

Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie
Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung?

Tagung der Evangelischen Akademie Loccum vom 6. bis 8. November 2006
In Kooperation mit dem Zentrum für Gesundheitsethik
an der Evangelischen Akademie Loccum, Hannover



Ethische Probleme und Zielkonflikte bei pharmazeutischen Innovationen
Aus der Sicht der Pharmazeutischen Industrie

Von Dr. Wolfgang Dankert
General Manager, Solvay Arzneimittel GmbH, Hannover



**Ethische Probleme und Zielkonflikte bei
pharmazeutischen Innovationen**

– aus Sicht der Pharmazeutischen Industrie –

Dr. Wolfgang Dankert, General Manager,
Solvay Arzneimittel GmbH, Hannover
Evangelische Akademie Loccum, 06. bis 08. November 2006

Übersicht

- I. Begriffsdefinitionen**
- II. Ethik und Gesellschaft**
- III. Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie**
- IV. Ethik und Pharmaindustrie**
- V. Pharmaindustrie und Dritte Welt**
- VI. Schlussfolgerungen: Ethik und Ökonomie**
 - Gemeinsamkeit oder Gegensatz?**

Übersicht

- I. Begriffsdefinitionen**
- II. Ethik und Gesellschaft**
- III. Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie**
- IV. Ethik und Pharmaindustrie**
- V. Pharmaindustrie und Dritte Welt**
- VI. Schlussfolgerungen: Ethik und Ökonomie**
 - Gemeinsamkeit oder Gegensatz?**

Begriffsdefinitionen

Ethik / Ethos / Ökonomie / Innovation

- Ethik : Lehre vom sittlichen Handeln
(gr. ηθική) → CSR: Corporate Social Responsibility
(„Nachhaltige Entwicklung“)
- Ethos : Gesinnung und (bejahende) Haltung des Individuums gegenüber Werten einer Gesellschaft
(gr. ήθος)
- Ökonomie : Grundprinzip, mit dem geringsten Einsatz (=Ressourcenverbrauch) den größtmöglichen Nutzen zu erzielen
(gr. οικονομία)
- Innovation : Entstehung neuer Sprosse, die den Wirt überdauern (Botanik)
„Das Alte auf eine neue Weise tun“ [Schumpeter, Ökonom]
(lat., Erneuerung)

Übersicht

- I. Begriffsdefinitionen
- II. Ethik und Gesellschaft**
- III. Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie
- IV. Ethik und Pharmaindustrie
- V. Pharmaindustrie und Dritte Welt
- VI. Schlussfolgerungen: Ethik und Ökonomie
- Gemeinsamkeit oder Gegensatz?

Ethik und Gesellschaft

- Ethik in der westlichen Gesellschaft
 - bedeutet: Ethik im Kapitalismus
(robusteste Gesellschaftsform nach heutigem Erkenntnisstand)
 - Kapitalgesellschaft = Ausdruck der kapitalistischen Gesellschaftsform
- Ausprägungen:
 - USA: Privatwirtschaft weitgehend ohne soziale Verantwortung
 - EU: Privatwirtschaft trägt auch soziale Verantwortung (CSR)

- China: Kapitalismus mit dirigistischem Sozialismus

Ethik und Gesellschaft

- Was bedeutet die kapitalistische Gesellschaftsform für das Gesundheitswesen?
 - Kapital und Gesundheit: „endliche“ Werte
 - Kernfrage: Wieviel Gesundheit will sich die Gesellschaft leisten?
 - Ressourcen-Einsatz

Ethik und Gesellschaft

Situation in Deutschland

- Spannungsfeld: Einklang zwischen kapitalistischer Gesellschaftsstruktur
und
Solidaritätsprinzip im Gesundheitswesen

➤ Elemente:

- Kapitaleinsatz limitiert
- Verteilung nach dem Solidaritätsprinzip
- Leistungsvolumen „gedeckt“ → Rationierung
- unsere Gesellschaft definiert die Prioritäten für den Ressourcens-Einsatz
- Leistungserbringer in der Pflicht → „Mangelverwaltung“
- ABER:

Leistungserbringer benötigen Freiraum
für Effektivität und Effizienz

- Nur ein wettbewerblich ausgerichteter Kapitalismus
ist ein erfolgreicher Kapitalismus –

Ethik und Gesellschaft

„Ohne Innovation kein Wohlstand“

[Shinzo Abe, Jap. Regierungschef, F.A.Z. 26.10.2006]

Übersicht

- I. Begriffsdefinitionen
- II. Ethik und Gesellschaft
- III. Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie**
- IV. Ethik und Pharmaindustrie
- V. Pharmaindustrie und Dritte Welt
- VI. Schlussfolgerungen: Ethik und Ökonomie
 - Gemeinsamkeit oder Gegensatz?

Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie

- Pharmazeutische Innovation: Wertschöpfungskette



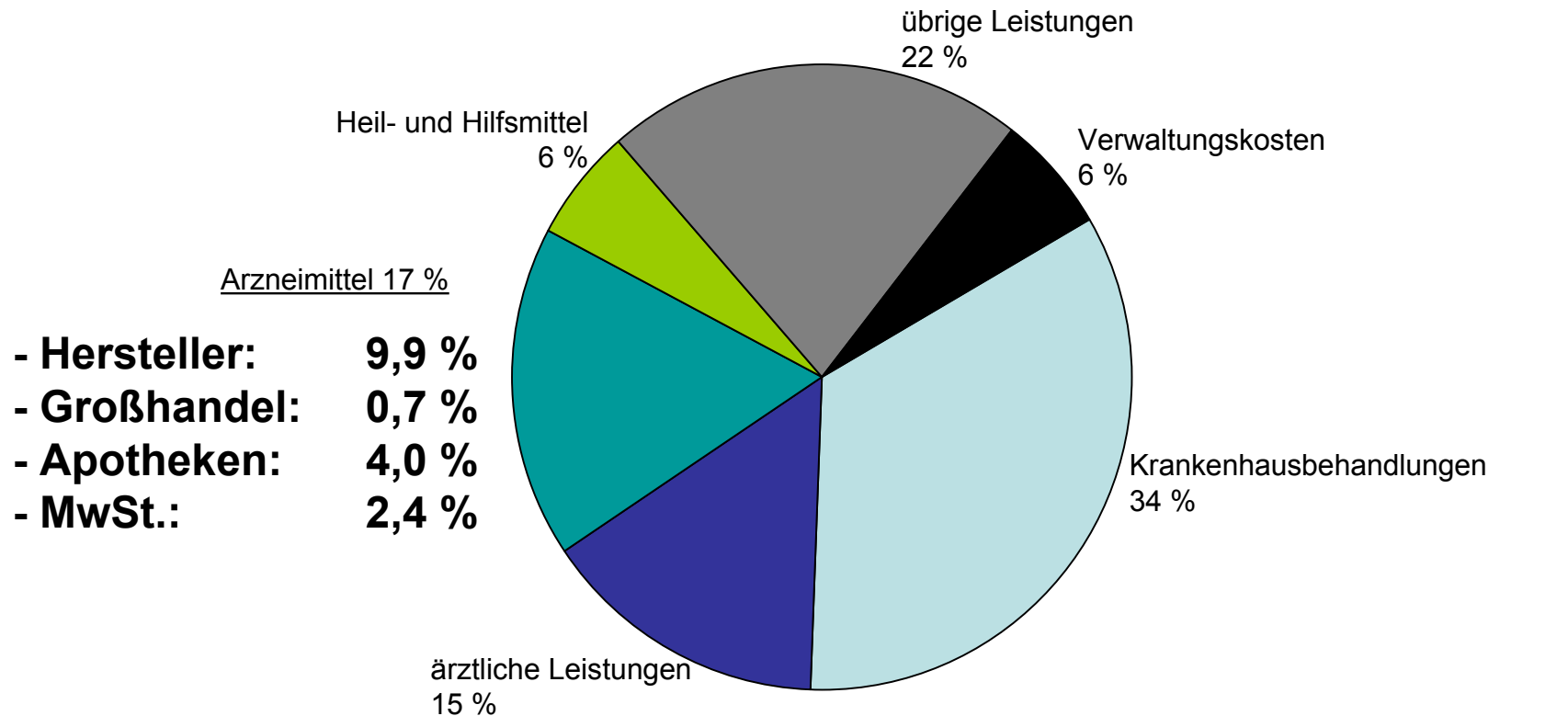
PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE

Beteiligte

- Universität 30-40 %
- CROs
- EMEA
- Länder
- Länder
- Arzt
- Patient
- „start-ups“
- FDA

Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie

Ausgaben der GKV 2005



[Quelle: BMG]

Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie

Allgemeine Zielsetzungen

- Sicherung der eingesetzten Ressourcen
 - Kapital: Erhalt, Verzinsung, Rendite
 - Parameter der Existenzsicherung von Unternehmen und der damit verbundenen Arbeitsplätze
 - Resultat der Wertschöpfung
 - Ausrichtung auf Dauerhaftigkeit
 - Mitarbeiter: Erhalt von Arbeitsplätzen
 - Wissen: Anwendung und Umsetzung

Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie

Produkt (Arzneimittel) spezifische Zielsetzungen

- Arzneimittelsicherheit: Optimierung = Reduktion von Haftungsrisiken
 - Anwendungssicherheit
 - Arzneimittel + Information = Therapiesicherheit
 - Problem: 3. Welt
→ logistische Probleme
 - Versorgungssicherheit
 - Verfügbarkeit von Arzneimitteln unter wechselnden Bedingungen
z. B. : Nachfragespitzen, Infrastrukturschwankungen

Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie

Produkt (Arzneimittel) spezifische Zielsetzungen

➤ Produktsicherheit

- positive Nutzen-Risiko-Relation

➤ Informationssicherheit

- Informationstransfer → Anwender: Arzt/Patient
- umfasst auch Nachhaltigkeit und Verständlichkeit

Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie

Produkt (Arzneimittel) spezifische Zielsetzungen

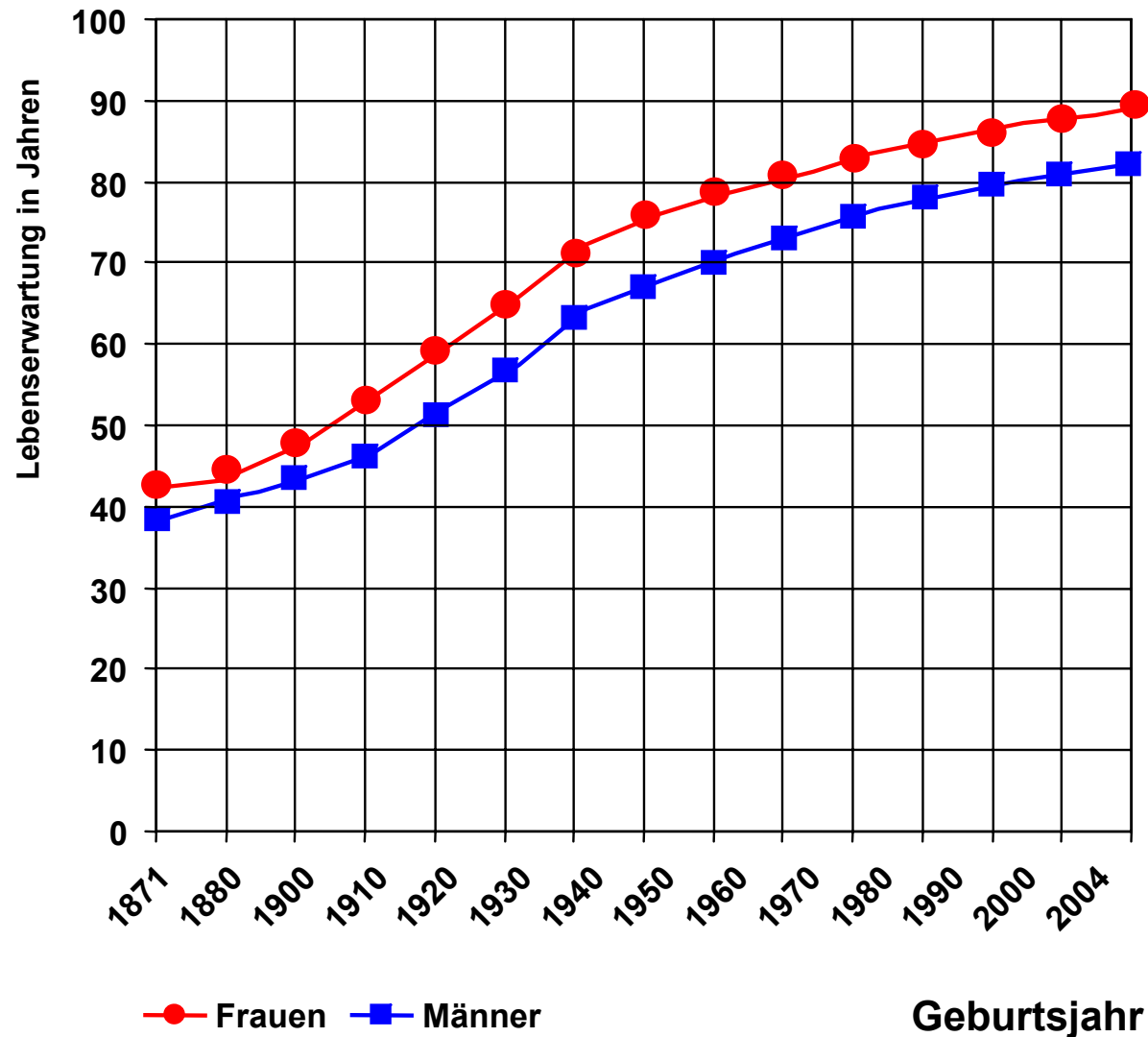
- Nutzen für Individuum und Gesellschaft
 - Heilung von Krankheit
 - zumindest: Erkennung der Krankheit und Linderung der Krankheitsfolgen
 - Steigerung der Lebensqualität
 - falls kurative Behandlung nicht möglich
→ Symptomlinderung
 - Lebensverlängerung

Übersicht

- I. Begriffsdefinitionen
- II. Ethik und Gesellschaft
- III. Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie
- IV. Ethik und Pharmaindustrie**
- V. Pharmaindustrie und Dritte Welt
- VI. Schlussfolgerungen: Ethik und Ökonomie
- Gemeinsamkeit oder Gegensatz?

Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie



Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie

Erhalt knapper Ressourcen

- höchste Eigenfinanzierungsquote bei F&E: 98 %
- Beispiel: F&E
 - Aufwand 18 – 23 % vom Umsatz
 - Unterstützung universitärer Forschung
 - Basis des therapeutischen Fortschritts
 - Aufwand je Innovation: 800 Mio. \$-Dollar
 - öffentliche Mittel für andere Zwecke verfügbar:
 - Grundsatz der Ressourcenschonung

Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie

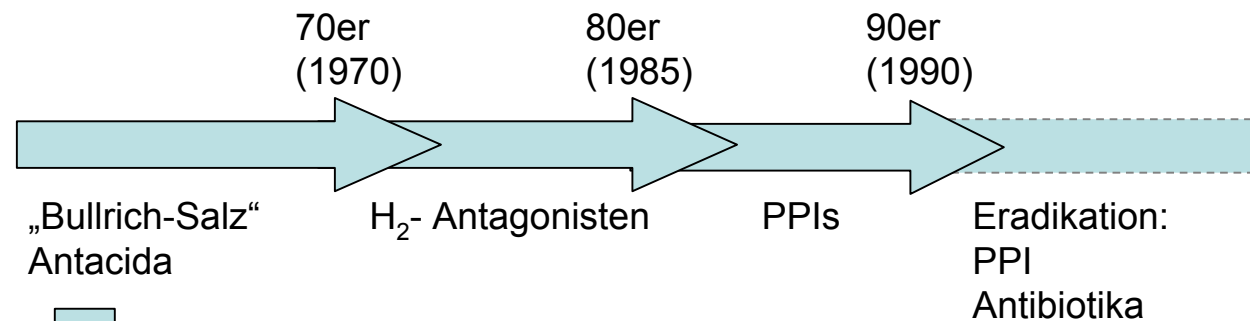
Wert von Arzneimitteln für die Gesellschaft

- Erhöhung der individuellen Lebensqualität
- permanente Konkurrenz zu anderen Therapieoptionen
 - Beispiele für therapeutischen Fortschritt:
 - Mucoviszidose (Cystische Fibrose)
 - Häufigkeit in der EU: 60.000 Patienten
 - Ursache: Gendefekt
 - Gedeihstörung durch patholog. Schleimbildung in der Lunge und im Verdauungstrakt
 - Therapie: symptomatisch → Enzympräparat
 - „outcome“: Steigerung der Lebenserwartung von ca. 12 Jahren (1980) auf über 40 Jahre (2006)

Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie

- Ulcus-Therapie
 - kausale Behandlung statt Operation



- Einsparungen

- direkte Kosten : 2,2 Mrd. €
- indirekte Kosten : 6,1 Mrd. €
 - Arbeitsunfähigkeit ↓
 - Frühverrentung ↓

Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie

- Wert von Arzneimitteln für die Gesellschaft
 - vergleichende Bewertung
 - Ressourcen-Verbrauch (Zwölffingerdarmgeschwür)
→ Operation vs. Arzneimitteltherapie = Faktor 10
 - Konsequenz
 - Gesundheitsökonomische Evaluierungen (beste Evidenz) zeigen:
→ Überlegenheit der medikamentösen Therapie

➔ Einsatz von Arzneimitteln spart Mittel, die nutzenstiftend in anderen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt werden können

➔ sparen mit, statt an Arzneimitteln

[Prof. Gerd Glaeske, Bremen]

Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie

- Ergebnisse aus F&E
 - frühzeitige Bekanntgabe
 - stehen der Allgemeinheit zur Verfügung
 - intersektorale Nutzenstiftung

Ethik und Pharmaindustrie

Innovationen

- Fakten

- Planungssicherheit sehr gering → extreme Risiken

- Entwicklung 100 – 600 Mio. €
- Rückruf wg. Nebenwirkungen bis 10 – 15 Mrd. €

- Innovation

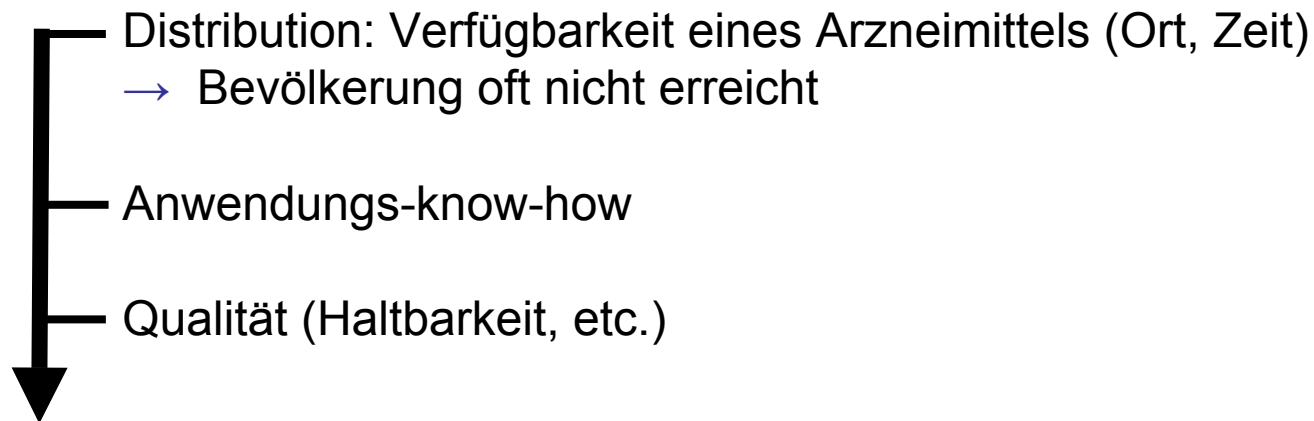
- Forschungsergebnis
- Erkenntnisergebnis
 - Aspirin (ASS)
 - Ca-Antagonisten
 - PPI
 - ACE-Hemmer

Übersicht

- I. **Begriffsdefinitionen**
- II. **Ethik und Gesellschaft**
- III. **Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie**
- IV. **Ethik und Pharmaindustrie**
- V. **Pharmaindustrie und Dritte Welt**
- VI. **Schlussfolgerungen: Ethik und Ökonomie**
 - **Gemeinsamkeit oder Gegensatz?**

Pharmaindustrie und Dritte Welt

- Produkt „Arzneimittel“ tritt vs. anderen Faktoren zurück
 - Hierarchie-Faktoren für erfolgreiche Krankenbehandlung in der Dritten Welt:



Pharmaindustrie und Dritte Welt

Ethische Forderungen an die Pharmaindustrie

- Einflussnahme auf
 - geeignete Infrastruktur
 - Anwendungskultur
 - hygieneorientierte Effizienz
 - kaufkraftadäquate Nachfrage
- ➔ Kann die Pharmaindustrie das leisten ?**

Pharmaindustrie und Dritte Welt

- AM-Lieferung bei Gewinnverzicht:
Lieferung essentieller Medikamente und Impfstoffe kostenlos bzw. zu reduzierten Preisen (bis zu 90% für HIV-AM) [2004]
- Vorwurf: „Patentschutz macht AM für Entwicklungsländer unerschwinglich“

h a l t l o s

- die meisten in Entwicklungsländern benötigten AM sind patentfrei
- Essential Drug List der WHO:
 - 95 % der AM sind patentfrei
- TRIPs-Übereinkommen
 - regelt Umgang mit Patentrechten
 - im Einzelfall (Notsituation):
 - Patentschutz via Zwangslizenz national außer Kraft

Pharmaindustrie und Dritte Welt

Entwicklung spezifischer Arzneimittel

Beispiele:

- Afrikanische Schlafkrankheit (Trypanosomiasis)
 - Wirkstoffe: Suramin
Pentamidin
Melarsoprol
Eflornithin

- Flussblindheit (Onchozerkose)
 - Wirkstoff: Ivermectin

- Malaria, Lepra
 - Wirkstoffe: Artemether und Lumefantrin

[Quelle: F&E Konkret 1, VFA]

Pharmaindustrie und Dritte Welt

Leistungen der Pharma-Industrie

- Hilfsprojekte: 2Mrd. US-Dollar [IFPMA]
 - Verbesserung von
 - Gesundheitsvorsorge
 - Gesundheitserziehung
 - Gesundheitsversorgung

- Partnerschaftliche Projekte mit WHO, Weltbank, UNAIDS, UN-Organisationen
 - HIV / AIDS
 - Schutzimpfungen
 - Malaria

[Quelle: VFA]

Pharmaindustrie und Dritte Welt

Leistungen der Pharma-Industrie

- German Pharma Health Fund e. V. (GPHF)
 - Initiative forschender Arzneimittel-Hersteller (zusammen mit WHO)
 - Aufbau Gesundheitsversorgung
 - Verbesserung der Verteilungsinfrastruktur (Distributionsdefizite)
 - AM-Spenden

Pharmaindustrie und Dritte Welt

Orphan-Drugs

Kapitalrendite – Zulassungskosten

- ➔ Industrie ausschließlich am Massenmarkt interessiert?

- Projekte mit Orphan-Drug-Status:
23 (7 %)*
Def.: < 5 von 10.000 EU-Bürgern

- Seit 4/2000 Anreizsystem in der EU/EMEA
 - reduzierte Zulassungs-Gebühren
 - exklusives Vermarktungsrecht (10 Jahre)

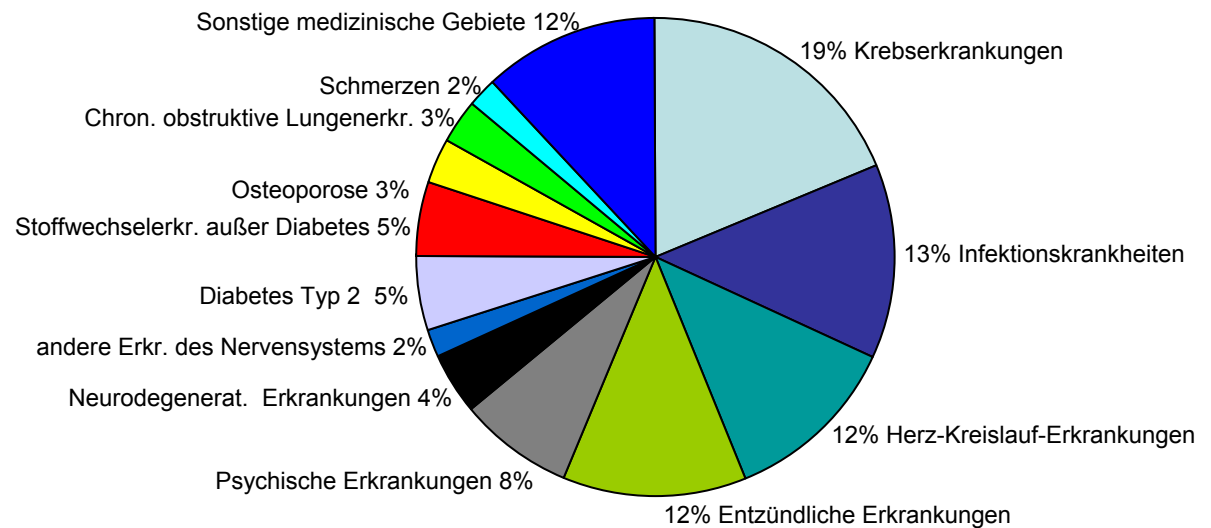
*VFA-Unternehmen

Pharmaindustrie und Dritte Welt

WHO-Bericht: Priority Diseases

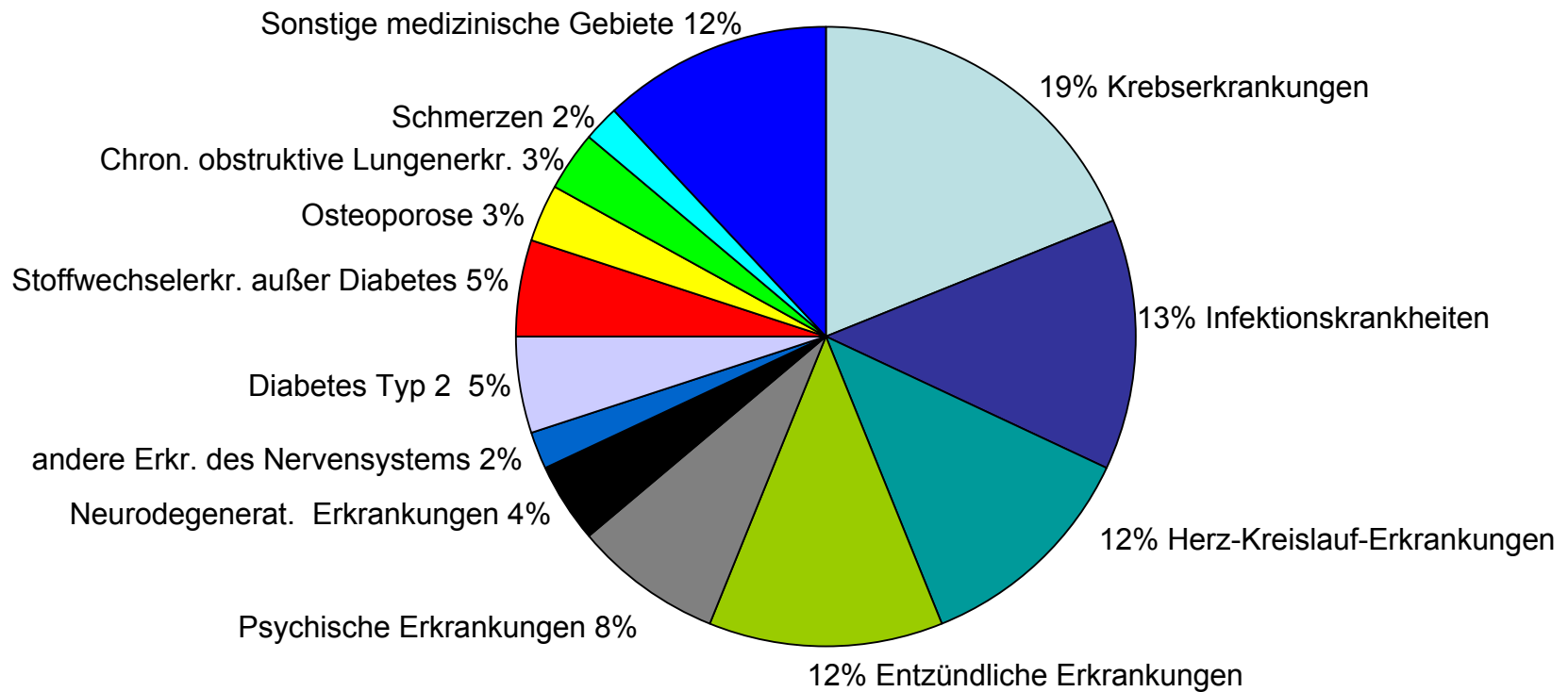
- Forschungsfelder, bei denen es z. Zt. noch keine oder nur unbefriedigende Therapien gibt:

- ① Antibiotika-Resistenzen
- ② Grippe-Epidemie / -pandemie
- ③ Kardiovaskuläre Erkrankungen
- ④ Diabetes
- ⑤ Krebs
- ⑥ Schlaganfall
- ⑦ HIV / AIDS
- ⑧ Tuberkulose
- ↓
- ⑪ Alzheimer
- ↓
- ⑮ Depressionen



Pharmaindustrie und Dritte Welt

Projektverteilung



* Arzneimittelprojekte der VFA-Mitglieder mit Aussicht auf Erfolg bis 2009

Übersicht

- I. Begriffsdefinitionen
- II. Ethik und Gesellschaft
- III. Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie
- IV. Ethik und Pharmaindustrie
- V. Pharmaindustrie und Dritte Welt
- VI. Schlussfolgerungen: Ethik und Ökonomie
- Gemeinsamkeit oder Gegensatz?**

Schlussfolgerungen

Ethik und Ökonomie – Gemeinsamkeit oder Gegensatz?

Die Pharmazeutische Industrie hat aus Sicht der Ethik

- Vorleistungen erbracht
 - Sicherung der eingesetzten Ressourcen
 - Verbesserung der Arzneimittel-Sicherheit
 - Nutzen für Individuum und Gesellschaft

Schlussfolgerungen

Ethik und Ökonomie – Gemeinsamkeit oder Gegensatz?

Die Pharmazeutische Industrie sieht

- in Ethik und Ökonomie keine Gegensätze

s o n d e r n

- sich gegenseitig stützende Ansätze zur Bewältigung der Herausforderung für den Umgang mit

knappen Ressourcen

➔ **Die Prioritäten für den Ressourceneinsatz bestimmt die „Gesellschaft“**

Schlussfolgerungen

Ethik und Ökonomie – Gemeinsamkeit oder Gegensatz?

Der Ressourceneinsatz ist zu revidieren:



- Erziehung, Ausbildung
 - z. B.: Ernährungs-, Bewegungsverhalten so früh wie möglich
- Gesundheit



- Fortbewegung (Auto, Reisen)
- Konsum

➔ Die Prioritäten für den Ressourceneinsatz bestimmt die „Gesellschaft“

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.**



Fortschritt aus Überzeugung®

Ethik – Defizite

Ethik-Defizite

- Verbot des direkten Kontaktes
 - Industrie → Patient
 - Surrogat: Industrie → Arzt

- unzureichende Öffnung vs. Gesellschaft
 - Aufklärung über Tun und Handeln
 - Was, wie, warum
 - Preisbildungsprozess

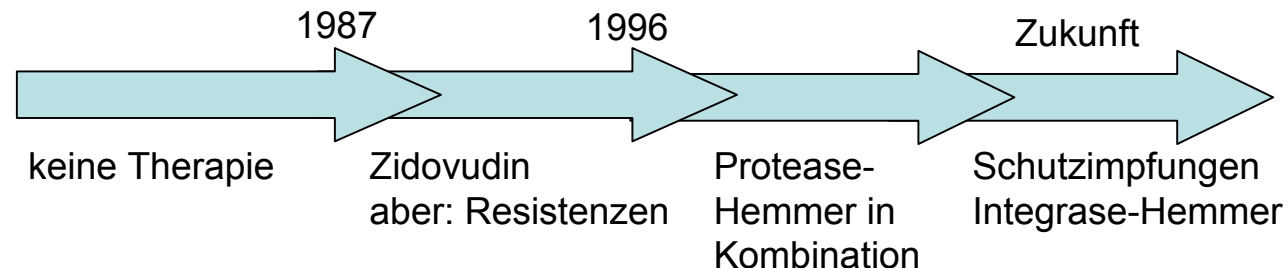
Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie

Therapeutischer Fortschritt am Beispiel ausgewählter Krankheitsbilder

(2)

- HIV und AIDS
 - Kombinationstherapie bewirkt Lebensverlängerung



Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie (2)

- Wert von Arzneimitteln für die Gesellschaft
 - Steigerung der Lebenserwartung
 - Erhöhung der individuellen Lebensqualität
 - permanente Konkurrenz zu anderen Therapieoptionen
 - Beispiele für therapeutischen Fortschritt:
 - Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus)
 - HIV und AIDS

Ethik und Pharmaindustrie

Ethische Wertevorstellungen – Beiträge der Pharmaindustrie (4)

- Ergebnisse aus F&E
 - frühzeitige Bekanntgabe
 - stehen der Allgemeinheit zur Verfügung
 - intersektorale Nutzenstiftung

Pharmaindustrie und Dritte Welt

Arzneimittel für HIV-infizierte Kinder

- Status: 700.000 Kinder unter 15 Jahren mit HIV infiziert
- Wie hilft die Pharmazeutische Industrie?
 - Entwicklung von AM speziell für Kinder
→ 13 HIV-AM für Kinder
 - Lieferung zu Sonderkonditionen
→ Preisabsenkungen bis 90 %
 - Projekte für bessere medizinische Versorgung
→ Verbesserung medizinischer Infrastruktur

⇒ Kooperation von Arzneimittelherstellern mit z. B.: WHO, UNAIDS

- Accelerating Access Initiative (AAI)
- Prevention of Mother-To-Child-Transmission (PMTCT)

Pharmaindustrie und Dritte Welt (9)

Arzneimittel für HIV-infizierte Kinder

- Status: 700.000 Kinder unter 15 Jahren mit HIV infiziert
 - Wie hilft die Pharmazeutische Industrie?
 - Entwicklung von AM speziell für Kinder
→ 13 HIV-AM für Kinder
 - Lieferung zu Sonderkonditionen
→ Preisabsenkungen bis 90 %
 - Projekte für bessere medizinische Versorgung
→ Verbesserung medizinischer Infrastruktur
-
- ⇒ Kooperation von Arzneimittelherstellern mit z. B.: WHO, UNAIDS
 - Accelerating Access Initiative (AAI)
 - Prevention of Mother-To-Child-Transmission (PMTCT)

Pharmaindustrie

Pharmazeutische Industrie und Transparenz

- Klinische Studien
 - Jeder soll wissen, wo was läuft und was herausgekommen ist
 - öffentlich zugängliche Internet-Datenbanken
 - Aktion der Pharmaverbände Europas, Japans und den USA gemeinsam mit Internationalem Pharmaverband IFPMA

Pharmaindustrie

Pharmazeutische Industrie und Transparenz

- Klinische Studien

- Jeder soll wissen, wo was läuft und was herausgekommen ist:

- Abbott ClinicalTrials.gov
- Actelion ClinicalTrials.gov
- Altana Pharma ClinicalTrials.gov (Registrierung)
- Amgen ClinicalTrials.gov (Registrierungen) und ClinicalStudyResults.org (Studienergeb.)
- Astellas ClinicalTrials.gov und ClinicalStudyResults.org
- Astra Zeneca [AstraZeneca Clinical Trials](http://AstraZenecaClinicalTrials.com), Registrierung auch unter ClinicalTrials.gov
- Bayer HealthCare www.clinicaltrials.bayerhealthcare.com
- Berlin-Chemie [Clinical Studies](http://ClinicalStudies.com)
- Biogen Idec GmbH ClinicalTrials.gov
- Boehringer Ingelheim ClinicalTrials.gov (Registrierung) und <http://trials.boehringer-ingelheim.com> (Studienergeb.)

Pharmaindustrie

Pharmazeutische Industrie und Transparenz

- Klinische Studien

- Jeder soll wissen, wo was läuft und was herausgekommen ist:

- Bristol-Myers Squibb ClinicalTrials.gov, ClinicalStudyResults.org sowie [Clinical Trials Disclosure](http://ClinicalTrials.gov/disclosure)
- Eisai ClinicalTrials.gov
- Essex Pharma ClinicalTrials.gov und ClinicalStudyResults.org
- GlaxoSmithKline [Clinical Trial Register](http://ClinicalTrials.gov)
- Jansen-Cilag ClinicalTrials.gov
- Lilly Pharma Holding [Clinical Trial Registry](http://ClinicalTrials.gov) und ClinicalTrials.gov und LillyTrials.com
- Lundbeck ClinicalTrials.gov
- Merck KGaA ClinicalTrials.gov
- MSD Sharp & Dohme ClinicalTrials.gov (Registrierung) und ClinicalStudyResults.org (Studienergebnisse)
- Novartis ClinicalTrials.gov (Registrierung) und www.novartisclinicaltrials.org (Studienergeb.)

Pharmaindustrie

Pharmazeutische Industrie und Transparenz

- Klinische Studien

- Jeder soll wissen, wo was läuft und was herausgekommen ist:

- Organon [Organon Clinical Trials](#) (Registr. und Ergebnisse)
- PAION [ClinicalTrials.gov](#)
- Pfizer [ClinicalTrials.gov](#) (Registrierung)
[ClinicalStudyResults.org](#) (Studienergebnisse)
- Procter & Gamble [ClinicalTrials.gov](#) (Registrierungen) und
Pharmaceuticals-Germany [ClinicalStudyResults.org](#) (Studienergebnisse)
- Roche [Clinical Trial Protocol Registry and Results Database](#)
[ClinicalStudyResults.org](#)
- Sankyo Pharma [ClinicalTrials.gov](#)
- sanofi-aventis [ClinicalTrials.gov](#) und
Deutschland GmbH [ClinicalStudyResults.org](#)
- Schering [ClinicalTrials.gov](#)
- Schwarz Pharma [ClinicalTrials.gov](#)
- Serono [ClinicalTrials.gov](#)

Pharmaindustrie

Pharmazeutische Industrie und Transparenz

- Klinische Studien

- Jeder soll wissen, wo was läuft und was herausgekommen ist:

- Solvay Pharmaceuticals ClinicalTrials.gov
- Takeda [Takeda Clinical Trials Protocol Registry](http://TakedaClinicalTrialsProtocolRegistry.com)
- UCB Pharma ClinicalTrials.gov
- Wyeth Pharma ClinicalTrials.gov und ClinicalStudyResults.org

Schlussfolgerungen

Ethik und Ökonomie – Gemeinsamkeit oder Gegensatz? (2)

- Die Pharmazeutische Industrie ist
 - offen für die Diskussion
 - ihrer Ziele
 - ihrer Produkte
 - (ihres Tuns)

 - Teil eines globalen Wirtschafts- und Finanzsystems
 - impliziert Sachzwänge