

Der ethische Ruf der Pharmaindustrie*

Ethische Problemfelder der Pharmaindustrie

Die Pharmaindustrie (PhI) kämpft mit ihrem schlechten Ruf, ihr Image hat sich in den letzten Jahren verschlechtert. Auch das Gesundheitswesen ist nicht von Skandalen verschont geblieben. Die Gesundheitsausgaben machen bereits mehr als 10% des Bruttonationalprodukts der Industrieländer aus – eine erhebliche Summe, mit der sich Geschäfte machen lässt. Als Zielscheibe der Kritik wird in erster Linie die PhI angeprangert. Sie ist sehr stark gewachsen, macht hohe Umsätze und wirft die höchste Dividende ab, während gleichzeitig die Preise der Medikamente und der Anteil der Medikamentenkosten an den Gesamtausgaben steigen.

Auf den ersten Blick ist der Arzneimittelmarkt ein ganz normaler Markt mit vielen Anbietern und schier unendlich vielen Abnehmern. Erst bei genauer Betrachtung der Nachfrageseite kommen die Besonderheiten dieses Marktes zum Vorschein. Eine erste Besonderheit ergibt sich aus der Tatsache, dass die Konsumentscheidungen bei Medikamenten vor allem von der Ärzteschaft getroffen werden. Alle rezeptpflichtigen und die meisten freiverkäuflichen Arzneimittel werden zuerst vom Arzt verordnet und dann vom Patienten direkt oder über das Krankenhaus gekauft. Deshalb ist der behandelnde Arzt der Adressat der Informations- und Werbestrategien – vor allem bei der Markteinführung von Arzneimitteln – und nicht der Produktverbraucher, wie in den meisten anderen Märkten.

Die Nachfrage wird aber nicht nur durch die Ärzteschaft gesteuert. Auch die Krankenversicherung mischt mehr oder weniger stark bei der Bildung der Nachfrage mit. Als ein zentral geführter Entscheidungsträger, der als zweiter Filter nach der staatlichen Gesundheitsbehörde Produkte auswählt oder ablehnt, übt sie einen mächtigen Einfluss auf den Markt aus. Je nach

Land ist sie aber unterschiedlich organisiert. Mancherorts ist sie in viele Einzelinstitutionen dezentralisiert, die nur wenig Einfluss auf den Markt zu nehmen vermögen.

Die Pharmaindustrie steht im Spannungsfeld zwischen zwei Verantwortungsbereichen. Sie trägt zunächst Verantwortung gegenüber den Kapitalgebern, d. h. den Aktionären und den Kreditgebern. Dies ist allerdings bei jedem Industriezweig in der freien Marktwirtschaft der Fall. Weltweit steht fest: Ihren Pflichten gegenüber den Aktionären kommt die PhI bestens nach. Kein anderer Industriezweig wirft einen so großen Gewinn ab wie sie: rund 16%.

Die PhI trägt aber auch Verantwortung gegenüber der Gesellschaft, indem sie eine Aufgabe von öffentlichem Interesse erfüllen, d. h. einen Beitrag zum Gemeinwohl leisten soll.

Im Spannungsfeld zwischen diesen beiden Verantwortungsbereichen entstehen für die PhI fünf Problemfelder:

1. die Versorgung mit Arzneimitteln,
2. die Informationsvermittlung,
3. die wissenschaftlichen Qualitätsstandards der Forschung,
4. die Prioritäten in der Forschung und
5. die Beziehungen der PhI zu den Gesundheitsbehörden.

1) Problemfeld „Versorgung mit Arzneimitteln“

Medikamente werden immer teurer. Die Kosten sind tatsächlich in den letzten Jahren weltweit gestiegen, was einer aggressiven Marketingstrategie zugeschrieben wird. Der Pharmamarkt versagt – so wurde oft behauptet – weil er kein offener Markt ist, in dem die Bedingungen der vollständigen Transparenz, Konkurrenz und Information annähernd gegeben sind. Diese sind notwendig, damit der Markt für eine optimale Verteilung der Produkte und für die gerechte Preisbildung sorgt.

In der Preispolitik muss eine Lösung gefunden werden – so die WHO –, damit auch die Bevölkerung der armen Länder lebensrettende Medikamente erhalten kann.

Die PhI versucht die Geltungsfristen der Patente von Arzneimitteln, welche sich gut verkaufen, zu verlängern. Dazu hat sie verschiedene Methoden entwickelt: Einführung von neuen Formulierungen der Patente, bevor die Generika zugelassen werden; eine zweite medizinische Verwendung für das Produkt wird patentiert, bevor die Patentfrist abläuft; Prozesse gegen eingeführte Generika, die deren Einführung um ein oder zwei Jahren verzögern, und Absprachen mit Generikaproduzenten, damit sie gewisse Produkte nicht führen. Außerdem kaufen Großkonzerne Generika ihrer eigenen Medikamente an und vertreiben sie über Tochterfirmen.

2) Das Problemfeld „Informationsvermittlung“

Die Medikamentenerzeugung generiert viele Daten. Nicht alle Daten werden weitergeleitet. Die der Öffentlichkeit zugänglich gemachten Daten werden nach den ökonomischen Interessen der Unternehmen gefiltert. Es wird oft kritisiert, dass nur jene Daten weitergegeben werden, die der Vermarktung der Produkte dienlich sind. Ca. 30% der vorgelegten Daten werden zur Zeit des Prüfungsverfahrens veröffentlicht, 50% innerhalb der darauffolgenden 5 Jahre.

Die Allianz zwischen der industriellen und akademischen Forschung hat sicherlich zum größeren Fortschritt der Pharmakologie geführt. Diese Allianz birgt aber auch Gefahren in sich, die diesen Fortschritt real in Frage stellen können. Die größte Gefahr geht von der finanziellen Abhängigkeit aus, vor allem dadurch, dass für akademische Forscher laufend Interessenkonflikte entstehen können.

Die Produktinformation ist unzulänglich, weil sie nicht erlaubt, das Produkt mit anderen Produkten oder gegen nicht-medikamentöse Therapien zu vergleichen. Die verwendeten Slogans suggerieren oft Anwendungsmöglichkeiten, die nicht evidence-based gesichert sind.

Das Marketing kann zur Desinformation führen, wenn dadurch die Unabhängigkeit der Instanzen, die die Interessen der Patienten vertreten, durch verschiedene Praktiken (z. B. Ärztegeschenke) geschmälert wird.

3) Das Problemfeld „Qualität der Forschung“

Die Hauptklage in der Öffentlichkeit heißt: Die Pharmaindustrie versuche die Sicherheitsstandards und die wissenschaftliche Qualität ihrer Forschung zu senken. Oft wurden Bedenken über den zunehmenden Druck der Industrie laut, der dazu führt, die Versuche schon so anzulegen, dass die erwarteten Ergebnisse begünstigt werden. Die zunehmende Entstehung von privatwirtschaftlichen Firmen (CRO, contract research organisations), die die Versuche kommerziell im Auftrag der PhI organisieren und kontrollieren, verstärkte den Trend, aus Kostengründen die klinischen Versuche zumindest zum Teil in nicht-universitären Kliniken durchführen zu lassen. Die Sicherheitsstandards und die wissenschaftliche Qualität dieser Versuche leiden entsprechend darunter.

Da immer mehr Multicenter-Studien gemacht werden, gibt es einen zunehmenden Trend, die Studien zu zerstückeln, d. h. die Datenerhebung auf viele Zentren zu verteilen. Die Analyse und Interpretation der Daten falle den firmeneigenen oder von der Firma abhängigen Forschern zu, die die Ergebnisse zusammenführen.

Aus den Veröffentlichungen in renommierten Fachjournalen falle auf, dass die durch die PhI gesponserte Forschung nicht selten zu anderen Ergebnissen kommt als die öffentlich geförderte. Der Bias in den Ergebnissen bei den Studienarten spreche jedenfalls für unterschiedliche Standards, wenn nicht für Manipulation.

Diese Vorwürfe haben sicherlich ihre Berechtigung, dürften aber nicht ohne weiters verallgemeinert werden. Die Pharmaindustrie ist mindestens ebenso an hohen Qualitätsstandards interessiert wie die akademische Forschung.

4) Das Problemfeld „Forschungsprioritäten“

Die PhI ist der bei weitem größte Sponsor der medizinischen Forschung, sie ist aber stark gewinnorientiert: sie fördert vor allem das, was groß umgesetzt werden kann. Das Resultat ist, dass für 90% der Gesundheitsprobleme der Welt nur 10% der Ressourcen verwendet werden. Die unterdotierten Problemfelder sind jene der Dritten Welt.

Die Forschung und Entwicklung von Medikamenten für Tropenkrankheiten wäre sehr dringend, wird aber von der PhI kaum betrieben. Öffentliche Institutionen sponsern immer mehr

Forschungsprogramme zur Entwicklung von Arzneimitteln für spezifische Krankheiten der Dritten Welt, um damit ein Gegengewicht zu den gewinnorientierten Prioritäten der PhI zu schaffen. Die Frage bleibt bislang unbeantwortet, ob die PhI selber nicht mehr zu diesem Bereich beitragen könnte.

Zur zumindest teilweisen Entlastung der PhI muss man auch anführen, dass sie sich nach betriebswirtschaftlichen Kriterien richten muss. Für das Gemeinwohl sind die öffentliche Hand und internationale Organisationen zuständig, die die Non-Profit-Forschung finanzieren sollten.

5) Das Problemfeld „Beziehung zu den Gesundheitsbehörden“

Das ökonomische Gewicht der PhI in den Industrieländern ist enorm. Die Umsätze der PhI sind nicht die höchsten unter den Industriesparten, aber ihre Profite betragen im Durchschnitt doch 16%. Große ökonomische Interessen sind die Triebfeder des Managements der PhI. Ihre Interessen divergieren in vielerlei Hinsicht von jenen der öffentlichen Gesundheitsversorgung. Um die Divergenzen zu regeln, haben die Regierungen eigene Behörden geschaffen. Die PhI versucht, ihre kommerziellen Interessen auch auf der politischen Ebene zu vertreten und zu verteidigen, und wird dadurch zu einem politischen Spieler, der in die Entscheidungen so viel Einfluss wie möglich zu nehmen versucht.

Die PhI hat in der Vergangenheit Lobbying-Strategien entwickelt, um die Behörden gewissermaßen unter Kontrolle zu bekommen. Beispielsweise dringen sie durch die sogenannte Drehtüre ganz subtil in den harten Kern der Behörden ein: Beamte der Zulassungsbehörden beginnen ihre Karrieren in einer Pharmafirma, wechseln dann den Job zur Behörde und bekommen dann einige Jahre später wiederum eine hohe Stellung in der PhI.

In der letzten Zeit haben Marktrücknahmen von Arzneimitteln wie Paxil (GlaxoSmithKline), Vioxx (Merck Sharp Dohme), Lipobay (Bayer) oder Fen-Phen (Wyeth) nach der Feststellung von beträchtlichen Gesundheitsschäden ziemlich großes Aufsehen in der Öffentlichkeit erregt. Auch das NIH (National Institute of Health, USA) hat eine nicht unbedeutende Verflechtung mit der PhI in jüngster Zeit zugegeben. Die Regelungen

der Zusammenarbeit der Forscher des NIH mit der PhI waren offensichtlich ungenügend. Der Direktor kündigte daraufhin eine Neuregelung und eine Verschärfung der Kontrollen an.

Der Druck der PhI, die Zulassungsverfahren zu verkürzen und zu vereinfachen, ist groß. Er war in Großbritannien in den 80er-Jahren auch sehr erfolgreich. Parallele Bestrebungen gab es in den USA. In Europa ist durch die Einführung der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen ein starker Druck auf die nationalen Behörden entstanden, die Verfahren zu erleichtern.

Obwohl in der jüngsten Vergangenheit einige Vorfälle aufgedeckt worden sind, sind zugleich die meisten konkreten Vorwürfe noch unbearbeitet und liegen mitunter Jahrzehnte zurück. Die PhI ist dringend beraten, dieses Problemfeld zu beachten, weil sie immer wieder den Verlockungen zum Missbrauch erliegt. Und auch wenn es nur Einzelfälle sind, schaden sie dem Ruf der ganzen Branche.

Drei Gründe für den schlechten Ruf der PhI

1) Misstrauen der Patienten: Die Beziehung der Konsumenten (Patienten) zu den Arzneimitteln ist ambivalent. Der normale **Patient** nimmt das Arzneimittel in der Regel nicht aus Lust ein, sondern weil er krank ist und gesund werden will, letztlich aber immer aus **Angst davor**, mehr zu leiden oder gar zu sterben, wenn er es nicht tut. Er muss es also tun, obwohl er es eigentlich nicht will. Das Präparat wird er niemals wie ein Konsumgut lieben, etwa wie ein Auto, eine Füllfeder oder eine Speise. Außerdem spielt die Pharmafirma für den Patienten kaum eine positive Rolle. Im Gegenteil: Dem Patienten wird bald bewusst, dass er von der PhI abhängig ist. Doch da kommen keine Dankbarkeitsgefühle auf, denn in seinen Augen profitiert die PhI nur von seiner Not und seinen Ängsten. Die Medikamente, die er einnimmt, bringen dem Kapitalmarkt mehr Rendite als jedes andere Industrieprodukt. Es gibt also viele Menschen, die sich an seinem Unglück bereichern.

2) Die Zusammenarbeit PhI und Arzt ist problematisch. Die PhI braucht das Vertrauen des Arztes. An ihn richtet sie ihr Angebot, ihn informiert sie, und ihn versucht sie von den Vorteilen ihrer Produkte zu überzeugen. Der Arzt lässt sich aber oft durch die Angebote der Phar-

maindustrie verlocken und/oder nutzt manchmal auch seine starke Position aus. Macht die PhI nicht mit, kann sich der Arzt an die Konkurrenz wenden, macht sie aber mit, dann bestätigt und bekräftigt sie ihren schlechten Ruf. Die PhI steckt also in einem Dilemma, dem sie nicht entfliehen kann, wenn sie die Gunst der Ärzte durch zweifelhafte Mittel zu gewinnen versucht.

3) Laufende negative Berichte der Medien:

Was die Medien meistens interessiert, sind die Flops und Pannen, diese werden breitgetreten. Massenmedien berichten aber auch über Konflikte der PhI mit den staatlichen Zulassungsbehörden und mit den Krankenkassen. Der Bürger soll mitbekommen, dass der Staat die PhI mit seinen Zulassungsvorschriften schikaniert und die Kassen die Preise ständig unter die Wirtschaftlichkeitsgrenze zu drücken suchen. Sehr glaubwürdig ist diese Darstellung aber nicht.

Ist der schlechte Ruf der PhI gerechtfertigt?

Es ist eine Tatsache, dass das Misstrauen der Öffentlichkeit gegenüber der Pharmaindustrie immer größer wird. Dies könnte daran liegen, dass die PhI es bisher nicht für notwendig erachtete und verabsäumt hat, für sich selbst positive ethische Imagepflege zu betreiben.

Ein Teil der Kritik an der PhI basiert auf Verdächtigungen, die bei näherer Betrachtung nicht haltbar sind. Dabei ist die PhI nicht gewillt, im Interesse der Transparenz Untersuchungen zuzulassen, die zur endgültigen Entkräftung dieser Vorwürfe führen könnten.

Andere geprüfte Vorwürfe an der PhI – in allen untersuchen fünf Feldern – haben sicherlich einen Realitätsbezug und zeigen auf, dass die Pharmaindustrie mit ethischen Problemen konfrontiert ist.

Obwohl die PhI ethisch sicher etwas besser als ihr Ruf ist, wäre sie gut beraten, diese fünf ethischen Problemfelder stets im Auge zu behalten, und eventuell im Zusammenwirken mit firmenexternen Ethikexperten problematische Situationen zu beleuchten und Lösungen anzustreben. Dies wäre schon deshalb so wichtig, weil laufend neue Situationen entstehen, die einer neuen ethischen Reflexion bedürfen.

Die PhI muss ihren Ruf verbessern

Braucht die PhI einen guten Ruf? Die Antwort, die die PhI auf Grund ihres Verhaltens signalisiert, ist: Ja, aber eigentlich nicht sehr. Der Arzneimittelumsatz ist unabhängig vom Ruf, doch dies gilt nur, solange sie besser als ihr Ruf ist. Sollte sie einmal ihren schlechten Ruf wirklich verdienen, oder gar ethisch schlechter als ihr Ruf werden, dann wäre sie in großer Gefahr. Dazu wird es aber nicht kommen, wenn die Verantwortlichen der Branche zur Einsicht kommen, dass es zwar möglich ist, Gewinne auf Kosten der Ethik zu machen, aber die so eingehandelten Gewinne immer nur kurzfristige sind, weil sie sich mittelfristig in große Belastungen umwandeln und große finanzielle Einbrüche bringen. Die PhI weiß gut genug, dass sie nur so lange marktwirtschaftlich operieren kann, wie sie um jene Verantwortung bemüht ist, die der Respekt vor den Nöten der Menschen erfordert, denen sie dienen soll. Die Verantwortlichen wissen aber auch, dass durch Verfehlungen einzelner Firmen staatlicher Handlungsbedarf entsteht, was zu Eingriffen in den marktwirtschaftlichen Freiraum führen würde. Ethikkodices sind also in erster Linie Mahnmale für die Firmen der Branche selbst, um sich an das Damoklesschwert rigider Regulierungen zu erinnern. Sie gehören sicher zur Schutzstrategie der Interessen des Kapitals.

* gekürzte Fassung des Artikels von PRAT E. H., *Ethische Probleme der pharmazeutischen Industrie*, Imago Hominis (2005); 12: 19-37 und PRAT E. H., *Ist die Pharmaindustrie wirklich so schlecht wie ihr Ruf?*, Wt Med Woschr (2005); 155: 502-521

Impressum:
Herausgeber, Verleger, Hersteller: IMABE-Institut
Redaktion: E. H. PRAT

Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien
Tel. +43-1-7153592, Fax: +43-1-7153592-4
E-Mail: postbox@imabe.org
Web: <http://www.imabe.org/>

Alle bis jetzt erschienenen IMABE-Infos sind auf unserer Homepage kostenlos abrufbar.