

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## EU macht Druck auf Indien Bilateraler Vertrag gefährdet Versorgung Afrikas

**Indien ist mit Abstand der größte Medikamentenlieferant für afrikanische AIDS-Behandlungsprogramme. Doch die indischen Arzneimittelhersteller geraten zunehmend unter Druck. Gegenwärtig verhandelt die EU mit Indien ein bilaterales Handelsabkommen, das dramatische Auswirkungen auf die Generikaproduktion hätte. Die Behandlung vieler AIDS-PatientInnen wäre damit gefährdet.<sup>1</sup>**

Mit dem TRIPS-Vertrag hat die Welthandelsorganisation (WTO) die Versorgung armer Länder mit unentbehrlichen Medikamenten stark erschwert. Doch vielen Industrieländern reicht das nicht, (wir berichteten wiederholt<sup>2</sup>). Jetzt versucht die EU durch ein bilaterales Handelsabkommen mit Indien die Interessen der europäischen Pharmaindustrie zu schützen – auf Kosten der PatientInnen in armen Ländern. Der geheime Verhandlungstext enthält drei äußerst problematische Klauseln.

### 1. Datenexklusivität

In vielen armen Ländern – und so auch in Indien – muss der Hersteller für die Zulassung eines Generikums lediglich die Bioäquivalenz zum Originalprodukt nachweisen, also den Beweis erbringen, dass die gleiche Wirkstoffmenge im Körper freigesetzt wird. Die EU will jetzt die Studienergebnisse der Originalhersteller schützen. Dann müssten Generikahersteller für die Zulassung nochmals eigene klinische Studien durchführen. Das würde nicht nur enorme Kosten verursachen, sondern wäre auch unethisch, weil PatientInnen unnötigen Risiken ausgesetzt würden.

### 2. Längerer Patentschutz

TRIPS schreibt 20 Jahre Patentschutz vor. Die EU will diese Pe-

riode um die Bearbeitungsdauer bei der Zulassungsbehörde oder der Patentbehörde verlängern. Ein ziemlich durchsichtiger Versuch, die Monopolperiode für den Originalhersteller auszudehnen. Der Vorschlag ist besonders erstaunlich, da in der EU keine vergleichbare Regelung gilt.

### 3. Beschlagnahmung

Sollten diese beiden Hemmschuh für preiswerte Generika nicht greifen, hat sich die EU noch eine besondere Finesse ausgedacht: Sie will das Recht erhalten, Medikamente zu beschlagnahmen, die im Transit die EU passieren und in Europa unter Patentschutz stehen – ohne Rücksicht darauf, ob es in Indien oder dem Empfängerland überhaupt ein Patent gibt. Dass es sich dabei um keine theoretische Gefahr handelt, belegen mehrere Vorfälle im EU-Transit.<sup>3</sup> Diese derzeit rechtlich nicht zulässige Praxis wurde erst nach vehementen Protesten von Nichtregierungsorganisationen beendet.

Die WTO schreibt keine dieser drei Beschränkungen vor, die sich die Europäische Union wünscht. Das Vorgehen der EU ist eindeutig als Protektionismus zugunsten von Big Pharma zu werten. Es macht deutlich, dass Freihandel von reichen Ländern nur dann be-

## Editorial

*Liebe LeserInnen, eine gute Arzneimittelversorgung hat viele Facetten. Es ist schon betrüblich, wenn Industrieländer mittels bilateraler Verträge durch die Hintertür die Interessen der heimischen Industrie zu schützen versuchen (siehe links). Gute Qualität ist auch eine unverzichtbare Anforderung an Arzneimittel. Damit ist es in armen Ländern nicht immer zum Besten bestellt (S. 2). Schließlich droht hierzulande die Arzneireform entscheidende Chancen zu einer besseren Versorgung zu verpassen (S. 4). Das hat Rückwirkungen auf den Rest der Welt – nicht nur als schlechtes Vorbild, sondern auch ganz direkt über künstlich hochgehaltene Preise.*

Ihr

  
Jörg Schaaber

## Inhalt

<b>Arzneiqualität</b> .....	<b>2</b>
<i>Probleme in armen Ländern</i>	
<b>Deutschland</b> .....	<b>4</b>
<i>Arzneireform fragwürdig</i>	
<b>Public Health</b> .....	<b>7</b>
<i>Neue Bücher</i>	

Heftmitte: *Pharma-Brief Spezial*  
**Malaria**



fürwortet wird, wenn er nationalen Industriebranchen nützt. Übri- gens hatte die EU zuvor schon versucht, mit den Andenstaaten ähnliche Knebelbedingungen aus- zuhandeln.<sup>4</sup> Die Verhandlungen

sind aber nach öffentlichen Pro- testen weitgehend gescheitert. Man kann nur hoffen, dass es dem Handelsabkommen zwis- chen der EU und Indien ähnlich ergeht. (JS)

- 1 Treatment Action Campaign (TAC). Letter to the High Commissioner for India to South Africa. 23 June 2010
- 2 Patente: Indien unter Druck. *Pharma-Brief* 8/2009, S. 1
- 3 Aus dem Ruder. *Pharma-Brief* 2/2009, S.1
- 4 EU-Politik für Dritte Welt gesundheitsschäd- lich. *Pharma-Brief* 9/2009, S. 1;

## Gute Arzneimittel Qualität auch für arme Menschen!

**Wenn Malaria-Medikamente zu wenig Wirkstoff enthalten oder Antibiotika-Tabletten muffig riechen, dann liegt eindeutig ein Qualitätsproblem vor. So genannte Substandard-Medikamente sind in vielen ärmeren Ländern häufig. Im Gegensatz zu Patent-oder Markenrechtsverletzungen, die oft nur den Herstellern schaden, gefährden Substandard-Präparate ernsthaft die Gesundheit. Christian Wagner-Ahlf's berichtet von einer Tagung zu diesem Thema aus Genf.**

1995/96 starben in Haiti 88 Kin- der an einem Paracetamol-Sirup, der mit Glykol verunreinigt war.<sup>1</sup> Diese Massenvergiftung ist wohl der bekannteste Fall eines gravie- renden Qualitätsmangels und ver- deutlicht die tödliche Gefahr, die von Substandard-Medikamenten ausgehen kann. Um eine größt- mögliche Sicherheit für die Patien- tInnen zu gewährleisten, gibt es deshalb feste Standards für Me- dikamente. Um nur einige zu nen- nen: In jeder Tablette muss die gleiche Wirkstoffmenge enthalten sein. Es dürfen keine Verunrei- nigungen vorliegen, denn diese können gesundheitsschädlich sein (siehe oben). Chemische Ver- unreinigungen können auch dazu führen, dass sich der Wirkstoff zersetzt. Erst recht dürfen keine Krankheitserreger vorhanden sein, was bei Infusionslösungen immer wieder vorkommt, wenn sie nicht korrekt sterilisiert sind oder die Verpackung undicht ist.<sup>2</sup>

### Ausmaß unbekannt

Wie viele Medikamente welt- weit von solchen Qualitätsproble- men betroffen sind, ist nicht ge- nerell bekannt. Auf einer Tagung von Ärzte ohne Grenzen in Genf<sup>3</sup> wurde jedoch deutlich, dass Qua- litätsmängel vor allem in armen Ländern mit unzureichenden Kon-

trollen erschreckend häufig sind. Das beweist u.a. eine systemati- sche Untersuchung der Weltge- sundheitsorganisation zur Qualität von Malariamitteln in Afrika.<sup>4</sup> Dort zeigte sich, dass zwar alle Medi- kamente die angegebenen Wirk- stoffe enthielten, aber etliche Pro- dukte bei Laboruntersuchungen nicht den Standards entsprachen. Die Ergebnisse waren davon ab- hängig, wo die Tester ihre Pro- ben nahmen. Bei Großhändlern fielen 20% der Produkte durch den Qualitätstest. Große Mängel wurden bei lokalen afrikanischen Herstellern festgestellt, dort erfüll- ten 40% aller Präparate nicht die Standards. Am größten waren die Mängel auf Straßenmärkten, dem so genannten informellen Markt. Dort war die Hälfte der Malaria- medikamente von unzureichender Qualität.

### Globaler Markt, lokale Produktion

Woher stammen die „schlech- ten“ Arzneimittel? Heutzutage ist der Pharmamarkt stark globali- siert. 90% der Wirkstoffe werden in Indien und China produziert und dann weltweit weiterverarbei- tet.<sup>5</sup> Die großen multinationalen Konzerne sind genauso in dieses System eingebunden wie kleinere Fabriken, die für den regionalen

Bedarf produzieren. Mindestens jedes zweite Arzneimittel, das eingenommen wird, ist ein Gene- rikum. Selbst in ärmeren Ländern gibt es oft eine lokale Produktion.<sup>6</sup> Zimbabwe beispielweise deckt mit neun Pharmafabriken 46% des lo- kalen Bedarfs an unentbehrlichen Medikamenten und exportiert in Nachbarländer.<sup>7</sup>

Lokale Produktion hat, trotz be- stehender Qualitätsmängel, eine wichtige Rolle. Das Risiko von Fäl- schungen sinkt, und es gibt mehr Wettbewerb. Die Einbeziehung lokaler Hersteller in Ausschrei- bungsverfahren für Gesundheits- projekte ist ein erheblicher An- reiz zur Qualitätssteigerung der Produktion. Denn nicht der Preis allein ist Auswahlkriterium für Ent- wicklungsprojekte, sondern auch die Qualität der gekauften Medi- kamente.

Der Standard für die Produktion heißt Good Manufacturing Practi- ce (GMP) und legt fest, welche Maßnahmen zur Qualitätssiche- rung durchzuführen sind.<sup>8</sup> Die Weltgesundheitsorganisation bietet Arzneimittelherstellern an, sich einer Prüfung unterziehen zu lassen, in der Mängel aufgedeckt und Verbesserungsvorschläge ge- macht werden. Nach Umsetzung und nochmaliger Kontrolle gibt es dann ggf. die sogenannte WHO- Präqualifizierung. Für arme Länder ist dieser Service kostenlos, nur die technische Umsetzung der notwendigen Maßnahmen müs- sen die Firmen selbst finanzieren. Wer seine Medikamente an große Hilfsprogramme wie UNICEF oder



den Global Fund verkaufen möchte, muss eine WHO-Präqualifizierung nachweisen.

### ... Kontrolle ist besser

Neben verlässlichen Qualitätsstandards sind auch funktionsfähige Kontrollbehörden nötig, um Arzneimittelrisiken zu minimieren. Arzneimittelbehörden sind aber in vielen Ländern nur unzureichend mit Personal und Geld ausgestattet und können ihren vielfältigen Aufgaben häufig nicht gerecht werden. So muss die ganze Herstellungskette lückenlos kontrolliert werden: von den Wirkstoffen, die meist aus Asien stammen, über die Lieferanten, die weiterverarbeitenden Firmen und die Großhändler bis zum Endhandel. Die Erfahrung z.B. afrikanischer Kontrolleure zeigt, dass dabei kein Verlass auf Dokumente und Zertifikate ist. Letztendliche Sicherheit geben nur eigene Laborkontrollen.

Viele Hersteller arbeiten mit doppelten Standards, berichtete Rohini Fernandopulle von der Arzneimittelkontrollbehörde in Sri Lanka. Für Länder mit streng kontrollierten Standards werden qualitativ höherwertige Arzneimittel produziert wie für Länder mit schwächeren Kontrollen. Das sei selbst bei bekannten Unternehmen der Fall, die ihre eigenen Produkte von Generikaherstellern in Indien produzieren lassen (Lohnherstellung). Dabei geht es oft nur ums Geld: wer an der Qualität des Wirkstoffs spart, macht mehr Gewinn.

### Pfusch aus Europa

Auch wenn arme Länder Medikamente in Europa einkaufen, schützt das nicht vor Qualitätsmängeln. Denn in den meisten europäischen Staaten – hier ist Deutschland rühmliche Ausnahme – gibt es keine gesetzlich vorgeschriebene Kontrolle von Arzneimittelexporten in Drittländer.<sup>9</sup> Auch in Europa und den USA werden aber in der Herstellung häufig Wirkstoffe verwendet, die in Indien oder Chi-

na produziert wurden. Das kann auch die lokalen Märkte treffen: So kam es 2008 in den USA zu 81 Todesfällen durch verunreinigtes Heparin von Baxter. Der Rohstoff stammte aus China.<sup>10</sup> Eine gründliche Qualitätskontrolle von Dritte Welt Ländern kann sich deshalb nicht nur auf die Kontrolle der verarbeitenden Betriebe im eigenen Land beschränken, sondern muss auch die Herkunftsfabriken der Wirkstoffe prüfen. Bei Großabnehmern wie Ärzte ohne Grenzen und UNICEF ist das längst Standard. Etliche afrikanische Länder sind davon noch weit entfernt.

### Afrika: komplexe Gesundheitssysteme

Die Situation in Afrika wird dadurch erschwert, dass die Arzneimittelversorgung auf viele Schultern verteilt ist. Magali Babaley von der WHO berichtete, dass in den Ländern des östlichen Afrika drei Viertel der Arzneimittel nicht von staatlichen Gesundheitssystemen gekauft werden, sondern von Nichtregierungsorganisationen, dem Global Fund und anderen Geldgebern der Entwicklungshilfe. Das Resultat ist ein Nebeneinander von oft zwei Dutzend Geldgebern und einer entsprechenden Zahl verschiedener Anforderungen. Hier sind national einheitliche Richtlinien für die Medikamentenauswahl und Qualitätsanforderungen notwendig.

Wie effektiv das sein kann, stellte ein Vertreter der Arzneimittelbehörde aus Uganda vor. Sie besteht seit 1994 und hat mit Unterstützung der WHO ein umfassendes Kontrollnetz aufgebaut. Importe von Rohstoffen und Fertigprodukten werden an Schlüsselorten (Flughäfen und Häfen) kontrolliert. 33 qualifizierte GMP-Inspektoren prüfen Hersteller vor allem in Indien, aber auch in Europa und in den USA. Das sei notwendig: Nicht nur einmal wäre man auf Substandard-Produkte mit dem Etikett „Made in Germany“ gestoßen, die tatsächlich in indischer Lohn-

herstellung gefertigt worden waren – übrigens ein klarer Verstoß gegen das deutsche Arzneimittelgesetz.<sup>9</sup> Die Kontrollen finanziert Uganda über Gebühren der geprüften Firmen.

Da die Bedingungen in den Regionen Afrikas sehr unterschiedlich sind, kann eine Harmonisierung der Regeln auf regionaler Ebene hilfreich sein. Im Verbund der Westafrikanischen Länder (UEMOA) koordiniert die Weltgesundheitsorganisation seit 2008 den Aufbau einer gemeinsamen Infrastruktur. Bis 2013 soll die Arzneimittelzulassung zentralisiert sein. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen dazu sind ausgearbeitet und werden bis Sommer 2010 in allen UEMOA-Staaten implementiert sein.

Auch in Ostafrika wird an der Harmonisierung gearbeitet. Die East African Community, der fünf Länder angehören, erstellte 2005 ein Konzept für eine Angleichung der Regulierungsmaßnahmen. Wesentliche Punkte werden die gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen und ein intensiver Austausch von Informationen in der Qualitätssicherung sein. Die Finanzierung für die Umsetzung ist relativ sicher (z.B. durch Zusagen des deutschen Entwicklungshilfeträgers GTZ), die Umsetzung wird vermutlich bald beginnen.

### Lateinamerika: Vorbild Kolumbien

Gute Erfahrungen mit nationalen Kontrollen hat man auch in Lateinamerika gemacht. In Kolumbien gibt es 174 lokale Produzenten, die alle von der Arzneimittelkontrollbehörde IMVIMA zertifiziert sind. Die Medikamente entsprechen zu 92-96% den GMP-Standards. Durch Untersuchungen von Medikamenten im Handel konnte man die Ursachen für die Qualitätsmängel identifizieren und auch beheben: meist werden die Produkte falsch gelagert oder nicht



korrekt transportiert (kühl, sauber, trocken). Inzwischen arbeitet man an einer regionalen Harmonisierung der Kontrollen. Seit 2006 treffen sich die lateinamerikanischen Arzneimittelbehörden jährlich im mexikanischen Oaxaca.

Es bleibt noch viel zu tun, um PatientInnen weltweit vor minderwertigen Arzneimitteln zu schützen. Aber in vielen armen Ländern wurden die Weichen bereits richtig gestellt. Ein hoffnungsvolles Zeichen. (CW)

- 1 Fälscher unter uns. Pharma-Brief 5/1997, S. 1; Helm hat es doch gewusst. Pharma-Brief 6/1997, S. 8
- 2 Übersicht der Qualitätsprobleme siehe Caudron et al. Tropical Medicine and International Health 2008; 13: 1062-1072; [www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008\\_Vol13\\_substandards.pdf](http://www.msf.org.za/docs/ScientificDocs/TMIH2008_Vol13_substandards.pdf)
- 3 MSF Workshop: Improving access to quality medicines for use in resource-limited settings. Geneva, 10-11 June 2010.
- 4 QAMSA Study on Substandard Antimalarials in Sub-Saharan Africa <http://www.medicines Transparency.org/fileadmin/uploads/Documents/QAMSA-report-Feb-2010.pdf>
- 5 Auskunft Michelle Childs, MSF
- 6 Anderson T. Tide turns for drug manufacturing in Africa. Lancet 2010; 375: 1597-1598
- 7 Auskunft William Wekete, Medicines Regulatory Authority, Zimbabwe
- 8 [www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/production/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html)
- 9 Deutschland ist hier, nicht zuletzt wegen Interventionen der BUKO Pharma-Kampagne eine Ausnahme. Im Prinzip gelten für Exporte die gleichen Regeln wie im Inland. In Deutschland verbotene oder unter anderen Qualitätsstandards hergestellte Arzneimittel dürfen ausnahmsweise und nur mit dem informierten Einverständnis der Behörden des Importlandes exportiert werden. Der Export von abgelaufenen Arzneimittel ist gänzlich ausgeschlossen. (§73a AMG) Die Überwachung der Bestimmungen unterliegt den Länderbehörden, deren Kontrolldichte allerdings sehr unterschiedlich ist.
- 10 arznei-telegramm 2008; 39, S. 61-62

## Arznei-Reförmchen Gesetzentwurf nützt wenig

**Mit großen Worten hat Gesundheitsminister Philip Rösler seine Arzneireform angekündigt. Doch nützen die Vorschläge PatientInnen und Versicherten wirklich, bringen sie Veränderungen eher in homöopathischen Dosen oder bedienen sie letztlich die Interessen der Pharmaindustrie?**

Rösler verkündete im März in der Bild-Zeitung, dass er „das Preismonopol der Pharmaindustrie“ brechen wolle.<sup>1</sup> Das sind starke Worte. Nach nicht immer konsistenten Eckpunkte- und Positionspapieren liegt jetzt der zweite Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vor.<sup>2</sup> Ein genauerer Blick zeigt, dass es sich dabei um eine merkwürdige Mischung von Vorschlägen der Pharmaindustrie, der Krankenkassen und anderer Akteure im Gesundheitswesen handelt. Wie so oft, steckt der Teufel im Detail. Doch zunächst die großen Linien.

Erfreulich ist, dass in der Politik parteiübergreifend endlich die Erkenntnis angekommen ist, dass nicht alle Arzneimittel gleichermaßen nützlich sind und dass es Sache der Hersteller ist nachzuweisen, dass ein neues Arzneimittel einen größeren Nutzen hat. Bislang musste das zuständige Gremium, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), im Zweifelsfall nachweisen, dass ein Arzneimittel

keinen Mehrnutzen im Vergleich zu anderen Therapien hat, ein schwieriges Unterfangen. Diese Umkehrung der Beweislast ist zu begrüßen.

### Umsetzung mangelhaft

Leider setzt der Gesetzesvorschlag diesen Ansatz nicht konsequent um, eher das Gegenteil ist der Fall. Denn konsequent wäre es, jedes neue Arzneimittel auf seinen therapeutischen Nutzen zu prüfen, bevor es von den Kassen erstattet wird. Stattdessen soll jedes neue Arzneimittel erst einmal ein Jahr zum vom Hersteller gewünschten Preis erstattet werden. Erst dann soll die Regulierung greifen. Kann der Hersteller keinen Mehrnutzen nachweisen, soll das Mittel in eine Festbetragsgruppe eingestuft werden. Das heißt aber zum einen, dass der Hersteller eines Arzneimittels ohne Mehrnutzen ein Jahr lang kräftig abkassieren kann – ohne eine entsprechende Gegenleistung zu bieten. Zum anderen würden sogar schlechter wirksame oder mit größeren Risiken behaftete Mittel auf Dauer erstattungsfähig bleiben.

Denn der Ausschluss unsinniger Mittel wird erschwert, statt ihn zu erleichtern.

### Ausschluss ausgeschlossen?

So gesehen kann das neue Gesetz sogar zu einem Rückschritt im Vergleich mit der gegenwärtigen Situation führen. Derzeit können Mittel mit einem negativen Nutzen-Schaden-Verhältnis von der Erstattung durch die Krankenkassen ausgeschlossen werden. Das dient dem Schutz der PatientInnen. Aktuelle Beispiele sind die Diabetesmittel Rosiglitazon und Pioglitazon, die wegen fehlender Nutzenbeweise bei erheblichen Risiken nicht mehr erstattet werden (wir berichteten).<sup>3</sup> Zwar sollen Ausschlüsse nach den Buchstaben des Gesetzes weiterhin möglich sein, faktisch könnte die pharmafreundliche Formulierung dies aber ausschließen, denn: „Verordnungseinschränkungen oder –ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit [...] dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen“ (§ 92 Abs. 2d).<sup>4</sup> Bei der Zulassung wird jedoch nur geprüft, ob ein Mittel irgendeine Wirkung zeigt (oft nur die Veränderung eines Laborwertes wie Cholesterinwert



oder Blutzuckerspiegel) und ob es nicht gar zu schlecht verträglich ist. Die Zulassung legt außerdem einen Anwendungsbereich fest. Nach Lesart der Pharmaindustrie und der ihr verbundenen JuristInnen wäre mit dem Verweis auf die Zulassungskriterien der Ausschluss eines Medikaments aus der Versorgung praktisch ausgeschlossen. Nicht mehr alle vorhandene Evidenz zum Nutzen für die PatientInnen (z.B. auch nach der Zulassung durchgeführte Studien) würde zählen, sondern die Bewertung der Beamten der Zulassungsbehörde.

Mit diesen Einschränkungen der Entscheidungsmöglichkeiten des G-BA verfehlt die Reform das entscheidende Ziel, PatientInnen effektiv vor schlecht wirksamen und teils risikoreichen Arzneimitteln zu schützen.

### Ohne Einschränkung

Das gerade erst eingeführte Zweitmeinungsverfahren für risikoreiche und teure Arzneimittel soll nach dem Willen der Bundesregierung gestrichen werden. Ein Ersatz ist nicht vorgesehen. Damit werden wirksame Verordnungseinschränkungen unmöglich gemacht. Angesichts der verbreiteten Überverschreibung teurer und nebenwirkungsreicher Mittel ist das ein Skandal.

Lediglich die wenig wirksamen Therapiehinweise sollen bleiben. Sie können die Anwendung zwar auf dem Papier erheblich einschränken, verändern aber das Verschreibungsverhalten in der Praxis nur wenig. Hier wäre es mindestens notwendig, den Einschränkungen durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei den ÄrztInnen

Biss zu verleihen – das ist aber bislang nicht vorgesehen.

### Dossier nach Herstellerart

So überfällig der Schritt ist, dass Hersteller einen Mehrnutzen für neue Arzneimittel belegen müssen, so miserabel ist die konkrete Regelung ausgestaltet. Denn der Hersteller soll sein Dossier nach eigenem Gusto zusammenstellen dürfen (§ 35a). Es wird nicht vorgeschrieben, dass sämtliche vorhandenen Studiendaten eingereicht werden müssen. Die vorgelegten Unterlagen dürfen „gegebenenfalls in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss beziehungsweise dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen um weitere Studien ergänzt werden“. Was erst einmal harmlos klingt, kann aber auch so verstanden werden, dass im Umkehrschluss G-BA und IQWiG weitere Studien nur „in Abstimmung“ mit dem Hersteller zur Beurteilung heranziehen dürfen. Unliebsame Studienergebnisse würden möglicherweise gar nicht erst vorgelegt und müssten dann bei der Bewertung unter den Tisch fallen.

### Schnell oder richtig bewerten?

Ein Begriff der in der Reform eine tragende Rolle spielt, ist die sogenannte „Schnellbewertung“, die innerhalb von drei Monaten abgeschlossen werden muss. Dahinter steckt die Annahme, es sei nötig, den PatientInnen neue Arzneimittel möglichst unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Deshalb, so die Bundesregierung, wird weiterhin jedes neue Medikament sofort von den Kassen bezahlt. Damit die Kosten nicht ganz aus dem Ruder laufen, soll die Bewertung möglichst schnell stattfinden, weil alle Entscheidungen zur Preisregulierung erst nach einer Nutzenbewertung durchgeführt werden können.

Aber schon die Notwendigkeit eines sofortigen Zugangs ist fraglich, denn die allermeisten „neu-

en“ Medikamente sind nicht besser als bereits etablierte. Die französische Arzneimittelzeitschrift *Prescrire* hat über viele Jahre neue Arzneimittel und Anwendungsgebiete bewertet. In nur 0,2% aller Fälle gab es therapeutische Durchbrüche, aber immerhin 3% aller neuen Mittel galten schon bei Einführung wegen eines negativen Nutzen-Schaden-Verhältnisses als unakzeptabel. Der Löwenanteil, 84%, brachte keinen oder nur einen minimalen Mehrnutzen.<sup>5</sup> Eine Prüfung vor Aufnahme in die Erstattung durch die Krankenkassen macht also durchaus Sinn. Sie würde PatientInnen vor gesundheitlichen Risiken schützen.

Auch der Begriff „schnell“ ist fragwürdig, denn notwendig ist eine sorgfältige Bewertung von Nutzen und Schaden neuer Arzneimittel. Da die Firmen einiges tun, um ihre Mittel zu positiv darzustellen, ist oft Detektivarbeit gefragt. Eine Husch-husch Bewertung schadet PatientInnen und nützt den Herstellern. Zumal die Schnellbewertung mindestens ein Jahr Bestand hat, erst dann kann eine (ausführliche) Neubewertung begonnen werden. Eigentlich sollten die Folgen der in den letzten Jahren auf Druck der Industrie erheblich beschleunigten Zulassung von neuen Arzneimitteln ein Warnzeichen sein: Immer häufiger schlüpfen riskante Mittel durch das Netz der PrüferInnen und müssen nach kurzer Zeit wieder vom Markt genommen werden, weil sie PatientInnen umbringen, statt ihnen zu helfen. Eine Bewertung kann – vorausgesetzt der Zugang zu allen Studiendaten wird gesetzlich vorgeschrieben – schon kurz vor der Zulassung begonnen werden. Dann bleibt Zeit für eine sorgfältige Prüfung, ohne dass PatientInnen lange auf die wenigen echten Fortschritte warten müssen.

### Kosten-Nutzen-Bewertung nicht erwünscht

Gründliche Kosten-Nutzen-Bewertungen dürften künftig die



Ausnahme werden. Beantragen können sie nur noch Hersteller oder der Spitzenverband der Krankenkassen, nachdem Preisverhandlungen gescheitert sind und ein Schiedsspruch nicht zu dem gewünschten Ergebnis geführt hat. Das neue Verfahren sieht eigentlich nicht vor, dass der G-BA, bislang Herr des Verfahrens, selbst solche Nutzen-Kosten-Bewertungen in Auftrag gibt. Damit wird es für die im G-BA beteiligten ÄrztInnen und PatientInnen schwierig, eine unabhängige Beurteilung von Arzneimitteln anzustoßen. Doch es kommt noch schlimmer: Der Hersteller kann auch noch mitbestimmen, welche Kriterien an die Bewertung eines neuen Mittels angelegt werden sollen (§35b). Das kommt einem Ausverkauf der unabhängigen Arzneimittelbewertung gleich.

Völlends absurd ist die mögliche Einbeziehung von – durch die Hersteller selbst durchzuführende – Versorgungsstudien in Kosten-Nutzen-Bewertungen. Nicht nur, dass solche Studien noch viel manipulationsanfälliger als klinische Studien sind. Der GKV-Spitzenverband hat vorgerechnet, dass die Ergebnisse solcher Studien durch ihre dreijährige Dauer und den Verfahrensablauf erst 69 Monate nach Zulassung für eine Preisvereinbarung zur Verfügung stehen würden.<sup>6</sup>

## Um jeden Preis?

Die Pharmalobby kann es als Erfolg verbuchen, dass praktisch jedes neue Medikament – sei es noch so unsinnig – weiter von den Krankenkassen bezahlt werden muss. Schlimmer noch, die Firmen können solche entbehrlichen Mittel ein Jahr lang auch zu dem Preis verkaufen, der ihnen gefällt. Ergibt die Bewertung keinen Mehrnutzen, wird das Mittel nach einem Jahr in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Das heißt, selbst Mittel, die deutlich schlechter sind als die Standardtherapie, bekommen so den gleichen Preis garan-

tiert. Denn Ausschlüsse macht der neue Gesetzentwurf – wie oben gezeigt – extrem schwierig.

Für Medikamente mit Mehrnutzen handeln Hersteller und Kassen einen einheitlichen Rabatt aus. Wie sollen die Kassen wissen, ob der Hersteller – wie auf einem Basar – den nicht vorher auf seinen Preis aufgeschlagen hat und ihn sich hinterher wieder „abhandeln“ lässt? Das Ganze geschieht im Geheimen und die Kassen verfügen über kein Drohpotential, denn auch bei extrem geringem Mehrnutzen ist ein Ausschluss wegen eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses ist schier unmöglich. Es ist leicht vorstellbar, dass viele Verhandlungen vor der geplanten Schiedsstelle landen, wo zusätzlich drei Unparteiische mitreden. Erst wenn eine Seite mit dem Schiedsspruch unzufrieden ist, kann sie eine Kosten-Nutzen-Bewertung verlangen.

## Schummeln auf Kosten anderer

Interessant ist nebenbei, dass Rabatte statt echter Preissenkungen vereinbart werden. Der Verkaufspreis bleibt also unverändert hoch. Das ist eine echte Mogelpackung, denn viele Länder nutzen Deutschland als Referenzland, um den Preis zu bestimmen. Das ist gleichzeitig ein wichtiger Grund für die hohen Arzneimittelpreise hierzulande. Die Vereinbarung von Rabatten ist unfair gegenüber anderen Ländern, die so weiter die künstlich hochgehaltenen Listenpreise heranziehen müssen. Besonders absurd ist das Ganze, weil die Schiedsstelle „die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigen“ soll (§ 130b, Abs. 4). Die anderen sollen also ehrlich sein.

## Alles ist möglich

Als Sahnehäubchen für die Industrie (und wettbewerbsverliebte Kassen) können nach § 130c Hersteller und Kassen alle möglichen Formen von abweichenden

Vereinbarungen zur Erstattung von Arzneimitteln treffen, genau wie die Industrieverbände das gefordert haben. Das öffnet Missbrauch Tür und Tor und gefährdet die einheitliche Versorgung der Versicherten.

## Veröffentlichung von Studien

Positiv zu vermerken ist, dass der G-BA künftig Zugang zu den Unterlagen der Arzneimittelzulassungsbehörden bekommen soll. Es ist ja auch schwer nachzuvollziehen, warum ein Gremium, das Entscheidungen für 70 Millionen Versicherte zu treffen hat, bislang nur den publizierten (geschönten) Teil der Wahrheit zur Grundlage seiner Entscheidungsfindung machen konnte. Außerdem soll das Arzneimittelgesetz geändert werden. Künftig sollen Hersteller verpflichtet werden, alle Studien innerhalb von sechs Monaten nach Zulassung zu veröffentlichen (§ 42b AMG). Das ist ein wesentlicher Schritt vorwärts. Allerdings sind bei dieser Regelungen noch Verbesserungen notwendig. So sollten alle Studien spätestens ein Jahr nach Abschluss der Tests veröffentlicht werden, unabhängig davon, ob das Arzneimittel schon zugelassen ist oder vielleicht nie die Marktreife erlangt. Denn auch „negativ“ ausgegangene Versuche sind wichtige Informationen – denn damit kann die Wiederholung von Fehlern vermieden werden.

Trotz solcher punktuellen Verbesserungen ist die geplante Reform alles in allem eine Farce. Minister Rösler ist als Tiger gesprungen und als Bettvorleger der Pharmaindustrie gelandet. (JS)

1 Bild-Zeitung 10.3.2010

2 Entwurf mit Stand vom 24.6.2010

3 Gar nicht rosig. Pharma-Brief 4-5/2010, S. 1. Die juristische Prüfung des Beschlusses durch das Gesundheitsministerium steht noch aus.

4 Alle Zitate von Paragraphen beziehen sich auf das SGB V, wenn nicht anders vermerkt.

5 A review of new drugs in 2004. *Prescrire International* April 2005; 14 (76), S. 68-72

6 Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 9.6.2010 zum Referentenentwurf des AMNOG.



### Evidence –based Public Health

Die Gesundheitswissenschaften wirken in Deutschland immer noch eher im Verborgenen, obwohl doch die Verhütung von Krankheiten im gesellschaftlichen Konsens einen hohen Stellenwert hat. Dabei ist es eigentlich offensichtlich, dass die systematische Untersuchung von Gesundheitsrisiken und die Bewertung des Nutzens möglicher Interventionen eine sinnvolle Prioritätensetzungen überhaupt erst ermöglicht. Nur so können unsinnige Maßnahmen verhindert werden.

Das Buch *Evidence-based Public Health* geschrieben von 23 WissenschaftlerInnen aus Hochschulen und öffentlichen Einrichtungen – versucht zu umreißen, welche Aufgaben Public Health als Wissenschaft zufallen. Dabei, so der Anspruch, soll es evidenzbasiert zugehen. Denn was nützt die beste Maßnahme, wenn vielleicht schon das Problem falsch beschrieben ist?



Das Buch, das sich primär an Studierende und ForscherInnen richtet, setzt sich mit allen wichtigen Bereichen auseinander: Von den zu verwendenden Methoden, über die Bestimmung von Public Health Problemen, deren Erforschung, der Umsetzung in Handlungsempfehlungen und schließlich der Kommunikation der Ergebnisse an die Politik und die Betroffenen. Denn die beste Wissenschaft nützt wenig, wenn niemand von den Ergebnissen Notiz nimmt.

Die AutorInnen nehmen die LeserInnen mit auf eine Studienreise, die es in sich hat, denn die theoretischen Überlegungen werden mit zahlreichen Beispielen illustriert, von der HPV-Impfung

über die Bedeutung des Körpergewichts bis zum Feinstaub. Dabei muss man Abschied von manchen lieb gewonnenen Gewissheiten nehmen: Etwa, dass leichtes Übergewicht ein Gesundheitsrisiko darstellt – im Gegenteil haben diese Menschen eine höhere Lebenserwartung als Normalgewichtige. Gebärmutterhalskrebs ist keineswegs die zweithäufigste Krebstodesursache bei Frauen, sondern rangiert auf Platz elf.

Interessant sind auch die Betrachtungen zur Schweinegrippe, wobei man schmerzlich feststellen muss, dass Wissenschaft im Fluss und nicht frei von Interessenkonflikten ist. So wird ein Cochrane review zu Oseltamivir zitiert, der inzwischen von den Autoren als nicht mehr gültig betrachtet wird, weil sich der Hersteller geweigert hat, Daten zu entscheidenden Studien herauszugeben.<sup>1</sup> Damit kann nicht einmal der damals schon nur als bescheiden eingestufte Effekt des Mittels als gesichert gelten. Aber das Buch bietet ja die notwendigen Werkzeuge für eine Neubewertung der Maßnahmen gegen die Schweinegrippe.

Insgesamt ein sehr lesenswertes Werk – auch für diejenigen, die Entscheidungen in der Gesundheitspolitik treffen müssen. (JS)

Gerhardus A., Breckenkamp J., Razum O., Schmacke N., Wenzell H. *Evidence-based Public Health*. 275 S. Bern 2010: Huber, 29,95 €

### Sozialmedizin – Public Health

Einen ganz anderen Ansatz hat ein zweites Buch zum gleichen Thema: *Sozialmedizin – Public Health*. David Klempere, Prof. an der Hochschule Regensburg, erklärt Methoden der Gesundheitsforschung und macht Fallstricke deutlich. Dabei arbeitet er mit vielen Beispielen und auch manche Karikatur wirkt ganz erhellend. Ausführlich wird besprochen, was man eigentlich unter Gesundheit

und Krankheit versteht, wie Prävention funktioniert und wie groß die Bedeutung von sozialer Ungleichheit für die Gesundheit ist. Das letzte Kapitel gibt einen breiten Überblick über die in Deutschland für Gesundheit zuständigen Institutionen und politischen Entscheidungswege. Das Buch setzt auf einem niedrigeren Wissensniveau an, und ist damit auch für ein breiteres Publikum interessant. Geschrieben ist es für Menschen, die eine Ausbildung im Gesundheitswesen durchlaufen oder schon dort arbeiten. Das Buch ist unterhaltsam geschrieben, strotzt nur so vor interessanten Quellen und bietet zahlreiche links zum Weiterlesen.



Klempere D. *Sozialmedizin – Public Health*. 336 S. Bern 2010: Huber, 24,95 €

1 Doshi P. Neuraminidase inhibitors: the story behind the Cochrane review. *BMJ* 2010; 339, S. 1348-1354

#### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de) Homepage: [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer  
Design: com,ma, Bielefeld  
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise

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

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



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



## Vernünftiger Gebrauch Glückssache

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind weltweit über die Hälfte aller Arzneimittelverschreibungen irrational oder es werden nicht die richtigen Mittel abgegeben. Dass wiederum weniger als die Hälfte der PatientInnen die Medikamente richtig einnimmt, schränkt den Nutzen der Arzneimittel-Therapie weiter ein. Eine maßgebliche Ursache für diese Verschwendung sieht die WHO darin, dass sich viele ÄrztInnen ihre Information lieber von der Pharmaindustrie holen, statt sich auf gute evidenzbasierte Leitlinien zu verlassen.<sup>1</sup>

## Südafrika und AIDS: Weniger Neuinfektionen

Ein Hoffnungsschimmer für Südafrika. Die Zahl der Neuinfektionen mit HIV ist bei jungen Frauen (15-24) deutlich zurückgegangen. Dazu haben mehrere Faktoren beigetragen: Die Aufklärung hat sich verbessert, der Kondomgebrauch hat zugenommen und viele HIV-Positive werden mit Medikamenten behandelt. Das macht sie weniger ansteckend.<sup>2</sup>

## Charité beschließt „Sozialklausel“

Die Charité Universitätsmedizin Berlin hat sich gestern als erste deutsche Forschungseinrichtung dafür ausgesprochen, bei der Vermarktung von Universitätspatenten soziale Aspekte zu berücksichtigen. „Forschungsergebnisse müssen für bedürftige Menschen zugänglich sein“ heißt es in der Ergänzung der Drittmittelsatzung, die der Fakultätsrat beschloss.

Diese Vorgabe ist bedeutend für die Verwertung von Forschungsergebnissen der größten öffentlich

finanzierten medizinischen Forschungseinrichtung in Deutschland. Besonders im Bereich Impfstoffe und Medikamente sollen Lizenzverträge mit Unternehmen künftig so gestaltet werden, dass die Produkte für Menschen in armen Ländern günstiger verfügbar werden. Den Antrag zur Satzungsänderung hatte die studentische Initiative UAEM (Universities Allied for Essential Medicines) vorbereitet, die eng mit dem von der Pharma-Kampagne mit getragenen med4all-Projekt zusammenarbeitet. UAEM-Sprecherin Julia Rappenecker: „Dies ist eine kleine Klausel mit großer Signalwirkung. Universitäten und Forschungsinstitute müssen als öffentlich finanzierte Einrichtungen dem Allgemeinwohl dienen. Dass Erträge öffentlich finanzierter Forschung auch den Armen zugänglich gemacht werden, ist eine moralische Verpflichtung!“

Ein gewichtiger Anteil der pharmazeutischen Grundlagenforschung wird aus öffentlichen Geldern finanziert. Universitäre Forschungsergebnisse liefern oft die Basis für spätere Arzneimittelentwicklungen. Pharmaunternehmen erwerben die Lizenzen für solche wichtigen Universitätspatente und entwickeln daraus teure Markenpräparate. Die Folge: Bedeutende Erträge der Grundlagenforschung – überlebenswichtige Medikamente etwa gegen Aids oder Diabetes, können sich besonders in Entwicklungsländern nur die Wenigsten leisten. Erstmals hat sich mit der Charité in Deutschland eine Universität zur sozialen Verantwortung ihrer Arbeit bekannt. Der Beschluss muss noch durch Senat und Vorstand der Charité genehmigt werden. Mit einer Entscheidung wird nach der Sommerpause gerechnet. (CW)

1 Rational use of medicines. Lancet 2010; 375, S. 2052

2 HIV incidence in South Africa: what is really happening? TAC Electronic Newsletter 6.7.2010

## Termine

### Pharma-Kampagne feiert 2011 30-jähriges Jubiläum

Wichtige Termine sollte man sich langfristig vormerken. Sicher gehört auch für Sie das Jubiläum der Pharma-Kampagne vom 16.-18.9.2011 in Bielefeld dazu.

### Global, Gerecht, Gesund 17.-18. 9.2010 in Berlin

Gesundheit als öffentliches Gut in Zeiten zunehmender Globalisierung ist Thema der Konferenz „global, gerecht, gesund“, zu der medico international, Gesundheit Berlin-Brandenburg, die Pharma-Kampagne und weitere gesundheitspolitische Akteure am 17. und 18. September ins Berliner Rathaus Schöneberg einladen. Das Programm finden Sie auf unserer Website unter Veranstaltungen.

## Nachruf

Wir trauern um Lisa Waller Hayes, die über viele Jahre unser internationales Netzwerk Health Action International inspirierte und mit viel Kraft, Mut und Energie vorantrieb. Noch während ihrer kurzen, schweren Erkrankung hat sie die [www.lisawallerhayesfoundation.com](http://www.lisawallerhayesfoundation.com) gegründet, um anderen Menschen, die wie sie an Bauchspeicheldrüsenkrebs erkrankt sind, Hoffnung zu geben. Sie war eine Weltbürgerin, zu Hause in New York, Nairobi und Amsterdam. Wir werden sie vermissen!

### Das Letzte

*[...] I always end up taking Bayer Aspirin. I've taken it since I was a little girl and my mother gave it to me. I've taken it all my life. I trust Bayer Aspirin and it makes me feel better.*

Simple Wonders Stories auf der von Bayer betriebenen Website Expect Wonders™. [www.wonderdrug.com/working\\_wonders\\_read.html](http://www.wonderdrug.com/working_wonders_read.html) [Zugriff am 12.7.2010]