

Ethische Problemfelder der pharmazeutischen Industrie

Enrique H. PRAT

Zusammenfassung

In letzter Zeit wurde auch in international angesehenen medizinischen Fachzeitschriften oft Kritik an der pharmazeutischen Industrie geübt. Eine genaue Prüfung dieser Kritik im Kontext der Besonderheiten des Arzneimittelmarkts weist auf fünf aktuelle ethische Problembereiche der Pharmaindustrie hin: die Informationsvermittlung, die Beziehungen der Pharmaindustrie zu den Gesundheitsbehörden, Sicherheitsstandards und wissenschaftliche Qualität der Forschung, die Versorgung mit Arzneimitteln und die Prioritäten in der Forschung. In diesen Bereichen tut sich die Pharmaindustrie mit Interessenkonflikten, die ethische Implikationen haben, schwer. Man kann sagen, dass sie bemüht ist, sie gut zu lösen. Vereinzelt gibt es sicherlich ethische Defizite und Mängel, die aber nicht für die gesamte Branche verallgemeinert werden dürfen. Aber die Branche als solche und die Firmen im Einzelnen wären gut beraten, ihre ethischen Bemühungen zu stärken. Deklarative Ethikkodices sind zwar zu begrüßen, aber sie allein genügen sicher nicht, so streng sie auch sein mögen.

Schlüsselwörter: Pharmaindustrie, Arzneimittelmarkt, ethische Probleme

Abstract

Recently, the pharmaceutical industry has often been criticised also in international well-known medical publications. An exact examination in context with the peculiarities of pharmaceutical products market showed that there are at present five areas where ethical problems in the pharmacy industry exist: poor information flow, the relationship between the pharmacy industry and public health authorities, security standards and scientific quality of research, provisioning, and priorities in research. It is difficult for the pharmacy industry to cope with conflicts of interest and their implications in these areas. At least one can say they are trying hard to find good solutions. Surely there are individual ethical deficiencies and shortcomings but this is no reason to generalise with regard to the whole branch. However, the branch as a whole and the individual companies should increase and strengthen their ethical efforts. Declarative Codes of Ethics are welcome indeed, but these alone, however stringent they may be.

Keywords: Pharmacy Industry, Pharmaceutical Products Market, Ethical Problems

Anschrift des Autors: Prof. Dr. Enrique H. PRAT, IMABE-Institut
Landstraßer Hauptstraße 4/13, A-1030 Wien
ehprat@imabe.org

1. Die Pharmaindustrie (PhI) unter Beschuss

Unter dem Motto „Macht ist verdächtig“ kann man leicht ungeprüfte Anschuldigungen glaubwürdig in den Raum stellen. Dies dürfte eine nicht unbeliebte Strategie in der Mediengesellschaft sein. In den letzten Jahrzehnten scheinen sich die politischen und wirtschaftlichen Skandale vermehrt zu haben. Der Aufdeckungsjournalismus wurde zu einer angesehenen Sparte, die für sich die vierte Macht im Staate beansprucht: sie möchte die letzte unabhängige Kontrollinstanz sein, die die Demokratie noch retten soll.

Das Gesundheitswesen ist von Skandalen nicht verschont geblieben. Die Gesundheitsausgaben machen bereits mehr als 10% des Bruttonationalprodukts der Industrieländer aus. Damit kann man natürlich große Geschäfte machen. Verdächtig wird in erster Linie die PhI, die sehr stark gewachsen ist, riesige Umsätze macht und die höchste Dividende abwirft, während zur selben Zeit die Preise der Medikamente und der Anteil der Medikamentenkosten an den Gesamtausgaben steigen.

In der letzten Zeit ist Kritik an der PhI auch in den international angesehenen medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht worden. Diese Medien sind aber zum Teil von den Zuwendungen und Werbeeinschaltungen der PhI abhängig, was die Vermutung nahelegt, dass eine derartige Kritik ihren unmittelbaren kurzfristigen ökonomischen Interessen nicht dienlich ist. Umso mehr sollen diese Stimmen ernst genommen werden. Dieser Aufsatz hat sich die Aufgabe gestellt, jene Kritik, die seriös zu sein scheint, zu prüfen.

2. Die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes (AMM)

Auf den ersten Blick ist der AMM ein ganz normaler Markt mit vielen Anbietern und unendlich vielen Abnehmern. Auf der Angebotseite gibt es, wie in vielen anderen Märkten auch, einen industriellen Sektor, der

die Forschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung betreibt, und einen kommerziellen Sektor, der den Vertrieb en gros und en detail durchführt. Beide Sektoren bestehen aus unzähligen Firmen, die ihrerseits zum Teil auch in beiden Sektoren tätig sein können.

Die PhI ist sehr forschungsintensiv. Die Spitzenreiter der Branche widmen rund 15% bis 20% des Umsatzes der Forschung.¹ In den USA betrug dieser Anteil 1980 noch 11% und sprang 2001 auf 18,5%.² Man muss sich vergegenwärtigen, dass die Entwicklung eines Produktes im Durchschnitt 12 Jahre dauert und 800 Mio. Euro kostet.³ Dies bedeutet ein gewaltiges finanzielles Risiko, das vom Kapitalmarkt gedeckt werden muss. Die Entscheidungen der PhI fallen daher nach umsichtiger Abwägung vieler aktueller Faktoren und nach vorsichtiger Einschätzung der langfristigen Entwicklung des Marktes. Dies mag nicht für alle Industriezweige im gleichen Ausmaß gelten, ist aber eigentlich keine Besonderheit der PhI.

Erst bei genauer Betrachtung der Nachfrageseite kommen die Besonderheiten dieses Marktes zum Vorschein. Eine erste Besonderheit ergibt sich aus der Tatsache, dass die Konsumentenentscheidungen 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 und nicht der Produktverbraucher, wie es in den meisten anderen Märkten der Fall ist, das Ansprechsubjekt der Firmen und der Adressat der Informations- und Werbestrategien – vor allem bei der Markteinführung von Arzneimitteln.

Die Nachfrage wird aber nicht nur durch die Ärzteschaft gesteuert. Eine andere Institution mischt mehr oder weniger stark bei der Bildung der Nachfrage mit: die Krankenversicherung. 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 unterschiedlich organisiert. Mancherorts ist sie in viele Einzelinstitutionen dezentralisiert, die nur wenig Einfluss auf den Markt zu nehmen vermögen.

Die wahre Bedeutung des AMM erschöpft sich allerdings nicht in ihrer ökonomischen Betrachtung. Medikamente sind Grundmittel der Gesundheitsversorgung. Das Überleben eines jeden Menschen kann irgendwann von der Verfügbarkeit eines Arzneimittels abhängen. In der Solidargemeinschaft hat der Mensch ein Recht auf den Schutz seines Lebens und damit seiner Gesundheit, dessen Einhaltung nicht allein den ökonomischen Gesetzmäßigkeiten des Marktes überlassen werden darf. Den Staaten obliegt der Schutz des Lebensrechtes. Die Verfügbarkeit von und die optimale Versorgung mit Arzneimitteln ist von öffentlichem Interesse.

Der moderne Staat hat es übernommen, durch direkte Interventionen über diesen Markt zu wachen. Ein wichtiges Instrument der Marktintervention des Staates liegt in der Regelung der Marktzulassung von Medikamenten. Alle Produkte, die Arzneimittel sind, dürfen in einem Land nur vermarktet werden, nachdem sie von der zuständigen staatlichen Behörde zugelassen worden sind. Der Staat kann jederzeit nach dem im Gesetz vorgesehene Verfahren die Zulassung zurückziehen. Die Intervention des Staates erschöpft sich allerdings nicht darin. Der Staat greift auch in die Nachfrage ein, indem er beispielsweise die Beziehung Arzt – Patient – Krankenversicherung regelt.

Die PhI muss sich natürlich in ihrer inneren Struktur und auch in ihrem strategischen Verhalten an die Besonderheiten der Nachfrage des AMM anpassen. Diese Anpassungen sind es, welche die besonderen ethischen Probleme der PhI aufwerfen.

3. Ethische Problemfelder der Pharmaindustrie

Die PhI trägt Verantwortung gegenüber den Kapitalgebern, d. h. den Aktionären. Dies ist

allerdings bei jedem Industriezweig in der freien Marktwirtschaft der Fall. Weltweit steht fest: Den Pflichten gegenüber ihren Aktionären kommt die PhI bestens nach. Kein anderer Industriezweig wirft einen so großen Gewinn ab wie sie, nämlich rund 16%.⁴ Die PhI trägt aber auch Verantwortung gegenüber der Gesellschaft, indem sie eine Aufgabe von öffentlichem Interesse erfüllen soll⁵, d. h. sie soll einen Beitrag zur Gesundheit und damit zum Gemeinwohl leisten.

Im Spannungsfeld zwischen diesen zwei Verantwortungsbereichen entstehen für die PhI ethische Fragen, die in der letzten Zeit in der Weltöffentlichkeit immer stärker diskutiert werden. In dieser Diskussion stehen auf jeden Fall die hochwertigen Leistungen der PhI, ihre kreative und innovative Kraft außer Streit. Die großen Dienste und Verdienste der PhI werden voll anerkannt. Trotzdem wird gleichzeitig zum Teil von sehr kompetenten Fachleuten in den international angesehensten medizinischen „Journals“ Kritik vorgebracht. Diese bezieht sich im Wesentlichen auf fünf Bereiche, nämlich a) auf die Informationsvermittlung, b) auf die Beziehung der PhI zu den Gesundheitsbehörden, c) auf die Sicherheitsstandards und die wissenschaftliche Qualität der Forschung, d) auf die Versorgung mit Arzneimitteln, und e) auf die Prioritäten in der Forschung.

Diese Problemfelder werden im Folgenden anhand von Thesen und Aussagen aus Aufsätzen und Studien dargestellt, die in renommierten medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Obwohl der summarischen Darstellung dieser Problemfelder eine ethische Bewertung der Thesen und Anschuldigungen angeschlossen wird (Kap. 4), sei vorweg klargestellt, dass die Existenz von ethischen Problemfeldern allein noch kein Indiz oder gar eine Feststellung von moralischem Versagen ist. Das Leben aller Menschen und der Werdegang der Institutionen ist nun einmal geprägt von einem Fortschreiten in der Lösung von Schwierigkeiten, die in den verschiedensten ethischen Problemfeldern vorkommen. Die Existenz von solchen Problemfeldern in der

PhI zeigt nur, dass es in ihr Bereiche gibt, die so strukturiert sind, dass ethisch einwandfreie Entscheidungen auch ein hohes Ethos verlangen, weil die leichtere Lösung ethisch problematisch wäre. Die Tatsache, dass hie und da auch moralisches Versagen vorkommt, wäre auch kein Grund, das ethische Bewusstsein eines ganzen Industriezweiges in Zweifel zu ziehen. Diese In-Frage-Stellung wäre ungerecht und also selbst unmoralisch. Die Thematisierung der Problemfelder ist aber deshalb so wichtig, weil nur bei genauer Kenntnis dessen, was ethisch heikel ist, die Beteiligten im AMM – wenn sie es wollen – zur ethisch richtigen Lösung der Probleme beitragen können.

Die verwendete Literatur bezieht sich meistens auf die Verhältnisse der Pharmaindustrie in den Vereinigten Staaten. Nicht alle Aussagen sind auf Europa uneingeschränkt anwendbar. Man darf aber dieser Relativierung nicht zu viel Gewicht geben, weil die PhI, wie bereits erwähnt, eine global wirkende Entscheidungsstruktur hat, die ihr erlaubt, grenzüberschreitend zu agieren.

a) Problemfeld „Informationsvermittlung“

Der PhI fällt die Aufgabe zu, Information über Arzneimittel zu generieren, zu bearbeiten und zu vermitteln. Diese Informationsaufgabe muss sie schon deshalb übernehmen, weil die Markteinführung der Produkte inklusive der Zulassung seitens der Gesundheitsbehörde, aber auch die Schaffung einer Nachfrage ein riesiges Informationswerk benötigt. Dieser Aufgabe widmet die PhI mehr Zeit und Ressourcen als der Produktion der Medikamente selbst.⁶

Die Medikamentenerzeugung generiert viele Daten. Nicht alle Daten werden weitergeleitet. Nach den ökonomischen Interessen der Unternehmen werden die Daten gefiltert, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Die Forschungsprogramme durchlaufen in der Regel zwei unterschiedliche Phasen: Die Erfindungsphase und die Entwicklungsphase. Über die erste Phase gelangen nur sehr spärli-

che Informationen an die Öffentlichkeit. In der Entwicklungsphase werden schon Versuche am Menschen in Form von klinischen Prüfungen gemacht. Meistens werden auch diese Daten vertraulich behandelt, obwohl sie schon manchmal in Form von klinischen Berichten an die Öffentlichkeit gelangen. Die erste umfassende Information ist jene, die dem Zulassungsantrag an die Gesundheitsbehörde beigelegt wird. In Großbritannien beispielsweise umfasst ein solcher Antrag durchschnittlich ca. 250 A4-Seiten, das sind ca. 1 – 1,5 kg Papier.⁷

Der Zulassungsprozess bleibt aber auch für unabhängige Experten meistens unzugänglich.⁸ Ein Einblick in die Qualität der der Arzneimittelzulassungsbehörde unterbreiteten Information kann aus manchem internen Bericht oder aus in Fachzeitschriften publizierten Artikeln gewonnen werden. Ca. 30% der vorgelegten Daten werden zur Zeit des Prüfungsverfahrens veröffentlicht, 50% innerhalb der darauf folgenden 5 Jahre.⁹

Natürlich gibt es Interesse an der Publikation von Daten in den besten internationalen Fachzeitschriften, weil dies die Zulassung erleichtert und den Markt für den Vertrieb des Produktes vorbereitet. Dies gilt vor allem für positive Artikel. An der Publikation von negativen Ergebnissen sind die Firmen nicht interessiert, sie wird mit allen Mitteln verhindert, auch unter Androhung von gerichtlichen Klagen.¹⁰ Öfters wird die Interventionsvollmacht der Firma im Vertrag mit dem Forscher festgeschrieben. Eine Stichprobe bei Forschungszentren der USA ergab, dass rund 30% aller Verträge den Auftraggebern erlaubten, Daten aus dem Forschungsreport zu streichen oder ihre Publikation teilweise zu verbieten. Dies hatte zur Folge, dass Forschungsergebnisse erst mit großer Verspätung zur Publikation gelangt sind.¹¹ Die Kooperationen zwischen Industrie und universitären Institutionen sind oft verbunden mit Streitigkeiten darüber, was veröffentlicht werden darf.¹²

Vor allem in den USA, aber auch schon in Europa engagiert die PhI PR-Firmen, die auf

den medizinischen Sektor spezialisiert sind, um Artikel über die eigenen Produkte und Behandlungsmethoden in den international angesehenen Fachzeitschriften zu plazieren. Es ist Aufgabe der PR-Firma, einen Ghostwriter zu suchen, dann einen prominenten Forscher dafür zu gewinnen, dass er seinen Namen als Autor hergibt, und schließlich die angesehene Fachzeitschrift zu finden, die den Artikel veröffentlicht. Dafür werden hohe Summen bezahlt. Für das Diätpräparat Fen-Phen hat Wyeth an Excerpta Medica Inc. New Jersey, USD 20.000 pro Artikel bezahlt.¹³ FLANAGIN und Kollegen fanden 1998, dass 11% der Artikel der sechs renommiertesten medizinischen Journals von Ghostwritern stammen.¹⁴ Laut HEALY und CARTELL ist heute die Praxis des Ghostwriting viel höher als die Schätzung von FLANAGIN.¹⁵ Mit ihr wird der Wissenschaft aber auch dem Gesundheitsbetrieb kein guter Dienst erwiesen.¹⁶ Die Zuverlässigkeit der wissenschaftlichen Publikationen und die Glaubwürdigkeit der Fachzeitschriften muss daher angezweifelt werden.

Um das Problem des Interessenkonflikts der wissenschaftlichen Autoren zu lösen, verlangen seit einigen Jahren die angesehenen Journals von den Autoren eine Offenlegung ihrer Verbindungen zur Pharmaindustrie und deren nahe stehenden Organisationen. Die Offenlegung wird auf Grund der gewonnenen Erfahrung in der gewöhnlichen Praxis und der vielen Wege, sie zu umgehen,¹⁷ von LEMMENS¹⁸ als ungenügende Maßnahme und von ELLIOT¹⁹ als Fehlschlag bezeichnet.

Das Übergewicht von positiven Publikationen mag auch darauf zurückgeführt werden, dass die Journale Werbeaufträge von Pharmafirmen erhalten. Auf diese Werbeeinkommen können viele Zeitschriften nicht verzichten. Unabhängig davon ist es klar, dass Versuche und Prüfungen mit positiven Ergebnissen mehr Publikationschancen haben als negative²⁰.

Die Allianz zwischen der industriellen und akademischen Forschung hat sicherlich zum größeren Fortschritt der Pharmakologie zu

Gunsten der allgemeinen Gesundheit geführt. Diese Allianz birgt 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 sie für die akademischen Forscher laufend Interessenskonflikte entstehen lassen²¹. Eine Studie an zehn Universitäten der USA zeigte, dass nur eine dieser Universitäten ausreichend Vorsorge getroffen hatte, um diese Interessenskonflikte zu vermeiden bzw. wenn sie auftraten, befriedigend zu lösen.²²

Produktmarketing beinhaltet die Verbreitung von Information, sobald die Firma beschließt, für ein Produkt den Zulassungsantrag zu stellen. Die Information wird verstärkt, wenn schon klar abzusehen ist, dass dem Antrag stattgegeben wird. Es wird allgemein bedauert, dass die Unterscheidungslinien zwischen PR (Marketingstrategien) und wissenschaftlicher Forschung sowie medizinischer Fortbildung bzw. Information verschwinden.²³ In den Vereinigten Staaten wird 60% der medizinischen Fortbildung von der PhI finanziert.²⁴

Die Auskunft, die die Pharmafirmen für Ärzte und Patienten bieten, ist großteils gesetzlich verordnet. Diese Informationen sind an sich sehr wertvoll, aber in der Praxis völlig unzulänglich, weil sie nicht erlauben, das Produkt mit anderen Produkten oder mit nicht-medikamentösen Therapien zu vergleichen.²⁵ Mit Vorsicht sollen auch die Ärzte die Texte lesen, die für die kommerzielle Werbung für Medikamente in medizinischen Zeitungen und Zeitschriften veröffentlicht werden. Diese Werbung ist eine unverzichtbare Finanzquelle der Journale. Die verwendeten Slogans suggerieren oft Anwendungsmöglichkeiten, die nicht evidence-based gesichert sind.²⁶ In verschiedenen Ländern hat die PhI Instanzen zur Selbstkontrolle geschaffen, die solche Missbräuche verhindern sollen.²⁷ Diese Maßnahme stellt einen ersten Schritt dar, aber einige Studien haben gezeigt, dass sie nicht ausreichend sind.²⁸

Marketing kann auch zu Desinformation führen, wenn es die Unabhängigkeit der

Instanzen, die die Interessen der Patienten verteidigen, durch verschiedene Praktiken (z. B. Ärztegeschenke) schmälert. Fast jeder, der im Pharmamarkt tätig gewesen ist, hat eine gewisse diese Praxis bestätigende Erfahrung gemacht. Immer wieder berichten auch die Tagesmedien über Missbräuche auf diesem Bereich.²⁹ Die tatsächliche Werbewirksamkeit dieser Praktiken, die ab einem gewissen Umfang von den ethischen Kodices der PhI, soweit sie existieren, abgelehnt werden, ist schwer abzuschätzen.

b) Problemfeld „Beziehung der PhI 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%.³⁰ Die Firmenzusammenschlüsse sind noch voll im Gange. In den kommenden 10 bis 12 Jahren werden sich die 30 größten Firmen voraussichtlich zu 12 Giganten zusammenschließen.³¹ Der Anteil der Forschungsausgaben an den Gewinnen ist bei der PhI, wie bereits gesagt, bedeutend höher (ca. 16%) als bei anderen Industriesparten (4% bis 9%).³²

Große ökonomische Interessen sind die Triebfeder des Managements der PhI. Ihre Interessen divergieren in vieler Hinsicht von jenen der öffentlichen Gesundheitsversorgung. Um die Divergenzen zu regeln, haben die Regierungen eigene Behörden geschaffen. Die PhI versucht natürlich, ihre kommerziellen Interessen auch auf der politischen Ebene zu vertreten und zu verteidigen und wird dadurch zu einem politischen Spieler, der in den Entscheidungen so viel Einfluss wie möglich zu nehmen versucht.³³

Die PhI hat ausgeklügelte Lobbying-Strategien entwickelt, um die Behörden gewissermaßen unter Kontrolle zu bekommen. Beispielsweise dringen sie durch die sogenannte „revolving door“ 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 Großbritannien z. B. hat ein großer Prozentsatz der Referenten der Zulassungsbehörden die Karriere in der Industrie begonnen und ein guter Anteil davon kehrte zu ihr zurück.³⁴ Ähnliches ist bei der FDA (Food and Drugs Administration) in den USA festzustellen.³⁵ Berichte über eine erstaunliche industriefreundliche Haltung der FDA waren in den letzten Jahrzehnten nicht unüblich;³⁶ so wurden immer wieder die negativen, nie aber die positiven Urteile der zuständigen Beamten korrigiert.

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 Schäden der öffentlichen Gesundheit ziemlich großes Aufsehen erregt. Bei diesen und anderen Fällen hat die FDA ziemlich spät und langsam reagiert, so dass auch sie für die Schäden große Verantwortung mitträgt.³⁷

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, und der Direktor hat eine Neuregelung und eine Verschärfung der Kontrollen angekündigt.³⁸

In den letzten 50 Jahren war die PhI ziemlich geschickt beim Abwenden von Regelungen, die sie als ungünstig betrachtet hat, indem sie argumentierte, dass diese Regelungen für den Außenhandel, die Zahlungsbilanz und die Beschäftigungsquote des Landes negative Auswirkungen hätten.³⁹ Allzu oft wurden solche Argumente⁴⁰ unkritisch akzeptiert. Die Sorge der PhI um die Beschäftigung war nur vorgespielt. Die Fusionen innerhalb der PhI, die in den letzten Dekaden zu einer völligen Umstrukturierung der Branche führten, haben einen weit größeren negativen Einfluss auf die Beschäftigungszahlen gezeigt.⁴¹ Trotz-

dem nützen große multinationale Firmen ihr beträchtliches politisches Gewicht voll aus, indem sie nicht selten damit drohen, ihre Betriebstätten in andere Länder zu verlagern, wenn Schwierigkeiten nicht aus dem Weg geräumt werden. Dagegen können auch die nationalen Behörden kaum etwas tun.⁴²

Der Druck der PhI, die Zulassungsverfahren zu verkürzen und zu vereinfachen, ist groß und in Großbritannien in den 80er Jahren auch sehr erfolgreich gewesen.⁴³ Parallele Bestrebungen gab es in den USA.⁴⁴ In Europa ist durch die Einführung der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen ein starker Druck auf die nationalen Behörden entstanden, die Verfahren zu erleichtern.⁴⁵

Die Zulassungsbehörde bedient sich des Urteils von Experten, um die Daten des Antrags zu beurteilen. Die PhI sucht diese Experten finanziell zu unterstützen. 1989 wurden Daten für Großbritannien veröffentlicht, die zeigten, dass über Jahre hindurch nur bei einem Fünftel der Experten keine finanziellen Verflechtungen mit den Antragstellern bestanden.⁴⁶ Die Experten werden in eine ziemlich schwierige Lage versetzt, indem sie oft sowohl als Berater der Behörde als auch der Firmen auftreten müssen, wobei die Beratungsaufträge der Firmen und die wohlwollenden Dienste der Experten bei der Zulassungsbehörde gut honoriert werden.⁴⁷ Der Klage darüber, dass es kaum mehr unabhängige Experten gibt, ist bis heute kaum Gehör geschenkt worden.⁴⁸

Die PhI hat eine fast absolute Geheimhaltung des Zulassungsverfahrens in vielen Ländern (Großbritannien, Finnland, Frankreich, Deutschland und Holland) zum Schutz kommerzieller Interessen durchgesetzt.⁴⁹ In der EU hat es seit 1995 durch die Veröffentlichung der Gutachten des CPMP (expert scientific Committee for Proprietary Medicinal Products) in Zusammenfassungen einen Fortschritt gegeben.⁵⁰ Nur in den USA, wo das Recht auf öffentliche Information über den Zulassungsprozess nicht begrenzt ist, existiert diese Geheimhaltung nicht.

c) Problemfeld „Sicherheitsstandards und wissenschaftliche Qualität der klinischen Studien“

Eine andere Frage ist die der Sicherheits- und Effizienzstandards von klinischen Studien. Hier werden auch Bedenken über den zunehmenden Druck der Industrie laut, der dazu führt, die Versuche schon so anzulegen, dass die erwarteten Ergebnisse begünstigt werden.⁵¹ Die zunehmende Entstehung von privatwirtschaftlichen Firmen (CRO, contract research organisations), die die Versuche kommerziell im Auftrag der PhI organisieren und kontrollieren, hat natürlich Vorteile, aber auch beträchtliche Nachteile. Der Trend, aus Kostengründen die klinischen Versuche zumindest zum Teil in nicht-universitären Kliniken durchführen zu lassen, wurde von den CROs verstärkt. Die Sicherheitsstandards und die wissenschaftliche Qualität dieser Versuche leiden entsprechend darunter.⁵²

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 fällt den firmeneigenen oder von der Firma abhängigen Forschern zu, die die Ergebnisse zusammenführen.⁵³

Weiters fällt auf, dass die durch die PhI gesponserte Forschung oft zu anderen Ergebnissen kommt als die öffentlich geförderte. Neulich stellte eine Arbeit, die 163 klinische Studien zur Therapie des multiplen Myeloms verglich, fest, dass die Ergebnisse von zwei Drittel der durch die Industrie gesponserten Studien zu Gunsten der neuen Therapie und gegen die herkömmliche ausfielen, während bei den durch Non-profit-Organisationen gesponserten Versuchen die Forschungsergebnisse ausgeglichen waren.⁵⁴ Ähnliche Ergebnisse haben auch andere Untersuchungen gebracht.⁵⁵ Der Bias in den Ergebnissen bei den Studienarten spricht jedenfalls für unterschiedliche Standards, wenn nicht für Manipulation.

d) Problemfeld „Versorgung mit Arzneimitteln“⁵⁶

Die Medikamente werden immer teurer. Berichten der WHO und anderer international agierender Organisationen zu Folge können sich die Bewohner der unterentwickelten Länder die meisten lebenswichtigen Medikamente kaum leisten.⁵⁷ Der Pharmamarkt versagt, weil er kein offener Markt ist, in dem die Bedingungen der Transparenz, Konkurrenz und Information gegeben sind (vgl. Problemfeld Informationsvermittlung). Diese sind aber notwendig, damit der Markt für eine optimale Verteilung der Produkte und für eine gerechte Preisbildung sorgen kann.⁵⁸

In der Preispolitik muss eine Lösung gefunden werden, damit die Bevölkerung der armen Länder auch lebensrettende Medikamente erhalten kann. Ein Rabatt von 5%, der in den Verhandlungen mit der PhI für Impfungen⁵⁹ erreicht wurde, scheint viel zu wenig. Das Argument der PhI, die Preise seien deshalb hoch, weil sie die Forschungskosten decken müssen, dürfte nur zum Teil wahr sein. Auf der einen Seite werden viele Forschungsprogramme von öffentlichen und privaten Institutionen gesponsert, auf der anderen Seite sind Werbungskosten immens hoch, manchmal sogar höher als die Forschungskosten – es stellt sich die Frage, ob dies unbedingt so sein muss.⁶⁰

Die PhI hat zu dem Problem der mangelnden Versorgung der dritten Welt mit „Corporate Philantropy“ reagiert, indem sie einzelne Produkte für manche Länder spendet.⁶¹ Eine solche Vorgehensweise wird aber kritisiert, weil sie das Problem nicht wirklich löst, sondern vor allem dazu dient, die Preise in den Industrieländern überhöht zu halten. Die Lösung wird von der Organisation „Ärzte ohne Grenzen“ im größeren Einsatz von Generika gesehen.⁶² Das Generikageschäft wächst.⁶³ Der Marktanteil von Generika ist in den USA 11% und in Deutschland 16%. Dieses Wachstum hat eine drückende Wirkung auf die Preise. Die Einführung von Omeprazol in

Australien führte z. B. zu einer Preisreduktion von Losec von fast 50%.⁶⁴

Wegen des Marktversagens wird die Medikamentenversorgung in vielen Ländern subventioniert. Die Höhe der Subventionierung bewegt sich zwischen einem Minimum in den USA (15%) und einem Maximum in Norwegen, der Türkei und der Tschechischen Republik (80% oder mehr).⁶⁵ Allerdings wird hier der Beitrag der Sozialversicherung als Subvention berechnet, was zu einer starken Relativierung der Subventionierungsthese führen muss. Richtig dürfte allerdings sein, dass in den letzten zwei Jahren weltweit die Medikamentenkosten stiegen (USA und Kanada 16%; Australien 14%; Italien 12%), was einer aggressiven Marketingstrategie zugeschrieben wird.⁶⁶

Die meisten Länder, die als Großabnehmer fungieren, versuchen die Preise zu kontrollieren, was in einem gewissen Ausmaß auch gelingt.⁶⁷ Manche Länder – wie Australien, Kanada oder Großbritannien – haben Institute eingerichtet, die die Kosteneffizienz der Arzneimittel prüfen. Diese werden vor allem von den größten Pharmafirmen stark unter Beschuss genommen.⁶⁸

Mit einem kleinen Teil des Preises werden die Produktionskosten gedeckt, der Rest des Preises wird dem Wert der Patente zugeschrieben. Regierungen garantieren 20 Jahre exklusive Produktionsrechte. Bei Produkten, die mit Subventionen gewonnen werden, behält sich die Regierung das Recht vor, die Produktionslizenz an andere Produzenten zu vergeben, falls der Patentinhaber nicht zu vernünftigen Bedingungen verkauft.⁶⁹

Patente sind aber die Säulen der PhI, die mit allen Mitteln die Fristen zu verlängern versucht. Dazu hat sie verschiedene Methoden entwickelt, die in der Literatur als „Evergreens“ bekannt sind.⁷⁰ 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.⁷¹

e) Problemfeld „Prioritäten der Forschung“

Die PhI ist der bei weitem größte Sponsor der medizinischen Forschung⁷², 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.⁷³ Die unterdotierten Problemfelder sind natürlich jene der Dritten Welt.⁷⁴

Die Forschung und Entwicklung von Medikamenten für Tropenkrankheiten wäre sehr dringend, wird aber von der PhI kaum betrieben.⁷⁵ 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.⁷⁶ Die Frage bleibt bislang unbeantwortet, ob die PhI selber nicht mehr zu diesem Bereich beitragen könnte.⁷⁷

4. Ethische Diskussion der Problemfelder

In diesem Abschnitt soll versucht werden, den für die PhI wirklich belastenden Wert der oben dargelegten Vorwürfe herauszuarbeiten. Mehr ist auf Grund der vorliegenden Informationen nicht möglich. Auf keinen Fall soll hier ein ethisches Urteil über die PhI gefällt werden.

a) Zum Problemfeld „Informationsvermittlung“

Die wenigen vorhandenen Studien über dieses Thema deuten darauf hin, dass die Erfüllung der Informationsaufgabe zumindest verbesserungsbedürftig ist.⁷⁸ Wegen der großen Geheimhaltung können externe Beobachter kaum konklusive Beweise über Mängel liefern.⁷⁹ Nur

jene Daten, die nach den oben erwähnten Zielen der Vermarktung der Produkte dienlich sind, werden weitergegeben.⁸⁰ 2001 gab es ca. 3000 Firmen, die der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) angehörten.⁸¹ Ca. 100 Firmen davon agieren über die Ländergrenzen hinweg. Bei einer solchen Vielfalt und angesichts der Tatsache, dass ein Großteil der Informationen zu Recht oder zu Unrecht zurückgehalten wird, ist sehr schwer zu beurteilen, ob die PhI ihre Informationsaufgabe gesamtökonomisch und ethisch richtig wahrnimmt. Es gibt nur Indizien und sachlich mehr oder weniger begründete Vermutungen, dass sie es nicht tut. Das sind Mutmaßungen, die nur die PhI durch mehr Transparenz selber entkräften könnte.

Der Vorwurf, dass die PhI versucht, die Publikation mancher Ergebnisse zu verhindern oder zumindest zu verzögern, kommt natürlich von den Forschern. Die Studie von BLUMENTHAL et al.⁸² hat aber gezeigt, dass nicht mehr als 20% der befragten Forscher von Verzögerungen sprachen. Man darf dabei nicht außer Acht lassen, dass das Ethos der Forscher in manchen Bereichen auch Defizite aufweist. Aus diesem Grund ist es auch gut nachvollziehbar, dass die PhI Vorsorge trifft, um sicher zu gehen, dass auch stimmt, was publiziert wird, und dass negative Ergebnisse noch stärker kontrolliert werden als positive – denn negative Ergebnisse bedeuten oft das Aus eines Projektes oder eines Medikaments, in das viel investiert wurde, Rufverlust usw. Diese Kautelen können daher ethisch sogar angezeigt sein. Sie dürfen natürlich auch nicht missbraucht werden, so dass negative Ergebnisse immer noch zurückbehalten werden, obwohl sie klar bestätigt wurden.

Warum sich die PhI eine Mitsprache bei Publikationen von PhI-gesponserten Untersuchungen sichert, basiert auf der Erfahrung, dass universitäre „Heißsporne“ oft nach dem Motto „Wer schreibt, der bleibt!“ und unter dem universitären Impact-factor-Druck schnell und unkritisch Daten publizieren wollen, die auch nicht immer

mit der nötigen Sorgfalt erhoben wurden. Damit könnte dem neuen Medikament unnötiger und schwer gutzumachender Schaden zugefügt werden. Die Notwendigkeit einer Kontrolle durch die PhI ergibt sich auch daraus, dass Universitäten sehr oft und schnell eigene Patentansprüche aus PhI-finanzierten Studien ableiten wollen.

Die PhI wäre schlecht beraten, wenn sie ungünstige Daten verheimlichen oder zurückhalten möchte – im Gegenteil, je sachlicher und objektiver sie publizistisch auftritt, umso mehr Ansehen hat sie in Fachkreisen. Sobald ein Medikament registriert und in der Apotheke erhältlich ist, hat die PhI auch keinen Einfluss mehr auf externe Publikationen. Den hat sie nur so lange, wie der Untersucher auf die Zurverfügungstellung des Wirkstoffs durch die PhI angewiesen ist.

Das wahre Problem der Veröffentlichung von Daten dürfte aber anderswo liegen. Meistens wird der Interessenskonflikt zwischen Firmen und Forschern bei seiner Entscheidung zur Nichtveröffentlichung von negativen Daten ziemlich einfach gelöst. Die Firma ist an solchen Publikationen nicht interessiert, weil solche Veröffentlichungen immer einen Prestigeverlust bedeuten und oft mit einem ökonomischen Schaden einhergehen. Der Forscher ist auch von den Aufträgen abhängig und wird eher „einsichtig“ sein, weil er zukünftige Aufträge nicht wegen einer Publikation aufs Spiel setzen wird. D. h., das Problem des Zurückhaltens von Informationen wird meistens als eine interne Angelegenheit zwischen Firma und Forscher behandelt, in die sonst kaum jemand Einblick erhalten kann. Es gibt natürlich Informationen, die von geringem allgemeinen Interesse sind und deshalb nicht publiziert werden, weil die Fachmedien sich dafür nicht interessieren. Es gibt aber andere, die von sehr großem allgemeinen Interesse wären, weil sie die Gesundheit vieler Menschen betreffen können. Diese zurückzuhalten, ist sicherlich unstatthaft. Hier kann die Allianz zwischen PhI, Forscher und Fachmedien zum Verhängnis werden.⁸³

Die PhI bestreitet die Zurückhaltung notwendiger Informationen. Meistens werden

nur unkonkrete Vorwürfe ausgesprochen. Es gibt also keinen echten Kläger – juristisch ist es richtig: wo es keinen Kläger gibt, gibt es auch keinen Richter. Moralisch stimmt dies aber nicht. Wenn jemand unschuldig zu Schaden kommt, gibt es eine Ungerechtigkeit – unabhängig davon, ob er es weiß oder nicht. Man darf aber natürlich nicht die PhI generell schon deswegen der Zurückhaltung lebenswichtiger Informationen bezichtigen, weil sie in der Lage ist, es unbemerkt tun zu können, und auch nicht deswegen, weil es da und dort schon passiert ist. Das Gemeinwohl steht hier aber so stark auf dem Spiel, dass es sehr angebracht wäre, hierzu eine größere Kontrolle zu institutionalisieren. Die PhI selbst sollte sich dazu in ihrem eigenen Interesse freiwillig kontrollieren lassen.

Die Aussage, dass Werbung zu Desinformation führen kann, gilt nicht nur für die PhI. Im AMM ist deswegen besonders Wahrhaftigkeit gefordert, weil es um Gesundheit geht, d. h. um die Erhaltung des hohen Wertes „Leben“. Eine leichte Übertreibung, eine „kleine falsche Aussage“, im Dienste der Vermehrung der Nachfrage könnte einen Dienst an den Aktionären auf Kosten der Patienten bedeuten – und damit sollte nicht gespielt werden. Der Wert des Lebens und der Gesundheit lässt sich nicht gegen den der Dividenden abwägen. Hier wären sicherlich genaue Kontrollen angebracht und bei Übertretungen sollten hohe Strafen gesetzlich vorgesehen werden.⁸⁴

b) Zum Problemfeld „Beziehung der PhI zu den Gesundheitsbehörden“

Die Industriefirmen – einzeln und zusammengefasst in Branchen – sind Teil der Gesellschaft und tragen eine politische Verantwortung. Alle Industriezweige betreiben eigene Lobbying-Strategien. Es liegt in der Natur der Sache, dass die Firmen – einzeln oder gemeinsam – versuchen, ihre Interessen auch auf der politischen Ebene zu vertreten und ihre Anliegen durchzusetzen. Eine ganz andere

moralische Qualität als einfaches Lobbying haben jene Strategien, die darauf abzielen, staatliche Stellen, die gewissermaßen eine Kontrollfunktion über die PhI innehaben, selber unter Kontrolle zu bringen. Die „revolving door“-Strategie ist natürlich moralisch unzulässig. Die Vorwürfe bezüglich dieser Strategie sind ziemlich gut belegt. Die PhI sollte solchen Praktiken aus dem Weg gehen und auf solche Methoden verzichten. Generell aber können derartige Praktiken nur wirksam verhindert werden, wenn die staatlichen Stellen darüber wachen – sie sind auch dafür verantwortlich, dass derlei Missbräuche nicht vorkommen.

Dass die Bürokratie bekanntlich ihren eigenen Rhythmus nicht nur bei Zulassungsverfahren hat, kann ihr auch nicht verübelt werden. Es liegt in ihrer Natur. Es ist deshalb sogar wünschenswert, dass auf die Zulassungsbehörde Druck ausgeübt wird, um Verfahren zu verkürzen und sinnvolle Vereinfachungen zu erreichen, die im Interesse der Patienten liegen. Je früher diese über neue wirksame Medikamente verfügen können, umso besser. In der EU ist es aber schon jetzt möglich, über das Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel (meist mit neuen Wirkstoffen) ca. ein Jahr ab Antragstellung eine EU-weit gültige Zulassung zu bekommen. Ethisch gesehen ist der Druck der PhI auf die Zulassungsbehörden also positiv zu bewerten, wenn die dazu verwendeten Überzeugungsmethoden korrekt sind und die Vereinfachung und Verkürzung der Prozesse sich tatsächlich zum Vorteil der Patienten auswirken und nicht auf Kosten der Sicherheit und der Effizienz gehen. Der Übereifer der PhI muss allerdings gebremst werden. Tatsächlich hat die Globalisierung neue Möglichkeiten der Druckausübung auf die Zulassungsbehörden geschaffen. Es liegt aber an den nationalen Zulassungsbehörden und an ihrer internationalen Kooperation, den unangemessenen Druck abzuwehren.

Damit die Zulassungsbehörden dem enormen Druck der PhI gewachsen sind, hat ABRAHAM folgendes empfohlen:⁸⁵

- a) Liberalisierung der Information und Abschaffung der Geheimhaltungspflicht.
- b) Die Behörden sollten einige wenige Prüfungen selber durchführen, damit sie ihre Unabhängigkeit behalten, sie sollten aber die Ergebnisse dieser Prüfungen an Behörden anderer Länder sofort weiter geben.
- c) Die Staaten sollten die Behörden finanzieren, damit sie nicht im Zuge der Globalisierung in Konkurrenz miteinander um Anträge kämpfen müssen.

Dazu muss auch gesagt werden, dass immer mehr Verfahren entstehen, um die tatsächliche Wirksamkeit und Effizienz von Medikamenten zu prüfen. Die Evidence Based Medicine (EBM) war ein erster Schritt. Diese wird aber teilweise auch kritisiert, weil sie oft keine Aussage über die klinische Relevanz von Studienergebnissen macht.⁸⁶ So kann die EBM auch missbraucht werden, bewährte Medikamente, die billig sind, aus dem Markt zu drängen und sie durch teure Substanzen zu ersetzen. So gibt es z. B. in Österreich kein reines Thiaziddiuretikum mehr am Markt, obwohl diese Präparate zu den effizientesten und gleichzeitig billigsten aller Antihypertensiva gehören. Es gibt verschiedenste Versuche, dieses Problem zu bewältigen, so z. B. die Sinnorientierte Medizin (S.O.M.).⁸⁷ Solche Bemühungen sind auch deshalb wichtig, weil die Pharmaindustrie ihre Verkaufsstrategie mit marktwirtschaftlichen Methoden durchführen muss, wobei die Umsatzsteigerung ein wesentliches Kriterium ist. Umsatzsteigerung kann aber im Allgemeinen nur durch die Ankurbelung des Bedarfs mit gezielten Werbemethoden erreicht werden. Dies führt dazu, dass die Wirksamkeit und Effizienz neuer Medikamente meist maßlos übertrieben wird. So wird z. B. von lebensrettenden Medikamenten gesprochen, die in Wirklichkeit oft – statistisch gesehen – nur eine geringfügige Lebensverlängerung bewirken oder von Herzinfarktverhütung, obwohl das Ereignis höchstens um ein paar Monate verzögert werden kann.⁸⁸ Oder man versucht, durch gezielte Überbewertung von Risiken (vor

allem durch Fokussierung auf die sog. Relative Risikoreduktion) eine möglichst breite Bevölkerungsschicht zur Einnahme von Medikamenten zu bewegen und auf diese Weise den Markt auszuweiten.⁸⁹ Ein typisches Beispiel aus den letzten Jahren ist die rigorose Hormonersatztherapie bei Frauen in der Menopause. Es wäre wünschenswert, wenn sich Behörden aber auch Sozialversicherungsträger mehr um das Problem der Sinnhaftigkeit und Relevanz neuer Behandlungsmethoden im Sinne einer Sinnorientierten Medizin auseinandersetzen.⁹⁰ Dann werden sie auch international ihre Position gegenüber der PhI zum Vorteil der Patienten stärken können. Langfristig kann es allerdings auch nicht im Interesse der PhI liegen, die Gesundheitsressourcen durch künstliche Bedarfsankurbelungen auf wenig relevante Therapieziele fehlzuleiten und sie dadurch den wirklich Bedürftigen vorzuenthalten.

c) Zum Problemfeld „Sicherheitsstandards und wissenschaftliche Qualität der Forschung“

Zweifelsohne muss die Sicherheit und wissenschaftliche Qualität der klinischen Studien ein Anliegen aller Beteiligten am AMM sein. Die Frage ist wieder, ob die oben erwähnten Defizite – und andere, die man dazu erwähnen könnte, welche aber in der Literatur kaum behandelt werden – in erster Linie der PhI angelastet werden dürfen. Die Anklage darüber kommt meistens aus dem akademischen Bereich. Oft wird bemängelt, dass auch nicht-universitäre Zentren, die nicht die dafür notwendige akademische Kompetenz besitzen, in solchen Studien mitwirken. Dies aber scheint am wirklichen Problem vorbei zu gehen. Obwohl man davon ausgehen kann, dass im akademischen Bereich ein hohes Ethos gepflegt wird, kann man nicht leugnen, dass Betrug im beträchtlichen Ausmaß gar nicht so selten, und in den letzten Jahrzehnten häufiger geworden ist.⁹¹ Die Tatsache, dass solche Vorfälle nur durch Zufall entdeckt werden, nährt den Argwohn, dass hier nur

die Spitze des Eisbergs gesehen werden kann. Tatsächlich erzählen – meistens hinter vorgehaltener Hand – viele, die in der akademischen medizinischen Forschung mitgearbeitet haben, von Fälschungen beträchtlichen Ausmaßes.⁹² Eine Analyse dieser Entgleisungen der medizinischen Forschung wie jene von FINETTI entlastet die PhI sicherlich nicht ganz, denn auch die Vergabeart von „Drittmitteln“ kann zu Missbrauch verleiten.⁹³ Eines steht aber auch fest: in den bekannten Fällen wurde auch die PhI selber mit ihren finanziellen Mitteln betrogen.

Man bemängelt, dass der Pharmabetrieb wenig transparent ist. Beim klinischen Forschungsbetrieb scheint es bezüglich Transparenz nicht besser zu stehen. Die Fälschungsmöglichkeiten sind sehr groß und sie können praktisch nur bewiesen werden, wenn einer der Forschungsbeteiligten belastendes Material entwendet. Außenstehende haben keine Chance, Vermutungen beweisen zu können.

Wissenschaftler stehen heute unter einem enormen Druck, positive Ergebnisse zu liefern. Von ihnen hängt meistens die weitere Dotation ihrer Forschungsbudgets ab und noch viel mehr ihre weitere Karriere bzw. Existenz. Die PhI jedenfalls kann überhaupt kein Interesse an gefälschten Daten haben. Mit Produkten, deren Wirksamkeit vorgetäuscht wurde oder die eigentlich unangenehme Nebenwirkungen haben, können die Firmen langfristig keine schwarzen Zahlen schreiben und riskieren zudem ihren guten Ruf.

Dieses Problemfeld ist für die PhI doch wichtig, weil sie sich auf die Forscher weitgehend verlassen muss. Der medizinische Forscher tut sich aber ohne ein sehr hoch stehendes Ethos schwer, den Verlockungen „kleiner Retuschierungen“, die unüberprüfbar sind und zudem Geld und Ruhm bringen, zu widerstehen.⁹⁴ Während in der intramuralen Forschung die PhI die Qualitätsstandards selber noch kontrolliert, kann die Einhaltung dieser Standards bei Forschungsaufträgen an akademische Zentren zwar vertraglich vorgeschrieben, aber letztlich schwer überprüft werden.

d) Zum Problemfeld „Versorgung mit Arzneimitteln“

Auf die Kritik, Medikamente würden immer teurer, muss man redlicher Weise antworten, dass der Preisanstieg sich nicht primär aus gesteigerter Gewinnsucht ergibt, sondern u. a. daraus, dass die Herstellung neuer Medikamente oft ungleich teurer ist als die Produktion „alter“ klassischer, chemisch-synthetischer Stoffe. Gentechnisch hergestellte Antikörper oder Fusionsproteine können nicht um den gleichen Preis produziert werden wie alte Synthetika (Beispiel: „TNF α -Antagonisten“ vs. Methotrexat bei der Behandlung der rheumatischen Arthritis). Diese neuen Produkte sollen ihren Preis durch bessere Verträglichkeit und gesteigerte Wirkung rechtfertigen, was durch immer aufwändigere Sicherheitsprüfungen und Vergleichsstudien zu belegen ist. Heutzutage werden von den Behörden für eine Zulassung viel strengere präklinische und klinische Prüfungen verlangt als dies für Medikamente notwendig war, die heute als Generika verfügbar sind. Die Zahl der abnehmenden Neuzulassungen muss sich auch auf den Preis auswirken, denn anders lässt sich Forschung und Entwicklung nicht finanzieren. Die Preise neuer Medikamente werden damit auch ein Problem in industrialisierten Ländern und nicht nur in den Ländern der Dritten Welt. Die Frage ist, wer (welche Gesellschaft) sich künftig ein neues Medikament leisten können wird bzw. wer mit dem vorhandenen alten Produkt auszukommen hat, und ob es ein Umdenken in der Bewertung von Ausgaben für die Gesundheit geben wird. Medikamente sollen nur wenig kosten, während die Gesellschaft den hohen Preis für Zigaretten oder Alkoholika selbstverständlich hinnimmt.⁹⁵

Man muss auch bei der Preisbildung bedenken, dass sie nicht streng produktspezifisch gesehen werden kann, wie man den Preis für Schuhe festlegt. Der Preis für ein Medikament muss anteilig die Forschungs- und Entwicklungskosten decken und sollte

Entwicklungen von Produkten zulassen, die sich nicht rechnen, sondern nur aus Gewinnen mit anderen Produkten finanziert werden. Man muss aber auch anmerken, dass der Preisdruck der Gesundheitsbehörden und Krankenversicherungsanstalten eine Stärkung der Tendenz der PhI bewirkt, sich immer mehr nur auf Produkte zu konzentrieren, die jährlich einen hohen Gewinn (z. B. über 5 Mrd. Euro) erwarten lassen.

Der Mangel an Versorgung in der Dritten Welt ist undiskutabel. Die Frage ist wieder, in welchem Ausmaß die PhI dafür verantwortlich zu machen ist. Die Behauptung, dass beim AMM die Bedingungen eines offenen Marktes – Transparenz, Konkurrenz und Information – nicht voll erfüllt sind, stimmt, aber dies muss nicht unbedingt als Anklage gegen die PhI angesehen werden. Eher sind die massiven Interventionen der öffentlichen Hand im AMM durch Zulassungen, Preisregelungen und Subventionen die Ursache dafür, dass beim AMM die erwähnten klassischen Bedingungen der freien Märkte nur eingeschränkt gegeben sind. Die PhI ist z. B. nicht dafür verantwortlich, dass es sehr arme Länder gibt, die auf Grund ihrer geringen Kaufkraft praktisch aus dem AMM, ebenso wie aus anderen Märkten, ausgeschlossen sind. Die Lösung des Problems – Ausschluss der armen Länder aus den Weltmärkten der Spitzenprodukte – ist sicherlich nicht in erster Linie Aufgabe der Industrie. Nationale Regierungen von Dritte-Welt-Ländern ziehen nur zu oft Ausgaben für Waffenkäufe und eigene Waffenindustrien den Investitionen ins Gesundheitssystem oder in eigene Fabriken zur Herstellung von Generika vor.

Oft wird die Forderung gestellt, dass die Forschungskosten durch die Umsätze in den reichen Ländern gedeckt werden sollen. So könnten die Preise in den armen Ländern niedrig gehalten werden. Theoretisch wäre dies eine gute Idee, aber sie ist nicht realisierbar, weil man nicht sicherstellen kann, dass billige Produkte nur in den armen Ländern umgesetzt werden. Es gibt genügend Beispiele

le, dass caritative Medikamentenversorgung durch gewinnbringende Weiterverkäufe missbraucht wurden oder Verteilung von Gratismedikamenten in Dritte-Welt-Ländern selbst scheiterten – darauf hat die PhI oft hingewiesen. Die Appelle bezüglich der Verbesserung der Arzneimittelversorgung sind meistens an die falsche Adresse gerichtet. Sie sollten an die Institutionen der internationalen Solidarität, d. h. an internationale Organisationen und an die einzelnen Nationalstaaten gerichtet werden. Solange aber diese Solidarität so klein ist, werden die Appelle ungehört bleiben.

Bei Generika hat man zu vermerken, dass sie preisgünstiger sein können, weil der Hersteller durch den Nachbau keine eigenen Forschungs-/Entwicklungskosten aufzubringen hat. Diese musste der ursprüngliche Produzent aufbringen und die Kosten durch den Verkauf in der geschützten Periode zurückholen. Wenn der Patentschutz eines neuen Medikamentes 20, maximal 25 Jahre dauert, die Entwicklung zwischen Erfindung und Registrierung davon 10 Jahre braucht, die Markteinführung weitere 3 – 5 Jahre benötigt, bleibt der „erfindenden“ PhI relativ wenig Zeit, um „Geld zu machen“, bevor der Patentschutz abgelaufen ist und die Verwendung der Erfindung allgemein als Generikum verfügbar wird. Generika basieren zwar auf der Verwendung des gleichen Wirkstoffs, die Qualität des Nachbaus muss aber nicht der Qualität des Originals entsprechen, denn galenische Feinheiten bestimmen oft die Bioverfügbarkeit und damit die Wirkung des Arzneistoffes.

Es ist aber auch eine sozialetische Frage, ob die PhI genug für die Weltversorgung mit den grundwichtigen Medikamenten tut. Heute agiert die PhI global. Man kann von einem globalen Management, einer globalen Forschung, einer globalen Produktion und einem globalen Vertrieb sprechen, die weit über die nationalen Grenzen hinaus wirken. Als global agierende Institution trägt die PhI gegenüber der gesamten Weltbevölkerung zweifelsohne einen Teil der Verantwortung für die Arzneimittelversorgung

und darf daher nicht passiv zusehen, wie Milliarden von Menschen von dieser Versorgung ausgeschlossen bleiben. Sie tut es allerdings nicht. Sie macht manche Produktspenden (vgl. 2, a). Ist das genug? Sollte sie sich – bei den großen Gewinnen, die sie aufweist – nicht wesentlich mehr um Lösungen bemühen, welche die ersehnte Versorgung erleichtern?

Die Bemühung der PhI, Patente zu verlängern, kann gerechtfertigt sein. Die Erschließung neuer Indikationen ist erfinderisch und kostenaufwändig. Es muss klar bleiben, dass Patente Garant für Neuentwicklungen und daher vorteilhaft für die Patienten sind.

e) Zum Problemfeld „Prioritäten in der Forschung“

Hier gilt das, was für das Problemfeld „Versorgung“ gesagt wurde. Mit Sicherheit kann man an die solidarische Verantwortung der PhI appellieren, damit sie die Prioritäten so gestaltet, dass sie mehr Ressourcen in die Forschung von seltenen schweren Krankheiten und Tropenkrankheiten investiert. Keine Frage, dass sie bei der Profitrate, die sie erreicht, noch mehr tun kann, ohne andere Forschungsbereiche reduzieren zu müssen. Die Frage ist, ob dieses Problem primär von der PhI zu lösen ist, oder ob nicht die Solidargemeinschaft, wie auch immer sie sich konstituiert, dafür sorgen müsste. Man sollte erwarten, dass zuerst die Staaten und die Internationalen Organisationen damit beginnen, der PhI für solche Forschungsprojekte stärkere ökonomische Anreize zu gewähren.

5. Schlussfolgerung

Die hier im Rahmen einer Literaturdurchsicht festgestellten ethischen Probleme dürfen nicht skandalisiert und noch viel weniger verallgemeinert werden. Sie gehören zur Tagesordnung aller gesellschaftlichen Tätigkeiten und sollten, nachdem sie erkannt worden sind,

auch gelöst werden. In einem Verzeichnis über Abrechnungsbetrug im Gesundheitswesen, das die deutsche Sektion von Transparency International veröffentlicht hat, betreffen von 23 Betrugsarten nur drei die PhI.⁹⁶ Viele der Probleme können auch nur im Zusammenwirken aller Beteiligten am AMM gelöst werden.

Im Allgemeinen kann der PhI ein hohes Ethos bescheinigt werden. Die Darstellung der Problemfelder mit der summarischen Kritik hat mehr Raum in Anspruch genommen als die Diskussion der Problemfelder und die Darstellung der Gegenwerte. Dadurch mag der Eindruck entstehen, dass an der PhI ungleich mehr zu kritisieren als Positives festzustellen ist. Das liegt aber sicher auch daran, dass die PhI es verabsäumt hat (oder es bisher nicht für notwendig erachtete), für sich selbst positive ethische Imagepflege zu betreiben. Dies wäre umso dringlicher, da im Großen und Ganzen in ethischer Hinsicht die PhI besser als ihr Ruf sein dürfte.

Unsere Analyse hat ergeben, dass im Gesundheitswesen und im AMM manche ethische Missstände vorliegen, die beseitigt werden müssen. Sie betreffen alle fünf erwähnten Bereiche. Die PhI wäre daher gut beraten, alle fünf 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.

Manche pharmazeutische Unternehmen haben ethische Kodices beschlossen, d. h. freiwillige Erklärungen, die die Festlegungen auf ein bestimmtes Verhalten und den Verzicht auf bestimmte Praktiken beinhalten. In manchen Ländern gibt es sogar Kodices, die alle Firmen der Branche mitbeschlossen haben.⁹⁷ Solche Erklärungen bezeugen eine wachsende Sensibilität in diesen Fragen. Sie stellen einen wichtigen Schritt zur Lösung der erwähnten Probleme dar, sie genügen vor allem dann nicht, wenn Kontrollorgane nicht wirklich unabhängig handeln können.

Mein besonderer Dank gilt Dr. Berta MORITZ, Univ.-Prof. H. BACHMAYER, Univ.-Prof. G. HITZENBERGER, Univ.-Doz. Dr. J. MAINGASSNER, Univ.-Doz. H. PITTNER, Dr. E. PORPACZY und meinen IMABE-Kollegen, die mir nach gründlicher Durchsicht der Manuskripte wertvolle Hinweise gegeben haben.

Referenzen:

- HENRY D., LEXCHIN J., *The pharmaceutical industry as a medicines provider*, Lancet (2002); 360: 1590-1595
PHARMA ANNUAL REPORT 2001-2002, *New Medicines New Hope. Industries serves tough innovation*, www.phrma.org
- PHARMA ANNUAL REPORT 2001-2002, *New Medicines New Hope. Industries serves tough innovation*, www.phrma.org
- COLLIER J., IHEANACHO I., *The pharmaceutical industry as an informant*, Lancet (2002); 360: 1405
HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
- HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 3
- DUKER M. N. G., *Accountability of pharmaceutical Industry*, Lancet (2002); 360: 1682-1684
- <http://www.pharmj.com/Editorial/20010915/forum/advertising.html> (Sept. 2002)
- COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405
- COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1406
ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as a political player*, Lancet (2002); 360: 1498-1502
- COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405
- MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., *Industry-sponsored clinical research: a double-edged sword*, Lancet (2001); 358; 1893-1895
LAURITSEN K., HAVELUND T., LAURSEN L. S., RASK-MADSEN J., *Withholding unfavourable research results in drug company sponsored clinical trials*, Lancet (1987); 329: 1091
VOGEL G., *Publishing sensitive data: who calls the shots? Longsuppressed study finally sees light of day*, Science (1997); 276: 525-526
COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1406
SPURGEON D., *Report clears researcher who broke drug company agreement*, Br Med J (2001); 323: 1085
NATHAN D. G., WEATHERAL D. J., *Academia and industry: lessons from the unfortunate events in Toronto*, Lancet (1999); 353; 771-772
RENNIE D., *Thyroid storm*, JAMA (1997); 277: 1238-1243
QUIK J., *Maintaining the integrity of the clinical evidence base*, Bull World Health Organ (2001); 79; 12
ELLIOT C., *Pharma Goes to Laundry. Public Relations and the Business of Medical Education*, Hastings Center Report (2004); 34: 18-23
- RENNIE D., *Thyroid storm*, JAMA (1997); 277: 1238-1243
BLUMENTHAL D., CAMPBELL E. G., ANDERSON M. S., CAUSINO N., LOUIS K. S., *Withholding research results in academic life science: evidence from a national survey of faculty*, JAMA (1997); 277: 1224-1228
MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., *Industry-sponsored clinical research: a double-edged sword*, Lancet (2001); 358; 1893-1895
DICKERSIN K., MIN Y. I., *NIH clinical trials and publication bias*, Lancet (1987); 329: 1091
- BLUMENTHAL D., CAMPBELL E. G., ANDERSON M. S., CAUSINO N.,

- LOUIS K. S., vgl. Referenz Nr. 11
- 13 ELLIOT C., *Pharma Goes to the Laundry: Public Relations and the Business of Medical Education*, Hastings Center Report (2004); 34: 18-23
 - 14 FLANAGIN A. et al., *Honorary Authors and Ghost Authors in Peer Reviewed Medical Journals*, JAMA (1998); 280: 222-224
 - 15 HEALY D., CARTELL D., *Interface between Authorship, Industry and Science in the Domain of Therapeutics*, Br J Psych (2003); 183: 22-27
 - 16 BODENHEIMER T., *Uneasy Alliance. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry*, N Engl J Med (2000); 342: 1539-1544
CARPENTER W. T., *From Clinical Trial to Prescription*, Arch Gen Psych (2002); 59: 282-285
 - 17 HEALY D., CARTELL D., *Interface between Authorship, Industry and Science in the Domain of Therapeutics*, Br J Psych (2003); 183: 22-27
 - 18 LEMMENS T., *Piercing the Veil of Corporate Secrecy about Clinical Trials*, Hastings Center Report (2004); 34: 14-18
 - 19 ELLIOT C., *Pharma Goes to the Laundry: Public Relations and the Business of Medical Education*, Hastings Center Report (2004); 34: 20-22
 - 20 CHALMERS I., *National Institute for Clinical Excellence: second report of session 2001-2002, volume II*, Stationery Office, London 2002
HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
BODENHEIMER T., *Uneasy Alliance. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry*, N Engl J Med (2000); 342: 1539-1544
STELFOX H. T., CHUA G., O'ROURKE K., DETSKY A. S., *Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists*, N Engl J Med (1998); 338: 101-106
CHO M. K., VERO L. A., *The quality of drug studies published in symposium proceedings*, Ann Intern Med (1996); 124: 485-489
 - 21 LO B., WOLF L. E., BERKELEY A., *Conflict-of-interest policies für investigators in clinical trials*, N Engl J Med (2000); 343: 1611-1630
THOMPSON D. F., *Understanding financial conflicts of interest*, N Engl J Med (1993); 329: 573-576
ANGELL M., *Is academic Medicine for sale?*, N Engl J Med (2000), 342: 1516-1518
RELMAN A. S., *Economic incentives in clinical investigation*, N Engl J Med (1989); 320: 933-934
 - 22 LO B., WOLF L. E., BERKELEY A., vgl. Referenz Nr. 21
 - 23 RELMAN A. S., *Separating Continuing Medical Education from Pharmaceutical Marketing*, JAMA (2001); 285: 2009-2012
JACKSON T., *Are you being duped?*, Br Med J (2001); 322: 1312
 - 24 HENSLEY S., *Drug Firms Schowen Classroom Door: Continuing-Ed Programs for Doctors Aim to Reduce Influence of Big Companies*, Wall Street Journal 14. 01. 2003
 - 25 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1407
 - 26 VILLANUEVA P., PEIRÓ S., LIBRERO J., PEREIRO I., *Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*, Lancet (2003); 361: 27-32
MINDELL J., KEMP T., *Evidence based advertising? Only two fifths of advertisements cited published, peer reviewed references*, Br Med J (1997); 315: 1622
SMART S., WILLIAM C., *Evidence based advertising? Half of drug advertisements in BMJ over six months cited no supporting evidence*, Br Med J (1997); 315: 1622-1623
GREENHALGH T., *More convincing evidence of efficacy needs to be cited*, Br Med J (1997); 315: 1263
 - 27 PERMAN E., *Voluntary drug control of drugs in Sweden*, N Engl J Med (1990); 323: 616-617
LEXCHIN J., *Code of marketing practices: voluntary self-regulation for the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada*, Can Fam Physician (1997); 43: 1997
MANSFIELD P., *MaLAM, a medical lobby for appropriate marketing of pharmaceuticals*, Med J Aust (1997); 167: 590-592
In Österreich schreibt das Arzneimittelgesetz §§ 50 – 59 der Arzneimittelwerbung Qualitätsstandards vor. Der „Verhaltenskodex“ der Pharmig bestätigt diese Vorschriften, geht aber nicht darüber hinaus. Ähnlich in den Ethikkodices anderer Länder.
 - 28 HERXHEIMER A., COLLIER J., *Promotion by the British pharmaceutical Industry, 1983-88: a critical analysis of self regulation*, Br Med J (1990); 300: 307-311
LEXCHIN J., *Code of marketing practices: voluntary self-regulation for the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada*, Can Fam Physician (1997); 43: 1997
ROUGHEAD E. E., GILBERT A. L., HARVEY K. J., *Self-regulatory codes of conduct: are they effective in controlling pharmaceutical representatives presentations to general medical practitioners?*, Int J Health Serv (1998); 28: 269-279
CARANDAG E. D., MOULDS R. F., *Pharmaceutical advertisements in Australian medical publications-have they improved?*, Med. J Aust (1994); 161: 671-672
 - 29 KIND M., *Ärzte zwischen Sponsoring und Korruption*, RdM 2003/01: 10-16
 - 30 vgl. Referenz Nr. 4
 - 31 IMS HEALTH, *Mergers: the drive to dominate*, IMS Health, London, May 30, 2000, <http://www.imshealth.com/site/content/article/1,1168,3-2083-46300,00.html> (besucht am 20. Dez. 2001)
 - 32 THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURES OF AMERICA, *Pharmaceutical industry profile 2004*, <http://www.pharma.org/publications/publications/2004-03-31.937.pdf> (besucht am 5. Nov. 2004)
 - 33 ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as political player*, Lancet (2002); 360: 1498-1502
 - 34 BRAITHWAITE J., *Corporate crime in the pharmaceutical industry*, Routledge and Kegan Paul, London 1986: 298
 - 35 LEMMENS T., vgl. Referenz Nr. 18
PUBLIC CITIZEN, *The other Drug War: Big Pharma's 625 Washington Lobbyists*, http://www.citizen.org/congress/campaign/special_interest/articles.cfm?ID=6537
GOSKI G., *FDA and Life-Science Industry. Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34: 24-27
US CONGRESS, *Use of advisory committee by the FDA: 11th report by the Committee on Government Operations*, US GPO, Washington 1976: 72-74
 - 36 REVIEW PANEL OF NEW DRUG REGULATION, *Summary of the special counsel's conclusions*, GPO, Washington, 1977: 2
US CONGRESS, *Examination of the pharmaceutical industry (part 7); joint hearings before the subcommittee on health of the committee on labour and public welfare and the subcommittee on administrative practice and procedure of the senate committee on the judiciary*, GPO, Washington 1974: 2380
HORTON R., *The FDA and The Lancet: an exchange*, Lancet (2001); 358: 417
GALE E. A. M., *Lessons from the glitazones: a story of drug development*, Lancet (2001); 357: 1870-1875
 - 37 KOSKI G., *FDA and the Life-Science-Industry: Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34(5): 24-27
 - 38 STEINBROOK R., *Conflicts of Interest at the NIH – Resolving the*

- Problem*, N Engl J Med (2004); 351: 955-957
 KOSKI G., *FDA and the Life-Science-Industry: Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34(5): 24-27
- 39 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
 LAWTON SMITH H. (Ed.), *The regulation of science and technology*, Palgrave, New York 2002: 11
- 40 ABPI, *ABPI Annual Report for 1980-81*, ABPI, London 1981: 6
 DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, *MLX 130 Medicines Act 1968: data requirements for clinical trial certificates*, DHSS, London 1981
 GRIFFIN J. P., LONG J. R., *New procedures affecting the conduct of clinical trials in the UK*, Br Med J (1981); 283: 477
 ANDERSON F., *The drug lag issue: the debate seen of an international perspective*, Int J Health Serv (1992); 22: 62-68
- 41 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
- 42 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1408
- 43 ANDERSON F., *The drug lag issue: the debate seen of an international perspective*, Int J Health Serv (1992); 22: 62-68
 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
 ABRAHAM J., LEWIS G., *Regulating medicines in Europe: competition, expertise and public health*, London Routledge (2000)
 MEDICINES CONTROL AGENCY, *Commitments to safety, quality and efficacy*, MCA, London 1991
- 44 ABRAHAM J., LEWIS G., vgl. Referenz Nr. 33
 ANON, *Bush seeks 9.5% increase for FDA*, Scrip (2001); 2607: 5
- 45 ABRAHAM J., LEWIS G., vgl. Referenz Nr. 43
- 46 DEPARTMENT OF HEALTH, *Safety of drugs: final report of the joint subcommittee of the standing medical advisory committees*, HMSO, London 1971: 8
 ABPI, *ABPI annual Report for 1970-1971*, ABPI, London 1971
 COLLIER J., *Licensing and provision of medicines in the UK: an appraisal*, Lancet (1985); 326: 377-381
 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 3
 DELAMOTHE T., *Drug watchdogs and the drug industry*, Br Med J (1989); 299: 476
 MEDICINES CONTROL AGENCY, *MCA annual report for 1996*, MCA, London 1997
- 47 ABRAHAM J., SHEPPARD J., *Democracy, technocracy and the secret state of medicines control: expert and non-expert perspectives*, Sci Technol Hum Value (1997); 22: 152
 WILMHURST P., *Academia and industry*, Lancet (2000); 356: 339
Transcript of Psychopharmacological Drugs Advisory Committee, FDA Headquarters, May 18, 1992, FDA, Washington 1992: 7-9
 LEMMENS T., *Piercing the Veil of Corporate Secrecy about Clinical Trials*, Hastings Center Report (2004); 34: 16-17
- 48 KOSKI G., *FDA and the Life-Science Industry Business as usual?*, Hastings Center Report (2004); 34: 24-27
 CAUCHON D., *FDA Advisers tied to Industry*, USA Today, Sep 25, 2000
 CAUCHON D., *Number of Drug Experts Available is limited*, USA Today, Sep 25, 2000
 WILHAM D., *Steal and Merge: Drug Companies and Government Research*, Los Angeles Times, 7. Dez. 2003
- 49 MEDICINES CONTROL AGENCY, *Towards safe drugs: a guide to the control of safety, quality and efficacy of human medicines in the UK*, MCA, London 1993: 97
 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
 BARDELEY D., *An ISDB survey to assess the degree of transparency of drug regulatory agencies*, Int J Risk Safety Med (1996); 9: 151-155
- DUKES M. N. G., *Drug regulation and the tradition of secrecy*, Int J Risk Safety Med (1996); 9: 161-172
- OLLILA E., HEMMINKI E., *Secrecy in drug regulation: licensing documentation on the Norplant contraceptive*, Int J Risk Safety Med (1996); 9: 161-172
- 50 ABRAHAM J., vgl. Referenz Nr. 33
- 51 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., *Industry-sponsored clinical research: a double-edged sword*, Lancet (2001); 358: 1893-1895
 BERO L. A., RENNIE D., *Influences on the quality of published drug studies*, Int J Technol Assess Health Care (1996); 12: 209-237
 ROCHON P. A., GURWITZ J. H., SIMMS R. W. et al., *A study of manufacturer-supported trials of non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis*, Arch Intern Med (1994); 154: 157-163
 GURWITZ J. H., COL N. F., AVORN J., *The exclusion of the elderly and women from clinical trials in acute myocardial infarction*, JAMA (1992); 268: 1417-1422
 THE CAPS INVESTIGATORS, *The Cardiac Arrhythmia Pilot Study*, Am J Cardiol (1986); 57: 91-95
 THE CARDIAC ARRHYTHMIA SUPPRESSION TRIAL (CAST) INVESTIGATORS, *Preliminary report: effect of encainide or flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction*, N Engl J Med (1989); 321: 406-412
 HORROBIN D. F., *Are large clinical trials in rapidly lethal diseases usually unethical?*, Lancet (2003); 361: 695-697
- 52 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., vgl. Referenz Nr. 51
- 53 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., vgl. Referenz Nr. 51
- 54 DJULBEGOVIC B., LACEVIC M., CANTOR A. et al., *The uncertainty principle and industry-sponsored research*, Lancet (2000); 342: 1539-1544
 FREEMAN B., *Equipose and the ethics of clinical research*, N Engl. J Med (1987); 317: 141-145
- 55 MONTANER J. S. G., O'SHAUGHNESSY M. V., SCHECHTER M. T., vgl. Referenz Nr. 51
 DAVIDSON R. A., *Source of funding and outcome of clinical trials*, J Gen Intern Med (1986); 1: 155-158
 CHO M. K., BERO L. A., *The quality of drug studies published in symposium proceedings*, Ann Intern Med (1996); 124: 485-489
 FRIEDBERG M., SAFFRAN B., STINSON T. J., NELSON W., BENNETT C. L., *Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology*, JAMA (1999); 277: 1224-1228
- 56 HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
- 57 WHO, *WHO medicines strategy 2000-2003: framework for action in essential drugs and medicines policy*, <http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf> (besucht am 9. Okt. 2002)
 PECOUL B., CHIRAC P., TROUILLE P., PINEL J., *Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?*, JAMA (1999); 281: 361-367
 WHO, *Essential drugs and medicines policy: the rationale for essential drugs*, <http://www.who.int/medicines/rationale.shtml> (besucht am 9. Okt. 2002)
- 58 GALE E. A., *Lessons from the glitazones: a story of drug development*, Lancet (2001); 357: 1870-1875
 PECOUL B., CHIRAC P., TROUILLE P., PINEL J., *Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?*, JAMA (1999); 281: 361-367
 US DEPARTMENT OF JUSTICE, *Four foreign executives of leading*

- European vitamin firms agree to plead guilty to participating in international vitamin cartel, <http://www.usdoj.gov/opa/pr/2000/April/179at.htm> (Besucht im Okt. 2002);
- MOKHBER R., WEISSMANN R., *Top 100 corporate crimes of the 1990s*, <http://www.motherjones.com/fotc1.html> (besucht am 9. Okt. 2002)
- 59 CHILDREN'S VACCINE INITIATIVE (CAI), *CAI forum*, June 1966
- 60 WHO, *Summary report of the WHO/WTO secretariat workshop differential pricing and financing of essential drugs, Høsbjør, Norway*, April 8-11, 2001, WHO, Geneva 2001
- LAING R. D., *Health and pharmacy systems in developing countries, presented at the WHO/WTO secretariat workshop differential pricing and financing of essential drugs, Høsbjør, Norway; April 8-11, 2001*, WHO, Geneva 2001
- CRAGG G. M., SIMON J. E., JATO J. G., SNADER K. M., *Drug discovery and development at the National Cancer Institute: potential for new pharmaceutical crops*, in: JANICK J. (ed), *Progress in new crops*, ASHS Press, Arlington 1996: 554-560
- 61 RICHARDS R., HOPKINS D., CUPP E., *Programmatic goals and approaches to onchocerciasis*, *Lancet* (2000); 355: 1663-1664
- SIDLEY P., *AIDS patients in South Africa to get free drug*, *Br Med J* (2000); 320: 1095
- 62 GUILLOUX A., MOON S., *Hidden priced tags: disease-specific drug donations – costs and alternatives*, <http://www.access-med-msf.org/prod/publications.asp?scntid=492001217138&contenttype=PARA&> (besucht im Okt. 2002)
- 63 THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURES OF AMERICA, *Pharmaceutical industry profile 2001*, <http://www.phrma.org/publications/publications/profile01/> (besucht im Dez. 2001)
- MARTIN Y., *SCRIP's complete guide to the world generic drugs market, vol 1: Generic companies, products and markets*, PJB Publications, Richmond 1999
- FERIA C., *Generics struggle to get a grip on Europe*, *Scrip* (2002); 109: 12-13
- 64 OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards*, US Government Printing Office, Washington 1993
- 65 JACOBZONE S., *Labour market and social policy: occasional papers, no 40. Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*, [http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd\(2000\)1](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd(2000)1) (besucht am 9. Okt. 2002)
- 66 IMS HEALTH, *IMS Health Drug Monitor: 12 months to September 2001*, IMS Health, London 2001, www.imshealth.com/site/content/attachement/1,2713,3130,00.pdf (besucht im Dez. 2001)
- 67 JACOBZONE S., *Labour market and social policy: occasional papers, no 40. Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*, [http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd\(2000\)1](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/linkto/deelsa-elsa-wd(2000)1) (besucht am 9. Okt. 2002)
- BRAE R., McNEE W., MOORE D., *Managing pharmaceutical expenditure while increasing access: the pharmaceutical management agency (PHARMAC) experience*, *Pharmacoconomics* (1999); 16: 649-660
- GROOTENDORST P. V., DOLOVICH L. R., O'BRIEN B. J., HOLBROOK A. M., LEVY A. R., *Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs*, *CMAJ* (2001); 165: 1011-1019
- 68 COOKSON R., McDAID D., MAYNARD A., *Wrong SIGN, NICE mess: is national guidance distorting allocation of resources?*, *Br Med J* (2001); 323: 743-745
- HENRY D. A., BIRKETT D. J., *Changes to the pharmaceutical benefits advisory committee*, *Med J Aust* (2001); 174: 209-210
- POLLARD S., *Big pharmaceuticals take the gloves off*, *Wall Street Journal*, Dec 17, 2001
- 69 ARNO P., DAVID M. H., *Why don't we enforce drug price controls? The unrecognized and unenforced reasonable pricing requirements imposed upon patents deriving in whole or in part from federally-funded research*, *Tulane Law Review*, January 2001, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?cfid=79898&cftoken=8958236&abstract_id=243040 (besucht am 10. Okt. 2002)
- 70 BARRETT A., *Fifty ways to keep your patent*, *Business Week*, July 12, 2001, <http://www.spancoalition.org/NewNews/MainNews/12.07.01M.htm> (besucht am 10. Okt. 2002)
- 71 BARRETT A., vgl. Referenz Nr. 70
- ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as political player*, *Lancet* (2002); 360: 1498-1502
- 72 CANADA'S RESEARCH-BASED PHARMACEUTICAL COMPANIES, *Our commitment to innovation in Canada: over \$7 billion since 1987*, http://www.canadapharma.org/Media_Ventre/News_Release/2002/Feb12-02_e.html (besucht am 23. Sept. 2002);
- ANON, *How Government and the Rx industry cooperate for the benefit of patients*, *Pharmaceutical research and Manufactures of America*, Washington 2002, <http://www.phrma.org/publications/>
- ABPI, *Pharmaceutical Industry issues: research and the science base*, http://www.abpi.or.uk/publications_details/pharldustry-Issues/pii9.asp (besucht am 23. Sept. 2002)
- 73 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1407
- STELFOX H. T., CHUA G., O'ROURKE K., DETSKY A. S., *Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists*, *N Engl J Med* (1998); 338: 101-106
- CHO M. K., VERO L. A., *The quality of drug studies published in symposium proceedings*, *Ann Intern Med* (1996); 124: 485-489
- FRIEDBERG M., SAFFRAN B., STINSON T. J. et al., *Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology*, *JAMA* (1999); 282: 1453-1457
- 74 RAMSAY S., *No closure in sight for the 10/90 health-research gap*, *Lancet* (2001); 358: 1348
- GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH, *The 10/90 report on health research 2000*, Global Forum for Health Research, Geneva 2001
- 75 PÉCOUL B., CHIRAC P., TROUILLEUR P., PINEL J., *Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?*, *JAMA* (1999); 281: 361-367 (Eine Zusammenfassung dieses Artikels findet sich in: *Lebensnotwendige Medikamente in Entwicklungsländern: ist der Kampf verloren?*, *Imago Hominis* (1999); 6: 183-186)
- 76 PÉCOUL B., CHIRAC P., TROUILLEUR P., PINEL J., vgl. Referenz Nr. 75
- TROUILLEUR P., OLLIARO P. L., *Drug development output: what proportion for tropical diseases?*, *Lancet* (1999); 354: 164
- McNEIL D. G., *Drug makers and 3rd World: study in neglect*, *New York Times*, May 21, 2000: 1 und 6
- BOSELEY S., *Third world dying for new medicines: drug giants wage war on impotence and obesity but neglect killer tropical disease*, *The Guardian*, Oct 10, 2001: 18
- EATON L., *Drug companies neglect research into diseases affecting the poor*, *Br Med J* (2001); 323: 827
- 77 DUKES M. N. G., *Accountability of pharmaceutical Industry*, *Lancet* (2002); 360: 1682-1684
- 78 PICH T., CARNÉ X., ARNAU J. A., GÓMEZ B., TRILK A., RODES J., *Role*

- of a research ethics committee in follow-up an publication of results, *Lancet* (2003); 361: 1015-1016
- ANTES G., CHALMERS I., *Under-reporting of clinical trials is unethical*, *Lancet* (2003); 361: 978-979
- 79 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405
- 80 COLLIER J., IHEANACHO I., vgl. Referenz Nr. 3, 1405-1409
- ANON, *The potential of DTC advertising*, *Pharma J* (2001); 267: 361
- PICH T., CARNÉ X., ARNAU J. A., GÓMEZ B., TRILK A., RODES J., *Role of a research ethics committee in follow-up an publication of results*, *Lancet* (2003); 361: 1015-1016
- ANTES G., CHALMERS I., *Under-reporting of clinical trials is unethical*, *Lancet* (2003); 361: 978-979
- 81 HENRY D., LEXCHIN J., vgl. Referenz Nr. 1
- 82 BLUMENTHAL D., CAMPBELL E. G., ANDERSON M. S., CAUSINO N., LOUIS K. S., vgl. Referenz Nr. 11
- 83 ANGEL M., KASSIRER J. P., *Editorials ans Conflicts of Interest*, *N Engl J Med* (1996); 335: 1055-1056
- LENZER J., *Pfizer pleads guilty, but drug sales continue to soar?*, *Br Med J* (2004); 328: 1217
- 84 In Österreich betragen die dazu vorgesehenen Strafen bis zu 7.260 Euro oder bei Wiederholung bis zu 14.530 Euro (Vgl. Arzneimittelgesetz § 84). Das sind wirklich keine angemessenen Beträge.
- 85 ABRAHAM J., *The pharmaceutical industry as political player*, *Lancet* (2002); 360: 1501
- 86 BONELLI J., PRAT E. H., *Sinnorientierte Medizin (S.O.M.) – Paradigmawechsel in der Medizin: von der Machbarkeit zur Sinnhaftigkeit – Medizin für den Einzelfall*, *Imago Hominis* (1999); 7: 187-207
- 87 BONELLI J., *Sinnorientierte Medizin*, *Imago Hominis* (2004); 11: 251-264
- RELLA W., *Anwendung von S.O.M. bei unheilbaren primären Gehirntumoren*, *Imago Hominis* (2004); 11: 265-276
- FELSENSTEIN K., *Mathematische Methoden für die Interpretation von Risiken*, *Imago Hominis* (2004); 11: 277-285
- PRAT E. H., *Sinnhaftigkeit in der Medizin*, *Imago Hominis* (2004); 11: 287-301
- 88 BONELLI J., PRAT E. H., vgl. Referenz Nr. 86
- 89 BONELLI J., PRAT E. H., vgl. Referenz Nr. 86
- 90 BONELLI J., vgl. Referenz Nr. 87
- 91 FINETTI M., HIMMELRATH A., *Der Sündenfall. Betrug und Fälschung in der deutschen Wissenschaft*, Raabe, Stuttgart 1999
- 92 BEISIEGEL U., *Erfahrungen in der Wahrheitskommission*, in: *Lug und Trug in den Wissenschaften*, *Gegenworte*, Zeitschrift für den Disput und Wissen, 1998/2: 18-20
- FINETTI M., HIMMELRATH A., *Der Sündenfall. Betrug und Fälschung in der deutschen Wissenschaft*, Raabe, Stuttgart 1999
- WEINGART P., *Ist das Wissenschafts-Ethos noch zu retten?*, *Gegenworte* 1998/2: 12-17
- RONZHEIMER M., *Forschungsbetrug durchleuchtet*, *Pressemitteilung der DFG*, <http://www.berlinews.de/archiv/1118.shtml>, 19. 06. 2000
- 93 FINETTI M., *Die Krankheiten der deutschen Wissenschaft – Betrug und Fälschung als logische Konsequenz des modernen Wissenschaftsbetriebs*, in: WIESING U., SIMON A., v. ENGELHARDT D. (Hrsg.), *Ethik in der medizinischen Forschung*, Schattauer Verlag, Stuttgart 2000: 5-19
- 94 MANZ G., *Verführung im Laboralltag*, in: *Lug und Trug in den Wissenschaften*, *Gegenworte*, Zeitschrift für den Disput und Wissen, 1998/2: 47
- 95 Diese Gedanken bzgl. der Preise von Medikamenten verdanke ist Prof. MEINGASSNER, Wien.
- 96 Diese drei Betrugstypen sind: a) „Kundenfang durch überzogene bzw. unrichtige Heilsversprechungen (Werbung, Internet etc.)“, b) „Abwälzung von Forschungskosten auf die Versicherten bzw. Krankenkassen bei Arzneimittelstudien“ und c) „Verhinderung des Preiswettbewerbs durch finanzielle Abfindung von Generika-Firmen, um preiswerte Generika nicht oder verspätet auf den Markt zu bringen“. Vgl. TRANSPARENCY INTERNATIONAL, *Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen. Fehlsteuerungen fördern Missbrauch. Abhängigkeiten und Bestechlichkeiten. Ein Thesenpapier zur aktuellen Situation mit Lösungsvorschlägen*, <http://www.transparency.de/html/themen/Gesundheit/Gesundheit0.html>
- 97 In Österreich hat die Pharmig einen Verhaltenskodex beschlossen: „Verhaltenskodex in Österreich“ (2004) vgl. <http://www.pharmig.or.at/pharmig/2001/deutsch/>; In Deutschland hat die PhI einen eigenen Selbstkontrollverein gegründet mit eigenem Verhaltenskodex vgl.: <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/>