



Gesundheit

13 Am Tropf der Pharmalobby?

Zusatzmaterialien

Livestream und Podcast: www.hr2-kultur.de

BHF  BANK STIFTUNG

Institut für
**Allgemein-
medizin**

Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main

*Schule &
Gesundheit*


HESSEN
 Hessisches
Kultusministerium

vhs 

hr2
kultur



Die folgenden Zusatzmaterialien sind:

1. Für **interessierte Hörerinnen und Hörer** als vertiefende Informationen zu den Themen der einzelnen Sendungen.

2. Für **Multiplikatoren/Lehrkräfte**. Sie finden bei jedem Zusatzmaterial einen **Bezug zum Manuskript** und der **Zeitmarkierung** (01:20 gelesen: Start der Sequenz bei 1 Minute 20 Sekunden), damit Sie direkt zum Thema im Beitrag gelangen können. Die Zugangsdaten für die Sendemanuskripte werden den Multiplikatoren per Mail mitgeteilt.

Die Materialien wurden zusammengetragen vom Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main. Autor dieses Zusatzangebots ist Felix Wicke.

Die Materialien wurden zum Zugriffszeitpunkt 10.02.2014 erstellt.

Übersicht

1. Der Arzneimittelmarkt
2. Arzneimittelzulassung
3. Interessenkonflikte
4. Arzt-Industrie-Kontakte und Pharmavertreter/innen
5. EFPIA-Transparenzkodex
6. Lobbyismus
7. Direct-to-Consumer Marketing oder: „Patient im Visier“
8. Publication bias
9. Klinische Studien in Schwellenländern
10. Glossar
11. Interviewpartner



1. Der Arzneimittelmarkt

Bezug Manuskript: S.1; Bezug Audio 1:00

Die Arzneimittelindustrie bedient einen weltweiten Markt, in dem jährlich etwa eine Billion Dollar umgesetzt werden. Etwa ein Drittel davon wird in den USA umgesetzt. Sämtliche großen Pharmaunternehmen sind transnationale Betriebe, die weltweit Geschäfte betreiben. Zu den fünf umsatzstärksten Pharmaunternehmen gehören die amerikanischen Firmen Johnson&Johnson, Pfizer, Merck&Co, die Schweizer Firma Novartis und die französische Firma Sanofi-Aventis. Pharmaunternehmen gehören zu den profitstärksten Industrien überhaupt mit großen Gewinnspannen (die in den letzten Jahren aber tendenziell rückläufig waren).

In Deutschland wurden 2011 über 45 Milliarden Euro für Arzneimittel ausgegeben. Das entspricht etwa 15% der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen. Die größten deutschen Pharmaunternehmen sind Boehringer-Ingelheim und Bayer HealthCare Pharmaceuticals.

Pharmaunternehmen produzieren und entwickeln Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten. Dies geschieht sicherlich nicht aus Altruismus, sondern aus Profitinteresse. Hieraus erklärt sich der weithin eher schlechte Ruf der pharmazeutischen Industrie. Es gilt aber zu bedenken, dass die Pharmafirmen nur der Logik des kapitalistischen Wirtschaftssystems folgen, in dem sie im Interesse ihrer Anteilseigner eine maximale Rendite anstreben.

Der Arzneimittelmarkt wird durch eine Vielzahl an Gesetzen reguliert. So müssen Arzneimittel vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassen werden, bevor sie verkauft werden dürfen. Außerdem ist eine große Zahl von Arzneimitteln rezeptpflichtig, d.h. nur Ärzte und Ärztinnen dürfen sie verordnen. Das Heilmittelwerbegesetz verbietet Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, die direkt an Patienten und Patientinnen gerichtet ist. All dies geschieht, damit Patienten und Patientinnen möglichst nur Arzneimittel verschrieben bekommen, die am besten wirken, und nicht etwa solche, die am besten beworben werden. Es verwundert sicherlich nicht, dass Pharmaunternehmen dennoch viel Geld ausgeben, um den Verkauf ihrer Arzneimittel zu steigern, etwa durch indirekte Werbekampagnen, durch Lobbyarbeit oder Vertreterbesuchen bei Ärzten und Ärztinnen.

Quellen:

- Wikipedia "Pharmaunternehmen", Link: <http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmaunternehmen>
- GBE Bund, Link: <http://www.gbe-bund.de/>



- Angell, Marcia: The Truth About the Drug Companies, Random House 2005. Deutsch: Der Pharma-Bluff, Kompart 2005.
- Die ZEIT: Der Preis des Lebens, Link: <http://www.zeit.de/2011/04/DOS-Pharmaindustrie>

2. Arzneimittelzulassung

Bezug Manuskript: S.5; Bezug Audio 4:12

Um ein Arzneimittel vertreiben zu können, muss es von einer Zulassungsbehörde überprüft und zugelassen werden. In Deutschland übernimmt diese Aufgabe das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in den USA die Food and Drug Administration (FDA). Bevor ein Arzneimittel zugelassen wird, muss seine Wirksamkeit, Verträglichkeit und pharmazeutische Qualität nachgewiesen werden. Die dazu notwendigen Studien werden in der Regel von Pharmaunternehmen durchgeführt und finanziert. Dabei werden drei klinische Studienphasen unterschieden:

- Phase-I-Studien: das Arzneimittel wird an einigen meist gesunden Probanden in unterschiedlicher Dosierung getestet. Dabei soll festgestellt werden, ob das Mittel generell verträglich ist und wie es verstoffwechselt wird.
- Phase-II-Studien: wenn die erste Phase erfolgreich war, wird das Arzneimittel nun an meist einige hundert Probanden gegeben, die an der zu behandelnden Krankheit leiden. Es wird untersucht, ob die erwartete Wirkung in der Behandlung eintritt.
- Phase-III-Studien: nun wird in großen Vergleichsstudien mit hunderten bis tausenden Probanden untersucht, ob das Arzneimittel im Vergleich zu einem Placebo oder einem anderen Medikament wirksam ist. Nur in solchen großen, randomisierten und kontrollierten Studien kann gezeigt werden, ob ein neues Arzneimittel wirklich Vorteile bringt (siehe auch Zusatzmaterial Sendung 1 und Sendung 2).

Wenn ein Arzneimittel alle Studienphasen erfolgreich durchlaufen hat, kann es von den Zulassungsbehörden genehmigt werden. Oft werden Pharmaunternehmen aber noch zu sogenannten Beobachtungsstudien verpflichtet. Dabei soll noch nach Markteinführung untersucht werden, ob etwa sehr seltene Nebenwirkungen auftreten, die in den vorherigen Studien nicht entdeckt wurden. Solche Beobachtungsstudien werden meist in Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten durchgeführt, die das entsprechende Arzneimittel verschreiben. Dafür erhalten sie in der Regel eine Aufwandsentschädigung. Es ist kritisiert worden, dass Pharmaunternehmen solche Aufwandsentschädigungen zu Marketingzwecken einsetzen können, um Ärzte und Ärztinnen dazu zu motivieren, ein bestimmtes Arzneimittel



zu verschreiben; hier liegt ein Interessenkonflikt vor (siehe unten).

Pharmaunternehmen können sich neue Arzneimittel, die sie entwickelt haben, patentieren lassen. Dadurch haben sie für einige Jahre das alleinige Recht das Arzneimittel zu produzieren und zu verkaufen. Solche patentgeschützte Arzneimittel sind generell deutlich teurer als nicht patentgeschützte Mittel (sogenannte Generika). Die hohen Preise, die Pharmaunternehmen für diese Mittel verlangen, rechtfertigen sie durch die hohen Entwicklungskosten, die sie für das Arzneimittel aufgebracht haben. Wie viel Geld Pharmaunternehmen wirklich für Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln ausgeben ist umstritten. Schätzungen liegen zwischen 100 und 800 Millionen Dollar pro Medikament (wobei die höheren Zahlen von den Pharmaunternehmen selbst stammen).

Es gilt auch zu bedenken, dass die Gesamtkosten zur Erforschung neuer Arzneimittel nicht allein von den Pharmaunternehmen getragen werden. Pharmaunternehmen finanzieren im Wesentlichen die oben beschriebenen klinischen Studien. Bevor aber ein Mittel in diesen klinischen Studienabschnitt gelangt, muss sehr viel Grundlagenforschung über Krankheitsmechanismen und die Möglichkeiten pharmakologischer Beeinflussung durchgeführt werden. Die Grundlagenforschung wird zum größten Teil an meist öffentlich finanzierten Universitäten und Forschungsinstituten durchgeführt.

Somit stimmt es sicherlich, dass durch die hohen Einnahmen durch patentgeschützte Arzneimittel die Entwicklung von neuen Arzneimitteln mitfinanziert wird. Der Patentschutz ermöglicht zugleich aber auch die zum Teil exorbitanten Gewinne, die Pharmaunternehmen mit Arzneimitteln einnehmen können. Solche Arzneimittel, die einen jährlichen Umsatz von mehr als einer Milliarde Dollar erzielen, werden als *blockbuster drugs* bezeichnet.

Das Patentsystem kam besonders in Kritik, als die ersten wirksamen Medikamente gegen HIV Ende der 1980er Jahre auf den Markt kamen. Die patentgeschützte Mittel waren so teuer, dass die meisten Menschen in ärmeren Ländern, besonders im südlichen Afrika, wo die meisten HIV/AIDS-Fälle auftreten, keine Möglichkeit hatten, die lebensrettenden Medikamente zu bezahlen. Seitdem die ersten generischen HIV-Medikamente auf dem Markt sind, sanken die Therapiekosten auf einen Bruchteil.

Quellen:

- Lieb, Klemperer & Ludwig: Interessenkonflikte in der Medizin, Kap. 11. Springer 2011.
- Angell, Marcia: The Truth About the Drug Companies, Random House 2005. Deutsch: Der Pharma-Bluff, Kompart 2005.
- Wikipedia "Klinische Studie", Link: http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische_Studie



- Wikipedia "Blockbuster (Pharmazie)", Link:
http://de.wikipedia.org/wiki/Blockbuster_%28Pharmazie%29
- Die Zeit: Afrika braucht neue Medikamente, Link:
<http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2009-11/patente-aids>

3. Interessenkonflikte

Bezug Manuskript: S.10; Bezug Audio 11:57

“Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse beziehen, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden.“ So definiert die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen

Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Interessenkonflikte. Für die Ärzteschaft ist das primäre Interesse das Patientenwohl, also eine bestmögliche Behandlung im alleinigen Interesse der Patienten und Patientinnen. Dies entspricht der traditionellen ärztlichen Ethik seit dem hippokratischen Eid und ist z.B. in der Berufsordnung der Ärzteschaft festgelegt. Sekundäre Interessen können vielfältig sein: Zu den sekundären Interessen von Ärztinnen und Ärzten zählt es z.B. Geld zu verdienen. Dies kann das primäre Interessen beeinflussen, muss es aber nicht; es kommt auf die konkreten Bedingungen an, die etwa das Einkommen von Ärztinnen und Ärzten regeln.

Ärztinnen und Ärzte verschreiben Arzneimittel idealerweise aus dem primären Interesse des Patientenwohls heraus. Sollte ein Arzt Geld von einem Pharmaunternehmen bekommen, wenn er ein bestimmtes Arzneimittel verschreibt, entsteht daraus offensichtlich ein Interessenkonflikt. Es sei betont, dass der Interessenkonflikt besteht, unabhängig davon, ob der Arzt tatsächlich durch das Geld sein Verschreibungsverhalten verändert oder nicht. Dies geht auch aus der oben zitierten Definition hervor: es kommt nicht darauf an, ob das professionelle Handeln unangemessen beeinflusst wird oder nicht, sondern allein ob das *Risiko* dafür besteht.

Im Mai 2012 sorgte ein Urteil des Bundesgerichtshofs für Aufsehen, da sich herausstellte, dass die Bestechlichkeit von freiberuflichen Ärztinnen und Ärzten nach aktueller Gesetzeslage nicht strafbar ist. Pharmavertreter hatten einigen Ärzten Geld für die Verschreibung ihrer Medikamente gezahlt. Gesetzesänderungen werden in der Großen Koalition derzeit diskutiert (FR-Online).



Interessenkonflikte bestehen nicht nur bei der Vergütung ärztlicher Leistungen oder der Verschreibung von Arzneimitteln sondern auch in der biomedizinischen Forschung. Ein ausführlicher Vortrag von Prof. Dr. Klaus Lieb über Interessenkonflikte in der Medizin kann online bei der Volkswagen-Stiftung angehört werden.

Quellen:

- Lieb, Klemperer & Ludwig: Interessenkonflikte in der Medizin. Springer 2011.

4. Arzt-Industrie-Kontakte und Pharmavertreter/innen

Bezug Manuskript: S.1; Bezug Audio 1:14, 1:40

Rezeptpflichtige Arzneimittel dürfen in Deutschland nur von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden. Auch darf Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel nicht direkt an Patientinnen und Patienten adressiert sein (an Ärzte und Apotheker allerdings schon). Es überrascht daher nicht, dass Pharmaunternehmen im Rahmen des Arzneimittelmarketing versuchen, auf das Verschreibungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte Einfluss zu nehmen. Dies geschieht z.B. durch Besuche von Pharmavertreter/innen. Diese bringen dann Informationsmaterial und kleine Geschenke mit und betonen die Vorteile bestimmter Arzneimittel. Es wird geschätzt, dass in Deutschland etwa 15 000 Pharmavertreter/innen bis zu 20 Millionen Mal im Jahr Praxen und Krankenhäuser besuchen. Eine Umfrage aus dem Jahr 2007 ergab, dass Ärztinnen und Ärzte durchschnittlich sieben Pharmavertreter/innen pro Woche empfangen. Eine Umfrage im Jahr 2010 ergab, dass sich nur 6% der Befragten Ärztinnen und Ärzte durch diese Besuche beeinflusst sahen, allerdings glaubten 21%, dass ihre Kolleginnen und Kollegen beeinflusst seien.

Eine weitere Form von Arzt-Industrie-Kontakten besteht in der finanziellen Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen durch Pharmaunternehmen, wie sie auch in der Sendung beschrieben werden.

Es gibt wenige Studien, welche die Auswirkungen dieser Einflussnahmen systematisch untersuchen. Der hohe finanzielle Aufwand, den Pharmaunternehmen betreiben, lässt darauf schließen, dass sie sich einen Effekt auf das Verschreibungsverhalten der Ärzteschaft versprechen.

Organisationen wie der MEZIS e.V. versuchen der Entstehung von Interessenkonflikten entgegenzutreten, indem sie vom Empfang von Pharmavertreter/innen abraten und dazu



aufrufen, nur Industrie-unabhängige Fortbildungsveranstaltungen zu besuchen.

Quellen:

- Lieb, Klemperer & Ludwig: Interessenkonflikte in der Medizin. Springer 2011.

5. EFPIA-Transparenzkodex

Bezug Manuskript: S.11; Bezug Audio 13:40

Die Zuwendungen von Pharmaunternehmen an Ärzte und Ärztinnen in Form von Geschenken, Vortragshonoraren, Fortbildungs- und Kongressförderungen oder Aufwandsentschädigungen von Beobachtungsstudien ist immer wieder kritisiert worden. Dass daraus Interessenkonflikte entstehen, wurde oben erläutert. Welchen Umfang diese Zuwendungen zurzeit haben, ist nicht bekannt. Aus diesem Grund hat der europäische Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) 2013 einen Transparenzkodex verabschiedet. Dieser sieht vor, dass ab 2015 alle Zuwendungen der Pharmaunternehmen an Ärzte/Ärztinnen und Kliniken offengelegt werden. Somit soll transparent werden, wer wann wie viele Gelder erhalten hat. Interessenkonflikte können somit leichter erkannt werden.

Für die Umsetzung in Deutschland ist der Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie zuständig (<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de>). Der Kodex orientiert sich an dem Physician Payments and Sunshine Act aus den USA. Dies ist ein Gesetz, welches die Offenlegung der finanziellen Zuwendungen der Pharmaunternehmen staatlich festlegt. Im Gegensatz dazu ist der EFPIA-Transparenzkodex allerdings eine freiwillige Selbstregulierung und ein Verstoß gegen den Kodex somit auch keine Gesetzeswidrigkeit. Zu welchen Sanktionen ein Verstoß gegen den EFPIA-Kodex führen soll, ist in diesem auch nicht eindeutig festgelegt. Ein weiteres Problem in Deutschland ist, dass Angaben über finanzielle Zuwendungen an einzelne Ärzte und Ärztinnen nur mit deren Zustimmung veröffentlicht werden dürfen. Wie viele Ärztinnen und Ärzte dazu bereit sind, wird sich erst zeigen müssen.

Die Einführung des Transparenzkodex ist somit sicherlich ein hilfreicher Schritt, um Interessenkonflikte besser erkennen zu können; vermieden werden sie so aber nicht.

Quellen:

- Ärztezeitung: Die neue Transparenz, Link: http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/850815/ph



- [arma-kodex-neue-transparenz.html](#)
- Ärztezeitung:Transparenz - Ärzte halten Schlüssel in der Hand, Link:
http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/netze_kooperation/article/845696/zuwendungen-transparenz-aerzte-halten-schluessel-hand.html
- FSA: Pharmabranche verabschiedet europäischen Transparenzkodex, Link:
<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/presse/pressemittelungen/24062013-efpia-transparenzkodex/>
- Wikipedia "Sunshine Act", Link:
http://en.wikipedia.org/wiki/Physician_Payments_Sunshine_Act

6. Lobbyismus

Bezug Manuskript: S.3, 5; Bezug Audio 1:38, 4:40

Lobbyismus bezeichnet die Einflussnahme verschiedener Interessensgruppen auf politische Entscheidungen und auf die öffentliche Meinung. Die wirtschaftlichen Interessen von Pharmaunternehmen werden meist durch Verbände, wie dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. in Deutschland oder den Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) in den USA, vertreten. Andere Interessengruppen im Gesundheitsbereich sind z.B. Krankenkassen oder Patientenverbände. Es sollte allerdings klar sein, dass allein durch die unterschiedlichen finanziellen Möglichkeiten der Einfluss der pharmazeutischen Unternehmen im Bereich der praktischen Lobbyarbeit die Möglichkeiten von Patientengruppen weit übersteigt. In den USA gilt die Pharmedia als eine der größten. Im Jahr 2002 arbeiteten für etwa 91 Millionen Dollar 675 Pharmedialobbyisten allein in Washington. Für Deutschland sind solche Zahlen nicht bekannt.

Zur Einflussnahme werden eine Reihe verschiedener Strategien verwendet. So wird versucht, im persönlichen Kontakt mit Politikern und Politikerinnen im Bundestag, Bundesrat und in den Ministerien die Gesetzgebung zu beeinflussen. Oder es wird auf drohenden Verlust von Arbeitsplätzen verwiesen, wenn Gesetzentwürfe nicht im Interesse der pharmazeutischen Industrie stehen. Auch Angestellte und Fachreferenten der Ministerien werden von den Interessenvertretern adressiert, da auf dieser Ebene konkrete Gesetzesentwürfe erarbeitet werden.

Ob diese Formen der Einflussnahme illegitim sind ist umstritten. Verbände wie LobbyControl kritisieren, dass die derzeitigen Formen des Lobbyismus in Deutschland Menschen mit geringen Ressourcen (wie meistens Patientinnen und Patienten) benachteiligt, dass der Lobbyismus intransparent ist und dass er letztlich schlecht für die Entwicklung der Demokratie ist.



Quellen:

- Angell, Marcia: The Truth About the Drug Companies, Random House 2005.
Deutsch: Der Pharma-Bluff, Kompart 2005.
- Walter und Kobylinski: Patient im Visier: Die neue Strategie der Pharmakonzerne. Suhrkamp, 2011.
- LobbyControl: Lobbyismus holt die Demokratie aus, Link: <https://www.lobbycontrol.de/lobbyismus-hoehlt-die-demokratie-aus-zehn-thesen/>
- Wikipedia "Lobbyismus", Link: <http://de.wikipedia.org/wiki/Lobbyismus>

7. Direct-to-Consumer Marketing oder: „Patient im Visier“

Bezug Manuskript: S.5; Bezug Audio

Eine direkte Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, die sich an Patientinnen und Patienten richtet, ist in Deutschland gesetzlich verboten. Ein Großteil des Marketings von Arzneimitteln richtete sich daher bisher an Ärzte/Ärztinnen und Apotheker/innen. In ihrem Buch „Patient im Visier“ beschreiben Caroline Walter und Alexander Kobylinski allerdings, wie Patienten und Patientinnen zunehmend durch Pharmamarketing angesprochen werden. Die Strategien, die dabei verwendet werden, sind vielseitig und zum Teil sehr subtil.

Eine dieser Strategien ist die Platzierung von Artikeln über eine bestimmte Krankheit in einer Zeitschrift. Bunt illustrierte Zeitschriften über Fitness, Gesundheit oder dergleichen gibt es schließlich genug. In einem scheinbar redaktionellen Beitrag wird dann über eine Krankheit berichtet und meistens nennt ein interviewter Arzt oder Patient ein bestimmtes Medikament, welches besonders gut geholfen habe. Tatsächlich stammen diese Artikel häufig von Marketingunternehmen, die von Pharmaunternehmen beauftragt wurden.

Weiterhin finden sich im Internet unzählige Webseiten über bestimmte Krankheiten, die häufig von Pharmaunternehmen betrieben werden. Dabei scheinen diese Internetseiten allgemein über die Krankheit zu informieren und es ist häufig schwer zu erkennen, dass ein Pharmaunternehmen dahinter steht. Im Teil zu den Behandlungsoptionen wird dann ein ganz bestimmtes Arzneimittel so beschrieben, dass jeder Arzt oder jede Ärztin es erkennen kann (es darf ja auf Grund des Heilmittelwerbeverbots nicht explizit genannt werden). Die Besucher/innen der Webseite werden dann aufgefordert, mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin über die beschriebene Behandlung zu sprechen.



Für ein erfolgreiches Marketing reicht es meistens schon, auf ein bestimmtes Gesundheitsproblem oder eine Behandlungsoption aufmerksam zu machen. Ein bestimmtes Arzneimittel muss gar nicht unbedingt genannt werden, das Heilmittelwerbeverbot kann so umgangen werden. Das Foto zeigt einen Teil einer Werbekampagne die letztlich für ein rezeptpflichtiges Arzneimittel wirbt. Auf dem Plakat wird auf den „vorzeitigen Samenerguss“ und auf eine Internetseite (www.späterkommen.de) aufmerksam gemacht. Auf der Internetseite (die von der Berlin-Chemie AG stammt) wird unter anderem auf eine medikamentöse Behandlungsmöglichkeit aufmerksam gemacht und im Zweifel ein Arztbesuch empfohlen. Zur gleichen Zeit erscheinen im genau gleichen Design in medizinischen Fachzeitschriften Werbeanzeigen für ein Arzneimittel von der Berlin-Chemie AG zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses. Ärzte und Ärztinnen wissen also sofort, um welches Mittel es sich handelt, wenn Patienten zu ihnen kommen. Dies ist nur ein Beispiel für eine Vielzahl von Marketingkampagnen, die letztlich auf ein bestimmtes rezeptpflichtiges Arzneimittel ausgelegt sind.

Internetseiten, die von Pharmaunternehmen betrieben werden, enthalten keine unabhängigen Informationen über Krankheiten oder Arzneimittel. Es empfehlen sich Internetseiten, deren Betreiber kein finanzielles Interesse am Verkauf bestimmter Arzneimittel haben, z.B. www.gutepillen-schlechtpillen.de oder www.gesundheitsinformation.de.

Quellen:

- Walter und Kobylinski: Patient im Visier: Die neue Strategie der Pharmakonzerne. Suhrkamp, 2011.

8. Publication bias

Bezug Manuskript: S.12; Bezug Audio 15:42

Publication bias lässt sich auf deutsch am ehesten als „unausgewogene Berichterstattung in der Wissenschaft“ beschreiben. Er stellt ein wesentliches Problem der derzeitigen biomedizinischen Forschung und des Erkenntnisstandes über Behandlungsmethoden dar. Es gibt sehr viele verschiedene Arten von *biases*, allgemein gesagt bezeichnen sie alle einen systematischen Fehler oder eine Verzerrung von wissenschaftlichen Daten und Aussagen.

Der *publication bias* entsteht dadurch, dass bevorzugt wissenschaftliche Studien mit positivem Ergebnis veröffentlicht und wahrgenommen werden. In der biomedizinischen Wissenschaft werden sehr viele Studien durchgeführt, etwa um zu überprüfen, ob ein



Arzneimittel wirksam ist oder nicht. Untersuchungen konnten zeigen, dass Studien, die ein positives Ergebnis hatten, häufiger und schneller in Fachzeitschriften veröffentlicht werden als Studien ohne positives Ergebnis. Die Folge davon ist, dass Wissenschaftler, die sich einen Überblick über die Datenlage zu einem bestimmten Thema verschaffen möchten (z.B. in Form einer Meta-Analyse), häufiger die positiven Resultate zu sehen bekommen. So kann z.B. die Wirksamkeit eines Arzneimittels überschätzt werden.

Es gibt mehrere Gründe für den *publication bias*. Ein Grund ist, dass positive Ergebnisse von Forschern als wichtiger angesehen werden und so eher zur Publikation eingereicht werden. Weiterhin besteht bei Fachzeitschriften eine Tendenz positive Studien zu bevorzugen, da diese meist mehr Aufsehen erregen als negative Ergebnisse. Ein weiterer Grund sind Interessen von Forschungssponsoren. Viele Arzneimittelstudien werden von Pharmaunternehmen finanziert. Diese Unternehmen haben ein Interesse daran, dass ihre Arzneimittel in Studien als wirksam erscheinen. Untersuchungen zeigen, dass Studien, die von Pharmaunternehmen finanziert wurden, etwa viermal so häufig positive Ergebnisse zeigen als andere Studien.

Zu den unerwünschten Folgen des *publication bias* zählt, dass

- Behandlungen wirksamer erscheinen als sie tatsächlich sind. Dies kann dazu führen, dass Patienten und Patientinnen unnötige oder gar schädliche Behandlungen erhalten.
- Studien mit kleinen Stichprobengrößen, die nur moderate Ergebnisse zeigen, nicht wahrgenommen werden. So könnten potentiell wirksame Behandlungen übersehen werden.
- Patienten und Patientinnen zur Teilnahme an Studien gebeten werden, deren Fragestellung längst erforscht, aber nicht publiziert wurden.

Es gibt verschiedene Ansätze zur Vermeidung des *publication bias*. Einer der wichtigsten ist es, dass alle klinischen Studien vor ihrer Durchführung in zentralen Datenbanken registriert werden. So kann im Nachhinein immer überprüft werden, ob alle durchgeführten Studien auch publiziert wurden. Weiterhin können Zulassungsbehörden die Daten aller durchgeführten Studien verlangen, bevor sie ein neues Behandlungsverfahren zulassen. In den letzten Jahren hat sich viel in diese Richtung bewegt und einige große Pharmaunternehmen haben sich bereit erklärt, alle Studiendaten zugänglich zu machen. Eine gesetzliche Regulierung, wie sie z.B. von der AllTrials-Kampagne gefordert wird, besteht allerdings noch nicht.

Quellen:

- Dubben und Beck-Bornholdt: Unausgewogene Berichterstattung in der medizinischen



Wissenschaft. Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, 2. Aufl. 2004., Link:
http://www.uke.de/institute/allgemeinmedizin/downloads/institut-allgemeinmedizin/BROSCHUERE_-_Publication_bias.pdf

9. Klinische Studien in Schwellenländern

Bezug Manuskript: S.17; Bezug Audio 22:37

Hohe Kosten und Schwierigkeiten bei der Suche nach Probanden in Europa und Nordamerika führten in den letzten Jahren dazu, dass klinische Studien vermehrt in Schwellenländern durchgeführt werden. Zwar gelten offiziell die gleichen ethischen Standards für die Durchführung klinischer Studien, doch deren Durchsetzung und Kontrolle ist ungleich schwieriger. Ohne Frage bestehen einige ethische Schwierigkeiten: ökonomisch ärmere Menschen könnten allein durch finanzielle Anreize zur Teilnahme an Studien motiviert werden oder die Teilnahme an einem Arzneimitteltest ist die einzige Möglichkeit, überhaupt eine notwendige medizinische Behandlung zu bekommen, wenn kein Zugang zu einer adäquaten Regelversorgung besteht. Gute Kontrollmechanismen bei der Durchführung solcher Studien scheinen nach Angaben der Access to Medicine Foundation häufig zu fehlen.

Quellen:

- BBC News: Concern at outsourced clinical trials in developing world, Link: <http://www.bbc.co.uk/news/health-20468396>
- Ärzteblatt: Klinische Studien: Ethische Standards gelten weltweit, Link: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/132338/Klinische-Studien-Ethische-Standards-gelten-weltweit>
- SpiegelOnline: Klinische Studien in Indien: Eine Frage der Globalisierung, Link: <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-pharmakonzerne-sparen-entwicklungskosten-a-829818.html>



10. Glossar

Generika sind Arzneimittel, die den gleichen Wirkstoff enthalten wie ein bereits auf dem Markt befindliches Arzneimittel. Sobald der Patentschutz für ein Arzneimittel abgelaufen ist, können Generikahersteller das vormals geschützte Mittel „kopieren“ und eine Zulassung erlangen, wenn sie zeigen, dass ihr Mittel bioäquivalent ist, d.h. dass es genauso im Körper wirkt wie das bereits zugelassene Mittel. Somit tragen Generikahersteller nur die Produktionskosten und nicht die Entwicklungskosten des Arzneimittels. Generika sind somit deutlich günstiger als die patentgeschützten „Originale“, haben aber die gleiche Wirkung.

Quellen:

- Wikipedia "Generikum", Link: <http://de.wikipedia.org/wiki/Generikum>

11. Interviewpartner

Dr. Ansbert Lotter ist Facharzt für Urologie. Er studierte Humanmedizin an der Universität Köln und ist seit 2001 in einer Kölner Gemeinschaftspraxis tätig.

- Quellen: <http://www.urologie-huerthpark.de/temme-lotter.html>

Prof. Dr. Karl Broich studierte Humanmedizin in Bonn. Er ist Facharzt für Nervenheilkunde und seit 2009 Vizepräsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

- Quellen: http://www.bfarm.de/SharedDocs/Lebenslaeufer/DE/Lebenslauf_Broich.html

Dr. Beate Wieseler studierte Biologie in Bonn und Freiburg. Seit 2009 ist sie Ressortleiterin für Arzneimittelbewertung im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Quellen:
https://www.iqwig.de/de/ueber_uns/struktur_des_instituts/ressorts/arzneimittelbewertung/ressortleitung_arzneimittelbewertung_beate_wieseler.2981.html