

**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



**Die Mitverantwortung der Ärzte für den existierenden Arzneimittelmarkt**

Von Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen  
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, AkdÄ, Berlin



**Die Mitverantwortung der Ärzte für den existierenden Arzneimittelmarkt**

**Bruno Müller-Oerlinghausen**

Der Autor erklärt, dass er keinen Interessenkonflikt im Hinblick auf in diesem Vortrag genannte pharmazeutische Produkte hat.



# Neue Arzneimittel und Ökonomie in der GKV

**Die Neueinführungen der letzten 10 Jahre haben ihren Anteil am Gesamtumsatz des Arzneimittelmarktes weiter erhöht:**

**2001: 26 %**

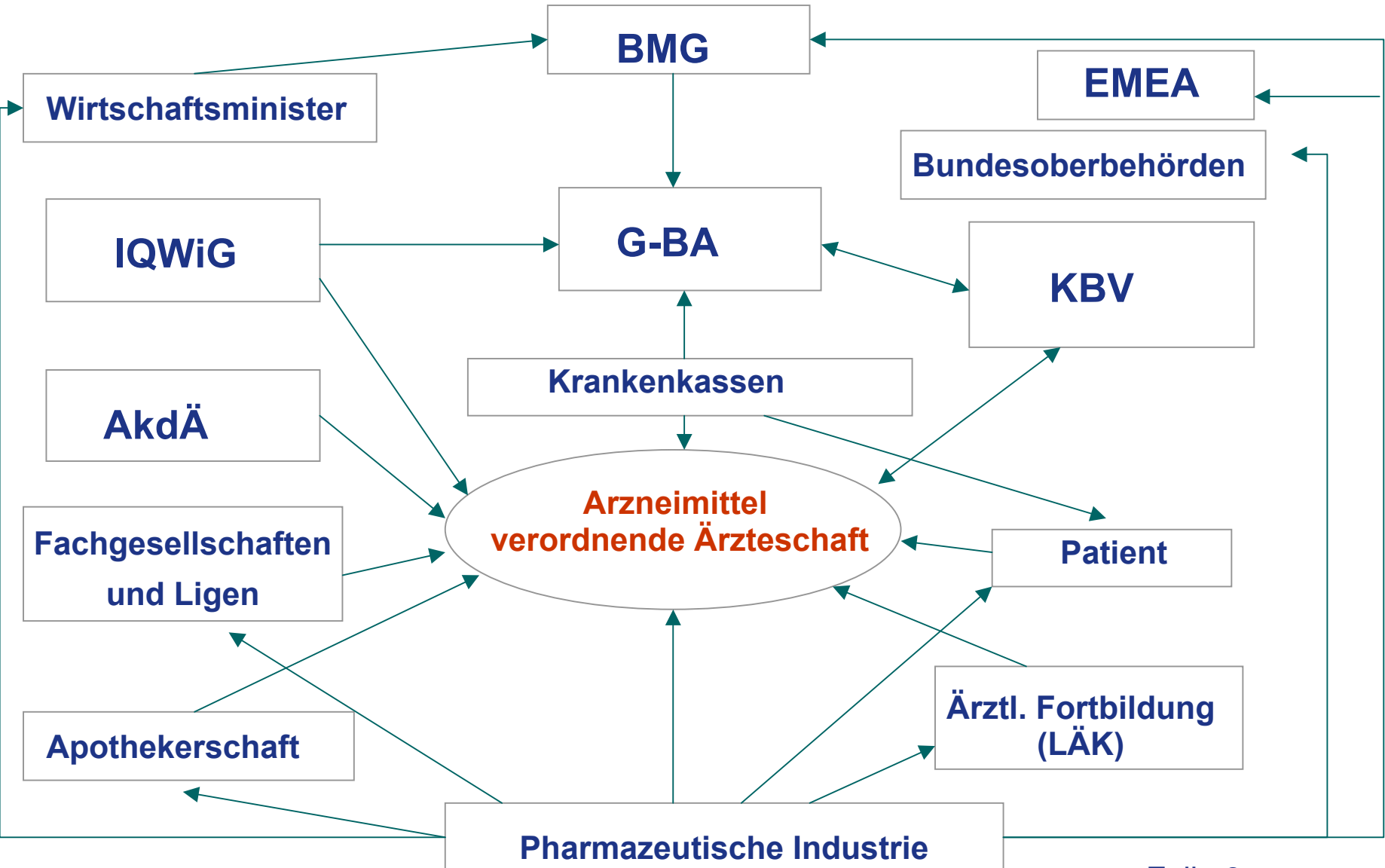
**2002: 28 %**

**2003: 30 %**

**2004: 28 % (Vioxx<sup>®</sup>, Bextra<sup>®</sup>, Sortis<sup>®</sup>)**

**2005: 27,6 %**

# Einflussfaktoren auf Verordnungsverhalten



## Kommentar zum Ausgabenanstieg

Bundesgesundheitsministerium

# „Mehr Geld für Arzneimittel als für Arzthonorare – da stimmt etwas nicht“



*„Das Verordnungsverhalten ist eine entscheidende  
Ursache für die Kostensteigerung.  
Die Ärzteschaft ist deshalb in die Pflicht zu nehmen.“*



## Was ist rationale Arzneitherapie?

„Rationale Arzneitherapie bedeutet, dass jeder Patient eine Medikation erhält, die für seinen **klinischen Bedarf** angemessen ist, **in Dosen**, die den Anforderungen entsprechen, für einen **angemessenen Zeitraum** und zu den **niedrigsten Kosten** für ihn und die Gemeinschaft.“

World Health Organization: Managing drug supply The selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals. USA, Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization (1997)

# Die 20 führenden Arzneimittel 2005

im Bundesgebiet Januar bis September 2005

<b>Sind darunter Analogpräparate?</b>			2004	2005	Änderung
			Mio. €	Mio. €	in %
1	Durogesic <sup>®</sup>	Fentanyl	178,9	232,7	+ 30,1%
2	Pantozol <sup>®</sup>	Pantoprazol	160,4	206,4	+ 28,7%
3	Nexium <sup>®</sup> Mups	Esomeprazol	144,8	189,5	+ 37,1%
4	Plavix <sup>®</sup>	Clopidogrel	123,3	151,3	+ 22,7%
5	Zyprexa <sup>®</sup>	Olanzapin	120,2	141,0	+ 17,3%
6	Risperdal <sup>®</sup>	Risperidon	106,8	136,5	+ 27,8%
7	Rebif <sup>®</sup>	Interferon beta 1a	113,8	130,8	+ 14,9%
8	Viani <sup>®</sup>	Salmeterol + Fluticason	107,8	129,7	+ 20,3%
9	Iscover <sup>®</sup>	Clopidogrel	106,3	126,9	+ 19,4%
10	Enbrel <sup>®</sup>	Etanercept	80,3	121,5	+ 51,3%
11	Betaferon <sup>®</sup>	Interferon beta 1b	105,0	117,6	+ 12,0%
12	Symbicort <sup>®</sup>	Formoterol + Budesonid	85,2	116,3	+ 36,5%
13	Glivec <sup>®</sup>	Imatinib	86,1	114,0	+ 32,4%
14	NeoRecormon <sup>®</sup>	Epoetin	101,2	113,9	+ 12,5%
15	Aranesp <sup>®</sup>	Darbepoetin alfa	79,8	110,6	+ 38,6%
16	Fosamax <sup>®</sup>	Alendronsäure	83,3	99,1	+ 19,0%
17	Avonex <sup>®</sup>	Interferon beta 1a	74,0	96,9	+ 31,0%
18	Erypo <sup>®</sup>	Epoetin	62,0	96,1	+ 1,0%
19	Lantus <sup>®</sup>	Insulin glargin	79,2	95,6	+ 20,6%
20	Beloc <sup>®</sup>	Metoprolol	85,3	94,6	+ 10,9%
<b>Summe Rang 1–20</b>			<b>2.083,7</b>	<b>2.621,0</b>	<b>+ 25,8%</b>
<b>Gesamtmarkt</b>			<b>15.559,8</b>	<b>17.761,4</b>	<b>+ 14,1%</b>



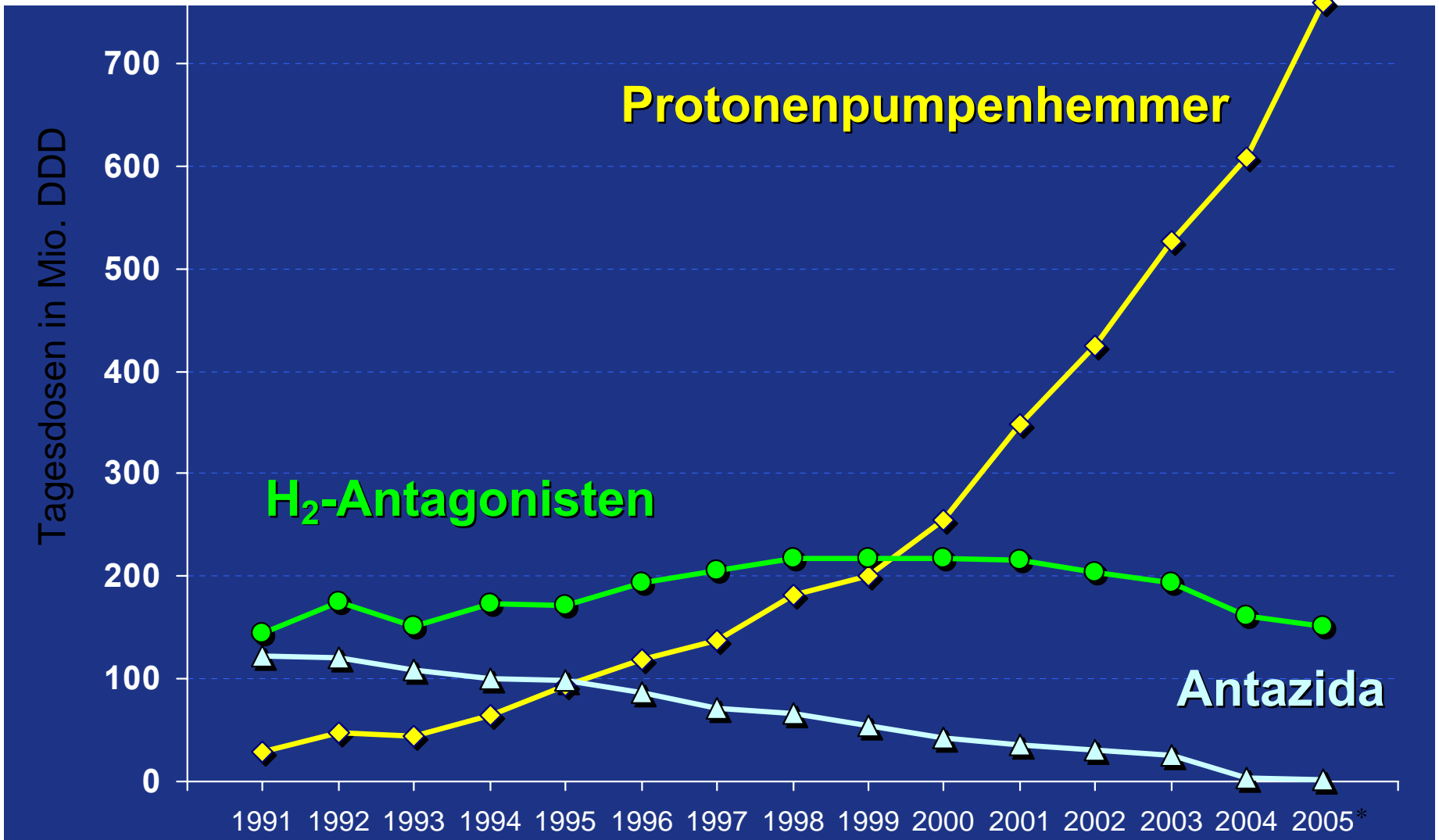
## Führende Arzneimittel bei der GEK nach Zahl der Verordnungen in 2005

<b>Präparat</b>	<b>Zahl VO</b>	<b>Rang 2005</b>	<b>Rang 2004</b>
L-Thyroxin Henning	111.320	1	1
Voltaren/-Migräne/-Dolo	73.794	2	2
Diclofenac-Ratiopharm	62.116	3	3
<b>Nexium Mups*</b>	55.242	4	8
<b>Beloc*</b>	52.294	5	4
<b>Pantozol*</b>	50.369	6	14

\*Wurde bei der Auswahl dieser Mittel ausreichend auf gebotene Wirtschaftlichkeit geachtet?

Gnadenlos häufige und massive Werbung für diese Präparate durch 16.000 Pharmareferenten (Jahreskosten: 2 Mrd. Euro)

# Verordnung von Ulkustherapeutika





## Empfehlung der AkdÄ zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Protonenpumpeninhibitoren

- **Alle Protonenpumpeninhibitoren (PPI)** sind bei der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD) bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit **gleichwertig**. Dies gilt auch für die kostengünstigeren Omeprazol-Generika.
- Dyspeptische Beschwerden sind keine zugelassene Indikation für den Einsatz von PPI!
- Einsatz von PPI zur Prophylaxe von NSAR-induzierten Ulcera nur bei Patienten mit erhöhtem Risiko! (Ulcusanamnese, systemische Kortikoidmedikation, Antikoagulantien).
- Protonenpumpeninhibitoren unterliegen der Festbetragsregelung. Dennoch sind Omeprazol-Generika je nach Dosierung und Behandlungsdauer bis zu 40 % günstiger als der Festbetrag. **Die aktuelle Studienlage bietet keinen Grund, den teureren Protonenpumpenhemmer Esomeprazol zu verordnen.**

# Therapie mit Clopidogrel (z.B. Plavix®)

## Evidenz-basierte Indikationen

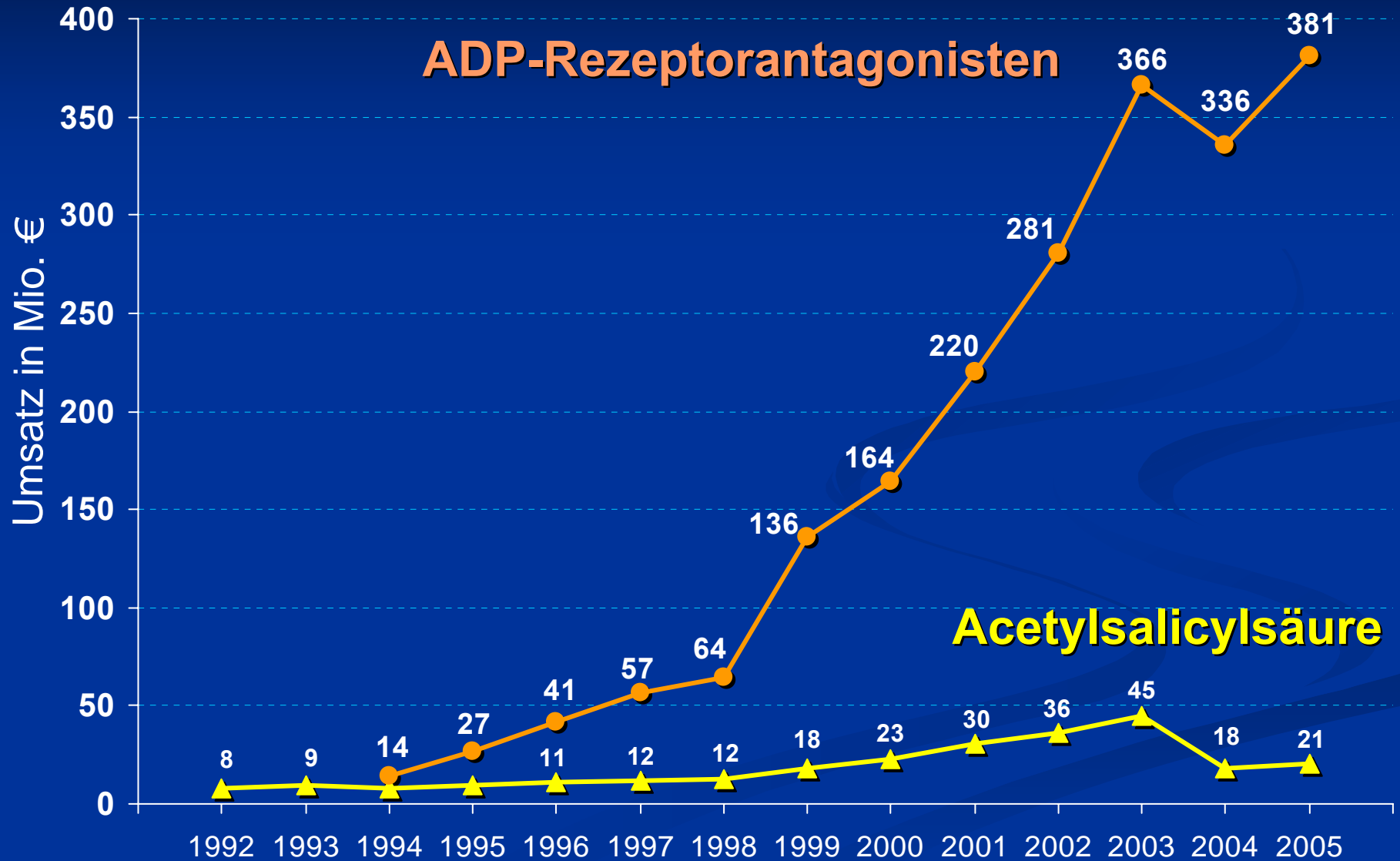
- **akutes Koronarsyndrom (plus ASS (CURE 2001))**
- **Stent-Implantation (plus ASS) (PCI-CURE 2001)**
- **paVK (CAPRIE 1996)**

## Indikationen ohne gesicherte Evidenz

- **Sekundärprophylaxe des Herzinfarktes (CAPRIE 1996)**
- **Sekundärprophylaxe des Schlaganfalls (MATCH 2004),  
erhöhte Blutungsgefahr in Kombination mit ASS**
- **gastrointestinale Unverträglichkeit von ASS**

# Thrombozytenaggregationshemmer

Umsatz im Bundesgebiet





## Commonly used shortcuts for choosing therapies

- **Newer is better.**
- **Experts know best.**
- **If there is mechanism for how it works, it works.**
- **If my peers are using a therapy, so should I.**
- **If the manufacturers give gifts, I should support them in return.**
- **If I see changes after prescribing a therapy, that therapy must be the cause.**

Peter Mansfield: „Healthy Scepticism“



## Unterstützung rationaler AM-Therapie

- **Sensibilisiertes Bewußtsein für industrielle Desinformationsstrategien**
- **Einsatz der verfassten Ärzteschaft für Distribution praxistauglicher unabhängiger AM-Information (Printmedien, Software, Veranstaltungen)**
- **Werbung für elektronische AM-Verordnung mit unterstützender intelligenter, werbefreier Praxissoftware und für die Nutzung einer medizinisch adäquat strukturierten elektronischen Gesundheitskarte**
- **Einsatz für Positivliste mit integrierter Kosten-Nutzen-Bewertung**
- **Festlegung der Spitzenverbände auf Leitsubstanzen für große Wirkstoffgruppen (AVWG)**

# Bewertung neuer Arzneimittel 1981-2004 durch „Prescrire International“

Bewertung	Zahl der AM	%
Herausragende Innovation	7	0,23
Echter Fortschritt	77	2,49
Verbesserte Therapie	223	7,20
Möglicherweise hilfreich	467	15,08
Nichts Neues	2109	68,12
Abzulehnen	87	2,81
Zur Zeit nicht beurteilbar	126	4,07
<b>Summe</b>	<b>3096</b>	<b>100</b>



## Unterstützung rationaler AM-Therapie

- **Sensibilisiertes Bewußtsein für industrielle Desinformationsstrategien**
- **Einsatz der verfassten Ärzteschaft für Distribution praxistauglicher unabhängiger AM-Information (Printmedien, Software, Veranstaltungen)**
- **Werbung für elektronische AM-Verordnung mit unterstützender intelligenter, werbefreier Praxissoftware und für die Nutzung einer medizinisch adäquat strukturierten elektronischen Gesundheitskarte**
- **Einsatz für Positivliste mit integrierter Kosten-Nutzen-Bewertung**
- **Festlegung der Spitzenverbände auf Leitsubstanzen für große Wirkstoffgruppen (AVWG)**