

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11898



AIDS: Gesunde behandeln? Prävention der HIV-Infektion mit Medikamenten

Wenn man gesunde Menschen mit AIDS-Medikamenten behandelt, stecken sie sich seltener bei ihren HIV-positiven PartnerInnen an. Aber ist diese Form der Vorbeugung, die jetzt auch die WHO propagiert,¹ wirklich sinnvoll?

Als „Meilenstein im Kampf gegen HIV“ bezeichnete Margaret Hamburg, Chefin der US-Medikamentenbehörde FDA, die erste Zulassung eines AIDS-Medikaments zur Verhinderung der HIV-Ansteckung.² Gesunde Menschen sollen also antiretrovirale Medikamente einnehmen, damit sie sich bei HIV-positiven PartnerInnen nicht anstecken. Da die meisten AIDS-Kranken in ärmeren Ländern leben und die entsprechenden Studien auch dort durchgeführt wurden, stellt sich die Frage nach der entwicklungspolitischen Bedeutung des jetzt in den USA zur Prävention zugelassenen Medikaments.³

Was sagen die Zahlen?

75% Schutz vor HIV-Infektion⁴ – das klingt erst mal nicht schlecht. Doch das ist bestenfalls die halbe Wahrheit. Denn es handelt sich um das Ergebnis einer Studie (Partners PrEP), die unter nicht sehr praxisnahen Bedingungen durchgeführt wurde.⁵ Einige andere Studien mit antiretroviralen Medikamenten zur Prävention wurden wegen fehlender Effektivität vorzeitig abgebrochen oder die Reduktion des Ansteckungsrisikos fiel deutlich niedriger aus als erwartet. Vor allem für Frauen scheint der Schutz nicht so sicher.

In der Partners PrEP-Studie wurden an insgesamt knapp 5.000

Personen zwei Medikamente getestet: Tenofovir allein oder in Kombination mit Emtricitabin. Bei der Kombinationsbehandlung traten 13 Infektionen auf (75% Reduktion der Ansteckung) bei Tenofovir allein 17 Infektionen (67% Reduktion). In der Vergleichsgruppe, die ein Placebo erhielt, gab es 52 HIV-Infektionen.

Die Fem-PreP-Studie, bei der Frauen die gleiche Kombination (Tenofovir/Emtricitabin) erhielten, wurde wegen fehlender Wirksamkeit hingegen abgebrochen. Ebenso der Teil der – ebenfalls nur mit Frauen durchgeführten – VOICE (MTN 003) Studie, bei dem Tenofovir-Tabletten gegeben wurden.¹ Ein möglicher Grund ist die geringe Konzentration von Tenofovir in der Scheidenschleimhaut, die bei oraler Gabe erreicht wird. Allerdings führten auch zwei Studien mit Tenofovir-Gel zu widersprüchlichen Ergebnissen: In der CAPRISA-Studie wurde ein Schutzeffekt von 39% beobachtet, in der VOICE-Studie wurde der Studienteil mit Tenofovir-Gel wegen Unwirksamkeit abgebrochen.

Eine weitere Studie (iPrEx) untersuchte die Schutzwirkung von Tenofovir/Emtricitabin bei homosexuellen Männern. Diese war mit 44% geringer als bei heterosexuellen Paaren.



Editorial

Liebe LeserInnen,
Pharmafirmen wollen Geld verdienen – das ist ihr Job. Doch nicht immer ist das für die PatientInnen optimal. Das zeigt der Versuch, Gesunde vorbeugend mit AIDS-Medikamenten zu behandeln (siehe Leitartikel). Der Zugang zu diesen Mitteln für Kranke zu Preisen, die auch für Ärmere erschwinglich sind, steht nur begrenzt im Fokus (S. 3). Während in der EU Werbeverbote erhalten bleiben (S. 5), will die Bundesregierung neue Schlupflöcher schaffen (S.4). Auch beim PatientInnenschutz bekleckert sie sich nicht gerade mit Ruhm (S. 11). Es bleibt also viel zu tun!

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

HIV Medicines Alliance	3
<i>Schlag gegen Patentpool?</i>	
Deutschland	4
<i>Mehr Werbung?</i>	
EU-Werbung	5
<i>Gefahr abgewehrt</i>	
Schweinegrippe	6
<i>Nachbetrachtung</i>	
PatientInnenrechte	11
<i>Gesetz ein Flop</i>	
Postkarten-Aktion	12
<i>Gefährliches Mittel in Brasilien</i>	

Beilage: Pharma-Brief Spezial
Comic „Autsch!“



Ergebnisse wenig relevant

Ein wesentlicher Kritikpunkt an der durch die Medien so prominent gewordenen Partners PrEP-Studie ist die Beschränkung auf Paare, die in stabilen Partnerschaften leben. Denn das höchste Risiko haben Frauen mit wechselnden Partnern oder mit einem Mann, der eine neue HIV-Infektion hat (besonders hohes Ansteckungsrisiko in dieser Phase). Dagegen hatte der positive Partner in der Studie schon mindestens ein halbes Jahr lang HIV. In einer stabilen Beziehung sind sexuell übertragbare Krankheiten seltener und die Teilnahme an der Studie trug wahrscheinlich auch zur Stabilisierung der Partnerschaft bei.

Die Deutsche AIDS-Hilfe hält deshalb solche Partnerstudien für den „falschen Weg“: „Genau dort, wo eine gute Präventionsmethode benötigt wird, also bei hohen Risiken, sollte die PrEP⁶ wirken, aber genau dort war das Ergebnis [anderer Untersuchungen] so miserabel, dass die Studien abgebrochen werden mussten.“⁷

Praxisfremd

Sowohl für die Partners PrEP-Studie als auch für andere Untersuchungen gelten weitere Einschränkungen, die die praktische Relevanz der Ergebnisse in Frage stellen. So ist die engmaschige Überwachung und Beratung während der Studie im Alltag nicht aufrecht zu erhalten: Die Medikamentenpackungen wurden nach Gebrauch eingesammelt und nicht eingenommene Tabletten gezählt. Es gab häufig Beratung, auch zum Safer Sex. Alle StudienteilnehmerInnen wurden regelmäßig auf sexuell übertragbare Krankheiten untersucht und gegebenenfalls behandelt. Solche Erkrankungen steigern aber das Ansteckungsrisiko für HIV erheblich.

Alle drei Monate wurden die gesunden TeilnehmerInnen auf HIV getestet. Eine solch häufige Tes-

tung ist sonst unüblich, aber bei der Gabe von antiretroviralen Medikamenten sehr wichtig, damit nicht vermeintlich noch Gesunde eine unvollständige Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten bekommen, die zu einer schnellen Resistenzentwicklung beitragen kann.

In dieser und anderen Studien konnte auch gezeigt werden, dass die Regelmäßigkeit der Tabletteneinnahme eine große Rolle für den Schutzeffekt spielt. Wer seine Pillen öfters nicht nahm, hatte ein erheblich höheres Ansteckungsrisiko. Eine so hohe Einnahmetreue wie in einer Studie wird im Alltag aber nie erreicht.

Keine Zuckerpillen

Schließlich sind antiretrovirale Medikamente keineswegs völlig harmlos, sie haben eine Reihe von unerwünschten Wirkungen. Diese sind bei der Behandlung von Kranken mangels besserer Alternativen akzeptabel, fraglich ist aber, ob die Gabe solcher Medikamente an Gesunde vertretbar ist. In diesem Zusammenhang wirkt die eher beiläufige Diskussion um unerwünschte Wirkungen befremdlich. Die WHO schreibt lapidar, dass die Sicherheit der Medikamente durch Studien an Kranken und Gesunden belegt wurde.¹ Lediglich in der TDF-2 Studie zur Prävention mit Tenofovir/Emtricitabin wurde die sinkende Knochendichte gemessen und als Problem vermerkt.⁸ Alle Studien zur Prävention dauerten relativ kurz. Problematisch können aber auch die Langzeitwirkungen antiretroviraler Medikamente sein, vor allem Störungen der Nieren- und Leberfunktion.⁹

Was hilft wirklich?

Unmittelbar irritierend an den Vorbeuge-Studien ist, dass der/die gesunde PartnerIn behandelt wurde und nicht der/die bereits mit HIV-Infizierte. Dabei ist bekannt, dass die erfolgreiche (Kombinations-) Behandlung von

HIV-Positiven mit antiretroviralen Medikamenten das Ansteckungsrisiko drastisch senkt, nämlich um 96%.¹⁰ Warum wird also gerade in Studien mit Paaren nicht der/die bereits infizierte PartnerIn behandelt? HIV-Positive, die in der Regel erst behandelt werden, wenn ihr Immunstatus unter einen bestimmten Wert sinkt,¹¹ könnten von einem frühen Behandlungsstart profitieren, wohingegen Gesunde nur den unerwünschten Wirkungen ausgesetzt werden. Selbst in der Partners PrEP-Studie mussten im günstigsten Fall 67 Gesunde ein Jahr Medikamente nehmen, um eine Infektion zu verhindern. Im realen Leben würde diese Zahl deutlich höher liegen. Und auch die Kosten sind immens: In den USA kostet die geprüfte Behandlung rund 13.000 US\$ pro Person und Jahr.

Der Arzneimittelbrief kommentiert: „Unseres Erachtens macht es keinen Sinn, einen nicht mit HIV infizierten Menschen wegen eines möglichen Schutzes jahrelang mit einer potenziell toxischen Substanz zu behandeln, zumal es weitaus effektivere, ungefährlichere und kostengünstigere Methoden gibt, sich vor Infektionen zu schützen.“¹² Kondome können das Risiko um 95% senken und verhindern zusätzlich noch andere sexuell übertragbare Krankheiten. Übrigens nahm auch der Kondomgebrauch in der Partners PrEP-Studie stark zu, egal ob die Beteiligten ein Medikament oder Placebo bekamen. Hatte zu Beginn der Studie noch über ein Viertel (27%) der Paare Sex ohne Kondome, waren es nach zwei Jahren nur noch 9%. Nicht das einzige Beispiel dafür, dass Beratung und Aufklärung eine entscheidende Rolle in der Prävention zukommt und es etliche erfolgreiche Methoden zur Förderung des Kondomgebrauchs gibt.¹³

Verfrühte Zustimmung

Zwar betont die WHO, dass andere Vorsorgemaßnahmen wie



der Gebrauch von Kondomen nicht vernachlässigt werden dürfen, aber grundsätzlich wird die Vorbeugung mit antiretroviralen Medikamenten befürwortet. Es sei nur noch nicht klar, wie diese Methode am effektivsten eingesetzt werden könne. Deshalb wird Ländern empfohlen, die Behandlung außerhalb klinischer Studien zunächst in kleinerem Maßstab auszuprobieren, um weitere Erkenntnisse zu gewinnen.

Diese WHO-Empfehlung ist angesichts von wirksameren und wesentlich preiswerteren Methoden der Vorbeugung (Kondome) zweifelhaft. Vor allem angesichts der Tatsache, dass immer noch fast die Hälfte aller AIDS-Kranken keine antiretroviralen Medikamente bekommt, erscheint diese Empfehlung geradezu zynisch.

Ein gutes Geschäft für die Hersteller bietet die medikamentöse Prävention allemal. Die WHO schätzte wenige Tage vor ihrer umstrittenen Empfehlung für

die Behandlung Gesunder, dass ein sofortiger Behandlungsbeginn bei HIV-Infizierten mit nicht infizierter/m PartnerIn, bei Hochrisikogruppen [z.B. Prostituierte] und Schwangeren die Zahl der Behandlungsbedürftigen in ärmeren Ländern von 15 auf 23 Millionen steigern würde.¹⁴ Die vorbeugende Gabe bei Gesunden würde die Zahl noch um ein Vielfaches erhöhen. Denn potenziell gefährdet ist praktisch jedeR der/die Sex hat, aber auch DrogengebraucherInnen, medizinisches Personal und vielerorts auch Empfänger von Blut oder Blutprodukten.

Unerwünschte Effekte

Eine nicht zu unterschätzende Gefahr könnte auch die Vernachlässigung des Schutzes mit Kondomen oder die sorglose Wahl der SexualpartnerIn darstellen. Ganz zu schweigen von möglichen Resistenzen gegen antiretrovirale Medikamente, bevor eine Behandlung wegen einer tatsächlichen HIV-Infektion überhaupt begonnen wird. (JS)

- 1 WHO (2012) Guidance on oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men and transgender women who have sex with men at high risk of HIV. Geneva: WHO
- 2 NN (2012) Erstmals Medikament zur Aids-Prävention zugelassen. Zeit online 17.7.
- 3 Eine Kombination der für die AIDS-Therapie bereits zugelassenen Wirkstoffe Tenofovir und Emtricitabin
- 4 WHO (2012) WHO issues first guidance on use of antiretrovirals by HIV-negative people at risk to prevent infection. Note for the Media WHO/17 Geneva 20 July
- 5 Baeten JM et al. (2012) Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. NEJM; 367, p 399
- 6 Prä-Expositionsprophylaxe, also die Vorbeugung vor Kontakt mit dem Krankheitserreger.
- 7 Deutsche AIDS-Hilfe (2012) Systemische PrEP: Die PrEP für den ganzen Körper. HIVreport Nr. 2, S. 4
- 8 Thigpen MC et al. (2012) Antiretroviral Pre-exposure Prophylaxis for Heterosexual HIV Transmission in Botswana. NEJM 367; p 423
- 9 Cohen MS and Baden LR (2012) Preexposure Prophylaxis for HIV — Where Do We Go from Here? NEJM 367, p 459
- 10 Cohen (2011) Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. NEJM; 365, p 493
- 11 Bislang wird empfohlen, die Behandlung erst bei einem Absinken der für die Immunabwehr wichtigen CD4-Helferzellen unter 350 pro Kubikmilliliter zu beginnen.
- 12 Der Arzneimittelbrief (2012) HIV-Präexpositionsprophylaxe mit antiretroviralen Substanzen – ist das sinnvoll? 46, S. 61
- 13 Sweat MD et al. (2012) Effects of condom social marketing on condom use in developing countries: a systematic review and meta-analysis, 1990–2010. Bull WHO; 90, p 613
- 14 WHO (2012) ‚Strategic use‘ of HIV medicines could help end transmission of virus. Note for the Media WHO/17 Geneva 18 July

Schlag gegen den Pool? HIV Medicines Alliance baut Parallelstrukturen auf

Der Patentpool setzt Standards für die kostengünstige Lizenzierung von AIDS-Medikamenten für arme Länder (wir berichteten¹). Nun bauen ausgerechnet jene Firmen, die sich den Verhandlungen mit dem Pool verweigern, eine andere Struktur auf. Erste Anzeichen deuten darauf hin, dass die HIV Medicines Alliance wesentlich schlechtere Bedingungen für viele Länder mit zahlreichen AIDS-Kranken bieten wird.

Die HIV Medicines Alliance hat ein breiteres Themenspektrum als der Patentpool. Sie will bessere Medikamente für die AIDS-Therapie entwickeln. Aber natürlich schreibt sie auch an Regeln, unter welchen Bedingungen PatientInnen diese Mittel dann erhalten sollen. Und genau da fangen die Bedenken an.

Doch zunächst: wer steckt überhaupt hinter der Allianz? Treibende Kräfte hinter Allianz sind der

ehemalige Direktor von UNAIDS, Peter Piot, Mark Dybul, der Kopf hinter dem unter Präsident Bush gegründeten AIDS-Programms PEPFAR,² der Gesundheitsminister von Botswana, Joy Phumaphi, die Pharmamultis Johnson & Johnson und Merck&Co (die sich beide Verhandlungen mit dem Patentpool verweigern). Weiterhin zwei indische Generikafirmen, Akteure aus dem UN-System, die Clinton Stiftung und einige AkademikerInnen und NGOs.³

Das Ganze ist aber eher ein undurchsichtiger geschlossener Club. Wer eingeladen ist und wer nicht, wird nicht so recht klar und Informationen sickern eher spärlich nach außen. Indische Generikafirmen wie Cipla oder Natco, die eine Kontrolle der Arzneimittelherstellung durch multinationale Konzerne strikt ablehnen, sind ebenso wenig beteiligt wie der Global Fund. Während die WHO bei dem ersten Treffen mit nur einer Person vertreten war, gab es große Delegationen internationaler Hersteller und von Organisationen, die die Interessen von Big Pharma vertreten.⁴

Schlechte Bedingungen

Nach den bisherigen Informationen setzt die HIV Medicines Alli-



ance auf freiwillige Lizenzen. Die haben aber erhebliche Nachteile, weil der Patentinhaber die volle Kontrolle über die Auswahl der Hersteller, den Vertrieb und die Preisgestaltung behält. Eine im vergangenen Jahr von Johnson & Johnson mit drei Herstellern in Indien und Südafrika geschlossene Vereinbarung stärkt solche Bedenken.⁵

In dem Entwurf für eine Charter werden enge Grenzen gesetzt.⁶ Nur die ärmsten Länder sollen in den Genuss vergünstigter Preise kommen. Damit werden aber 8,5 Millionen HIV-Positive in anderen Entwicklungs- und Schwellenländern vom Zugang zu günstigen Medikamenten ausgeschlossen. Ausnahmen soll es nur für einzelne Produkte von Fall zu Fall geben.³ Im Gegensatz dazu verschafft der Patentpool wesentlich mehr Ländern Zugang zu HIV-Medikamenten und bezieht auch Optionen auf Produkte ein, die sich kurz vor der Zulassung befinden.

So löblich und wichtig es ist, die Behandlung von AIDS-Kranken zu verbessern, so fraglich ist es, ob die HIV Medicines Alliance zu diesem Ziel beiträgt. Bisher deuten alle Vorzeichen darauf hin, dass Big Pharma mit diesem neuen Projekt hauptsächlich Schadensbegrenzung betreibt, um seine Geschäfte in den rasch wachsenden Märkten in Schwellenländern zu sichern. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2012) Chancen und Risiken des Patentpools. Nr. 5, S. 6
- 2 Pharma-Brief (2011) USA stecken zurück. Nr. 3, S. 4
- 3 Baker B (2012) Proposed HIV Medicines Alliance – Promise or Peril? Ip-health 7 July <http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health-lists.keionline.org/2012-July/002246.html>
- 4 Dinisio D (2012) HIV Medicines Alliance: Lip Service Move To Get Rid Of The Medicines Patent Pool? International health policies (IHP) blog 29 June <http://e.itg.be/ihp/?p=4071>
- 5 Rius J (2011) KEI comments on Tibotec voluntary licenses of a new HIV-AIDS product <http://keionline.org/node/1068>
- 6 The HIV Medicines Alliance Charter Draft 7 June 2012 www.wellcometrustevents.org/AVELLCOME/media/uploaded/EWELLCOME/event_147/CHARTER_To_Circulate_For%20Agreement_7%20JUNE%202012.pdf

Geplante Änderungen im Heilmittelwerberecht VerbraucherInnenschutz bleibt auf der Strecke

In Deutschland regelt das Heilmittelwerberecht, ob und wie für Arzneimittel geworben werden darf. Während die Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise verboten ist, ist die Werbung für rezeptfreie Medikamente bei VerbraucherInnen erlaubt. Wer werben will, muss sich aber an Regeln halten. Die Bundesregierung will diese Regeln noch im laufenden Jahr ändern und an europäisches Recht anpassen.

Im Dezember 2010 und im Juni 2011 hatte die EU neue Richtlinien zur Risikoüberwachung von Arzneimitteln nach ihrer Zulassung (Pharmakovigilanz) sowie zu Arzneimittelfälschungen erlassen. Die Bundesregierung reagierte im April mit einem Gesetzentwurf, um diese Richtlinien in deutsches Recht umzusetzen.¹ Der Text enthält aber auch zahlreiche Änderungen in anderen Bereichen – etwa beim Heilmittelwerbe-gesetz. Damit soll eine Anpassung an die europäische Rechtsprechung erreicht werden, „die der weiteren Liberalisierung des Heilmittelwerberechts“ dient.¹

Rosinenpickerei erlaubt

Insbesondere im Paragraph 11 des Heilmittelwerbe-gesetzes, der die Werbung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel reguliert, sind zahlreiche Streichungen geplant. So sollen Arzneimittelhersteller ihre Produkte künftig mit dem Verweis auf wissenschaftliche Studien bewerben dürfen. Die Folge – so ist zu befürchten – wird eine Rosinenpickerei von zweifelhaftem Informationswert sein. Denn die Werbung wird Studien mit positivem Ergebnis ins beste Licht rücken und negative Ergebnisse verschweigen. Erschwerend kommt hinzu, dass die Beurteilung von Studien erhebliches Fachwissen über die Qualität des Studien-Designs, die Aussagekraft der Daten usw. voraussetzt. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesund-

heitswesen (IQWiG) beschäftigt einen ganzen Stab von hochqualifizierten MitarbeiterInnen, um zu entsprechenden Beurteilungen zu gelangen. Solche Daten selektiv für Werbezwecke nutzbar zu machen, öffnet der Manipulation von VerbraucherInnen Tür und Tor.

In Zukunft sollen in der Werbung fremdsprachliche Begriffe benutzt werden dürfen. Auch die Wiedergabe von Krankengeschichten soll nur noch dann verboten sein, wenn dies in abstoßender, missbräuchlicher oder irreführender Weise geschieht. Weiterhin will die Bundesregierung Werbeanzeigen erlauben, die Äußerungen Dritter wie Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben enthalten, sofern diese nicht abstoßend, missbräuchlich oder irreführend sind. Solche Formulierungen vergrößern den Spielraum für die Veröffentlichung manipulativer Aussagen. Die Begriffe „missbräuchlich“, „abstoßend“ oder „irreführend“ sind so vage, dass Verbote schwer durchzusetzen sein werden. Schließlich ist es auch auf EU-Ebene nicht gelungen, eine klare Unterscheidung zwischen Werbung und Information zu treffen (siehe Artikel gegenüber).

VerbraucherInnenschutz ade

Bedenklich sind die angestrebten Neuregelungen im Bereich von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Over-the-Counter-Produkte = OTC) vor allem



auch deshalb, weil in vergangenen Jahren zahlreiche verschreibungspflichtige Medikamente aus der Rezeptpflicht entlassen wurden. Das sogenannte Switchen ist ein strategisches Handlungsfeld von Big Pharma, in das viel Geld fließt, lässt es die Absatzzahlen doch enorm steigen, so die Beratungsfirma Healthcare Intelligence Company GBI. Seit den späten 1970er Jahren sind demnach mehr als 100 rezeptpflichtige Mittel zu nicht-verschreibungspflichtigen umdeklariert worden.² Damit

dürfen diese Medikamente nicht nur bei VerbraucherInnen beworben werden, es entfällt auch die fachliche Beratung durch Ärztin oder Arzt. Diese Beratungslücke füllt die Industrie mit aggressivem Marketing.

Mit der angestrebten Liberalisierung des Heilmittelwerberechts zeigt die Bundesregierung, wessen Interessen sie vorrangig vertritt. Nicht der VerbraucherInnenschutz steht an erster Stelle, sondern die Konkurrenzfähigkeit

der deutschen Arzneimittelindustrie. Das ist ein schlechtes Signal für die VerbraucherInnen. Bleibt zu hoffen, dass der Bundesrat seine Zustimmung verweigert und seine Spielräume nutzt, um die geplanten Änderungen im Heilmittelwerbeengesetz zu kippen. (HD)

- 1 Deutscher Bundestag (2012) Entwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimitteler rechtlicher und anderer Vorschriften. Drucksache 17/9341, 18.4.
- 2 Global Business Intelligence (2012) Medications Made Available to All – OTC Status Boosts Global Drug Sales. Pressemitteilung vom 1.5. http://gbiresearch.com/pressreleases/details.aspx?title=Pharmaceuticals_and_Healthcare&prid=15

Desinformation gestoppt EU-Vorschlag zu Patienteninformation gescheitert

Fast vier Jahre lang wurde der EU-Gesetzesvorschlag zur Patienteninformation heftig diskutiert. Er hätte es der Pharmaindustrie erlaubt, PatientInnen direkt über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu „informieren“.¹ Jetzt ist das unliebsame Papier endlich vom Tisch!

Gesundheitspolitische Gruppen – darunter auch die BUKO Pharma-Kampagne – hatten das Vorhaben immer wieder kritisiert und auf die Gefahren für VerbraucherInnen hingewiesen. Um den EU-Gesetzesvorschlag ist es still geworden. Mangels Akzeptanz scheint das industriefreundliche Papier nun in die Schublade zu wandern. Ein Sieg für den VerbraucherInnenschutz in der EU.

Rückblende: Im November 2010 verabschiedete das Europäische Parlament einen Kompromissvorschlag, der die Bestimmungen zur Patienteninformation innerhalb der EU neu regeln sollte.² Im Gegensatz zum ursprünglichen Gesetzestext, den seinerzeit EU-Kommissar Günter Verheugen eingebracht hatte, stellt dieser Kompromiss eine weniger schlimme Variante dar. Die Europäische Kommission legte aber noch einmal selbst Hand an und präsentierte im Oktober 2011 eine Überarbeitung, die jedoch die Sache nicht besser machte.¹

Im Verfahrensablauf wäre nun der EU-Ministerrat am Zug. Doch der blieb merkwürdig still. Die GesundheitsministerInnen der Mitgliedsstaaten hatten allerdings auch immer wieder Kritik an dem Vorhaben geäußert. So monierten sie, dass die geplanten Änderungen die nationalen Behörden mit einem enormen zusätzlichen Kontrollaufwand belasten würden, ohne dass sich dadurch die Patienteninformation verbessere. Außerdem befürchteten die MinisterInnen, dass die mangelnde Unterscheidung zwischen Information und Werbung das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel aushebeln könne.³

Obwohl die Kommission zwei Mal beim Ministerrat für ihre Vorschläge warb, stieß sie auf taube Ohren. Die Kritik an dem Entwurf konnte auch die dänische EU-Präsidentschaft nicht ausräumen. Trotz Einzelgesprächen mit fast allen Mitgliedsstaaten fand sich kein mehrheitsfähiger Vorschlag.⁴ Deshalb wird das Gesetzesvorha-

ben erst einmal in der Schublade verschwinden. Ein großer Erfolg für unsere Kampagnenarbeit zu DTCA, der nur durch die konstruktive Zusammenarbeit vieler Gruppen und Organisationen möglich wurde!

Jetzt heißt es, mehr unabhängige Patienteninformation bereitzustellen und bereits vorhandene Informationsangebote besser zu vernetzen. Die Bundesregierung sollte ein Zeichen setzen, dass sie es mit den mündigen VerbraucherInnen ernst meint und solche Angebote stärker fördert. (HD)

- 1 Wir berichteten über Schwachstellen der Gesetzesvorlage: Pharma-Brief (2010) Den PatientInnen nützt es nicht. Nr. 9; S. 3 und Pharma-Brief (2011) PatientInneninformation – die Nächste. Nr. 7-8, S. 7. Eine Chronologie der Ereignisse: www.bukopharma.de/index.php?page=chronologie
- 2 Strengere Informationsbestimmungen für verschreibungspflichtige Medikamente gefordert. Pressemitteilung des Europäischen Parlamentes, 24.11.2010. www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+IM-PRESS+20101124/IPR99488+0+DOC+XML+V0//DE
- 3 Council of the European Union (2009) Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Public Health, 2947th Council Meeting. Press Release 9.6.2009 www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/108380.pdf
- 4 Council of the European Union (2012) Note from Presidency to Council. Brussels 20 June. 10790/12, SAN 141, PHARM 45 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/12/st10/st10790.en12.pdf>



Der Pharma-Brief berichtete über die Schweinegrippe,^{1,2} auch wenn er sich von Anfang an der Panikmache verweigerte.³ Der folgende Beitrag von Prof. Peter Schönhöfer und Dr. Hermann Schulte-Sasse versucht nun mit etwas Abstand Resümee zu ziehen. Wer handelte eigentlich wie, mit welchen Motiven und was kann das nächste Mal besser gemacht werden? Was den Beitrag besonders interessant macht: Die Autoren kennen die Probleme staatlichen Handelns aus eigener Anschauung. Beide haben an verantwortlicher Stelle in Gesundheitsministerien gearbeitet und Schönhöfer war von 1979 bis 1982 Leiter der damals neu eingerichteten Abteilung Risikoabwehr im Arzneimittelmarkt (Pharmakovigilanz) beim Bundesgesundheitsamt. (Die Redaktion)

Nachbetrachtungen zur Schweinegrippe-Pandemie Ablauf, Fehler, Lehren

Strategien des Pharmamarketings zur Zeit der Schweinegrippe

Wahrheitswidrige und auch kriminelle Marketingpraktiken der Warenanbieter fallen im Pharmabereich zunehmend häufiger auf. Anders als die europäischen oder deutschen Behörden verfolgen und bestrafen US-amerikanische Behörden des Bundes und der Einzelstaaten irreführendes und kriminelles Marketing der Pharmaindustrie seit Jahren. In den letzten 5 Jahren (2006 bis Ende 2010) mussten Pharmafirmen dort wegen falscher Angaben zu Produkten und Preisen Bußgelder in Höhe von 14,8 Mrd. US\$ zahlen, die sich bis Mitte 2011 noch einmal um mehr als 3 Mrd. US\$ erhöhten.^{4,5}

Dem Rückgang der innovativen Leistungsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie stehen – statt Qualitätswettbewerb der Produkte – irreführende Behauptungen und falsche Aussagen als Methoden der Absatzförderung gegenüber. Vorsorge- bzw. Aufklärungskampagnen (Disease awareness), die von Warenanbietern und von gesponserten Experten getragen werden, stilisieren seit den 1980er-Jahren zunehmend natürliche Lebensprozesse zu behandlungspflichtigen Erkrankungen hoch (z. B. menopausale Beschwerden, Osteoporose, Erektionsstörungen, Reizdarmsyndrom) oder erfinden neue Erkrankungen (z. B. das Aufmerksamkeitsdefi-

zit-/Hyperaktivitätssyndrom⁶ oder die "Female Sexual Dysfunction"⁷).

Dieses Erfinden und Suggestieren von Krankheiten wird in der angelsächsischen Literatur als "Disease mongering" bezeichnet und soll neue Absatzmärkte erschließen.^{8,9}

Eine neuere Variante dieser Absatzstrategie ist das "Fear mongering", die Vermarktung mittels Angst- und Panikmache bei Kranken oder potenziellen Konsumenten. Eine beliebte Methode ist dabei auch das Umdefinieren bisher normaler Messwerte oder Befunde als pathologisch, um vormals gesunde Populationen zu behandlungspflichtigen Patienten zu machen.

Hier fällt die Neigung vieler Experten und Fachgesellschaften zur Ausweitung ihrer Tätigkeitsfelder zusammen mit dem Profitinteresse der Hersteller, den Absatz ihrer Produkte zu erweitern. Die finanzielle Unterstützung solcher Experten und Fachgesellschaften durch Hersteller ist dann nur die konsequente Folge.

"Fear mongering" wurde von den Impfstoffherstellern als geeignetes Instrument zur Steigerung der Impfwillingkeit der Bevölkerung und damit zum vermehrten Absatz von Impfstoffen erkannt. Spekulative Warnungen von Virologen erzeugten Angst vor einer Pandemie

und steigerten die Bereitschaft für eine vorbeugende Impfung.

Da aber die Prävention von Infektionskrankheiten weitgehend der staatlichen Gesundheitsadministration obliegt, ist auch deren Haltung von Bedeutung. Das erklärt die wesentliche Rolle der WHO bei der Inszenierung der Schweinegrippe-Pandemie.

Nachbetrachtungen zum Ablauf der Schweinegrippe-Pandemie

Für Virologen bietet die Hypothese des Reassortments (Neuzusammensetzung) viraler DNS oder RNS infolge Mehrfachinfektion des Wirts – ähnlich wie für Biochemiker die Hypothese von Zellschädigungen infolge der Entstehung freier Radikale – die Möglichkeit, zwanglos Schad- oder Horrorszenarien zu konstruieren und Panikmache (Fear mongering) zu betreiben.

So können Virologen bei üblichen Grippeviren mit der Hypothese des Reassortments Worst-Case-Szenarien mit extrem aggressiven Virulenzsteigerungen und bedrohlichen Pandemien an die Wand malen und Schutzmaßnahmen durch Massenimpfung fordern, die das Absatzinteresse von Virostatika- und Impfstoffherstellern bedienen. Dem widersprechende klinische oder epidemiologische Daten und Stellungnahmen anderer Experten werden schlichtweg nicht zur Kenntnis ge-



nommen, unterdrückt oder durch den geballten öffentlichen Einsatz vorgeblich unabhängiger Experten konterkariert.

Angelpunkt bei dieser Variante des virologischen "Fear mongering" ist die Erinnerung an die oft tödlich verlaufende Spanische Grippe (A/H1N1) der Jahre 1918–1920.

Als besonders eifriger Panikmacher in den Medien fiel seit den 2000er-Jahren der Rotterdamer Virologe Albert Osterhaus auf, der Berater der WHO und gleichzeitig Präsident der von Roche und anderen Impfstoffherstellern finanzierten „European Scientific Working Group on Influenza“ (ESWI) war¹⁰ und deshalb in Organisationen und Medien als „Dr. Flu“ apostrophiert wurde. In Misskredit geriet er damit erst, als seine Panikmache in öffentlichen und wissenschaftlichen Medien mit seinen materiellen Beziehungen zu Impfstoffherstellern in Verbindung gebracht wurde.¹¹

Die staatlichen Behörden hatten bereits ihre Erfahrungen mit spekulativen Warnungen virologischer Experten. 2006 wurden nach Berichten und bewegten Bildern über eine tödliche Vogelgrippe ein Virus der Vogelgrippe (A/H5N1) mit einer akut drohenden Pandemie in Zusammenhang gebracht und entsprechende Warnungen veröffentlicht. Zum Schutz der Bevölkerung rieten diese Experten staatlichen Stellen zur Bevorratung des damals bereits als zweifelhaft wirksam erkannten Virostatikums Tamiflu®.¹² Entgegen diesen Warnungen blieb das A/H5N1-Virus eine Zoonose¹³ ohne pandemische Konsequenzen.¹⁴ Die zur Vorsorge für etwa 200 Mill. € eingekauften Tamiflu®-Vorräte kamen nicht zum Einsatz.

Die gezielte Panikmache der Virologen wirkte sich hinsichtlich der Pandemiepläne aus, sowohl bei den nationalen Gesundheitsbe-

hörden als auch bei der WHO, die wegen mangelnder Ressourcen schon unter der Ägide der Generaldirektorin Brundtland verstärkt Kooperationen mit der Pharmaindustrie begonnen hatte: Nationale Regierungen und WHO beschlossen 2007 mit den International Health Regulations (IHR) einen weitreichenden Katalog gestufter Abwehrmaßnahmen im Falle einer Pandemie. Die WHO sollte die Koordination übernehmen und die entsprechenden Pandemiestufen 1–6 ausrufen.¹⁵

Fachlich beraten sollte die WHO dabei ein 16-köpfiger Notfallausschuss, der fast ausschließlich aus industrienahen Administratoren oder Virologen mit engen Verbindungen zu Impfstoffherstellern zusammengesetzt war, ohne dass deren Interessenkonflikte und deren materielle Partizipationen hinterfragt und offen gelegt wurden.

Die Stufe 6 bedeutete für die nationalen Regierungen, dass zur Gefahrenabwehr Pandemieimpfstoffe produziert und Massenimpfungen durchgeführt werden sollten. Deshalb vereinbarten im Jahr 2007 viele europäische Staaten Lieferverträge mit Herstellern von Pandemieimpfstoffen, die von der europäischen Zulassungsbehörde EMA ohne hinreichende Sicherheitsnachweise für marktfähig erklärt wurden (sog. Mock-up-Impfstoffe).¹⁶

Die Impfstoffhersteller investierten angeblich mehr als 4 Mrd. € in die Produktion der Pandemieimpfstoffe, wobei ihnen allerdings erheblich Finanzmittel der EU zufließen.

Nachdem sich die Vogelgrippe entgegen den Erwartungen nicht zur Pandemie entwickelt hatte, wartete der virologisch-industrielle Komplex auf einen weiteren Pandemie Kandidaten, um die Investitionen in die Impfstoffproduktion zu realisieren. Anfang 2009 hatte sich auf der Südhalbkugel ein

A/H1N1-Virus der Schweinegrippe ausgebreitet, der durch sehr hohe Kontagiosität (Ansteckungsgefahr) für den Menschen, aber geringe Pathogenität (Krankheitsschwere) auffiel. Dieser A/H1N1-Virus war nicht neu, denn schon in der Mitte der 1970er-Jahre wurde eine asiatische Variante von Soldaten, die aus Vietnam zurückkehrten, in die USA eingeschleppt. Das löste dort eine Pandemieangst¹⁷ und eine Kampagne für eine Massenimpfung aus, die erst abrupt beendet wurde, als klar wurde, dass die Infektion überwiegend milde verlief, die Impfung bei etwa 40 Mill. Geimpften aber schwere (532), sogar tödliche (32) Ereignisse von GUILLAIN-Barre-Syndrom auslösen konnte.¹⁸

Die hohe Ansteckungskraft des A/H1N1Virus von 2009 erfüllt zwar die WHO-Definition einer Pandemiegefahr, nicht aber die bereits im Frühjahr 2009 auf der Südhalbkugel beobachtete geringe Schwere der Erkrankung, die in Australien die saisonale Grippe-Übersterblichkeit von den jährlich erwarteten 2 000 Todesfällen auf etwa 700 absinken ließ. Und doch erklärte Sir Roy Anderson, der offizieller Berater der britischen Regierung bei medizinischen Katastrophen war, im Mai 2009 in den Nachrichten der BBC das seinerzeit in Mexiko grassierende A/H1N1-Virus zur weltweiten gravierenden Pandemiegefahr.¹⁹

Was zu der Zeit niemand wusste: Der Regierungsberater stand gleichzeitig seit 3 Jahren mit jährlich 135.000 € im Sold des Impfstoffherstellers GlaxoSmithKline (GSK).²⁰

Den öffentlichen Warnungen des verkappten GSK-Mitarbeiters schlossen sich die überwiegend industrienahen Berater der WHO ohne weitere inhaltliche Prüfung an. Nachdem sie aus der WHO-Definition der Pandemie die Schwere des gesundheitlichen Schadens als Entscheidungskriterium elimi-



niert hatten, konnten sie die WHO veranlassen, das A/H1N1-Virus im Juni 2009 zur Pandemiegefahr der Stufe 6 zu erklären.

Gemäß der IHR mussten die nationalen Regierungen die Verträge mit den Impfstoffherstellern aktivieren und mit Massenimpfungen beginnen. Gleichzeitig wurden die Bundesländer vom Bund verpflichtet, ihre 2007 eingelagerten Bestände an Tamiflu® aufzufüllen, kurz: Das bereits für 2007 geplante Geschäft mit Virostatika und Pandemieimpfstoffen gegen die Vogelgrippe konnten Pharma- und Impfstoffhersteller dank des "Fear mongering" der Virologen 2009 mit der Schweinegrippe realisieren.

Das wissenschaftliche Urteil über die Qualität der Warnungen der Virologen lautet: Sie waren falsch bei SARS (2003), falsch bei der Vogelgrippe (2006) und falsch bei der Schweinegrippe (2009).²¹

Nachbetrachtung zur Pandemieimpfkampagne

Nach der Ausrufung der Pandemiestufe 6 durch die WHO im Juni 2009 wurden in Deutschland die Verträge aus dem Jahr 2007 zur Beschaffung des Pandemieimpfstoffs Pandemrix® der Firma GSK aktiviert. GSK hatte 2007 möglicherweise den Zuschlag erhalten, weil sie die ehemaligen DDR-Serumwerke bei Dresden erworben und mit staatlichen Subventionen als Produktionsstandort für den Pandemieimpfstoff vorbereitet hatte.

Um die Ausbeute an Impfstoffdosen pro Antigencharge zu steigern, durfte GSK das Impfantigen pro Dosis von 15 µg auf 3,75 µg senken und stattdessen den Wirkverstärker AS03, ein Adjuvans aus Squalen, Vitamin E und Polysorbat 80, zufügen. Das erhöhte die Profitabilität der Impfstoffproduktion, bedingte aber bei Geimpften nachweislich vermehrte Störwir-

kungen, also eine geringere Verträglichkeit.²²

In den USA wurden adjuvantierte Pandemieimpfstoffe deshalb nicht zugelassen. Sie stehen heute zudem im Verdacht, für das als unerwünschte Wirkung beobachtete Narkolepsiesyndrom bei geimpften Kindern verantwortlich zu sein.

Es wurden im Herbst 2009 von den Bundesländern für die Versorgung der Bevölkerung 50 Mill. Impfdosen Pandemrix à 8,33 €, insgesamt also eine Summe von etwa 420 Mill. € bestellt. Der Bund orderte dagegen für seine Beschäftigten den noch weniger erprobten, aber wirkverstärkerfreien Schweinegrippe-Ganzvirus-Impfstoff Celvapan® der Firma Baxter.

Die Impfkampagne war begleitet von einem Informationschaos: Das Robert Koch-Institut (RKI) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) empfahlen die Impfung auch für chronisch Kranke und Schwangere. Die Ständige Impfkommision (STIKO) am RKI wies auf fehlende Daten für diese Gruppe hin und empfahl die Impfung mit einem nicht adjuvantierten Pandemieimpfstoff, der aber nicht verfügbar war.

Während die Medien zum großen Teil den benignen Krankheitsverlauf der Schweinegrippe korrekt berichteten, bedienten die Präsidenten der Bundesbehörden RKI und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einseitig die bekannte Panikmache der Mitglieder der Gesellschaft für Virologie (GfV), wie sie auch heute noch in einem offenen Brief der GfV an Transparency International Deutschland zu finden ist.²³ Dabei lässt sich der milde Verlauf der Schweinegrippe heute sogar anhand statistischer Daten zur grippebedingten Übersterblichkeit epidemiologisch belegen: In der Grippesaison

2008/2009 betrug in England die Übersterblichkeit 9.904 Personen (3% Übersterblichkeit), in der Saison 2009/2010 (Schweinegrippe-Pandemie) 2.963 Personen (0,9%), in der folgenden Saison 2010/2011, bei der auch noch das Schweinegrippevirus dominierte, 3.757 Personen (1,5%).²⁴

Trotz der behördlichen und fachgesellschaftlichen Panikmache nahmen nur etwa 6% der Bevölkerung an der Pandemieimpfung teil, in Bremen 4,3%. Somit ist die Massenimpfung gegen die angebliche Pandemie wahrscheinlich auch an der kritischen Vernunft der Bevölkerung gescheitert.

Finanzieller Schaden der Impfkampagne

Es gibt keine Daten zum finanziellen Schaden, der den Krankenkassen oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst durch pandemieangstbedingte überflüssige Maßnahmen entstanden, etwa bei Urlaubern, die mit Ferienfliegern aus dem Süden ankommend daheim mit quarantäneähnlichen Maßnahmen oder überflüssigen Behandlungen mit Tamiflu® u. a. traktiert wurden.

Der finanzielle Schaden durch die inadäquate Beschaffung von Pandemrix® ist berechenbar: Beschafft wurden 50 Mill. Impfdosen. Zurückgenommen von GSK wurden etwa 16 Mill. Dosen, verbraucht wurden etwa 5 Mill. Dosen. Somit wurden Ende 2011 etwa 29 Mill. Dosen Pandemrix® als verfallen entsorgt, also etwa 240 Mill. € buchstäblich verbrannt.

Dies ist nicht der einzige finanzielle Schaden. Im Frühjahr 2010 mussten die Gesundheitsbehörden der Länder ihre Bestände an eingelagertem Tamiflu® auffüllen. Dies kostete das Land Bremen etwa 1 Mill. €. Rechnet man diesen Betrag auf Deutschland hoch und stellt in Rechnung, dass die Bevorratungsquote in manchen Ländern höher als in Bremen war,



dann müsste zusätzlich bundesweit ein hoher zweistelliger, vielleicht sogar ein dreistelliger Millionenbetrag für Nachbestellungen an Tamiflu® u. a. aufgewendet worden sein.

Nach Angaben des Repräsentanten der europäischen Impfstoffhersteller auf der Anhörung des Europarates am 26. 1. 2010 brachte die Schweinegrippe-Pandemie den Firmen weltweit einen Umsatz von etwa 18 Mrd. USD, bei einem Forschungs- und Entwicklungsaufwand von etwa 4 Mrd. USD.²⁵ Die Impfstoffhersteller haben also diese finanziellen Mittel der Gesundheitsversorgung ohne jeden gesundheitlichen Gegenwert entzogen.

Versuche der Aufarbeitung der Fehler

Während das britische Parlament, der französische Senat und das Europaparlament eine inhaltliche und politische Aufarbeitung der Schweinegrippe-Pandemie veranlassten, herrschte in Deutschland sowohl im Bundestag wie auch in der Gesundheitsadministration Schweigen oder einseitiges Lob für die durchgeführten Maßnahmen. Auch die Rückschau des „Impfgipfels“, die Akteure und ärztliche Selbstverwaltung zusammenführte, beschränkte sich weitgehend auf Selbstlob und vermied jede kritische Wertung der Art und Weise, wie die Entscheidungen zustande gekommen waren.²⁶

Dabei waren die Stellungnahmen zahlreich, die kritisch auf die Panikmache der Virologen, die Einflussnahmen von offenbar abhängigen Beratern der WHO oder das Missmanagement bei der Umsetzung der Maßnahmen hinwiesen. Sowohl die Medien wie auch Fachzeitschriften wie BMJ oder Lancet berichteten wiederholt kritisch.

Besonders fiel unter diesen Stimmen die Anhörung des Eu-

roparates vom 26. 1. 2010 auf. Sie machte europaweit bekannt, dass Polen wegen Bedenken seiner Gesundheitsministerin keinen Pandemieimpfstoff beschafft hatte und dass dort die Schweinegrippe nicht schwerer verlief als in den impfenden EU-Ländern. Auch die Rolle der Berater im Notfall-Komitee sowie der Generaldirektorin der WHO bei der Ausrufung der Pandemie wurde kritisch gewertet und das Fehlen von adäquaten Informationen zu Interessenkonflikten gerügt.²⁷

Dies führte nicht nur zu einer Reaktion der WHO,²⁸ sondern auch zur Beauftragung eines externen Gutachters, der die WHO und ihre Experten entlastete,²⁹ dabei aber die Hinweise auf Interessenkonflikte und die finanziellen Verbindungen der Propagandisten der Pandemie zu den Impfstoffherstellern geflissentlich verschwiegen oder übergangen.¹⁷

Welche Fehler haben den Ablauf der Schweinegrippe-Pandemie bestimmt?

Wie die Analyse der Vorgänge um die Schweinegrippe-Pandemie zeigt, haben folgende Verhaltens- und Entscheidungsfehler der Akteure den Ablauf der Ereignisse gefördert:

• Pharmafirmen

Aggressives, gegen das Gemeinwohl gerichtetes Marketing mittels Panikmache (Fear mongering) und Einsatz finanzieller Mittel (korruptives Sponsoring) zur Gewinnung von Experten und Institutionen.

• Virologen, Experten

Fixierung auf ein rein hypothetisches Gefährdungsmodell ohne Rücksicht auf widersprechende klinische und/oder epidemiologische Daten und Willfährigkeit gegenüber Sponsoren.

• Nationale und supranationale Behörden, Fachgesellschaften

Unwilligkeit und/oder Unfähigkeit, Interessenkonflikte beratender Experten zu erkennen, offen zu legen und

solche Experten aus Entscheidungsfunktionen zu eliminieren.

• Gesundheitspolitik

Unwilligkeit und/oder Untätigkeit, aggressiven Marketingpraktiken entgegen zu treten und so das Gesundheitssystem vor Ausbeutung und Missbrauch durch skrupellose Warenanbieter zu schützen. Dass dies möglich ist, zeigt das Beispiel der USA.⁴

Was ist richtig gelaufen?

Die Panikmache der Warenanbieter und ihrer Experten hat nur in den intransparenten Gremien der nationalen und supranationalen Gesundheitsbehörden durchgegriffen. In der Öffentlichkeit hat sie nicht gewirkt, wie sich an der geringen Beteiligung an der Pandemieimpfung – etwa 6% der Bevölkerung! – ablesen lässt.

Der Zivilgesellschaft kann zuerkannt werden, dass sie bei der von Interessengruppen orchestrierten Schweinegrippe-Pandemie funktioniert hat, mit unabhängigen Medien, mit unabhängigen kritischen Wissenschaftlern, mit der Forderung nach Offenlegung von Interessenkonflikten, aber vor allem mit der Entscheidung, sich trotz aller Katastrophenszenarien und Werbekampagnen nicht impfen zu lassen.

In mehreren EU-Ländern und im Europarat haben Parlamentarier die Ereignisse und die Kosten der Schweinegrippe-Impfungen zum Anlass genommen, parlamentarische Untersuchungen einzuleiten, um zu diskutieren wie die Bevölkerung vor ähnlichen kostspieligen Inszenierungen zu schützen ist. In deutschen Parlamenten fand und findet leider nichts dergleichen statt.

Was können wir aus der Schweinegrippe-Affäre für die Zukunft lernen?

Die Aufforderung zum Lernen und zu Veränderungen ist an folgende Zielgruppen zu richten:



• Gesetzgeber und Justizbehörden

Auch in Deutschland müssen skrupellose und irreführende Marketingstrategien der Warenanbieter wie in den USA strafrechtlich verfolgt und Zahlungen der Warenanbieter an Ärzte und medizinische Experten analog dem "Physician Payments Sunshine Act" offen gelegt werden.

• Fachgesellschaften, Fachgremien und Publikationsorgane

Fachgesellschaften und Fachgremien müssen ein Bewusstsein dafür entwickeln, dass das verdeckte oder offene Sponsoring von Mitgliedern durch die Industrie nicht nur die Unabhängigkeit, sondern auch die Qualität wissenschaftlicher Leistungen beeinträchtigen und entwerfen kann. Deshalb müssen sie dafür sorgen, dass die Interessenkonflikte von Mitarbeitern in Gremien nach Art und materiellem Umfang dokumentiert und offen gelegt werden und Berater mit Interessenkonflikten bei Entscheidungen konsequent ausgeschlossen werden.

• Nationale und supranationale Gesundheitsbehörden

Sie müssen ebenfalls dafür sorgen, dass alle Interessenkonflikte von beratenden Experten nach Art und materiellem Umfang offen gelegt werden und dass Experten mit Interessenkonflikten konsequent aus Entscheidungsgremien ausgeschlossen werden. Entscheidungsgründe und Abstimmungen müssen nachvollziehbar sein und offen gelegt werden.

Das immer wieder vorgebrachte Argument gegen den Ausschluss von Experten mit Interessenkonflikten, dass dann notwendige Expertise fehlen würden, ist falsch und irreführend:

Institutionen, die eine solche Offenlegung und den Ausschluss solcher Experten praktizieren, wie z. B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), herstellerunabhängige Arzneimittelinformationsorgane (z. B. die International Society of Drug Bulletins,

ISDB) oder herstellerunabhängige Nichtregierungsorganisationen (NGO), wie z. B. die BUKO-Pharma-Kampagne oder Health Action International (HAI), haben keine Schwierigkeiten, hoch qualifizierte unabhängige Experten als Berater zu gewinnen. Das ist von großer Bedeutung, denn gerade die interessenunabhängige Expertise ist ein integraler Bestandteil und die Stärke der Zivilgesellschaft.

Zusammenfassung

In der Nachbetrachtung erweist sich die Schweinegrippe-Pandemie als eine Krankheitserfindung der Pharmaindustrie, die mithilfe von Panikmache firmennaher Virologen und Regierungsberater sowie mit Unterstützung firmenhöriger Verwaltungsbeamter inszeniert wurde, um Profite aus Impfstoffen und Virostatika zu generieren. Der Schaden für das deutsche Gesundheitswesen betrug annähernd 350 Mill. €. Überwiegend beeinflusst durch Experten mit Interessenkonflikten versagte die Gesundheitsadministration bei der Abwehr der Fehlallokation von Finanzmitteln, während unabhängige Vertreter der Zivilgesellschaft erfolgreich waren bei der Warnung der Bevölkerung vor der Pandemieimpfung. Strategien zur Verhinderung von Wiederholungen wie vollständige Offenlegung finanzieller Interessenkonflikte und Ausschluss von Experten mit Interessenkonflikten aus Entscheidungsgremien der Gesundheitsadministration werden diskutiert.

P. S. Schönhöfer, Bremen und
H. Schulte-Sasse, Bremen

Zuerst erschienen in: *Arzneimittel-, Therapie-Kritik* (2012) 44, S. 247. Wir danken für die Abdruckgenehmigung.

Interessenkonflikte: Die Autoren erklären, dass bei der Erstellung des Beitrags keine Interessenkonflikte im Sinne der Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors bestanden.



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

- Pharma-Brief (2010) Grippe: Vorwürfe gegen WHO. Nr. 1, S. 8
- Pharma-Brief (2010) Evidenz statt Panik. Nr. 8, S. 2
- Pharma-Brief (2009) Editorial. Nr. 9, S. 1
- Almashat S et al. (2010) Rapidly Increasing Criminal and Civil Penalties Against the Pharmaceutical Industry 1991–2010. Washington DC: Public Citizen's Health Research Group. www.citizen.org/documents/rapidlyincreasingcriminalandcivilpenalties.pdf
- Schönhöfer PS, Schaab J (2010) Justiz und Pharmaindustrie: Deutschlands Untätigkeit beim kriminellen Marketing und Schadenserstattung. *Pharma-Brief* Nr. 9/10, S. 2
- Hoffmann C, Schmelcher A (2012) Ritalin gegen ADHS: Wo die wilden Kerle wohnten. *FAZ* 16.2. www.faz.net/aktuell/politik/inland/ritalin-gegen-adhs-wo-die-wilden-kerle-wohnten-11645933.html
- Moynihan R (2010) Merging of marketing and medical science: female sexual dysfunction. *BMJ*; 342, p c5050
- Moynihan R, Heath I, Henry D (2002) Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ*; 324, p 886
- Blech J (2004) Die Krankheitserfinder: Wie wir zu Patienten gemacht werden. Frankfurt/Main: Fischer
- Cohen D, Carter P (2010) Conflicts of interest. WHO and the pandemic flu «conspiracies». *BMJ*; 340, p c2912
- Enserink M (2009) Virology. In Holland, the Public Face of Flu Takes a Hit. *Science*, 16 October, Vol. 326 no. 5951, p 350, DOI: 10.1126/science.326.350b
- arznei-telegramm (2005) Welchen Nutzen haben Neuraminidasehemmer bei einer Grippe-Pandemie? S. 62
- Durch Tiere übertragene Krankheit
- Vogelgrippe-Todesfälle, Stand 24. September 2009. www.vogelgrippe.es/todesfaelle.shtml
- Robert Koch-Institut: Die Internationalen Gesundheitsvorschriften der Weltgesundheitsorganisation. www.rki.de/DE/Content/Infekt/IGV/igv_inhalt.html
- EMA (2009) Pressemitteilung vom 25. September. www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/60258209en.pdf
- Neustadt RE, Fineberg HV (1983) The epidemic that never was. Policy making and swine flu scare. New York: Vintage Books
- Fineberg HV (2009) Swine flu of 1976: lessons from the past. *Bull World Health Organ*; 87, p 414
- BBC Radio 4 (2009) Today, 1. May. http://news.bbc.co.uk/1/hi/today/newsid_8028000/8028295.stm
- Derbyshire D (2009) Mail Online vom 27. Juli. www.dailymail.co.uk/news/article-1202389/Government-virus-expert-paid-116k-swine-flu-vaccinemanufacturers.html
- Hawkes N (2010) Why we went over the top in the swine flu battle. *BMJ*; 340, p c789
- Leroux-Roels I et al. (2007) Antigen sparing and cross-reactive immunity with an adjuvanted rH5N1 prototype pandemic influenza vaccine: a randomised controlled trial. *Lancet*; 370, p 580
- Gesellschaft für Virologie (2011) Offener Brief: Viele Fehler auf nur einer Seite: ein Transparency International Beitrag zur Schweinegrippe-Pandemie. www.g-f-v.org/docs/1313753752.pdf
- Health Protection Agency (2011) Surveillance of influenza and other respiratory viruses in the UK. 2010–2011 report, London (p. 51)
- Hassel L (2010) European Vaccine Manufacturers: Personal communication. Anhefung des Europarats, Straßburg, 26. 1. 2010
- Zylka-Menhorn V (2010) Neue Influenza: Kritischer Rückblick mit wegweisender Vorschau. *Dtsch Ärztebl*; 107, S A850



27 Flynn P (2010) (Council of Europe, Parliamentary Assembly). The handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed. AS/ Soc (2010) 12, 23. 3. 2010. <http://assembly.coe.int/CommitteeDocs/2010/20100329>

[MemorandumPandemie_E.pdf](#)
28 WHO (2010) The international response to the influenza pandemic: WHO responds to critics, 10. 6. www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20100610/en/index.html

29 Fineberg HV (2011) Report of the Review Committee on the Functioning of International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009. www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf

Patientenrechtegesetz ein Flop! Kein Schutz gegen korrupte Ärzte und deren Helfershelfer

Der Entwurf des Patientenrechtegesetz (PatRG) soll laut Begründung der Regierung Verbesserungen der PatientInnenrechte im Behandlungs- und Arzthaftungsrecht sowie eine Stärkung der Patientenrechte gegenüber Leistungsträgern, insbesondere bei Behandlungsfehlern erbringen. Aber faktisch geht der Text nicht über bereits gültiges Recht oder über den Stand der Rechtsprechung hinaus. Eine vertane Chance.

In wesentlichen Punkten wie der Beweislastumkehr bei Behandlungsfehlern, bei der Arzthaftung oder bei irreführenden Angaben zu Arzneimitteln oder Medizinprodukten wird die rechtliche Stellung der PatientInnen nicht verbessert. Das gilt insbesondere auch für Gesundheitsschäden durch Arzneimittel oder Medizinprodukte, die unzureichend auf Sicherheit geprüft werden. Der Skandal um Brustimplantate hat das Ausmaß möglicher Patientengefährdung deutlich gemacht.

Der Gesetzentwurf thematisiert derartige Gefährdungen von PatientInnen nicht und bietet keine Verbesserungen der rechtlichen Position der PatientInnen gegenüber den Akteuren, die diesen Bedrohungen verursachen.

Kein Schutz vor Abzocke

Das PatRG proklamiert zwar als Schwerpunkt den Patientenschutz und die Stärkung der Patientenrechte gegenüber Leistungserbringern sowie die Stärkung der Patienteninformation. Aber es findet sich im Text nirgendwo ein Hinweis auf den immer notwendiger werdenden Schutz der PatientInnen vor Ausbeutung und Abzocke durch Leistungserbringer und Warenanbieter im Gesundheitswesen.

Absprachen und Vereinbarungen zwischen Warenanbietern und

ärztlichen Leistungserbringern mit finanziellen oder geldwerten Zuwendungen sind im Medizinbetrieb zunehmend üblich, weil das Profitinteresse der Beteiligten die traditionelle Medizinethik immer mehr verdrängt. Die Kosten dieser mafiösen Absprachen tragen letztlich die PatientInnen, die unnötige oder überbeuerte Leistungen erhalten. Dieser Missbrauch von persönlicher Macht durch Leistungserbringer und Leistungsanbieter zulasten Dritter, der PatientInnen bzw. der Versicherungen, ist definitionsgemäß Korruption. Ein Gesetz über Patientenschutzrechte muss also auch solche Praktiken im Medizinbetrieb thematisieren und kodifizieren. Das fehlt im Regierungsentwurf des PatRG vollständig.

Selbstkontrolle nicht genug

Dabei sind die Probleme schon lange bekannt und ebenso die Tatsache, dass die Selbstkontrolle durch die Berufsverbände nicht ausreicht. Das liegt nicht nur an mangelhafter Effizienz und Durchsetzungskraft der Institutionen, sondern ist vor allem Folge klügelhafter, korrupter Unwilligkeit oder offenkundiger Unfähigkeit der Funktionäre. Die Kontrolle und Überwachung der Arbeitsqualität ärztlicher Selbstverwaltung muss im PatRG deshalb strafrechtlich geregelt werden.

Ungesunder Wettbewerb

Die Einführung neoliberaler Wettbewerbsstrukturen in das Gesundheitswesen bewirkte die Degeneration der gesetzlichen Versorgungsstrukturen in eine Gesundheitswirtschaft. Profitgier ersetzt die Medizinethik. Die Qualität der Patientenversorgung wird nachrangig. Bei den Leistungserbringern werden Behandlungsziele nicht mehr durch die medizinische Notwendigkeit bestimmt, sondern zunehmend oder allein noch durch die Profitabilität der Maßnahmen. Kostspielige medizinische Interventionen in Praxen und Kliniken ohne Zusatznutzen sind die Folge. Die Zeche zahlen die Versicherten. Das PatRG muss also PatientInnen vor gesundheitlichen Schäden durch unsinnige medizinische Maßnahmen (IGe-Leistungen, Überdiagnostik, unnötige Eingriffe etc.) schützen, die nur dem Profitinteresse der Leistungserbringer dienen.

Werbung statt Fortschritt

Im Marketing von Warenanbietern spielt Qualitätswettbewerb keine Rolle mehr, da – wie die Daten des G-BA¹ bei Prüfung des Nutzens neuer Medikamente zeigen – nur noch jede zehnte Neuheit einen beträchtlichen, also relevanten Zugewinn an therapeutischer Qualität erkennen lassen. Die übrigen Produkte ohne bedeutsamen therapeutischen Zugewinn werden mittels Kopfgeld (Anwendungsbeobachtungen), Kickbacks (Provisionen, also Bestechung) oder irreführendes Expertengerede an den Arzt oder die Ärztin gebracht. Der Bundesgerichtshof hat kürzlich festgestellt,



dass Ärztebestechung nicht strafbar ist. Dieses Urteil fördert die Tendenz, die PatientInnen nicht mehr mit dem zweckmäßigsten, sondern mit dem profitabelsten Arzneimittel oder Medizinprodukt zu versorgen. Die Kosten des Marketings für solche zweifelhaften Mittel und Methoden bezahlen die PatientInnen mit ihren Versicherungsbeiträgen. Das PatRG muss den Schutz der Versicherten vor dieser Abzocke gewährleisten.

Praxen als Läden

Die wachsende Profitorientierung der Ärzteschaft zeigt sich auch an der wachsenden Zahl von Praxen, in denen ÄrztInnen selbst oder ihr Personal PatientInnen Medizinprodukte direkt verkaufen, obwohl für solche Produkte keine behördliche Überprüfung der behaupteten Wirkung und keine Zulassung wie bei Arzneimitteln vorliegt. Solche oft verführerisch angepriesenen Produkte ziehen PatientInnen Geld aus der Tasche, ohne dass ihr Nutzen hinreichend belegt ist. Dass die Sicherheit solcher Medizinprodukte unzureichend überprüft wird, zeigte unlängst nicht nur die Affäre mit den Leckagen bei Silikon-Brustimplantaten, sondern auch die Qualitätsprobleme bei künstlichen Hüftgelenken. Das PatRG muss den Schutz der Patienten vor solchen Verkaufspraktiken und Irreführungen in Praxen und Kliniken gewährleisten.

Keines der angeführten, für PatientInnen wichtigen Probleme wird im Patientenrechtegesetz angegangen. Deshalb ist dieser Gesetzentwurf weder problemorientiert noch weiterführend, sondern reine Augenwischerei, also ein überflüssiger Flop.

Peter S. Schönhöfer

1 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet über die Leistungen der Krankenkassen und prüft seit 2011 bei allen neuen Arzneimitteln, ob sie PatientInnen einen Zusatznutzen bringen.

Schmerz lass nach Postkarten-Kampagne gegen gefährliche Kombinations-Arznei in Brasilien

Seit Jahren vermarktet die deutsche Pharmafirma Boehringer Ingelheim das metamizolhaltige Medikament Buscopan® Composto in Brasilien. In Deutschland ist dieses Präparat wegen seiner schweren unerwünschten Wirkungen schon seit 1987 verboten. Ein bedenklicher Doppelstandard.

Blutbildungsstörungen und allergische Reaktionen sind die wichtigsten Gefahren von Metamizol. Der Wirkstoff kann schwere Blutbildungsstörungen auslösen, an der rund die Hälfte der PatientInnen unbehandelt stirbt. Selbst unter intensivmedizinischer Betreuung liegt die Sterblichkeit bei rund 20%. Andere gravierende Nebenwirkungen sind starker Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock und weitere immunallergische Reaktionen.¹

Während seit 1987 inzwischen fast alle Hersteller auf die Kritik an metamizolhaltigen Kombinationspräparaten reagiert und diese Arzneimittel auch in anderen Ländern vom Markt zurückgezogen haben, verdient sich Boehringer Ingelheim seit 25 Jahren mit Buscopan® Composto in Brasilien eine goldene Nase. Das Arzneimittel ist in Brasilien (als Tropfen und Tablette) rezeptfrei und zählt zu den Kassenschlagern des Unternehmens. Boehringer selbst bezeichnet es auf seiner Firmenwebsite als „starke Marke“. Buscopan® Composto ist das neuntmeistverkaufte Medikament Brasiliens und die Firma erzielte dort 2011 mit diesem Präparat 11,1 Prozent ihres Umsatzes.²

Buscopan® Composto – weg damit!

Mit diesem Doppelstandard sollte endlich Schluss sein. Was in Deutschland verboten ist, sollte nicht in anderen Ländern verkauft werden. Auch an diesem ethischen Maßstab muss sich die Firma messen lassen. Seine Firma wolle „der Menschheit dienen“ bekräftigte Andreas Barner, Sprecher der Unternehmensleitung von Boehringer Ingelheim noch im Juli in einem Interview. Deswegen orientiere sich das Unternehmen „an der Frage, wo wir die medizinische Behandlung der Menschen verbessern können“.³ Zumindest in Brasilien scheinen allerdings andere Werte Vorrang zu haben.

Machen Sie Boehringer Ingelheim Druck und verschicken Sie die beiliegende Postkarte an die Unternehmensleitung in Ingelheim und fordern Sie den Marktrückzug von Buscopan® Composto in Brasilien. (HD)



Zeichnung: Sascha Jauck

1 90 Jahre und kein Ende (2012) In: Pharma-Brief Spezial: Schmerz – Arzneiversorgung zwischen Mangel und Missbrauch. S. 7-8
 2 www.boehringer-igelheim.de/unternehmensprofil/global_activities/americas/brazil/bi_in_brasilien.html (Zugriff 14.8.12)
 3 Barner A (2012) Wir wollen der Menschheit dienen. Frankfurter Rundschau, 21.7. www.fr-online.de/wirtschaft/pharmachef-barner-wir-wollen-der-menschheit-dienen-,1472780,16669518.html



Noch freut sich das gefährliche Schmerzmittel Nova, dass es in Brasilien willkommen ist. Doch die ernüchternde Erkenntnis, dass es besser kontrolliert werden muss, folgt bald. Szene aus unserem Theaterstück (siehe unten).

Jahresaktion zum Thema Schmerz

Die Kampagne gegen Buscopan Composto ist Teil des Jahresprojektes der BUKO Pharma-Kampagne zum weltweiten Gebrauch von Schmerzmitteln.

Umfassende Informationen zur Jahresaktion bietet unsere Broschüre „Schmerz – Arzneiversorgung zwischen Mangel und Missbrauch“ (*Pharma-Brief Spezial* 1/2012).

Schulmaterialien

Auch für SchülerInnen haben wir gesorgt. Unsere Materialien „Schmerz lass nach“ bieten spannenden Unterrichtsstoff.

Comic

Der beiliegende Comic greift diese Thematik auf unterhaltsame Weise auf und will gezielt ein jüngeres Publikum ansprechen.

Straßentheater

Sämtliche Publikationen hatte auch unsere Straßentheatergruppe im Gepäck, die vom 27.8. bis 9.9. bundesweit auf Tournee war. Auftrittsorte waren mehrere Schulen, ein Weltladen und sogar ein Freibad, aber auch die Fuß-

gängerzonen von Aachen, Bonn, Darmstadt, Karlsruhe, Tübingen, München, Erlangen, Leipzig und Potsdam. Mehreren tausend ZuschauerInnen wurde eine skurrile Komödie präsentiert, die zugleich auf den Schmerzmittelmangel im globalen Süden aufmerksam machte.

Zum Stück

Skandal kurz vor dem Weltschmerzgipfel. Ein wichtiges Schmerzmittel ist spurlos verschwunden. Hat sich Morphi alleine davongemacht, um den Weltmarkt zu erobern? Die anderen Tabletten sind empört. Nova und Thoma ziehen ebenfalls los, um reich und berühmt zu werden. Unterwegs begegnen sie VerbraucherInnen, Pharma-Managern, PolitikerInnen, Gesetzeshütern. Nach allerlei humorvollen Verwicklungen, ernüchternden Erlebnissen und fatalen Wirkungen wollen die zwei Tabletten nur noch eins:

sich selbst abschaffen bzw. stärker reguliert werden. Und Morphi? Die wird nicht nur in Afrika dringend gebraucht!

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de Twitter: www.twitter.com/BUKOPharma www.bukopharma.de



Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaab (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig

Diekwisch, Christiane Fischer, Mitarbeit: Carolin Bindzus
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: 105601
IBAN DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: 105627
IBAN DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld
(BLZ 48050161), SWIFT-BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Wenn Firmen ihre eigenen Produkte bewerten Fachartikel zu Fibraten: Wissenschaft oder Werbung?

Die US-amerikanische Fachzeitschrift: Reviews in Cardiovascular Medicine veröffentlichte Ende 2011 einen Übersichtsartikel zur Behandlung von hohen Blutfettwerten mit Fibraten und die Auswirkungen auf kardiovaskuläre Ereignisse.¹ Der Haken: Die Firma Abbott, Hersteller zweier Fibrat-Produkte, hatte seine Hände im Spiel. Der Verlag der Fachzeitschrift sieht kein Problem.

Fibrate werden manchmal zur Behandlung hoher Blutfettwerte eingesetzt. Allerdings ist ihre Wirksamkeit und somit der Stellenwert in der Therapie umstritten.^{2,3} Im Gegensatz dazu werden in dem Übersichtsartikel die Fibrate positiv dargestellt. Das bringt Harlan Krumholz, Professor und Kardiologe an der Yale Universität (USA) in Rage. Der angebliche Nutzen werde mit nachträglich gebildeten Subgruppen begründet. Diese Form von Datenmassage gilt als unseriös. Die Empfehlungen stünden im Gegensatz zu einer kürzlich verabschiedeten Stellungnahme der American Heart Association zur Behandlung von Blutfettwerten.⁴

Eigenlob

Wie kommt es zu der verzerrten Darstellung? Der Pharmariese Abbott, der zwei Fibrate in seiner Angebotspalette hat, zahlte die Druckkosten für den Übersichtsartikel und durfte ihn vor der Veröffentlichung überarbeiten.

Jeff Arnold, Vizepräsident des Vertriebes des Zeitschriftenverlages hält den kleingedruckten und unpräzisen Hinweis auf Abbotts Rolle am Ende des 13 Seiten langen Artikels für ausreichend. Er bestätigte, dass der Mitherausgeber der Zeitschrift, Peter McCullough, das Thema auswählte und den Artikel mitverfasste. Arnold kann allerdings nicht erklären, warum McCullough gerade auf Fibrate setzte oder wie es dazu kam, dass Abbott sich finanziell wie intellektuell am Artikel beteiligte.

An McCullough seien keine Gelder geflossen, so Arnold. Das ist ein schwaches Argument, denn als Mitherausgeber der Zeitschrift profitiert er indirekt von den Zahlungen des Herstellers, die dazu beitragen, die Zeitschrift zu finanzieren. Ob er oder die anderen Autoren Interessenkonflikte haben, bleibt im Dunkeln, denn der Verlag legt das nicht offen und die Firma behauptet, keinen Einfluss genommen zu haben.⁴

Die Veröffentlichung des Übersichtsartikels war ein schwerer Fehlgriff. Medizinische Fachzeitschriften sind eine unverzichtbare Informationsquelle und sollten deshalb unabhängig sein. Das gilt ganz besonders für Übersichtsartikel. Sie fassen den aktuellen Forschungsstand zusammen, zeigen Kenntnislücken auf, weisen auf kontroverse Standpunkte hin und geben Hinweise für die Auswahl von Medikamenten in der Praxis. Deshalb ist es unabdingbar, Pharmafirmen, die ein Interesse am Absatz ihrer Produkte haben, aus dem Redaktionsprozess heraus zu halten. Die Vermischung von Wissenschaft, Sponsoring und Werbung ist eine unheilige Allianz, die vor allem einem nützt. Und das ist sicher nicht der Patient. (HD)

- 1 McCullough PA et al. (2011) Treatment of Hypertriglyceridemia With Fibrates: Impact on Lipid subfractions and Translation Into a Reduction in Cardiovascular Events. *Rev Cardiovasc Med.*; 12 (4), S. 173
- 2 arznei-telegramm (2010) ACCORD-STUDIE - Therapieempfehlungen bei Typ-2-Diabetes auf dem Prüfstand. 41, S. 35
- 3 National Heart, Lung and Blood Institute (2010) Landmark ACCORD Trial Finds Intensive Blood Pressure and Combination Lipid Therapies do not Reduce Combined Cardiovascular Events in Adults with Diabetes [Press release 14 March](#)
- 4 Silverman E (2012) Abbott Labs, Fibrates And A Review Article, 10.1. www.pharmalot.com/2012/01/abbott-labs-fibrates-and-a-review-article/ [Zugriff: 6.9.2012]

Leukämiekranken zählen wenig Sanofi zieht Mittel aus Marketinggründen zurück

Sanofi hat die Zulassung für Alemtuzumab zurückgegeben. Das geschah aber nicht aus Sicherheitsgründen, sondern um den Wirkstoff für eine andere Erkrankung besser verkaufen zu können.

Alemtuzumab ist für PatientInnen mit einem besonders aggressiven Verlauf der CLL die beste Therapie. Nur wenige hundert PatientInnen brauchen das teure Mittel in Deutschland.¹ 30 mg kosteten knapp 2.000 €. Inzwischen hat Sanofi ein anderes Anwen-

dungsgebiet für den Wirkstoff gefunden. Eine Zulassung für Multiple Sklerose (MS) steht angeblich kurz bevor. Das ist mit hierzulande rund 130.000 PatientInnen ein viel interessanterer Markt. Aber für MS wird eine viel geringere Dosis gebraucht und ein hoher Preis

wäre nur schwer durchzusetzen. Der Hersteller informierte viel zu spät, dass er beim Import des Medikaments behilflich sein wird. Die Beschaffung bleibt umständlich und das Haftungsrisiko für die ÄrztInnen ist ungeklärt. Dass Sanofi das Mittel für CLL kostenlos zur Verfügung stellen will, ist angesichts der zu erwartenden Millionengewinne kein Trost. (JS)

- 1 AkdÄ (2012) Information und Stellungnahme der AkdÄ zur Marktrücknahme von MabCampath® (Alemtuzumab). News 2012-168, 24.8.



Buchtip: Weltarmut und Menschenrechte

„Wir sollten auf eine Wirtschaftsordnung hinarbeiten, die es jedem Teilnehmer ermöglicht, seine sozialen und ökonomischen Grundbedürfnisse zu befriedigen.“ Dieser Satz ist zentral für das Buch des Philosophen Thomas Pogge mit dem Titel *Weltarmut und Menschenrechte*. Es ist ein theoretisches und ein praktisches Buch zugleich. Zur Einführung widmet sich Pogge, ein Vertreter der Moralphilosophie in der Tradition von John Locke und John Rawls, einer grundlegenden Frage: Warum nehmen wir die Ungerechtigkeit in der Welt so wenig wahr und warum müssen wir uns mit ihr auseinandersetzen? Er analysiert und widerlegt die wichtigsten Argumente für eine Gleichgültigkeit gegenüber der Weltarmut. Über eine Auseinandersetzung mit universeller Gerechtigkeit, Menschenrechten und moralischer Theoriebildung entwickelt er die These, die globale institutionelle Ordnung sei ungerecht, da nicht für alle Menschen die gleichen Regeln gelten. Sein Ziel ist, „die Bürger der wohlhabenden Staaten darin zu unterstützen, sich für die Beseitigung der Weltarmut zu entscheiden“.

Vier Vorschläge konkretisieren seine theoretischen moralphilosophisch unterfütterten Überlegungen zu seinen beiden zentralen Thesen: „dass jede institutionelle Ordnung ungerecht ist, deren Durchsetzung absehbarerweise ein vermeidbares massives Menschenrechtsdefizit zur Folge hat, und dass die bestehende globale institutionelle Ordnung demnach extrem ungerecht ist.“

Die **Festigung junger Demokratien** sei gerade angesichts der aktuellen Umbrüche im arabischen Raum ein wichtiges Thema. Für Pogge sind hier Kredite und der Umgang mit Rohstoffen sinnvolle Werkzeuge, um junge Demokratien so zu stärken, dass ein Aus-

bau der Menschenrechte möglich wird.

Der **kosmopolitische Ansatz** Pogges stellt das menschliche Individuum in das Zentrum: „Von unhintergebar moralischer Wichtigkeit sind [...] Personen“ – nicht etwa Staaten oder Gruppen. (S. 212) Pogge plädiert deshalb dafür, die Souveränität des Staates einzuschränken und die Souveränität für verschiedene Anlässe auch auf unterschiedliche Bereiche zu verlagern.

Wie das aussehen kann, wird deutlich beim Vorschlag für eine **Globale Rohstoffdividende**: Staaten sollten nicht das volle Eigentumsrecht über ihre natürlichen Rohstoffe haben, so der Autor. Ein Teil des Gewinns aus der Vermarktung müsse abgegeben werden, denn: „Wer die Rohstoffe unseres Planeten überproportional nutzt, sollte diejenigen entschädigen, die unfreiwillig nur sehr wenig verbrauchen.“ (S. 255) Der Vorschlag zielt also nicht auf eine ökologische Dividende wie etwa beim Handel mit Emissionsrechten, sondern auf eine Beteiligung aller Ärmern am gesamtgesellschaftlichen Reichtum. Kombiniert mit bestimmten Auszahlungsregeln sieht Pogge hier eine Alternative zur klassischen Entwicklungshilfe.

Der **Health Impact Fund** beschließt das Buch. Pogge beschreibt das gemeinsam mit dem Ökonomen Aidan Hollis entwickelte Modell, wie mit Mitteln des Marktes die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel nach den Bedürfnissen der Weltbevölkerung gelenkt werden könnte.

Gerade die aktuelle Debatte um den Health Impact Fund, der sich im Wettstreit mit anderen Vorschlägen für die Gesundheitsforschung befindet (siehe *Pharma-Brief* Spezial 2/2011, S. 11), verdeutlicht, wie sich Reformmo-

delle in der Diskussion weiter entwickeln.

Pogge wagt sich mit seinen Vorschlägen weit in Wissensgebiete jenseits der Philosophie vor und greift in den aktuellen politischen Diskurs ein. Das ist sinnvoll, mutig und nicht ohne Risiko. Man mag vielleicht nicht allen Details der Analyse zustimmen und manche seiner praktischen Vorschläge bedürfen der weiteren Diskussion, aber eine spannende und gut lesbare Auseinandersetzung mit Ursachen der herrschenden globalen Ungerechtigkeit und möglichen Lösungen liefert er allemal. (CW)

 Pogge T (2011) *Weltarmut und Menschenrechte. Kosmopolitische Verantwortung und Reformen*. Berlin: De Gruyter, 382 Seiten, 29,95 €

Die letzte Flucht

Privatermittler Dengler soll in einem aussichtslosen Fall ermitteln und gerät bei seinen Recherchen selbst in Gefahr. Bernhard Voss, Professor an der Charité, wird der Vergewaltigung und des Mordes an einem Mädchen bezichtigt. Doch welches Motiv hat der Mediziner, der sich ganz der Erforschung eines neuen Medikamentes widmet? Und was hat dies alles mit der Entführung eines Pharmamanagers zu tun?

Der Autor Wolfgang Schorlau hat das Buch geschrieben, um zu verstehen, wie das Gesundheitswesen funktioniert. In der Tat werden die Mechanismen des Pharmamarketings spannend im Krimiformat verpackt. Irritierend sind am Anfang die zwei – scheinbar unabhängigen – Erzählstränge. Das beeinträchtigt die Lust an der Lektüre aber keinesfalls.

 Schorlau W (2011) *Die letzte Flucht*. Köln: Kiepenheuer & Witsch, 368 Seiten, 8,99 €



Thailand: NGOs fordern Schutz

Anlässlich des Besuchs einer Delegation des Europäischen Parlaments in Thailand warnte ein breites Bündnis von NGOs vor den Auswirkungen der geplanten Freihandelsabkommen mit der EU auf die Medikamentenversorgung. Die Entwürfe sähen noch strengere Regeln als der TRIPS-Vertrag vor: Einen längeren Patentschutz und Beschränkungen bei der Zulassung von Generika, weil wissenschaftliche Daten nicht genutzt werden dürfen. Die NGOs erinnern daran, dass das Parlament sich 2005 die Bekämpfung häufiger und vernachlässigter Krankheiten in ärmeren Ländern auf die Fahnen geschrieben hat. Sie fordern, die kontraproduktiven Aktivitäten der EU-Kommission für Handel zu stoppen.¹ (JS)

Australien: Uniforme Zigaretten

In Down Under machen die australischen Behörden Ende des Jahres ernst mit der RaucherInnenentwöhnung. Zigarettenwerbung ist schon lange verboten und nun können bald auch die bunten Packungen nicht mehr locken. Der Oberste Gerichtshof in Canberra lehnte eine Klage der Industrie gegen die per Gesetz verordneten Einheitspackungen ab. Ab Dezember 2012 werden nun wie geplant alle Packungen – abgesehen von großen Warnhinweisen über die Schädlichkeit des Rauchens – einheitlich schmutzig grün aussehen. Der Markenname muss in immer gleicher Schriftart und -größe erscheinen. Die Generaldirektorin der Weltgesundheitsorganisation, Margaret Chan, bezeichnete die Klage als „Todeszuckungen einer verzweifelter Industrie“ und setzt jetzt auf einen „Domino-Effekt“ in anderen Ländern.² Nach einem Bericht des Lancet gibt es in Großbritannien, Norwegen, Neusee-

land, Kanada, Indien und Südafrika bereits konkrete Pläne, dem australischen Beispiel zu folgen. Die Fachzeitschrift meint, dass „die nützlichen Lektionen, die man dadurch gelernt hat, auch bei der Bekämpfung der zügellosen Werbung für Alkohol und Fast Food angewendet werden könnten.“³ (JS)

Milliarden-Strafe für Glaxo

Der britische Pharmakonzern GlaxoSmithKline ist in den USA zu drei Milliarden Dollar Geldstrafe verurteilt worden. Der Pharmariese hatte zwei Arzneimittel gegen Depressionen für nicht zugelassene Indikationen vermarktet.⁴ Auch irreführendes Marketing wurde bestraft. So hatte die Firma das Antidepressivum Paxil® (Paroxetin) für Kinder und Jugendliche beworben, obwohl ihr bekannt war, dass junge PatientInnen nicht von dem Mittel profitieren, sondern im Gegenteil Suizidgedanken entwickeln können. Die US-Staatsanwältin Carmin Ortiz fand in diesem Zusammenhang harte Worte für das Verhalten von Glaxo: „Das Verkaufspersonal verleitete ÄrztInnen mit jeder vorstellbaren Form von teuren Vergnügungen – von Ferien auf Hawaii über Millionen von Dollar für ÄrztInnen, die Vorträge [für die Firma] hielten, bis zu Karten für Madonna-Konzerte – dazu, GSK-Produkte zu verschreiben.“⁴ Zudem hatte der Konzern der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wichtige Sicherheitsdaten zu seinem Diabetesmittel Avandia® (Rosiglitazon) verschwiegen. Die Gefahr von (tödlich) verlaufenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen hatte in Europa bereits zum Verbot des Arzneimittels geführt.⁵ Ob die Firma aus dem Schaden klug wird, darf man allerdings bezweifeln: In den vergangenen 22 Jahren musste GlaxoSmithKline für verschiedenste Vergehen insgesamt 7,5 Milliarden US-Dollar Strafe auf-

bringen.⁶ Und auch andere Firmen lassen sich ihre Täuschungsversuche und Fehlinformationen einiges kosten: Erst kürzlich musste Abbott ebenfalls wegen illegalen Marketings 1,5 Milliarden US\$ zahlen.⁷ Ganz offensichtlich reichen Geldstrafen nicht, um kriminelles Verhalten wirksam zu unterbinden.^{8,9} Patrick Burns von den Taxpayers Against Fraud sieht ein Problem darin, dass Firmenmanager bislang von zweifelhaften Werbemethoden profitieren, weil sie für erfolgreiche Geschäfte mit einem Bonus belohnt werden. Die Strafen gehen aber im Zweifelsfall auf Kosten der Aktionäre. Verhaltensänderungen seien deshalb nur zu erwarten, wenn die Manager persönlich zur Verantwortung gezogen werden. Sid Wolfe von Public Citizen fordert Gefängnisstrafen für Führungskräfte, um sie für patientInnen-schädliche Werbepraktiken haftbar zu machen.¹⁰ (HD)

- 1 Thai Network of People Living with HIV/AIDS et al. (2012) Open letter 28 August http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2012-August/002396.html
- 2 Chan M (2012) WHO welcomes landmark decision from Australia's High Court on tobacco plain packaging act. WHO-Statement 17.8.
- 3 Editorial (2012) Australia's plain tobacco packaging. Lancet; 380, (9843), p 704
- 4 BBC News (2012) GlaxoSmithKline to pay \$3bn in US drug fraud scandal. 2.7. www.bbc.co.uk/news/world-us-canada-18673220
- 5 Pharma-Brief (2011) Absturz überfällig. Nr. 8, S. 7
- 6 Bis 2010 4,5 Mrd. US\$. Public Citizen (2010) Rapidly Increasing Civil and Monetary Penalties Against the Pharmaceutical Industry: 1991 to 2010. www.citizen.org/hrg1924
- 7 Pharma-Brief (2012) USA: Rekordstrafe für Abbott. Nr. 5, S. 8
- 8 Pharma-Brief (2010) Big Pharma unbelehrbar? Nr. 10, S. 6
- 9 Pharma-Brief (2011) Justiz und Pharmaindustrie. Nr. 9-10, S. 2
- 10 Wolfe S (2012) GlaxoSmithKline Settlement. Public Citizen Statement 2 July www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3648

Zu guter Letzt

Wer gegen uns vorgeht, hat eine gute Presse und ist quasi ein Robin Hood, ein Rächer der Enterbten und Geknechteten.

Dr. Bernd Wegener, Vorsitzender des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie.
Quelle: pharmareport (2012) Nr. 3, S. 6