

# Wie tickt die Pharmaindustrie?

Jörg Schaaber

Bielefeld, 21.9.2022

**BUKO**

Pharma-Kampagne

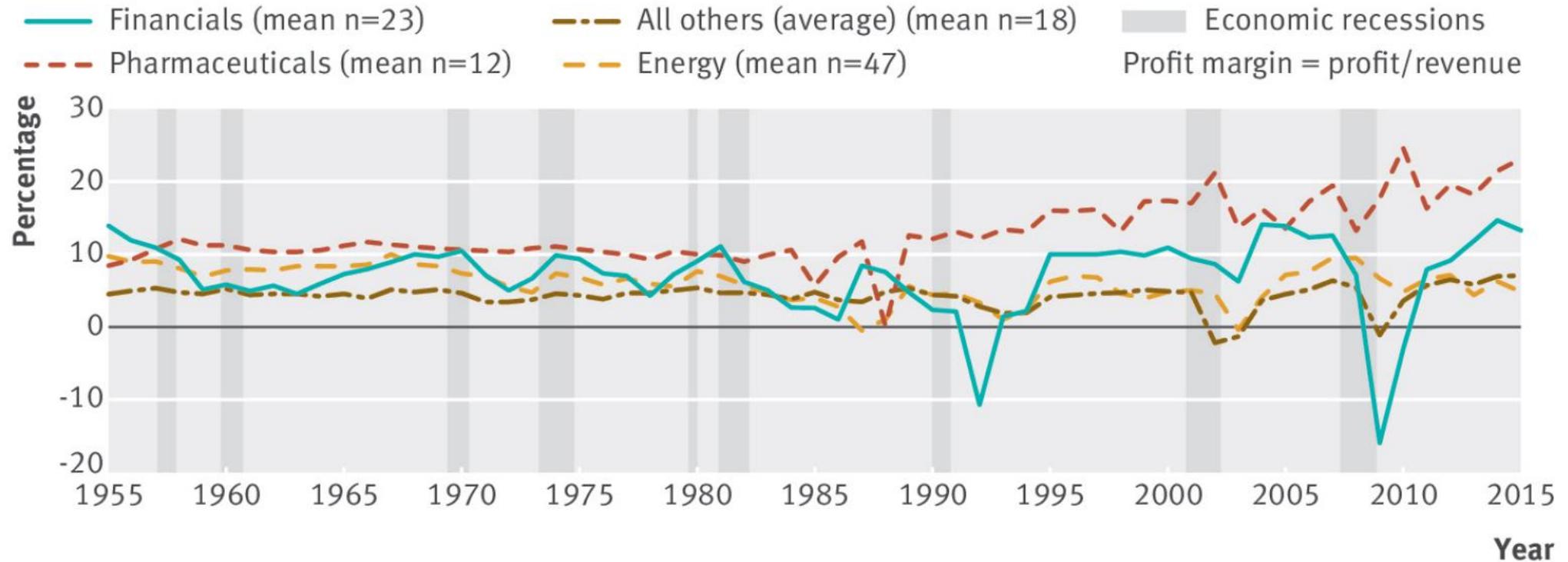
Patenschutz macht diese Modell möglich

**Joseph E. Stiglitz**  
Nobel Laureate, Economist,  
Professor Columbia University

In the long history of the drug companies their concern is maximizing profits. That's their business model. And maximising profits means restricting supply. Because by restricting supply, you increase price. And by increasing price, you increase profits.

Wirtschaftsnobelpreisträger Joseph Stieglitz <https://www.youtube.com/watch?v=dD8McADeWvs>

# Pharma überdurchschnittlich gewinnträchtig



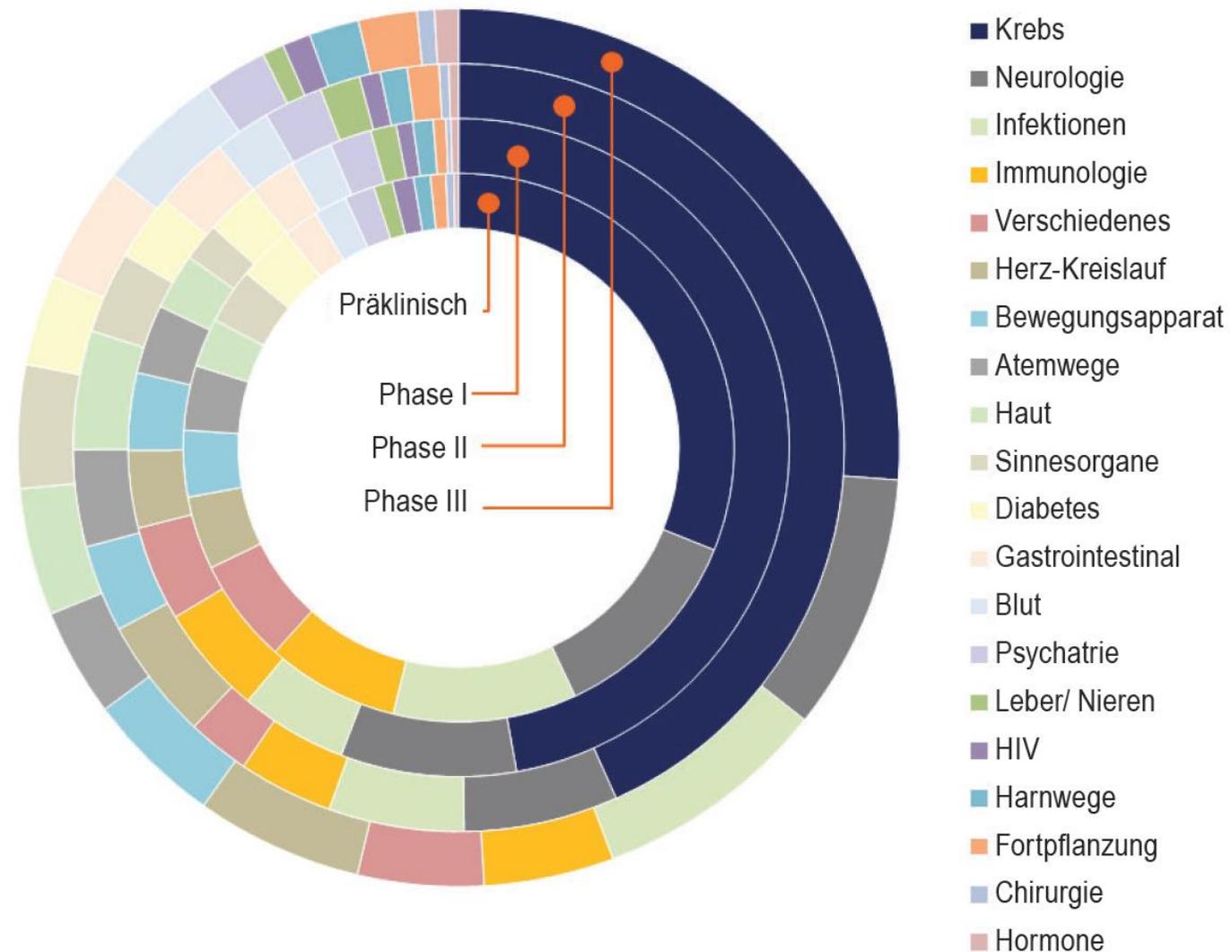
**Fig 1** Fortune 500 average profit margin by sector over time

Roy V and King L (2016) BMJ; 354, p i3718

- 46,2 Milliarden Euro gaben die deutschen Krankenkassen im Jahr 2020 für Arzneimittel aus.
- Gut die Hälfte der Ausgaben entfielen auf Produkte von gerade einmal 21 Firmen.
- Diese großen Hersteller erzielten einen Gewinn vor Steuern (EBIT) von durchschnittlich 25,7%.

Woran wird geforscht?

## Klinische Studien zu welchen Erkrankungen? <sup>2</sup>

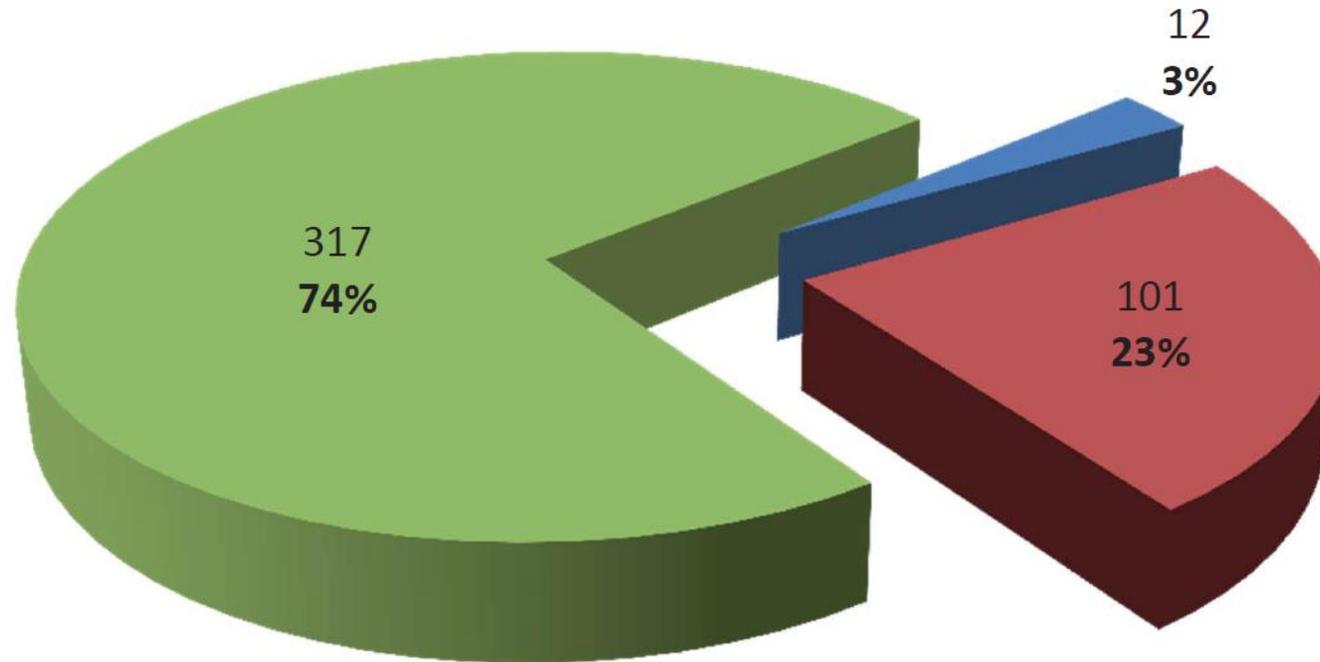


WHO (2018) Technical report: Pricing of cancer medicines and its impacts.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190>

# Forschung für den globalen Süden?

Neue Arzneimittel 2000-2011 nach Anwendungsgebieten<sup>11</sup>



■ Vernachlässigte Krankheiten ■ Andere Infektionskrankheiten  
■ Alle anderen Krankheiten

# In Süden erforscht, aber kein Zugang

- Studien in 5 EL
- Einige dort **nicht zugelassen**
- Oft sehr teuer
- Manchmal **teurer** als in der Schweiz

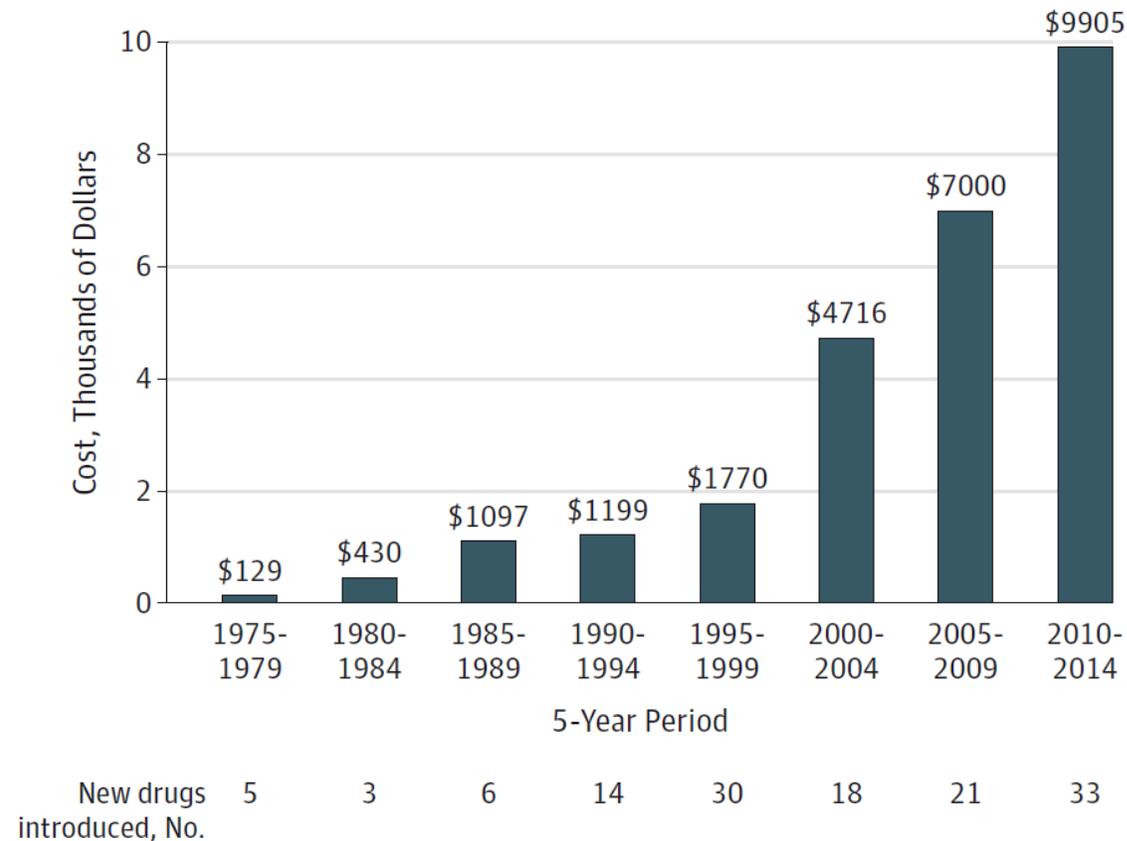
INN	UNIT PRICE MEXICO (USD)	UNIT PRICE SOUTH AFRICA (USD)	UNIT PRICE THAILAND (USD)	UNIT PUBLIC (LIST) PRICE SWITZERLAND (USD)
1 Bevacizumab	1'817.53 (400mg/16 ml vial)	1'227.37 (400mg/16 ml vial)	554.98 (100 mg/4 ml vial)	1'544.53 (400mg/16 ml vial)
2 Trastuzumab	2'373.50 (440 mg vial)	1'628.40 (440 mg vial)	1'372.95 (440 mg vial)	2'159.22 (440 mg vial)
3 Pertuzumab	3'129.66 (420 mg vial)	Not registered in South Africa	3'049.11 (420 mg vial)	3'405.14 (420 mg vial)
4 Rituximab	2'194.03 (500 mg/50 ml vial)	1'162.60 (500 mg/50 ml vial)	1'844.48 (500 mg/50 ml vial)	1'663.10 (500 mg/50 ml vial)
5 Erlotinib	2'643.59 (30 × 150 mg tablets)	1'811.59 (30 × 150 mg tablets)	1'813.63 (30 × 150 mg tablets)	2'891.65 (30 × 150 mg tablets)
6 Secukinumab	1'458.65 (150 mg/ml vial)	Not registered in South Africa	No data from public hospital	805.30 (150 mg/ml vial)
7 Aliskiren	54.24 (28 × 150 mg tablets)	Registered as Tekturna, but not marketed in South Africa	24.10 (28 × 150 mg tablets)	No official data available (LS)
8 Indacaterol/ Glycopyrronium	62.79 (30 × 110/50µg caps)	33.20 (30 × 110/50 µg caps)	44.23 (30 × 110/50µg caps)	74.46 (30 × 110/50 µg caps)
9 Nilotinib	793.25 (28 × 200 mg tablets)	1'902.74 (112 × 200 mg tablets)	1'065.22 (28 × 200 mg tablets)	1'866.59 (28 × 200 mg tablets)
10 Everolimus	3'580.26 (30 × 10 mg tablets)	2'253.57 (30 × 10 mg tablets)	1'523.41 (30 × 10 mg tablets)	4'182.25 (30 × 10 mg tablets)
11 Tocilizumab	196.62 (80 mg vial)	80.09 (80 mg vial)	205.67 (80 mg vial)	215.65 (80 mg vial)
12 Trastuzumab-Emtansine (T-DM1)	2'754.25 (160 mg vial)	Not registered in South Africa	2'121.97 (160 mg vial)	3'173.46 (160 mg vial)
13 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoietin Beta	236.12 (100 µg vial)	131.31 (100 µg vial)	No data from public hospital	312.63 (100 µg vial)
14 Capecitabine	Price not determined	260.69 (120 × 500 mg tablets)	461.22 (120 × 500 mg tablets)	317.93 (120 × 500 mg tablets)
15 Sacubitril/Valsartan	54.72 (30 × 100 mg tablets)	50.67 (28 × 100 mg tablets)	No data from public hospital	181.43 (56 × 100 mg tablets)
16 Fingolimod	3'075.23 (28 × 0.5 mg caps)	795.05 (28 × 0.5 mg caps)	Not registered in Thailand	2'120.52 (28 × 0.5 mg caps)
17 Canakinumab	Not registered in Mexico	Registered, but not marketed in South Africa	Not registered in Thailand	12'762.70 (150 mg vial)
18 Pasireotide	Registered as orphan drug	2'221.08 (60 × 0.3 mg vials)	No data from public hospital	2'339.62 (30 × 0.3mg vials)
19 Zoledronic Acid	321.08 (4 mg vial)	90.04 (4 mg vial)	377.06 (4 mg vial)	218.74 (4 mg vial)
20 Rivastigmine	117.25 (30 × 18 mg patches)	98.90 (56 × 4.5 mg caps)	118.83 (56 × 1.5 mg caps)	121.35 (56 × 4.5 mg caps)
21 Vildagliptine	21.19 (28 × 50 mg tablets)	11.36 (28 × 50 mg tablets)	No data from public hospital	40.50 (28 × 50 mg tablets)
22 Ranibizumab	1'015.73 (10 mg vial)	532.57 (10 mg vial)	1'387.63 (10 mg vial)	1'099.68 (2.3mg/0.23 ml vial)

Public Eye (2019) Post-Trial Access to Swiss Medicines in Five Low- and Middle-Income Countries (Ausschnitt aus Tabelle) [www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/2019\\_PublicEye\\_PostTrialAccess\\_Report.pdf](http://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/2019_PublicEye_PostTrialAccess_Report.pdf)

# Krebsmedikamente

## Monatliche Behandlungskosten (USA)

Figure. Cancer Drugs Hit Market at Ever-Higher Prices



# Krebs Behandlungskosten Deutschland

- Anteil Arzneimittelausgaben GKV Krebs

2011: 5,7%

2020: 20,0%

- Dabei machten Krebsmedikamente nur 0,6% aller Tagesdosen aus.

# Der Markt für Zitronen

Social Science & Medicine 268 (2021) 113368



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Social Science & Medicine

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/socscimed>



## Pharmaceuticals as a market for “lemons”: Theory and practice

Donald W. Light<sup>a,\*</sup>, Joel R. Lexchin<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Rowan University School of Osteopathic Medicine, Rowan University, Stratford, NJ, USA

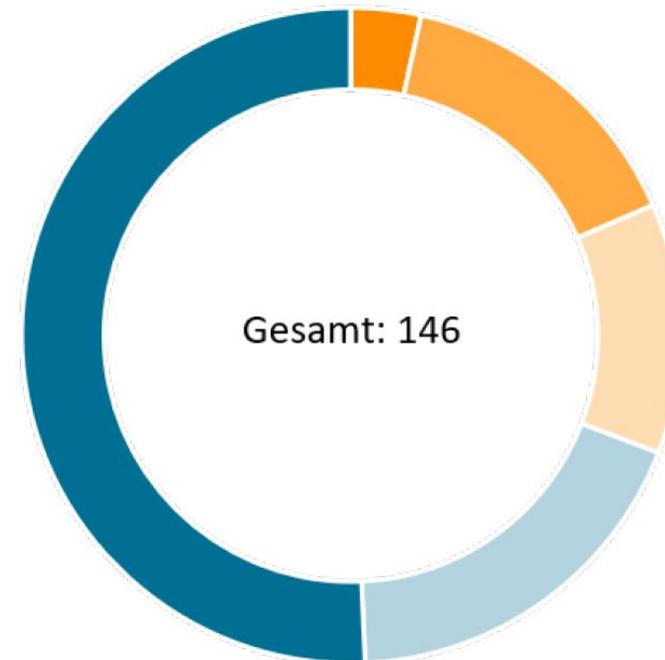
<sup>b</sup> York University, Toronto, ON, Canada

Markt für Zitronen: Wenn KäuferInnen – aufgrund fehlender Informationen – Mängel vorab nicht erkennen können (George Akerlof )

- Ein neues Medikament muss nur besser als ein *Placebo* sein.
- *Verbesserungen* von Laborwerten, die für Gesundheit von PatientInnen nicht unbedingt relevant sind, für die Zulassung aus.
- Außerdem werden später erkannte *Risiken* oft lange erfolgreich vertuscht.
- WissenschaftlerInnen, die auf der Gehaltsliste von Pharma stehen, schreiben bei *Behandlungsleitlinien* mit und leiten verkaufsfördernde Fortbildungen.
- Und nicht zuletzt spielt das *Marketing* eine wichtige Rolle.

# Nutzenbewertung in Deutschland (2021)

- Die Hälfte nichts Neues
- Nur 3,4% erheblich besser
- Hohe Zahl mit unklaren Daten (18,5%)
- Orphan Drug Problem



erheblich: 5

gering: 18

nicht belegt, kein Zusatznutzen: 74

beträchtlich: 22

nicht quantifizierbar: 27

geringerer Nutzen: 0

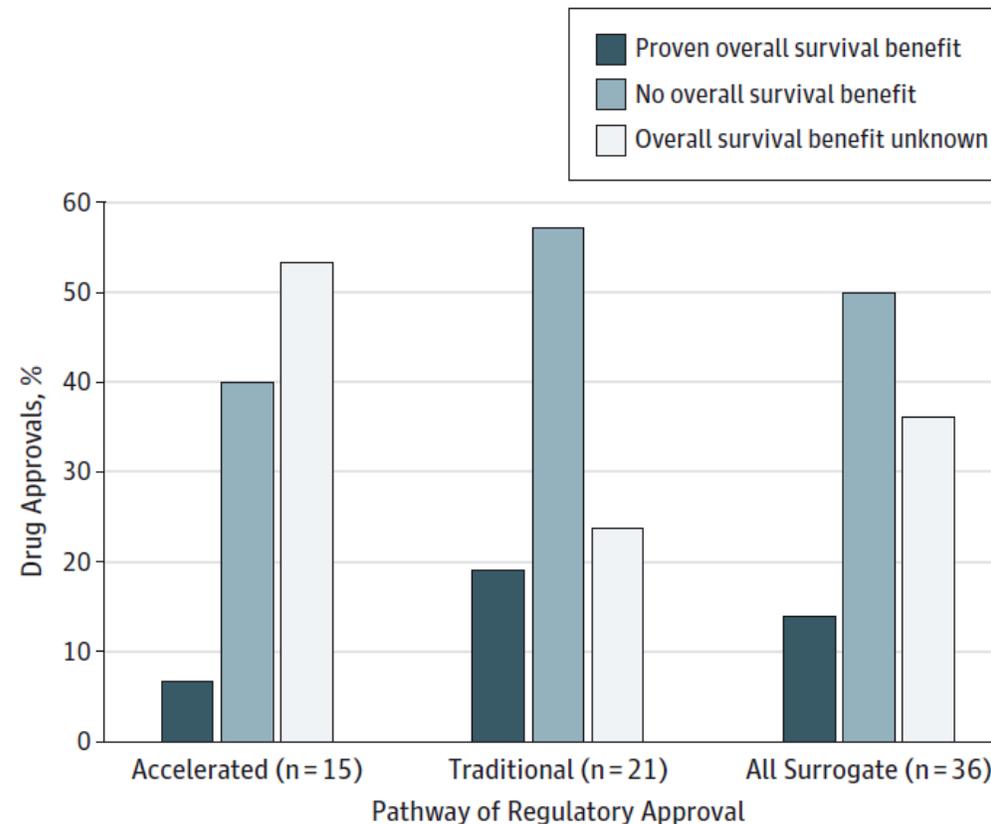
# Nutzen: Krebs US-Zulassung 2008-2012

36 von 54 Zulassungen auf Basis von Surrogaten (67%)

4,4 Jahre später:

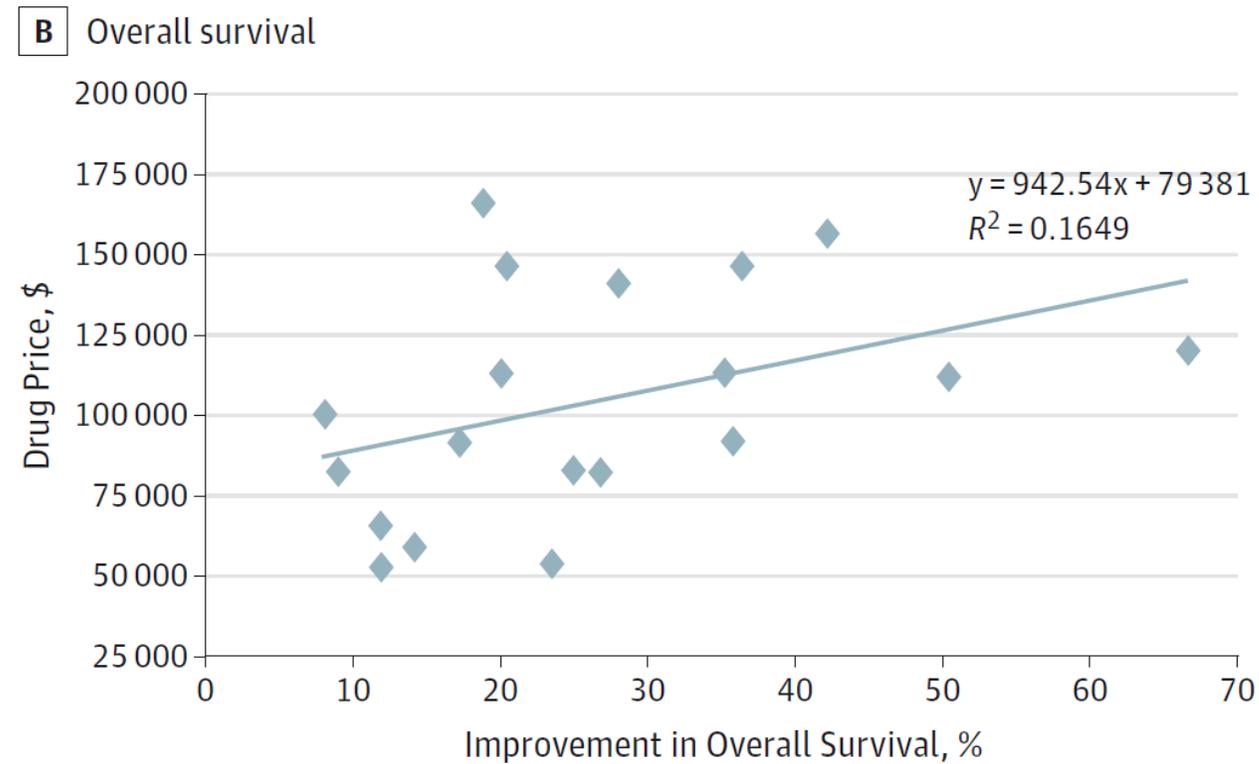
- 5 verlängern das Leben (14%)
- 18 tun das nicht
- Bei 13 ist es immer noch unklar

Figure 2. Overall Survival Results for Cancer Drug Approvals Granted on the Basis of a Surrogate End Point



# Preis und Nutzen USA

## Krebsmedikamente und OS

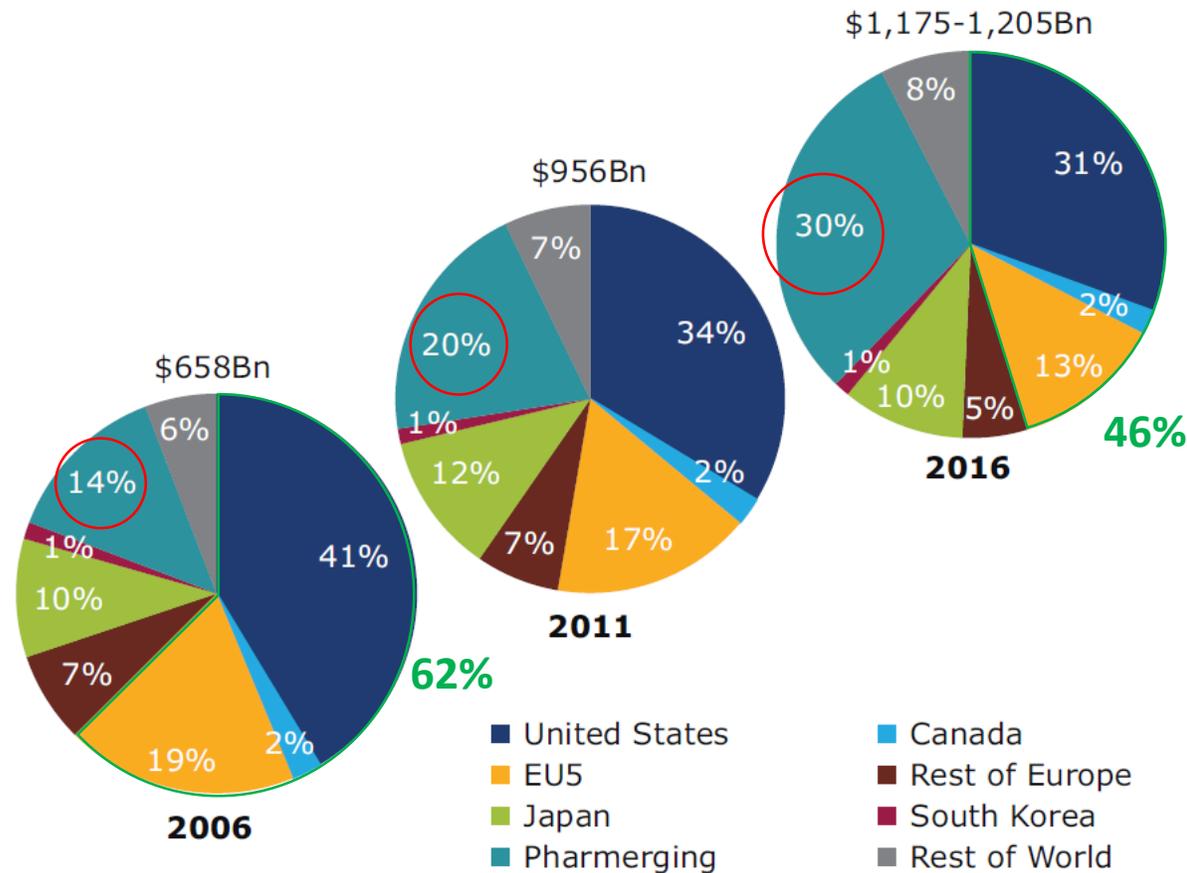


Each point on the graphs represents 1 drug.

Was bedeutet das für den globalen Süden?

# Schwellenländer werden wichtiger

## Spending by Geography



### Pharmerging countries

- Argentina
- Brazil
- Egypt
- India
- Indonesia
- Mexico
- Pakistan
- Poland
- Romania
- Russia
- South Africa
- Thailand
- Turkey
- Ukraine
- Venezuela
- Vietnam

# Bessere Bedingungen für Pharmakonzerne: Handelsverträge

- GATT (1947-1994)
- Uruguay-Runde (1986-1994) führte zur Gründung der Welthandelsorganisation (WTO)

# WTO zwingt 1995 armen Ländern 20-jährige Arzneipatente auf



- Die meisten Entwicklungsländer akzeptieren vorher keine Patente auf Arzneimittel
- 49 von 98 Ländern der Pariser Konvention erlaubten 1986 keine Wirkstoffpatente
- Auch in Industrieländern oft spät eingeführt:
  - Frankreich 1960 – Deutschland 1968
  - Schweiz 1977 – Italien 1978
  - Schweden 1978 – Spanien 1992

# Klage gegen Südafrika 1997-2001

## Globale AIDS-Krise

- Behandlung pro PatientIn 10.000 US\$ (Herstellungskosten rund 100 US\$)
- TRIPS-konformes Gesetz 1997
- In Südafrika 1992-2001: 400.000 Aids-Tote



Wer forscht denn hier?

# Beitrag der National Institutes of Health für 210 neue Wirkstoffe, USA 2010 -2016

- Es gab kein einziges Mittel, das ohne NIH-Investitionen auskam.
- Über 90% der von den NIH unterstützten Forschungen widmete sich dabei der Identifizierung von biologischen Wirkzielen (Drug Targets).
- Insgesamt stecken in diesen notwendigen –Vorarbeiten 115 Milliarden US-Dollar aus der Staatskasse der USA

Galkina Cleary Ekaterina et al. (2018) Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016, PNAS; 115: 2329-2334, <https://doi.org/10.1073/pnas.1715368115>.

# mRNA Ursprünge: Viel öffentlich – wenig privat

- **Barney Graham** (unten rechts)  
National Institutes of Health > bis heute
- **Drew Weissmann** (oben links)  
University of Pennsylvania > bis heute
- **Katalin Karikó** (oben rechts)  
University of Pennsylvania > 2013
- **Kizzmekia Corbett** (unten links)  
National Institutes of Health > bis 2021

<https://alumni.brandeis.edu/news/2021/12-15-weissman-time.html>

<https://www.brandeis.edu/now/2020/september/weissman-vaccine-mrna.html>

<https://www.scientificamerican.com/article/for-billion-dollar-covid-vaccines-basic-government-funded-science-laid-the-groundwork/>



Photo Credit: Mattia Balsamini for TIME

# mRNA-Impfstoff – viele Mütter und Väter

Barney Graham / Kizzmekia Corbett

- **RNA/mRNA**
- **Spike Protein**

Drew Weissmann / Katalin Karikó

- **RNA/mRNA**

Massachusetts Institute of Technology / University of British Columbia

- **Lipid Nanopartikel**

# mRNA-Impfstoffe

- mRNA-Technologie staatliche US National Institutes of Health (NIH)
- Der Moderna Impfstoff wurde dort bis zum Schluss erforscht
- Moderna erhielt vom Staat 1 Mrd. US\$ für Studien
- Biontech zahlt Lizenzgebühren



Kizzmekia Corbett,  
führende Impfstoff-  
forscherin (NIH)

© K Corbett



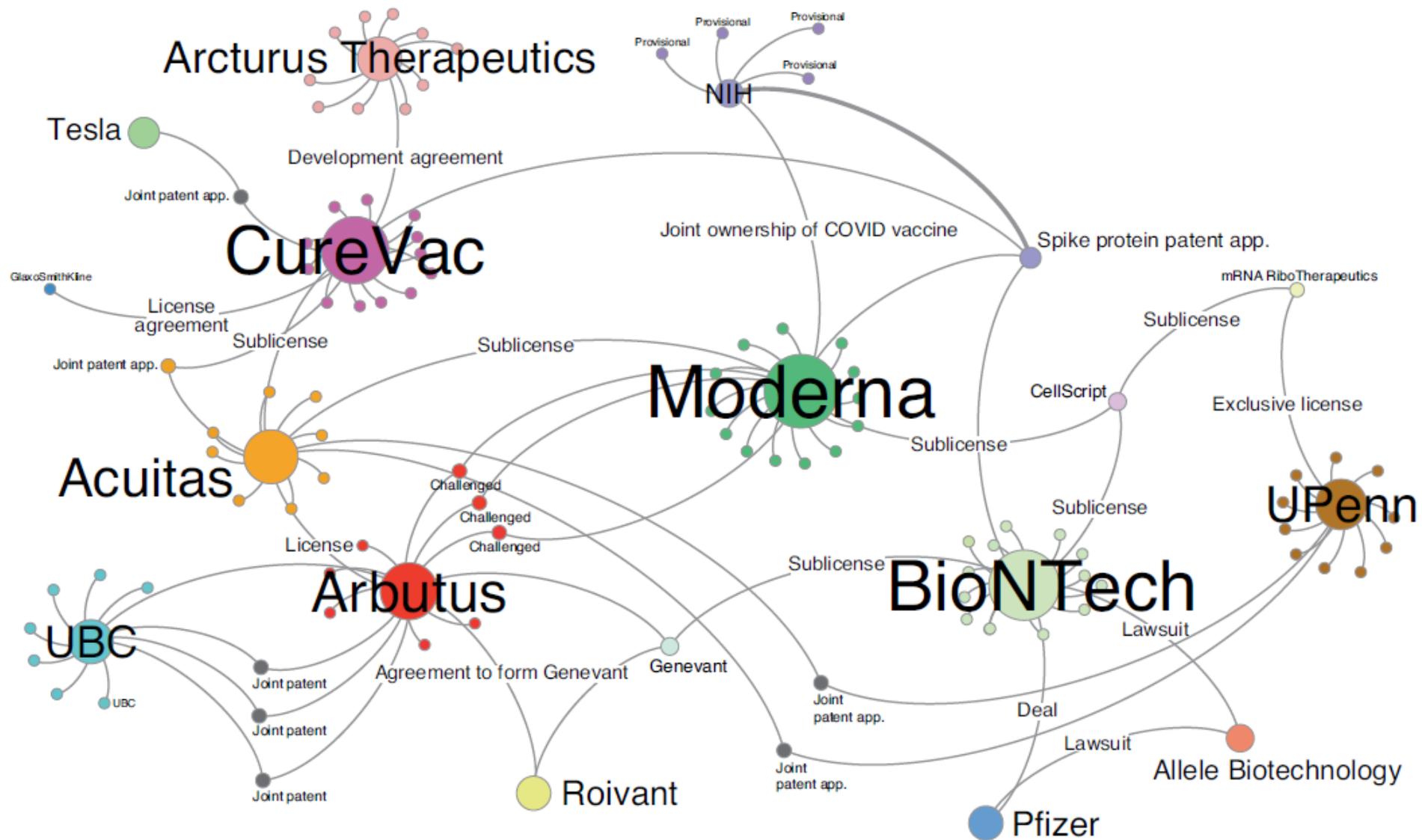
**Fauci wants people to know that one of lead scientists who developed the Covid-19 vaccine is a Black woman**

By [Harmeet Kaur](#), CNN

Updated 1518 GMT (2318 HKT) December 10, 2020

Gbrekidan and Apuzzo (2021) Rich Countries Signed Away a Chance to Vaccinate the World. New York Times 21 March.pdf

<https://edition.cnn.com/2020/12/09/us/african-american-scientists-vaccine-development-trnd/index.html>



**Fig. 1 | Patent network analysis of mRNA-based vaccine candidates for COVID-19.** Large nodes represent the relevant entities while the edges represent agreements or patents between two entities. Smaller nodes around the entities represent patents that were identified as being relevant to the underlying vaccine technology (Supplementary Information). The network analysis was developed using Gephi<sup>23</sup>. UPenn, University of Pennsylvania; UBC, University of British Columbia; app., application.

# Patente: Lizenz zum Gelddrucken



*Grundlagenforschung wird durch öffentliche Gelder finanziert.*



*Firmen holen sich dieses Wissen günstig, ...*



*... picken lukrative Anwendungen heraus und entwickeln sie weiter.*



*Diese Wirkstoffe werden patentiert und nach Zulassung ...*



*...den ÄrztInnen angepriesen und massenhaft verschrieben.*



*Die Hersteller verdienen prächtig – auf Kosten der Versicherten und Patienten.*

# ~~Patente~~: TRIPS Waiver für Covid-19?

- Vorgeschichte: Patentpool C-TAP bei WHO wird ignoriert
- Stattdessen Geldsammeln für ärmere Länder (COVAX/GAVI)
- Antrag von Südafrika & Indien bei WTO Okt 2020
- WTO im Juni 2022 > nur erleichterte Zwangslizenzen für Impfungen
- Intensive Industrielobby & Gates-Stiftung

# Global Health als Public Private Partnership

≡

**POLITICO**

CONGRESS MINUTES PRO E&E NEWS 🔍

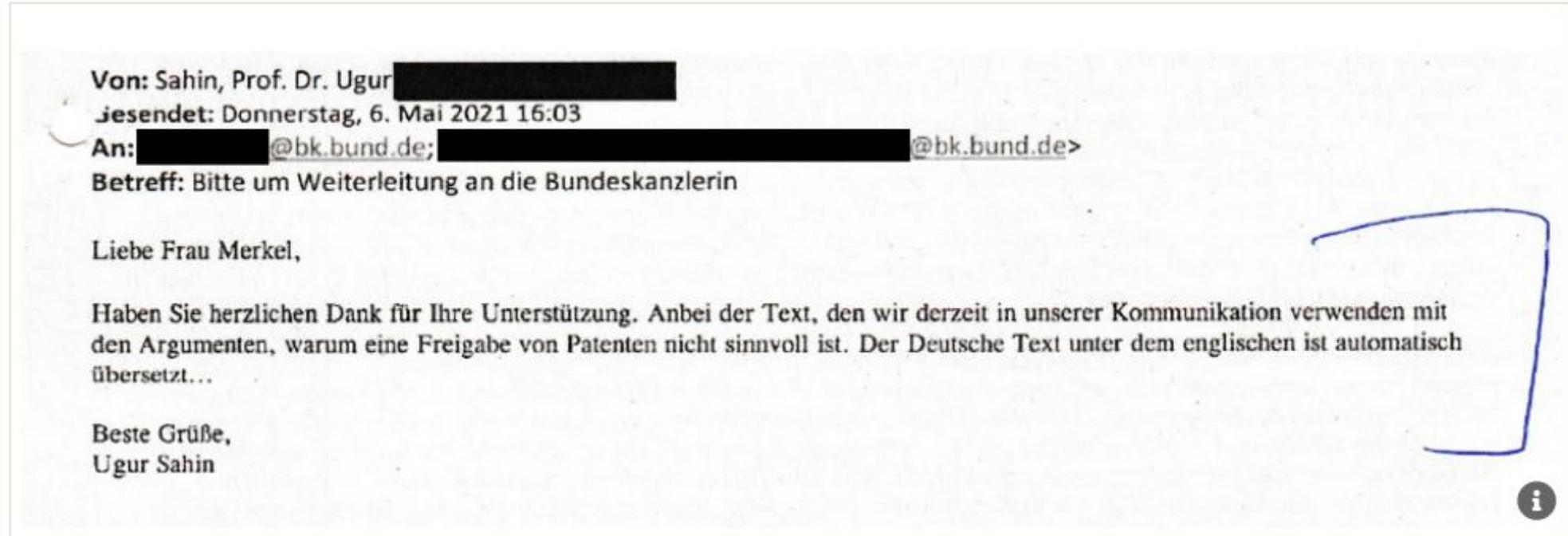
SPECIAL REPORT

## How Bill Gates and partners used their clout to control the global Covid response — with little oversight

Four health organizations, working closely together, spent almost \$10 billion on responding to Covid across the world. But they lacked the scrutiny of governments, and fell short of their own goals, a POLITICO and WELT investigation found.

[www.politico.com/news/2022/09/14/global-covid-pandemic-response-bill-gates-partners-00053969](https://www.politico.com/news/2022/09/14/global-covid-pandemic-response-bill-gates-partners-00053969)

...warum eine Freigabe von Patenten nicht sinnvoll ist.



# Frage für Kleingruppe:

- Was sehen Sie als die zwei größten Probleme an?