die geplanten Schiedsgerichte gravierende Folgen. Verschärfungen der Zulassungsbedingungen könnten als schädlich für die im Lande getätigten Investitionen gelten, zumal wenn sie dazu führen, dass fragwürdige Produkte wegen fehlenden Nutzens nicht auf den Markt gelangen. Besonders gefährdet wäre aber das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, Medikamente von der Erstattung auszuschließen oder die Preise zu senken. Diese Kontrollfunktion der Kassen sichert die Qualität und hält die Beiträge auf einem für die Versicherten bezahlbaren Niveau, für die Hersteller bedeutet sie aber geringere Gewinne.

Das Argument der Bundesregierung, dass bei TTIP der öffentliche Sektor ausgeschlossen sei und deshalb weiter autonom handeln könne, steht auf tönernen Füßen. Denn das gilt nur, solange öffentliche Dienstleistungen ohne Wettbewerb angeboten werden. Genau dieses Kriterium haben

Was heißt hier Nutzen?

Reicht es aus, wenn ein Diabetesmedikament den Blutzucker senkt? Den Zulassungsbehörden schon, für das Wohl der PatientInnen keineswegs. 2000 kam der Wirkstoff Rosiglitazon auf den Markt, er senkte den Blutzucker. Aber statt Herzinfarkte zu verhindern, verursachte er welche. Als Rosiglitazon nach elf Jahren vom Markt genommen wurde, hatten Zehntausende einen Herzinfarkt erlitten.



die letzten Bundesregierungen aber untergraben, indem sie den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen eingeführt haben.

Überhaupt sind Klagen der Pharmaindustrie gegen staatliche Regulierung im Pharmasektor keine Fiktion, sondern längst bittere Realität: Ein Beispiel dafür ist etwa das Schiedsgerichtsverfahren, das die US-Firma Lilly auf Basis des nordamerikanischen Freihandelsabkommens NAFTA angestrengt hat. Kanada hatte für zwei Lilly-Medikamente kein Patent anerkannt, weil die Neuerungen nicht besser wirken als sehr ähnliche bekannte Wirkstoffe. Lilly fordert vom kanadischen Staat eine halbe Milliarde US\$ Schadensersatz für den entgangenen Gewinn.

Mehr Patentschutz

Big Pharma in den USA und in der EU fordern im Rahmen von TTIP eine Stärkung des Patentschutzes und noch geringere Anforderungen an die Patentierbarkeit. Andernfalls käme die Innovation zum Erliegen. Wie unsinnig dieses Argument ist, zeigt schon die Tatsache, dass es in Deutschland bis 1968 keinen Patentschutz für Wirk-

stoffe gab, die deutsche Pharmaindustrie aber damals in der Forschung wesentlich erfolgreicher und international bedeutender war als heute. Außerdem findet die Grundlagenforschung zu Arzneimitteln weitgehend an Universitäten und anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen statt, wird also gar nicht von der Industrie geleistet. In vielen Fällen wird dieses Wissen allerdings von Firmen relativ günstig eingekauft, weiterentwickelt und dann unter einem Monopol teuer vermarktet.

Patente im Arzneimittelbereich belohnen nicht primär medizinischen Fortschritt, sondern die Entwicklung umsatzträchtiger, aber oft zweifelhafter Präparate für Krankheiten, die in wohlhabenden Ländern vorherrschen. Die Marktexklusivität, also ein zeitlich befristetes Monopol, sorgt dabei für astronomische Preise und satte Gewinne. Weil jeder neue Wirkstoff patentiert werden kann, gehen Hersteller meist den einfachsten Weg und entwickeln Substanzen, die bereits patentierten Wirkstoffen chemisch nah verwandt sind, anstatt nach neuen Wirkprinzipien zu suchen.

Die Zulassungsbehörden machen es dabei den Firmen leicht. Sie verlangen oft weder einen Nachweis eines für PatientInnen relevanten Nutzens, noch fordern sie, dass ein Mittel zumindest gleich gut wirkt wie bereits existierende Produkte. Den fehlenden (Zusatz-) Nutzen kompensieren die Hersteller dann durch massive Werbung. Für dieses Phänomen gibt es sogar ein eigenes wissenschaftliches Theorem, das "inverse benefit law" – je geringer der Nutzen, desto höher der Marketingaufwand für ein Produkt.⁵

Aus kommerziellen Gründen stehen dagegen Medikamente gegen Armutskrankheiten wie Tuberkulose oder Malaria ebenso weit unten auf der Prioritätenliste wie neue Antibiotika. Auch diese Mittel sind wenig interessant für die Industrie, denn sie sollten nur sehr selten eingesetzt werden, um die Resistenzbildung zu bremsen.

Besonders bedenklich ist eine Klausel, die bislang nur aus den Verhandlungen zum Trans-Pacific Partnership (TPP) bekannt geworden ist: Nach Ablauf des Patentschutzes soll die Beweislast umgekehrt werden.





Dann müsste ein Generikahersteller beweisen, dass er kein Patent verletzt, wenn er ein Generikum auf den Markt bringt. Diese Regelung kann zu jahrelangen Verzögerungen bei der Einführung von preiswerten Generika führen.⁶

Geheimniskrämerei schadet

Nur das vollständige Wissen um Nutzen und Schaden eines Medikaments ermöglicht eine rationale Entscheidung über die Auswahl der richtigen Therapie. In der Vergangenheit wurden jedoch weniger als die Hälfte aller klinischen Studien veröffentlicht – und dann oft auch nur unvollständig. Durch die EU-Verordnung zu klinischen Studien von 2014 wird sich das ändern: Spätestens mit der Zulassung eines Medikaments müssen künftig die gesamten Ergebnisse veröffentlicht werden. Unabhängig davon müssen Zusammenfassungen der Ergebnisse aller Studien spätestens ein Jahr nach deren Abschluss öffentlich gemacht werden.

Mit TTIP möchte die Pharmaindustrie das Rad zurückdrehen: Die Ergebnisse von klinischen Studien sollen wenigstens zum Teil als Geschäftsgeheimnisse klassifiziert werden. Doch genau das ist das Problem: Wenn Ergebnisse zurückgehalten werden, bleiben Risiken eines Produkts im Dunkeln.

Das Ansinnen, klinische Studien zur Geheimsache zu erklären, ist besonders merkwürdig angesichts der von der Pharmaindustrie in den TTIP-Verhandlungen immer wieder eingeforderten Transparenz. Die Firmen verstehen darunter etwas ganz anderes. Sie wollen in die Entscheidungsprozesse über die Kostenerstattung für Arzneimittel eingreifen und über den Nutzen ihrer Mittel mitdiskutieren, ohne die dafür notwendigen Fakten vollständig preiszugeben.

Erfolgreiche Lobby

Der Chef des europäischen Pharmaverbands EFPIA behauptete kürz-

lich in einer Online-Diskussion, dass es für die Industrie keinen privilegierten Zugang zu den TTIP-Verhandlungen gäbe.⁷ Das Gegenteil ist der Fall: Allein von Januar 2012 bis Februar 2014, der Zeitraum, in dem die meisten TTIP-Verhandlungstexte entstanden, gab es über 30 Treffen der Pharmaindustrie mit der EU-Kommission hinter verschlossenen Türen.⁸ Die Pharmabranche investiert in Brüssel mindestens 15 mal so viel in Lobbyarbeit wie zivilgesellschaftliche Gruppen, für die Gesundheit meist nur ein Thema unter mehreren ist. Besonders bedenklich ist der verdeckte Einfluss durch Gruppen wie die "Alliance for Global Health and Competitiveness (AHC)", die den Anschein einer zivilgesellschaftlichen Initiative erweckt, tatsächlich aber industriegesteuert ist und die Interessen von Pharmafirmen und der Gesundheitsindustrie der USA in den Verhandlungen zu TTIP und anderen Handelsvereinbarungen vertritt.⁹

Geheimhaltung siehe auch S. 1

In Zukunft gefesselt

TTIP ist anders als bisherige Verträge. Es geht nicht nur um die Harmonisierung gegenwärtiger Regelungen. Der Vertrag ist auch in die Zukunft gerichtet. Damit sprengt TTIP den Rahmen bisheriger internationaler Vereinbarungen, weil Kompetenzen nationaler bzw. europäischer Gesetzgebung an supranationale Gremien unbestimmter Zusammensetzung abgegeben werden. Zwar sind die Details der sogenannten regulatorischen Zusammenarbeit zwischen der EU und den USA noch nicht bekannt, aber eines ist klar: Wenn künftig Gesetze und Regulierungen als Erstes darauf abgeklopft werden, ob sie nicht den Profit der international tätigen Firmen schmälern, bleiben die Interessen der Bürgerinnen und Bürger auf der Strecke.

Bedrohung für die Armen

Es geht aber nicht nur um Europa. TTIP, das Handelsabkommen CETA

zwischen EU und Kanada sowie die Transpazifische Partnerschaft (TPP)¹⁰ haben eines gemein: Sie wollen Standards für den Rest der Welt setzen, denen sich jeder andere künftig unterwerfen muss. Daraus wird kein Geheimnis gemacht. Wenn aber die Reichen die Regeln im Interesse ihrer großen Industrien festlegen, hat die Masse der Armen auf der Welt das Nachsehen. Sie sind die Letzten, die sich hohe Arzneimittelpreise leisten können. Deshalb ist die Verhinderung des gesundheitsschädlichen TTIP auch ein Akt internationaler Solidarität mit denjenigen, die an den Verhandlungen überhaupt nicht beteiligt sind, aber unter den Folgen am meisten zu leiden hätten.

Die eigentliche Agenda von TTIP heißt Marktzugang, sei es zum Arzneimittelmarkt oder zur Krankenversorgung. „Marktzugang“ steht hier als Synonym für die Sicherung hoher Gewinne. Die Interessen der Kranken und Versicherten bleiben dabei eindeutig auf der Strecke. (JS)

- 1 EU Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry. SEC (2009) 952, p 53
- 2 Übrige Zahlen: 5% boten einen geringen Fortschritt, weitere 19% möglicherweise einen Fortschritt. *Prescrire International* (2015) New drugs and indications in 2014. Vol 24, p 107
- 3 Herper M (2015) Nine explanations for why the FDA is approving almost every new drug application. *Forbes* blog 25 August www.forbes.com/sites/matthewherper/2015/08/25/nine-explanations-for-why-the-fda-is-approving-almost-every-new-drug-application/
- 4 Hofer MP et al (2015) Impact of scientific advice from the European Medicines Agency. *Nature Reviews Drug Discovery*, 14, p 303
- 5 Brody H and Light DW (2011) The Inverse Benefit Law. *American Journal of Public Health*, 101, p 99
- 6 Luo J and Kesselheim AS (2015) The Trans-Pacific Partnership Agreement and Implications for Access to Essential Medicines. *JAMA* doi:10.1001/jama.2015.10872
- 7 Global Health Progress (2015) The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Online-Diskussion am 12.9. <http://globalhealthprogress.org/qa/ttipqa> [Zugriff 13.9.2015]
- 8 CEO (2015) Policy Prescriptions. http://corporateeurope.org/sites/default/files/20150904_bigpharma_web.pdf
- 9 <http://healthcare-competitiveness.com/our-members/> [Zugriff 13.9.2015]
- 10 TPP wird zwischen den USA und wirtschaftlich wichtigen Nationen des Pazifikraums verhandelt.
- 11 Gilead (2015) Gilead Sciences announces fourth quarter and full year 2014 financial results. 3 Feb. <http://phx.corporate-ir.net/ExternalFile?item=UGFyZW50SUO9MjY4NzU4fENoaWxkSUQ9LTf8VHlwZT0z&t=1>
- 12 <https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmasset>



Im Interesse der Industrie Gesundheitsministerium schadet PatientInnen

2010 sollten bestimmte Antidiabetika (Glinide) wegen Unwirksamkeit von der Erstattung durch die Krankenkassen ausgeschlossen werden. Das Gesundheitsministerium (BMG) stoppte den Beschluss. Jetzt erklärte das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg die Beanstandung des BMG für unzulässig und deckte auf, dass das Ministerium unter Einfluss der Pharmaindustrie gehandelt hatte.¹

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) war im Juni 2010 nach einer ausführlichen Nutzenbewertung durch das IQWiG² zu dem Schluss gekommen, dass DiabetespatientInnen von Gliniden keine gesundheitlichen Vorteile haben.³ Da es andere wirksame Diabetesmittel gibt, wurde die Wirkstoffgruppe wegen fehlenden Nutzens von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen – abgesehen von einer sehr kleinen PatientInnengruppe mit schweren Nierenproblemen, für die keine andere Therapie in Frage kommt.

Das Gesundheitsministerium spielte auf Zeit und stellte mehrfach kurz vor Ablauf der dafür vorgesehenen Frist Nachfragen, die die Beanstandungsfrist um jeweils zwei Monate verlängerten. Vordergründig ging es um die Frage, ob der G-BA überhaupt zugelassene Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen darf. Die damalige Rechtslage war allerdings eindeutig, denn der G-BA konnte „Leistungen [...] ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse [...] ein Arzneimittel unzumutbar oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem [...] therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“ Das Ministerium vertrat dagegen die Auffassung: „Der G-BA kann einem Arzneimittel [...] nicht den Nutzen an sich absprechen.“⁴ In einem internen Vermerk kam das Ministerium aber selbst zu dem Schluss: „Die derzeitige Rechtslage gibt eine derartige Betrachtung allerdings nicht her“.

Verlängerter Arm der Industrie

Wie kam es dann trotz besserer Einsicht zu den wiederholten Interventionen des Ministeriums gegen den G-BA? Auch hier leistet das Urteil des Landessozialgericht (LSG) Aufklärung. Bereits zum Jahreswechsel 2009/2010, als der G-BA die für die Hersteller ungünstige Nutzenbewertung des IQWiG diskutierte, wurde der Rechtsanwalt Prof. Dr. Dr. E. im Auftrag eines der beiden Hersteller zweimal im Bundesgesundheitsministerium vorgestellt. Anwalt E bedankt sich nach dem ersten Treffen vom 8. Dezember 2009 „für die Bereitschaft, mit diesen [BMG-Mitarbeitern], im Falle einer entsprechenden Entscheidung seitens des G-BA [...] unter Beteiligung der zuständigen Fachabteilung in einen konstruktiven Dialog treten zu dürfen.“

... dann ändern wir eben das Gesetz

Erklärtes Ziel des Ministeriums – so das Gericht in seiner Urteilsbegründung – war die Verschleppung des Inkrafttretens des Ausschlusses bis zu einer geplanten Gesetzesänderung. Tatsächlich fand sich dann in der am 1.1.2011 in Kraft getretenen Änderung des SGB V eine kleine entscheidende Änderung, der G-BA dürfe ein Arzneimittel nur noch ausschließen, wenn die Unzumutbarkeit „erwiesen“ sei. Damit wurde die Latte ziemlich hoch gelegt, denn der Beweis, dass etwas *nicht* wirkt, ist fast unmöglich. Im Übrigen tauchte diese Änderung erst am 10.12.2010 im Entwurf auf, wurde also erst unmittelbar vor der Verabschiedung des Gesetzes eingefügt.

Am 21.2.2011 beanstandete das BMG den Beschluss des G-BA zu den Gliniden endgültig. Dagegen reichte der G-BA am 17.3.2011 Klage ein, mit der er jetzt vor dem LSG Berlin-Brandenburg erfolgreich war. Nachdem das BMG nicht in Revision ging, ist das Urteil rechtskräftig.

Bereits Anfang 2014 hatte der G-BA einen anderen Weg gesucht, die Lage bei den Gliniden zu klären. Er verfügte, dass die Hersteller Studien durchführen müssen, die den Nutzen für PatientInnen belegen. Da nach Jahresfrist kein Hersteller eine solche Studie begonnen hatte – also nicht mehr damit zu rechnen ist, dass noch Belege für die Wirksamkeit generiert werden –, wurde im März 2015 ein erneuter Ausschluss der Glinide wegen Unzumutbarkeit in die Wege geleitet. Man darf gespannt sein, wie sich das Ministerium dazu verhält. (JS)

- 1 LSG BB (2015) Urteil Gemeinsamer Bundesausschuss gegen Bundesrepublik Deutschland vom 27. Mai www.lsg.berlin-brandenburg.de/media_fast/4417/17ka44-11kl.pdf (Download 13.10.2015)
- 2 IQWiG (2009) www.iqwig.de/download/A05-05C_Abschlussbericht_Glinide_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf
- 3 G-BA (2010) Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III (Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2) www.g-ba.de/informationen/beschlusse/1142
- 4 Dieses und alle folgenden nicht anders gekennzeichneten Zitate aus der Urteilsbegründung.

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: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Freie Forschung

Ist die moderne Wissenschaft noch auf dem richtigen Weg? Nein. Zu diesem Urteil kommt der Sammelband „Freie Bürger, freie Forschung“ mit 36 Einzelbeiträgen. Die „Berufswissenschaft“ solle besser durch eine „Bürgerwissenschaft“ mit ehrenamtlichem Engagement ersetzt werden. Mit dieser Forderung wecken die AutorInnen hohe Erwartungen.



eigener Expertise anzueignen. Und ja – zivilgesellschaftliches Engagement ist wichtig. Aber warum sollen Bürgerwissenschaft und berufliche Wissenschaft sich nicht ergänzen? Für eine Koexistenz liefert das Buch gute Anregungen, nicht jedoch für eine Alternative. Übrigens arbeiten die meisten AutorInnen entweder selbst an einer Universität oder haben zumindest ein Hochschulstudium hinter sich. So ganz ohne Academia scheint es also doch nicht zu gehen. (CWA)

Peter Finke (Hrsg.) (2015) Freie Bürger, freie Forschung. München: Oekom Verlag, 220 S., 19,95 €

Es gibt viel berechtigte Kritik am heutigen Wissenschaftssystem: die Kommerzialisierung, unter anderem als Folge der zunehmenden Verquickung von Universitäten und Unternehmen; die Bürokratisierung mit dem ausufernden Antrags- und Abrechnungswesen, was kreative neue Forschungsansätze eher ausbremst; die Spezialisierung und Fragmentierung der Forschung, die dazu führt, dass Spezialisten gerne die Bodenhaftung verlieren und die Forschungsthemen sich weit vom wahren Leben entfernen. Das alles wird im Buch gut analysiert.

Könnte eine ehrenamtliche Wissenschaft diese Missstände beheben? Die AutorInnen versuchen, das Modell Bürgerwissenschaft durch historische Beispiele zu untermauern. Aber diese kreisen fast immer nur um Ornithologie, Vogelzählung und deren Kartierung. Ebenso werden Einzelpersonen als geniale (Bürger-) WissenschaftlerInnen vorgestellt. Doch wo bleibt die kollektive, vergleichende und interpretierende Wissenschaft, die die zahllosen Einzelleistungen zusammenführt? Das Buch trifft mit seiner Kritik ins Schwarze, aber daraus ein entweder-oder abzuleiten, überzeugt nicht. Bürgerwissenschaft kann zweifellos gute Dienste leisten, und es ist wichtig, nicht der Expertengläubigkeit zu verfallen und sich bei Bedarf

Ausgesetzt

Vernachlässigte Krankheiten dürften den LeserInnen des Pharma-Briefs kein unbekanntes Thema sein. Das Buch „Ausgesetzt“ öffnet aber eine Perspektive, die für die meisten doch ganz neu sein dürfte: Die Geschichte einer Frau, bei der eine solche Erkrankung ausbricht, und zwar im heutigen Berlin. Die Autorin Evelyne Leandro ist Brasilianerin und zieht mit ihrem Mann nach Deutschland. Nach einiger Zeit entdeckt sie Flecken auf ihrer Haut – der Beginn einer Odyssee, bis schließlich klar ist: Sie hat Lepra. Ihre Autobiografie beginnt mit Tag 1 – der ersten ärztlichen Untersuchung, und endet am Tag 495 mit dem Verlassen der Reha-Klinik. Denn zum Glück ist Lepra heilbar, doch der Weg dahin offenbart sich als Alptraum. Ihr Körper zeigt heftigste Abwehrreaktionen gegen die Behandlung mit Antibiotika, die Gefühllosigkeit in manchen Körperreaktionen wird von äußerst schmerzhaften Entzündungen konterkariert, teilweise muss sie täglich mehr als 30 Tabletten schlucken. Und sie führt mit ihren ÄrztInnen verzweifelnde Diskussionen, weil sie sich eine Behandlung mit Thalidomid wünscht. Und sie wird zum exotischen Spezialfall für Medi-



zinstudierende. Doch die Autorin ist froh, vom deutschen Gesundheitssystem aufgefangen zu werden, denn sie weiß – in anderen Ländern wäre die Behandlung noch schwieriger. Die Krankheit und vor allem die Behandlung droht ihr Selbstvertrauen zu zerstören, aber das Buch zeigt: Evelyne Leandro war stärker.

Evelyne Leandro (2014) Ausgesetzt. Oder: Der Kampf mit einer längst vergessenen Krankheit. Hamburg: BoD, 222 Seiten, 14,95 € www.ausgesetzt-berlin.de

Die Pille und ich

Als die Antibabypille 1961 in Deutschland auf den Markt kam, wurde sie nicht nur schnell zum beliebtesten Verhütungsmittel, sondern avancierte auch zum Symbol der sexuellen Befreiung. Heutenehmen 87% der 14- bis 17-jährigen Mädchen die Pille, doch viele schlucken sie nicht wegen der verhütenden Wirkung, sondern aufgrund der versprochenen Nebeneffekte: reinere Haut, volleres, glänzendes Haar und eine größere Oberweite. Offensichtlich hat das Pharmamarketing hier ganze Arbeit geleistet.



Für das Buch hat die Autorin Katrin Wegner mit Frauen aus drei Generationen über die Bedeutung der Pille in ihrem Leben gesprochen. Für den Bereich des Pharmamarketings hat sie sich auch ausgiebig bei der BUKO Pharma-Kampagne informiert. Die Ergebnisse flossen in das Kapitel: „Pillenwerbung für mehr Lifestyle“ ein. Das Buch ist eine interessante Zeitreise, in der viele Facetten des Phänomens Pille dargestellt werden. Zum Thema Nebenwirkungen wünschte man sich allerdings etwas mehr kritische Distanz, denn für Haarprobleme ist die die Pille aus guten Gründen nicht zugelassen. (HD)

Katrin Wegner (2015) Die Pille und ich. München: C H Beck, 14,95 €



Kolumbien: Schweiz macht Druck

Kolumbianische Gesundheitsgruppen haben eine Zwangslizenz für Imatinib (Glivec®) gefordert. Das Mittel ist ein wichtiges Leukämiemedikament, das der Pharmakonzern Novartis patentiert hat (wir berichteten!). Die Schweiz hat die kolumbianische Regierung nachdrücklich vor einem solchen Schritt gewarnt.² Dabei schreckt die Schweizer Regierung auch nicht vor zweifelhaften Argumenten zurück, indem sie behauptet, Zwangslizenzen kämen „einer Enteignung gleich“ und würden die Pharmaforschung „im Laufe der Zeit zum Erliegen bringen“. Kritische Gruppen aus sechs Ländern, darunter die Pharma-Kampagne, fordern die Schweiz auf, das durch den TRIPS-Vertrag garantierte Recht der kolumbianischen Regierung auf die Versorgung ihrer Bevölkerung mit bezahlbaren Medikamenten zu respektieren und den Druck einzustellen.³

OECD: Gesundheit wird unbezahlbar

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit (OECD) warnt, dass auch in reichen Ländern die Gesundheitsbudgets bald nicht mehr finanzierbar sein werden, denn sie wachsen schneller als das Volkseinkommen.⁴ Regierungen müssten stärker auf die Qualität der Versorgung achten, die Preise von Medikamenten kontrollieren und die Verschreibung von Generika fördern. (JS)

USA: Jeder kommt durch

Noch vor wenigen Jahren ließ die US-Zulassungsbehörde weniger als die Hälfte der neuen Wirkstoffe zu. Das hat sich drastisch geändert, 2015 betrug die Erfolgsquote 96%. Nach Meinung von Forbes Kommentator Matthew Herper lässt sich das nicht

allein mit besseren Medikamenten erklären: „Die Pharmaindustrie lebt wahrscheinlich in der besten aller ihrer Zeiten, sie sollte sich ziemlich Sorgen machen, was passiert, wenn sie den Bogen überspannt.“⁵

Arme Länder: Als Versuchskaninchen gut

Klinische Studien zu Arzneimitteln werden zunehmend in ärmeren Ländern durchgeführt. Das ist oft problematisch, weil der Schutz der Versuchspersonen nicht gewährleistet ist. Eine weitere Frage ist, ob die PatientInnen der Länder hinterher überhaupt Zugang zu den Medikamenten bekommen, die erforscht wurden. Dabei geht es nicht nur um zu hohe Preise – viele Mittel werden in den Testländern gar nicht erst zugelassen. Dnyanesh Limaye und KollegInnen haben die Lücke nun für zwei Länder quantifiziert.⁶ Sie erfassten alle multinationale Studien zu neuen Wirkstoffen, die zwischen 2005 und 2010 abgeschlossen wurden und bis 2013 zu einer Zulassung in den USA und/oder der EU führten. 40% der neuen Mittel wurden von den Herstellern in Indien nicht auf den Markt gebracht, in Südafrika stehen gar 60% der neuen Mittel den PatientInnen nicht zur Verfügung, obwohl BürgerInnen als Versuchspersonen ihre Gesundheit aufs Spiel gesetzt hatten. (JS)

Uni Köln: Kooperation bleibt geheim

Zu welchen Bedingungen die Uni Köln mit der Pharmasparte von Bayer kooperiert, bleibt geheim. Die von zahlreichen Verbänden unterstützte Klage der „Coordination gegen Bayer-Gefahren“ auf Offenlegung des Vertrags vor dem Oberverwaltungsgericht Münster blieb erfolglos. Wegen hoher Kosten muss die CBG auf eine Nichtzulassungsbeschwerde beim Bundesverwaltungsgericht verzich-

ten.⁷ Damit nicht weiter im Dunkeln bleibt, wie stark die wissenschaftliche Forschung an Universitäten durch kommerzielle Interessen gesteuert wird, fordert die CBG eine Änderung des Informationsfreiheitsgesetzes. (JS)

Europarat: Gegen Industrieinfluss

Die parlamentarische Versammlung des Europarates, in der 47 Länder vertreten sind, fordert einen ganzen Strauß von Verbesserungen im Pharmasektor.⁸ Die Forderungen reichen von Kursen zur Auseinandersetzung mit Werbung im Studium, über eine Steuer auf Pharmawerbung zur Finanzierung unabhängiger Fortbildung, der Vermeidung von Interessenkonflikten bis hin zur Einführung einer „need clause“ für die Zulassung neuer Arzneimittel und der Förderung unabhängiger Forschung. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2013) Novartis verliert Patentstreit. Nr.3, S. 1
- 2 SECO (2015) Brief an das kolumbianische Gesundheitsministerium vom 26. Mai www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/patent-of-imatinib-glivec-closing-arguments.pdf
- 3 Ask! et al. (2015) Open letter to the Swiss government. 18 August www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/2015-08-18_Imatinib_Columbia.pdf
- 4 OECD (2015) Fiscal Sustainability of Health Systems
- 5 Herper M (2015) Nine Explanations For Why The FDA Is Approving Almost Every New Drug Application. Forbes blog 25 August www.forbes.com/sites/matthewherper/2015/08/25/nine-explanations-for-why-the-fda-is-approving-almost-every-new-drug-application/
- 6 Limaye D et al. (2015) A critical appraisal of clinical trials conducted and subsequent drug approvals in India and South Africa. *BMJ Open*; 5, p e007304
- 7 CBG (2015) Kooperation bleibt geheim. Pressemitteilung vom 6. Oktober
- 8 Council of Europe Parliamentary Assembly (2015) Resolution 2015 <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=22154&lang=en>

Das Letzte

Dank unserer hochspezifischen Auswahlmethode erhält jeder Anrufer genau das optimal für ihn passende Angebot. So zielgerichtet und individuell, dass Ihr Kunde es nicht als „unbefragte Werbung“ auffasst, sondern als „guten Tipp“, der ihn begeistert.

Eigenwerbung des kommerziellen Anbieters Sanvartis, der künftig die Beratung von PatientInnen leisten soll. Trotz zahlreicher Proteste wurde der Vertrag mit der unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) nicht verlängert. www.sanvartis.de/leistungen/gesundheitstelefon.html [Zugriff 15.10.2015]