

## **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



**Ethik in der Pharmaindustrie**  
**Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung?**

Von Dr. Eva Susanne Dietrich  
Direktorin, Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und  
Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG), hamburg

# Ethik in der Pharmaindustrie

## Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung?

Von Dr. Eva Susanne Dietrich

Die soziale und ethische Verantwortung der pharmazeutischen Industrie – als einer der wichtigsten Akteure (und Lobbyisten) im Gesundheitssystem - liegt darin, bei der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente und deren Absatz folgende gesundheitspolitische Grundziele umzusetzen:

1. die *Wohlfahrt* der Gesamtbevölkerung auf der Ebene der Versorgungsqualität des Gesundheitssystems zu maximieren,
2. die *Verteilungsgerechtigkeit* zwischen den nach Einkommensniveau differenzierten Gesellschaftsgruppen auf der Ebene der sozialen Verteilungseffekte des Gesundheitssystems zu maximieren und
3. die *Ausgaben* auf der Ebene der ökonomischen Effizienz des Gesundheitssystems zu minimieren.

### Fünf Forderungen

#### 1. Zur Maximierung der Versorgungsqualität:

**Die Arzneimittelhersteller sollten in der Werbung für ihre Produkte die Patienten und Dienstleister im Gesundheitswesen korrekt und objektiv informieren**

Die Werbung in medizinischen Fachzeitschriften von den Herstellern oft mit Literaturangaben zu randomisierten klinischen Studien in anerkannten medizinischen Fachzeitschriften unterfüttert. Ist es ethisch, dass die Studien diese Inhalte gar nicht belegen und, dass es sich dabei größtenteils um Studien handelt, die vom Hersteller gesponsort wurden?

Villanueva, P, et al., kamen in ihrer Untersuchung der Werbung für Antihypertonika und Lipidsenker in sieben medizinischen Fachzeitschriften zu dem Ergebnis, dass in 44,1% der Fälle die Werbebotschaft *nicht* von den genannten Studien unterstützt wurde. In den meisten Fällen wurde das Arzneimittel für andere Patientengruppen empfohlen als für diejenige, die in der Studie beurteilt wurde.<sup>1</sup>

Cooper, R J, und Schriger, D L, untersuchten 438 Werbeanzeigen in 10 U.S.-amerikanischen medizinischen Fachzeitschriften. 58% der zitierten Studien waren von dem Hersteller des Arzneimittels gesponsort oder waren von einem Autor geschrieben, der in irgendeiner Form in Verbindung mit dem Unternehmen stand.<sup>2</sup>

Und ist es ethisch zu suggerieren, eine neue Therapie sei der große Durchbruch, obwohl es sich nur um eine minimale Lebensverlängerung bei oft schlechter Lebensqualität handelt? Ist es ethisch, dass die neuen Krebsmedikamente, die zwischen 1995 und 2000 auf den Markt kamen, keine substantiellen Vorteile gegenüber existierenden Therapieregimen aufweisen, dafür um so mehr – bis zu 350-fach – kosten?<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Villanueva P, Peiro S, Librero J, Pereiro I, Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals, Lancet 2003 January 4; 361 (9351) : 27-32.

<sup>2</sup> Cooper, R J, Schriger, D I, The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements, Canadian Medical Association 2005 February 15; 172 (4) : 487-491.

<sup>3</sup> Dietrich, ES, Kosten-Nutzen-Aspekte der Taxan-Therapie - Pharmaökonomische Studien im Überblick, Pharmazie unserer Zeit 2005;34(2):138-47; Garattini, S, Bertele, V, Efficacy, Safety and Cost of New Anticancer Drugs, BMJ 325 (2002), 269-271.

## **2. Zur Maximierung der Versorgungsqualität und zur Minimierung der Kosten: Die Arzneimittelhersteller sollten – insbesondere vor dem Hintergrund der Rationierungen im Gesundheitswesen – dem Trend zum „Disease Mongering“ Einhalt gebieten und freiwerdende finanzielle Ressourcen bedarfs- und nutzenorientiert einsetzen**

Durch die immer knapper werdenden, finanziellen Ressourcen wird derzeit die medizinische Versorgung sehr kranker Patienten in Frage gestellt und sogar über Rationierungen bei Schwerkranken nachgedacht. Ist es vor diesem Hintergrund ethisch, dass Arzneimittelhersteller „disease mongering“ betreiben, d.h. neue Absatzmärkte für Lifestyle-Arzneimittel erfinden, zu denen es bis vor kurzem keine Krankheiten gab? Ist es ethisch, dass sich die Arzneimittelhersteller sich verstärkt auf die Entwicklung von Medikamenten gegen Adipositas oder Impotenz konzentrieren, während lebensbedrohliche Krankheiten wie Malaria und Tuberkulose, an denen weltweit jährlich 2,8 Millionen Menschen {VfA, Gemeinsam für Gesundheit und Entwicklung} sterben, vernachlässigt werden?

## **3. Zur Maximierung der weltweiten Versorgungsqualität und zur Maximierung der weltweiten Verteilungsgerechtigkeit: Die Arzneimittelhersteller sollten in die Entwicklung neuer lebenswichtiges Medikamente investieren, sie für die dritte Welt und Schwellenländer erschwinglich machen und verstärkt verschenken**

In Entwicklungs- und Schwellenländern gibt es keine nennenswerte Pharmaforschung, daher sind diese Länder auf die forschenden Arzneimittelhersteller der Industrieländer angewiesen. Die pharmazeutische Forschung und Entwicklung orientiert sich jedoch vor allem am Markt der Industrieländer. In den letzten 25 Jahren wurden 1.400 neue Medikamente entwickelt, von denen weniger als 1% zur Behandlung von Tropenkrankheiten beitragen, die vorwiegend die Entwicklungsländer betreffen (Malaria, Schlafkrankheit, Leishmaniasis und Chagas-Krankheit). Die notwendige Forschung findet nicht statt, obwohl diese Krankheiten fast 10% der verlorenen gesunden Lebensjahre weltweit ausmachen.<sup>4</sup>

Die Pharmaunternehmen müssen AIDS-Medikamente billiger anbieten und Lizenzen für Nachahmerprodukte vergeben. Denn ist es ethisch, dass mehr als sechs Millionen Menschen in Entwicklungsländern antiretrovirale Medikamente brauchen und keine bekommen?. Bislang werden weniger als eine Million AIDS-Patienten versorgt, darunter nur 20.000 Kinder. {www.unicef.de}

Zwar sind die Preise für antiretrovirale Medikamente in den vergangenen fünf Jahren von über 10.000 US-Dollar pro Patient im Jahr auf unter 200 US-Dollar gefallen. Doch für arme Länder ist dies immer noch zu viel. Zudem ist die Behandlung von Kindern viermal so teuer wie die von Erwachsenen: Die Standardtherapie mit drei Wirkstoffen für ein HIV-infiziertes Kind mit zehn Kilo Körpergewicht kostet pro Jahr bis zu 816 US-Dollar. Hinzu kommt, dass die Fortschritte bei der Produktion von preiswerten Medikamenten durch Neuerungen im internationalen Patentrecht bedroht sind. Seit 2005 dürfen für neu zugelassene Präparate keine Lizenzen an Nachahmerproduzenten mehr vergeben werden. Medikamente der zweiten und dritten Behandlungsstufe werden deshalb in Zukunft teurer werden. {www.unicef.de}

---

<sup>4</sup> BUKO, Pharma-Brief Spezial.2/2005, Die Guten ins Kröpfchen - Was fehlt in der weltweiten Arzneimittelversorgung?, S. 2. [www.bukopharma.de/frame.html?http://www.bukopharma.de/Pharma-Brief/3000.html](http://www.bukopharma.de/frame.html?http://www.bukopharma.de/Pharma-Brief/3000.html)

#### **4. Zur Maximierung der Versorgungsqualität:**

**Die Arzneimittelhersteller sollten die Zulassung von Arzneimitteln vorantreiben, damit diese nicht „off label“ eingesetzt werden müssen**

Für die Bereiche Onkologie, Neurologie sowie Kinderheilkunde wird die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung als unverzichtbarer Bestandteil der Therapien gesehen. Aus Gründen des Patientenschutzes sollen Arzneimittel jedoch nur in den Grenzen des Arzneimittelgesetzes, des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das Bundessozialgericht angewandt werden. Mit dem berechtigten Wunsch der Patienten nach wirksamer Behandlung ihrer Krankheit geht die potentielle Gefährdung durch hierfür ungeprüfte beziehungsweise nicht ausreichend geprüfte Arzneimittel einher. Ist es ethisch, dass Patienten durch Off-Label-Use das Risiko schwerer und schwerster Nebenwirkungen bis hin zum Todesfall eingehen müssen, nur weil die Zulassung so lange dauert? Damit Arzneimittel nicht off label eingesetzt werden müssen, sollte ihre Zulassung vorangetrieben werden.

#### **5. Zur Maximierung der Versorgungsqualität und zur Maximierung der Verteilungsgerechtigkeit:**

**Die Arzneimittelhersteller sollten trotz geringer Gewinnaussichten aus ethischen Gründen auch in die Forschung und Entwicklung von "orphan drugs" investieren**

Die Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten lässt sich aus betriebswirtschaftlicher Sicht nicht finanzieren, wenn nicht eine gewisse Mindestanzahl von Verbrauchern dieses auch benötigen, argumentieren die Arzneimittelhersteller. Ist es ethisch, dass die pharmazeutische Forschung und Entwicklung daher verstärkt in Medikamente für Krankheiten investiert, von denen zahlungskräftige Patienten betroffen sind (Herzinfarkt, Krebs oder Asthma), selbst wenn hierzu bereits genügend wirksame Medikamente existieren. In den letzten 25 Jahren wurden 179 Mittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen und 111 Krebsmedikamente entwickelt.<sup>5</sup> Dagegen wurden für die typische Armutskrankheit Tuberkulose (an der weltweit jährlich 1,7 Mio. Menschen sterben) im gleichen Zeitraum nur 3 Medikamente entwickelt.<sup>6</sup>



Habichtstraße 30  
22305 Hamburg

Für Rückfragen:  
Dr. Eva Susanne Dietrich  
Tel. 040-6909-2390

07.11.2006

---

<sup>5</sup> Trouiller, P., et al., (2002), Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public-Health Policy Failure, *The Lancet* 359, S. 2188-2194.

<sup>6</sup> BUKO, Pharma-Brief Spezial.2/2005, Die Guten ins Kröpfchen - Was fehlt in der weltweiten Arzneimittelversorgung?, S. 2. [www.bukopharma.de/frame.html?http://www.bukopharma.de/Pharma-Brief/3000.html](http://www.bukopharma.de/frame.html?http://www.bukopharma.de/Pharma-Brief/3000.html)