

FAXREPORT

zu HIV und AIDS

Ausgabe Nr. 05-6/2002 vom 28.03.2002

Impressum

Redaktion: Bernd Vielhaber
Fon: 0 30 – 62 70 48 02/ Fax: 0 30 – 62 70 48 03
email: bernd.vielhaber@berlin.snafu.de

Wissenschaftliche Beratung:
PD Dr. Jürgen Rockstroh, Bonn

Lektorat: Helmut Hartl, München

Herausgeber:
Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Armin Schafberger
Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin
Fon: 0 30 – 69 00 87-0/ Fax: 0 30 – 69 00 87 42
www.aidshilfe.de/ email: faxreport@dah.aidshilfe.de

BESTELLUNG / RÜCKFRAGEN

Bei technischen Problemen, Abobestellung oder –
änderung wenden Sie sich bitte an Uli Sporleder
(email: uli.sporleder@dah.aidshilfe.de)

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.
Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse, BLZ 100 500
00

WICHTIGE HINWEISE!

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhalts-
stoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die
bestehende Patentlage mitgeteilt. Geschützte Waren-
namen (Warenzeichen) sind nicht als solche gekenn-
zeichnet; es darf daher nicht angenommen werden,
dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um
freie Warenamen handelt. Redaktion und Heraus-
geber übernehmen keinerlei Gewähr für die Richtigkeit
der Angaben und haften nicht für Schäden durch et-
waige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Le-
sern, auf die Originaltexte und die Beipackzettel der
Herstellerfirmen zurückzugreifen. Dies gilt insbesonde-
re dann, wenn eine Substanz verschrieben werden soll,
mit der weder der behandelnde Arzt/die behandelnde
Ärztin noch der Patient/die Patientin vertraut sind.

Wir danken für die Unterstützung von:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung,
Abbott GmbH, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers
Squibb GmbH, DuPont Pharma GmbH, Gilead
Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche AG,
MSD Sharp & Dohme GmbH

INHALT

**Grundsatzurteil des
Bundessozialgerichts zum Off-Label-
Gebrauch von Medikamenten 2**

**Der 1. Senat des Bundessozialgerichts
berichtet über seine Sitzung vom 19.
März 2002:..... 2**

Arzneimittelimporte 4

**Welche Auswirkungen hat die neue
Regelung auf die Versorgung mit HIV-
Medikamenten? 4**

Kommentar 5

**EU plant die Aufhebung des
Werbeverbots für HIV/AIDS-
Medikamente 5**

Kommentar 6

FDA beanstandet Gileads Marketing..... 6

**Werbeagenturen steigen in die
Medikamentenentwicklung ein 7**

**Boehringer Ingelheim zieht in den USA
Antrag auf Erweiterung der Zulassung
von Nevirapin zurück..... 8**

**Ermittlungen wegen Betrugs gegen
Apotheken und Patienten..... 9**

Hintergrund 9

**Korruption, Betrug und andere
Schweinereien..... 10**

**Bush und Blair wollen die Freiheit der
Forschung einschränken 13**

Grundsatzurteil des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Gebrauch von Medikamenten

Die Gesetzlichen Krankenkassen müssen nur unter bestimmten Bedingungen für nicht zugelassene Medikamente zahlen.

Bei schweren Krankheiten müssen die gesetzlichen Krankenkassen künftig in Ausnahmefällen auch Medikamente bezahlen, die Heilung versprechen, aber zur Behandlung dieser Krankheit nicht zugelassen sind. Dies hat das Bundessozialgericht (BSG) in Kassel am 19. März 2002 in einem Grundsatzurteil entschieden. Voraussetzung sei, dass es zur Behandlung der Krankheit keine andere Therapie gebe und das entsprechende Medikament Aussicht auf Erfolg verspreche. Wenn die Wirksamkeit eines Medikamentes erwiesen sei, dürfe es den Versicherten nicht vorenthalten werden, urteilte das BSG. (Az.: B 1 KR 37/00 R)

In seiner Begründung rügte BSG-Präsident Matthias von Wulffen die fehlende Bereitschaft der Pharmaindustrie, sich um zusätzliche Zulassungen ihrer Medikamente zu bemühen. Offenbar gebe es keinen wirtschaftlichen Anreiz, ein eingeführtes Medikament auch zur Behandlung einer weiteren Krankheit zuzulassen. Im medizinischen Alltag entstehe somit der Zwang zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneien. Dieser Problematik werde auch das Arzneimittelrecht nicht gerecht. Daher habe das BSG sich für eine Erstattung der Medikamente unter strengen Auflagen entschieden.

Auf die Krankenkassen kommen nun zusätzliche Kosten zu. Trotz der Grundsatzentscheidung wurde im konkret verhandelten Fall die Klage eines an Multipler Sklerose erkrankten Mannes abgewiesen. Bei dem von ihm verwendete Mittel Sandoglobulin gebe es keine hinreichenden Erkenntnisse über die positive Wirkung, urteilten die Richter.

Quelle: <http://www.stern.de/politik/news/deutschland/artikel.php4?id=146451>

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts berichtet über seine Sitzung vom 19. März 2002:

Ein Fertigarzneimittel wie das beim Kläger eingesetzte Sandoglobulin kann auch dann, wenn es zum Verkehr zugelassen ist, grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt.

Die Zulassung eines Arzneimittels wird stets anwendungsbezogen erteilt. Für einen Einsatz außerhalb der durch die Zulassung festgelegten Anwendungsgebiete fehlt dem Präparat die Verkehrsfähigkeit, d.h. es darf für andere Indikationen nicht in den Handel gebracht oder verkauft werden. Das Arzneimittelrecht enthält allerdings kein generelles Anwendungsverbot, so dass der Arzt rechtlich nicht gehindert ist, auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen, für die es nicht zugelassen ist. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse besteht bei einem solchen Off-Label-Gebrauch aber deshalb nicht, weil für das neue Anwendungsgebiet weder die Wirksamkeit noch etwaige Risiken des Arzneimittels in dem nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Zulassungsverfahren geprüft worden sind.

Dieser Mangel kann mit dem Instrumentarium des Krankenversicherungsrechts nicht ohne weiteres behoben werden. Nach der Rechtsprechung des Senats unterliegen zwar im Prinzip auch Pharmakotherapien der für vertragsärztliche Leistungen in § 135 Abs. 1 SGB V vorgesehenen Qualitätsprüfung. Das beschränkt sich jedoch auf zulassungsfreie Rezepturarzneimittel. Soweit das Arzneimittelrecht eine Zulassung vorschreibt, ist der Nachweis der Unbedenklichkeit und der

Wirksamkeit des Medikaments in dem neuen Anwendungsgebiet nach der Gesetzessystematik in dem Zulassungsverfahren und nicht im Wege der Zertifizierung durch den Bundesausschuss der

Ärzte und Krankenkassen zu führen. Es ist nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer nochmaligen, gesonderten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geltende Empfehlung zu ergänzen oder zu ersetzen.

Die Ausdehnung des Anwendungsbereichs eines Arzneimittels auf weitere Indikationen erfordert nach deutschem wie nach europäischem Arzneimittelrecht eine neue, erweiterte Zulassung. Die Zulassungsvorschriften verlören zu einem erheblichen Teil ihre Bedeutung, wenn in der gesetzlichen Krankenversicherung eine Erweiterung der Anwendungsgebiete eines Arzneimittels ohne Zulassung im Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V erreicht werden könnte. Die Anwendungsbezogenheit der arzneimittelrechtlichen Zulassung stünde dann im Wesentlichen nur noch auf dem Papier.

Andererseits besteht im medizinischen Alltag offenkundig ein dringendes Bedürfnis nach einem zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln, was zeigt, dass das geltende Arzneimittelrecht seiner Aufgabenstellung teilweise nicht gerecht wird. Für den pharmazeutischen Hersteller besteht trotz Hinweisen auf einen therapeutischen Nutzen seines Arzneimittels außerhalb der bisherigen Indikation womöglich kein wirtschaftlicher Anreiz, eine Erweiterung der Zulassung zu beantragen. Es bleibt dann dem einzelnen Arzt überlassen, das Medikament - oftmals ohne ausreichende pharmakologische Kenntnisse - in eigener Verantwortung und mit dem Risiko der Haftung für daraus entstehende Gesundheitsschäden außerhalb der Zulassung anzuwenden. Findet der Off-Label-Gebrauch in der Praxis Verbreitung, erübrigt sich ein Zulassungsantrag des Herstellers.

Die aufgezeigten Defizite des Arzneimittelrechts dürfen nicht dazu führen, dass den Versicherten unverzichtbare und erwiesenermaßen wirksame Therapien vorenthalten bleiben. Solange gesetzliche Regelungen fehlen, die eine Zulassung für weitere Anwendungsgebiete erleichtern und gegebenenfalls einen kontrollierten Off-Label-Gebrauch ermöglichen, kann die Leistungspflicht der Krankenkasse für eine Arzneitherapie außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete deshalb nicht von vornherein verneint werden. Sie kommt jedoch aus den dargestellten Gründen nur ausnahmsweise unter engen Voraussetzungen in Betracht.

Nachstehende Bedingungen müssen erfüllt sein:

1. Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

Das Letztere bedeutet: Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder

die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind,

die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Im Fall des Klägers sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt. Zwar gehört die Multiple Sklerose zu den schweren Krankheiten, bei denen die Behandlung mit einem für die Indikation nicht zugelassenen Arzneimittel ausnahmsweise in Betracht käme. Es fehlen aber hinreichend gesicherte Erkenntnisse über die Wirksamkeit einer Behandlung mit Sandoglobulin. Das gilt jedenfalls für die nach den Feststellungen des LSG beim Kläger bestehende primär chronisch-progrediente Verlaufsform dieser Erkrankung.

Klinische Studien, die insoweit einen therapeutischen Nutzen belegen könnten, sind nach Auswertung der verfügbaren Publikationen bis heute nicht bekannt. Die jüngst vom Paul-Ehrlich-Institut veröffentlichten Ergebnisse eines internationalen Symposiums vom November 2001 machen deutlich, dass auch für die sekundär-progressive Multiple Sklerose, für die solche Studien vorliegen, der Nutzen einer Behandlung mit Immunglobulinen kontrovers diskutiert wird, ein wissenschaftlicher Konsens hierzu also bisher nicht besteht. Hinzu kommt, dass bei dieser Verlaufsform mindestens seit 1999 eine Behandlungsalternative mit dem für die Therapie zugelassenen Betaferon zur Verfügung steht.

Quelle: Presse-Mitteilung des BSG Nr. 16/02

Arzneimittelimporte

Ab 1. April 2002 sind Apotheker verpflichtet, 5,5 % der Medikamente zu importieren. Durch diese Importquote sollen die Kosten für Medikamente gesenkt werden: Importarzneimitteln sind in der Regel billiger als Produkte aus deutscher Produktion. Rechtsgrundlage ist SGB V, § 129; der konkretisierende Vertrag über die Importquote geht auf die Selbstverwaltung, d.h. Apothekerkammern und Krankenkassen zurück. Jede Apotheke muss nun ab April die Quote für jede einzelne Krankenkasse extra erfüllen.

Welche Auswirkungen hat die neue Regelung auf die Versorgung mit HIV-Medikamenten?

Die Regelung darf die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht verschlechtern, d.h. Importarzneimittel dürfen sich nicht von den bisherigen Produkten unterscheiden. Inhalt und Wirkstoffmenge der Tabletten / Kapseln müssen identisch sein. Der Apotheker darf nicht Tabletten abgeben, wenn Kapseln verschrieben waren, aber als Import nicht erhältlich sind.

Es gibt allerdings doch einige Unterschiede:

- Die Verpackung kann anders aussehen und sogar der Name kann geringfügig abweichen: Der Blutdrucksenker Adalat[®] z.B. darf auch unter dem französischen Namen Adalate[®] vertrieben werden (phonetisch in Frankreich und Deutschland gleich), der Vertrieb des österreichischen Stokrin[®] allerdings anstelle des deutschen Sustiva[®] ist nicht möglich (beidesmal: Efavirenz), der Namensunterschied wäre zu groß.
- Der Beipackzettel des Importprodukts kann sich vom bisherigen Beipackzettel unterscheiden. Der Beipackzettel muss natürlich auch auf deutsch abgefasst sein, die „Originalversion“ ist jedoch nicht zwingend vorgeschrieben.
- Die Lieferfristen können bei Importmedikamenten länger sein. Dies darf jedoch nicht zu längeren Wartezeiten führen sondern muss vom Apotheker über Vorratshaltung und rechtzeitige Bestellung abgedeckt werden.

Die Regelung betrifft alle Medikamente, also auch Antibiotika, Lipidsenker etc. Ob die Apotheker HIV-Medikamente in größerem Maße importieren werden, lässt sich noch nicht vorhersagen. Für den Import von HIV-Medikamenten spricht, dass mit dem Import weniger aber teurer Medikamente die Quote leicht zu erfüllen wäre. Dagegen spricht, dass sich Apotheker gerade chronisch kranke Patienten mit teuren Medikamenten nicht vergraulen wollen, indem sie Ihnen die Medikamente mal in dieser, mal in jener Verpackung anbieten.

Wir haben im Rundbrief die AIDS-Hilfen informiert und gebeten, ggf. Verschlechterungen in der Versorgung zu melden.

Quelle: Deutsche AIDS-Hilfe, Armin Schafberger

Kommentar

Wie der Spiegel im weiter unten ausführlicher zitierten Artikel „Kaffeefahrten der Konzerne“ in der Ausgabe 12/2002 vom 18. März bezüglich der erhofften Einsparpotentiale lakonisch schreibt:

„Ein frommer Wunsch. Das zeigt das Beispiel Lindopharm. Die Mini-Pharmafirma im rheinischen Hilden hielt bislang nur eine Nische besetzt. Apothekern war der Familienbetrieb vor allem als Produzent von Säuglingszäpfchen und Durchfallmitteln bekannt. Bis Firmenchef Friedrich Wilhelm von der Linde Ende vergangenen Jahres seine Klitsche an die Hexal AG verkaufte, einem der drei größten deutschen Anbieter von Generika, also Medikamenten, deren Patentschutz inzwischen abgelaufen ist.

Seither bietet Lindopharm fast alles an, was in Deutschlands Apotheken für Milliardenumsätze sorgt - zu konkurrenzlos hohen Preisen. Während Hexal, Ratiopharm oder Stada die 20-Milligramm-Tablette Omeprazol, dem gängigsten Wirkstoff gegen Magengeschwüre, für rund 1,40 Euro verkaufe, verlangen die Hildener für das gleiche Präparat deftige 5 Euro. Kein Wunder, dass niemand auf die Idee kommt, bei Lindopharm zu ordern. Er wäre auch enttäuscht - laut dem deutschen Medikamentenverzeichnis ist der Magentröster aus Hilden ‚nicht lieferbar‘.

Möglicher Hintergrund: Lindopharm scheint vor allem einen Zweck zu erfüllen - die Firma soll den anderen Generika-Herstellern offensichtlich dabei helfen, das entsprechende Gesetz der Gesundheitsministerin zu unterlaufen. Laut Vorgabe aus Berlin muss jedes Mittel, das der Apotheker auswählt, im unteren Preisdrittel der jeweiligen Gruppe gleicher Wirkstoffe liegen. Der Durchschnitt der drei teuersten und der drei billigsten Medikamente hilft bei der Ermittlung der Obergrenze. Da viele Hexal-Präparate und die der beiden großen Konkurrenten Ratiopharm und Stada jedoch teurer sind als das untere Drittel, musste wohl ein weiterer Anbieter mit Mondpreisen her. Nun verschiebt die neue Hexal-Tochter Lindopharm die obere Preisgrenze und sorgt dafür, dass alle Anbieter ohne Preissenkung den Anforderungen der Gesundheitsministerin in Berlin entsprechen können. Dort ist die Stimmung entsprechend schlecht. Hatte die Ministerin ursprünglich angekündigt, durch ihr Gesetz jährlich mindestens 250 Millionen Euro einsparen zu können, korrigierten ihre Berater das Sparziel inzwischen intern auf ‚allenfalls 50 Millionen Euro‘.

EU plant die Aufhebung des Werbeverbots für HIV/AIDS-Medikamente

Die Europäische Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Europarat einen Gesetzesvorschlag unterbreiten: Für drei chronische Erkrankungen, HIV/AIDS, Asthma und Diabetes mellitus, soll das Werbeverbot -in einer Pilotphase- aufgehoben werden. Die pharmazeutische Industrie soll dann für verschreibungspflichtige Medikamente direkt bei den "Konsumenten" werben können (Direct-To-Consumer-Advertising, DTCA).

Bisher ist Werbung für Medikamente bei den Konsumenten bzw. Patienten nur für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente erlaubt (Kopfschmerz-, Husten- und Schnupfenmittel). Lediglich in Neuseeland und den USA dürfen Pharmafirmen für verschreibungspflichtige Medikamente direkt bei Patienten werben. Nach bisherigen Erfahrungen mit der Werbung in diesen Ländern wird ein völlig verzerrtes Bild von Menschen unter antiretroviraler Therapie gezeigt. Dabei wird suggeriert, HIV sei problemlos behandelbar und man solle als Patient beim Arzt nach dem beworbenen Medikament nachfragen. Solche Botschaften unterlaufen die Präventionsarbeit. Werbung sollte ebenso das Arzt-Patienten-Verhältnis nicht beeinflussen.

Die Europäische Kommission argumentiert, die Gesetzesänderung würde ein Defizit in der Gesundheitsversorgung beheben, indem Patienten mehr Zugang zu Information bereitstünde. Bei dieser Argumentation wird vergessen, dass gute Patienteninformation auch bei der bisherigen Rechtslage möglich ist, dazu bedarf es keiner Lockerung der Werbebestimmungen. In der Diskussion um die Gesetzesänderung werden die Begriffe Werbung und Information permanent und unzulässig vermischt: offiziell will anscheinend keiner der Beteiligten Werbung; lediglich ein mehr an Information sei die treibende Kraft des Gesetzesvorhabens.

Verantwortlich für die Öffnung der Werbeklausel will niemand sein: Die Europäische Kommission behauptet, sie würde mit der Gesetzesänderung nur "den Wünschen von Patientengruppen entsprechen". Europäische Patientenverbände wurden im Vorfeld jedoch nicht gehört und lehnen den Vorschlag mit großer Mehrheit entschieden ab.

Die pharmazeutische Industrie hält sich mit Äußerungen zum Gesetzesvorhaben vornehm zurück: man wolle die Entwicklung in der europäischen Gesetzgebung abwarten. Somit ist zwar zu erahnen, nicht aber letztendlich zu beweisen, von wem die Initiative wirklich ausging.

Die Deutsche AIDS-Hilfe versucht –in Koalition mit anderen Patientenverbänden, Krankenkassen, Gesundheitsbehörden (der Benelux-Länder) und der BZgA- auf Gesundheitspolitiker und Europaparlamentarier einzuwirken um die Aufhebung des Werbeverbots zu verhindern.

Die erste Lesung des Änderungsvorschlages wird voraussichtlich noch vor der Sommerpause im Europäischen Parlament stattfinden, die zweite Lesung (Änderungen sind zu diesem Zeitpunkt kaum mehr einzubringen) nach der Sommerpause, danach geht das Gesetz durch den Europarat.

Quelle: Deutsche AIDS-Hilfe, Armin Schafberger

Kommentar

Der FaxReport hat in seiner Ausgabe 08/2001 vom 30. April 2001, Seite 2f., bereits ausführlich über die Probleme mit der Arzneimittelwerbung für HIV-Medikamente in den USA und der Intervention der FDA berichtet. Das alleine sollte schon ausreichen, um die Finger von der derzeitigen Gesetzeslage zu lassen. Darüber hinaus werden bei der EU in diesem Zusammenhang die Begriffe Werbung und Information sozusagen als Synonyme verwendet. Das scheint doch mehr als bedenklich zu sein.

In der derzeit laufenden „Debatte“ über Korruption bei Ärzten, wird u.a. der pharmazeutischen Industrie seitens des Spiegel vom 18. März 2002 der Vorwurf gemacht, es gelinge ihr „[s]elbst in Krisenzeiten [...], ihre Umsätze zu steigern – mit aggressivem Marketing, das immer wieder die Grenzen zur Korruption durchbricht“.

Eigentlich ein Argument dafür, jegliche Werbung für Arzneimittel zu verbieten, anstatt sie flächendeckend zu erlauben. (Siehe auch der nächste Artikel.)

FDA beanstandet Gileads Marketing

In einem Schreiben vom 14. März 2002, beanstandet die Abteilung Medikamentenmarketing, Werbung und Kommunikation (Division on Drug Marketing, Advertising, and Communications, DDMAC), das Marketingverhalten von Gilead. Gilead wird vorgeworfen, auf der Industrieausstellung der 41st Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC) im Dezember 2001, falsche und irreführende Aussagen über Viread gemacht zu haben. Gegenüber (verdeckt auftretenden) Ermittlern der DDMAC, haben Mitarbeiter von Gilead die Aussagen gemacht, Viread sei:

- nicht toxisch;
- äußerst sicher;
- äußerst gut verträglich;
- die (auf den amerikanischen Packungen über einen dicken schwarzen Kasten besonders hervorgehobenen, sogenannten „boxed“) Warnhinweise, seien Warnhinweise für die Produktklasse, es gebe mit Viread aber keine diesbezüglichen Probleme und diese Warnung sei in die Produktinformation aus der Serie „abwarten und beobachten“ hineingenommen worden;
- Viread beeinträchtige die Mitochondrien nicht, weshalb man keine Laktatazidosen sehen werde;
- die Warnhinweise seien ein Klasseneffekt und die Produktinformation von Viread sei die einzige, die den Namen der Substanz nicht beinhaltet, da Viread ein Nukleotid und kein Nukleosid sei.

Die DDMAC stellt fest, dass diese Aussagen gegen die geltenden Gesetze verstoßen, da sie die Warnhinweise verniedlichen und irreführenderweise nahe legen, dass die Substanz sicherer ist, als sie faktisch ist.

Sowohl in den klinischen Studien zu Viread als auch im Expanded Access-Programm seien Fälle von Laktatazidose aufgetreten – so der Brief der FDA. Obwohl in vitro-Studien möglicherweise nahe legen, dass es nicht zu mitochondrialen Schädigungen kommt, seien es irreführend nahe zu legen, dass die Schlussfolgerung aus nicht-klinischen Studien eine klinische Relevanz hätten, wenn diese Relevanz nicht durch substantielle Beweise untermauert werden könne. Da Viread wie ein NRTIs funktioniere, trage die Packung die selben Warnhinweise, wie alle NRTIs. Dessen ungeachtet seien diese Aussagen nicht mit den anderen in der Produktinformation aufgeführten Warnhinweise in Übereinstimmung zu bringen, denn die Produktinformation von Viread enthalte Warnhinweise, Viread nicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen einzusetzen und anderer Warnhinweise über Interaktionen mit ddl und anderen Substanzen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen.

In weiteren heißt es, Gilead würde die Wirksamkeit der Substanz deutlich überbewerten. Gilead-Mitarbeiter hätten behauptet, die Substanz habe eine breite Indikation und sei als „Wunderpille“ charakterisiert. Faktisch jedoch sei Viread von der FDA im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens zugelassen worden und „der klinische Nutzen von Viread ist bei HIV-Patienten nicht bestimmt“ [Hervorhebung im Original]. Darüber hinaus gebe es substantielle Limitationen bezüglich der Anwendung. Der Brief zitiert im folgenden die (amerikanische) Produktinformation, wonach die Zulassung nur aufgrund der CD4-Zellzahl- und Viruslast-Daten aus 24 bzw. 48-Wochen-Studien an erwachsenen, vorbehandelten HIV-1 Infizierten erfolgt sei. Studien an nicht vorbehandelten Patienten würden noch laufen und daher sei das Nutzen/Risiko-Verhältnis in dieser Population noch nicht bestimmt. Es gebe keine Studiendaten, die Auswirkungen einer Viread-Therapie auf die klinische Progression zeigten. Der Einsatz von Viread solle bei erwachsenen Patienten erwogen werden, deren HIV-Stämme zu erwartender Weise (entweder aufgrund von Resistenztestergebnissen oder der Therapiegeschichte) Tenofovir-empfindlich seien.

Auch diese Äußerungen von Gilead-Mitarbeiter stellen, so der Brief eine Verletzung der geltenden gesetzlichen Regelungen dar, denn sie überbewerten die Wirksamkeit von Viread und kommunizieren in Bezug auf die Limitationen der Indikation keine relevanten Fakten.

Gilead wird aufgefordert, bis zum 28. März schriftlich auf den Brief zu reagieren und darzulegen, wie sie sich zukünftig verhalten werden und darzustellen, wann die inkriminierten und ähnliche falschen und irreführenden Materialien zurückgezogen worden sind.

Quelle: <http://www.fda.gov/cder/warn/warn2002.htm>

Werbeagenturen steigen in die Medikamentenentwicklung ein

Werbeagenturen begnügen sich nicht mehr damit, amerikanischen Konsumenten beizubringen, warum sie bestimmte Medikamente benötigen, sie arbeiten in einem zunehmenden Ausmaß mit großen pharmazeutischen Unternehmen bereits in den frühesten Phasen der Medikamentenentwicklung zusammen

Die Agenturen helfen den Unternehmen, Patienten für ihre klinischen Studien zu rekrutieren und führen sogar klinischen Studien in agentureigenen Einrichtungen durch. Diese Praktiken sind hochgradig umstritten. In der Vergangenheit waren diese entscheidenden Vorarbeiten ausschließlich die Domäne der Medikamentenhersteller und wurden eine Dekade oder mehr vor dem Zeitpunkt durchgeführt, zu dem Werbeagenturen angeheuert wurden.

„Wir sehen mittlerweile eine zunehmende Konvergenz zwischen der klinischen Entwicklung und der Vermarktung von Medikamenten“, meint Thomas Harrison, Vorstandsvorsitzender der Diversified Agency Services, einer Tochtergesellschaft der Omnicom Group Inc., der New Yorker Muttergesellschaft von BBDO Worldwide, DDB Worldwide und TBWA Worldwide. Er fügt hinzu: „Das Nonplusultra ist, die Medikamentenentwicklung effizienter zu gestalten.“ [...]

Kritiker warnen vor einem potentiellen Konflikt zwischen Wissenschaft und Geschäft. Sie stellen die Erfolgsansichten der Agenturen, sich in das hochkompetitive Geschäftsfeld der Medikamentenentwicklung auszuweiten, in Frage, denn die Agenturen haben bis vor Kurzem keine Ahnung von diesem Feld gehabt. Theoretisch könnten die Agenturen in ihrem Wunsch, eine lukrative Werbekampagne für ein neues Produkt an Land zu ziehen (und so einen fetten Gewinn einzufahren), in Versuchung geraten, die Ergebnisse der Studien zu schönen.

Andere sind besorgt, dass die Agenturen die Macht ihrer Lobbying- und PR-Fachleute dazu einsetzen könnten, die pharmazeutische Industrie bei Durchsetzung einer Zulassung neuer Produkte zu unterstützen, oder bei mächtigen akademischen Einrichtungen oder medizinischen Fachgesellschaften Vorteile zu verschaffen. [...]

Um die Medikamentenentwicklung zu beschleunigen, beschäftigen viele Agenturen mittlerweile Spezialisten für die Rekrutierung von Patienten. Diese identifizieren motivierbare kranke Menschen für klinische Studien und andere Forschungen. Die Rekrutierung von Patienten, die Willens sind, eine noch nicht von der FDA zugelassene Substanz zu testen, hat die Medikamentenhersteller in den letzten Jahren zunehmend vor Herausforderungen gestellt. Die Agenturen sind der Überzeugung, dass sie mittels ihre kommunikativen Kompetenzen in der Lage sind, diese Aufgabe wesentlich besser zu erfüllen.

Die größten Werbeagenturen-Holdings führen klinische Studien in ihren eigenen kleinen wissenschaftlichen Einrichtungen durch, die als „contract research organizations“ bekannt sind – also Auftragsforschungseinrichtungen. Diese Institutionen, von denen die Holdings behauptet, dass sie unabhängig arbeiten können, führen im Auftrag von pharmazeutischen Herstellern klassische klinische Studien sowie die Auswertung der Daten durch. [...]

Quelle: von Vanessa O'Connell, THE WALL STREET JOURNAL;
<http://online.wsj.com/article/0,,SB101596852355964520,00.html?mod=article-outset-box>

Boehringer Ingelheim zieht in den USA Antrag auf Erweiterung der Zulassung von Nevirapin zurück

Boehringer Ingelheim hatte bei der FDA einen Antrag auf Erweiterung der Zulassung von Nevirapin eingereicht. Derzeit ist Nevirapin zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen und Kindern zugelassen. Nevirapin sollte mit dem neuen Antrag auch zur Verhinderung der vertikalen Transmission zugelassen werden.

Der Einsatz von Nevirapin zur Verhinderung der vertikalen Transmission wird (nach einem Expertenmeeting von WHO, UNAIDS, UNICEF und UNFPA) seit Oktober 2000 von der WHO empfohlen. In den USA wird der Einsatz von Nevirapin zur Verhinderung der vertikalen Transmission von der U.S. Public Health Service Task Force bei Frauen empfohlen, die während der Schwangerschaft nicht antiretroviral behandelt worden sind. Diese Empfehlungen stützen sich auf die Ergebnisse der Studie HIVNET 012 und etlicher weiterer Studien, die alle zu vergleichbaren Ergebnissen gekommen sind.

Laut Presseerklärungen von NIAID, NIH, WHO, UNAIDS und Boehringer Ingelheim vom Freitag, dem 22. März, und des CDC und der Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation vom 24. März sind bei der – im Rahmen des Zulassungserweiterungsantrages durchgeführten – Überprüfung der Daten der Studie HIVNET 012, Unregelmäßigkeiten festgestellt worden. Daten der Studie HIVNET 012 sind – neben den Daten anderer Studien – Bestandteil des Zulassungserweiterungsantrages. Die FDA bemängelt die mangelnde Verfügbarkeit der Original-Studienunterlagen, die Definition für unerwünschte Arzneimittelwirkungen und den Sachverhalt, dass Patienteneinverständniserklärungen mündlich statt schriftlich¹ eingeholt wurden.

¹ In Uganda sind durchschnittlich 46% der Bevölkerung Analphabeten, bei den Frauen (in der Studie geht es um die vertikale Transmission, Studienteilnehmerinnen sind zu 100% Frauen) liegt die Quote sicher um einiges höher.



HIVNET 012 war eine vom NIAID und den NIH finanzierte, von der Makerere Universität in Kampala, Uganda, und der John Hopkins Universität in Baltimore 1998/99 durchgeführte Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit von Nevirapin bei der Verhinderung der vertikalen Transmission. Die Ergebnisse der Studie wurden 1999 im Lancet [1] publiziert.

Bei der Überprüfung der Daten wurden – so die Presseerklärungen – festgestellt, dass bestimmte Aspekte der Sammlung der Rohdaten möglicherweise nicht in Übereinstimmung mit den Anforderungen der FDA stehen. Derzeit werden umfassende Anstrengungen unternommen, auf die Rohdaten zuzugreifen, um herauszufinden, ob die Datenerfassungsprozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der FDA stehen. Die NIH/NIAID haben externe externe Auditoren mit der Überprüfung beauftragt.

Da diese Überprüfung nicht innerhalb der festgelegten Zeitleiste des Zulassungsverfahrens abgeschlossen werden kann, hat Boehringer Ingelheim der FDA am 22. März mitgeteilt, dass sie den Antrag auf Erweiterung der Zulassung vorerst zurückziehen.

Alle Presseerklärungen sind um Schadensbegrenzung bemüht und verlauten übereinstimmend, dass es nach dem derzeitigen Stand der Dinge keinen Hinweis darauf gibt, dass die Ergebnisse der Studie in Zweifel gezogen werden müssten. WHO, UNAIDS, NIH und NIAID, CDC und Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation bestätigten ihrer positiven Einschätzung der Wirksamkeit von Nevirapin bei der Verhinderung der vertikalen Transmission.

Quellen: Presserklärungen WHO und UNAIDS; NIH und NIAID; Boehringer Ingelheim; CDC; Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation

Ermittlungen wegen Betrugs gegen Apotheken und Patienten

Wie der SFB am 19. März 2002 in seiner Nachrichtensendung Abendschau berichtete, laufen derzeit in Berlin Ermittlungen seitens der Krankenkassen gegen Apotheker und HIV-Patienten wegen Rezeptbetrugs.

Scheinbar sind diese Verfahren aufgrund einer Anzeige einer Berliner Schwerpunktpraxis ins Rollen gekommen.

Hintergrund

Die Gewinnmarge der Apotheken ist gesetzlich festgelegt. Der Apotheker verdient – in Abhängigkeit zur jeweiligen Preisklasse des Präparats – bis zu 30 % des jeweiligen Verkaufspreises. Das macht natürlich Rezepte mit teuren Medikamenten erheblich lukrativer, als Rezepte mit billigen. Da die HAART im Monat mehrere Tausend Euro kosten kann, sind HIV-Patienten bei Apothekern sehr begehrt.

In der Vergangenheit ist unter den Apothekern ein heftiger Konkurrenzkampf um diese Patienten entbrannt. Im Rahmen dieses Konkurrenzkampfes sind unterschiedlichste illegale Methoden eingesetzt worden, um die Patienten an die jeweilige Apotheke zu binden.

Angefangen von dem Nicht-Kassieren der Zuzahlung (Selbstbehalt, Rezeptgebühr) über ungesetzlich große Zugaben (in Form von Kosmetika, deren Wert die gesetzlich erlaubte Höchstgrenze weit übersteigt) oder noch einen Dreh illegaler, der Zugabe von z.B. Viagra – einem eigentlich nur auf Rezept erhältlichen Medikament, bis hin zu der Praxis, Patienten einen Betrag X für die Einlösung eines Rezepts ausbezahlen.

Der Gipfel dieser Schiebereien wird nun in Berlin untersucht. Hier haben – so der SFB – Apotheken erfolgreich versucht, Patienten vor HIV-Schwerpunktpraxen mittels Schleppern abzufangen und sie mit finanziellen Versprechungen in bestimmte Apotheken zu locken.

Wie ja allseits bestens bekannt ist, nehmen mache HIV-Positive ihre HAART nicht vorschriftsmäßig ein und machen eine Therapiepause. In der Regel wird darüber aber mit dem behandelnden Arzt nicht gesprochen, sondern die Rezepte werden – obwohl die Medikamente nicht eingenommen werden – vom Arzt weiterhin ausgestellt.

Manche dieser Patienten haben nur diese Rezepte an Apotheken verkauft. Sie bekamen – je nach Verhandlungsgeschick und Wert des Rezeptes – unterschiedlich hohe Summen vom Apotheker ausbezahlt, der nun wiederum das Rezept mit der Krankenkasse abgerechnet hat – ohne die Medikamente an den Patienten abzugeben.

An diesem Geschäft beteiligte Schlepper und Apotheker haben – so der SFB – Patienten darüber hinaus angestiftet, sich bei mehreren Praxen HAART-Rezepte ausstellen zu lassen. So lässt sich natürlich einerseits das Geschäft vervielfachen und andererseits lassen sich so auch Patienten an dieser Geschäftemacherei beteiligen, die ihre Medikamente einnehmen. Besorgen die sich beispielsweise drei Rezepte bei drei Ärzten, können sie zwei verkaufen und das dritte einlösen.

Aufgrund von nicht existierenden Kontrollmechanismen, waren solche Aktionen bislang relativ risikoarm.

Das ist nichts Neues - bereits im letzten Jahr ist in Bremen ein Apotheker wegen solcher Machenschaften aufgefliegen.

Die Berliner Krankenkassen haben erklärt, dass sie alle Rezepte mit HIV-Medikamenten überprüfen werden, und hoffen so die schwarzen Schafe unter den Patienten und Apothekern identifizieren zu können. In der Abendschau war von über 100.000 Rezepten die Rede, die überprüft werden müssten.

Dem SFB-Bericht war nicht zu entnehmen, ob die Staatsanwaltschaft bereits ermittelt, oder ob derzeit nur die Krankenkassen ermitteln.

Wer also als HIV-Patient bei mehreren Ärzten in Behandlung ist, und sich von mehreren Ärzten HAART-Rezepte ausstellen ließ – oder auch wegen eines möglicherweise verloren gegangenen Rezepts ein weiteres ausstellen ließ – kann nun damit rechnen, peinliche Fragen beantworten zu müssen.

Es darf davon ausgegangen werden, dass eine derartige Überprüfung der HAART-Rezepte nicht auf Berlin beschränkt bleiben wird, da oben dargestellten illegalen Geschäftspraktiken – auch wenn derzeit besonders gerne mit dem Finger nach Berlin gezeigt wird – bundesweit verbreitet sind.

Korruption, Betrug und andere Schweinereien

Unter dem Titel „Kaffeefahrten der Konzerne“ berichtet der Spiegel in seiner Ausgabe 12/2002 vom 18. März über diverse fragwürdige Praktiken im Gesundheitssystem.

Die Redaktion und die Herausgeberin haben lange überlegt, ob sie sich zu diesem Spiegel-Artikel und den darin – neben anderen – gemachten Vorwürfen über approbationswidriges und patientenschädliches Verhalten äußern soll. Es liegt uns fern, für den Einsatz von Immunglobulinen in der HIV-Therapie in die Bresche zu springen, noch wollen wir die gängige Praxis der Anwendungsbeobachtungen (AWBs) und ihrer Honorierung verteidigen, genauso wenig, wir uns vor den Karren einer Berliner HIV-Schwerpunktpraxis spannen.

Wir sind allerdings der Überzeugung, dass dieser Artikel nicht unwidersprochen und unkommentiert bleiben darf, da er eine Flut von Halbwahrheiten enthält und auf eine perfide Art und Weise tendenziös ist und der wichtigen und längst überfälligen Auseinandersetzung mit dem Thema Korruption im Gesundheitswesen nicht dienlich ist.

Der Spiegel schreibt:

„Um an das Geld der Patienten heranzukommen, ist der Pharmaindustrie - fast - jedes Mittel recht: Von Desinformation in Studien und Fortbildungskursen über Preistrickerei und aggressives Marketing bis hin zu – juristisch fragwürdigen - Werbegeschenken und offener Korruption reicht das Instrumentarium.“

Im weiteren Verlauf des Artikels engt der Spiegel leider die „Desinformation in Studien“ auf Anwendungsbeobachtungen (AWBs) ein, ohne den Leser jedoch darüber aufzuklären. So wird diese Einengung weder erwähnt, noch wird dargestellt, was diese AWBs und Studien sind, was ihre Unterschiede und Ziele sind und was ihre gesetzlichen Grundlagen.

(Aggressives Marketing wäre ein wichtiges Feld für einen Artikel gewesen (siehe hierzu auch weiter oben in dieser Ausgabe). Aber auch hier kneift der Spiegel leider. Die Tricks, die in klinischen Studien vor der Zulassung eingesetzt werden um zu den erwünschten Ergebnissen zu gelangen, wären sicherlich ein – aus meiner Sicht – weiteres dankbareres Feld für diesen Artikel gewesen.)

Mit einem Kunstgriff, der aus meiner Sicht die Grenze des seriösen Journalismus deutlich überschreitet, wird im weiteren Verlauf des Artikels die – möglicherweise ethisch problematische, aber dennoch legale Praxis – ausgerechnet am Beispiel der Immunglobuline und am Beispiel der Berliner HIV-Schwerpunktpraxis Jessen dargestellt, wobei alle Informationen, die zu einer Bewertung der dargestellten Umstände beitragen könnten, geflissentlich weg gelassen worden sind, was den Eindruck erweckt, dass es sich hier um eine gezielt lancierte Schmutzkampagne handelt.

„In Berlin versuchen Fahnder und Krankenkassen zurzeit, ein trickreich verwobenes Beziehungsgeflecht zwischen Pharmaherstellern und Medizinern aufzuklären. In den Aids-Praxen der Hauptstadt hatten Ärzte jahrelang Immunglobuline verordnet und in Millionenhöhe mit den Kassen abgerechnet.

Der Nutzen für die Patienten hat dabei offenbar nicht im Vordergrund gestanden, denn diese Stoffe sind von den Kassen zur Behandlung von erwachsenen HIV-Infizierten nicht zugelassen. Experten warnen sogar vor einem erhöhten Infektionsrisiko.“

Fakt ist: die Zulassung eines Arzneimittels bindet ausschließlich den pharmazeutischen Unternehmen. Die verordnenden Ärzte sind arzneimittelrechtlich nicht gehindert, ein zugelassenes Arzneimittel in einer nicht zugelassenen Indikation zu verordnen bzw. anzuwenden. Die Ärzte sind vielmehr zivil- und strafrechtlich verpflichtet, die Therapie nach dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – u.U. auch außerhalb zugelassener Indikationen – vorzunehmen („Off-Label-Use“). Anderenfalls könnten sie wegen Körperverletzung durch pflichtwidriges Unterlassen haftbar gemacht und strafrechtlich verfolgt werden.

Erst durch die jüngste Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) (siehe hierzu ausführlicher weiter oben) wird für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen grundsätzlich die Zulassung in der jeweiligen Indikation gefordert. Diese Rechtsprechung ist allerdings nicht für Privatversicherte verbindlich. Dessen ungeachtet bejaht das BSG den Off-Label-Use zu Lasten der GKV wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat eine Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

(BSG Urteil vom 19. März 2002; Aktenzeichen B 1 KR 37/00 R)

Grundsätzlich hat eine nicht vorliegende Zulassung in einem bestimmten Indikationsgebiet nichts mit einer mangelnden Wirksamkeit oder einer bestehenden Gefährlichkeit eines Arzneimittels zu tun, sondern damit, dass der jeweilige Hersteller für das Arzneimittel die Zulassung in bestimmten Indikationsgebieten nicht beantragt hat. (Auch hierüber hätte der Spiegel einen sicherlich wichtigen Artikel schreiben können, hat es aber offensichtlich vorgezogen, sich nicht mit den Pharmakonzernen anzulegen.)

Im Übrigen werden in vielen Indikationsgebieten (u.a. auch im HIV-Bereich) viele Arzneimittel off-label eingesetzt. So wäre die Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern – würden Chemotherapeutika nur gemäß Zulassung eingesetzt – nahezu unmöglich. Gleiches gilt z.B. für die Behandlung der HIV- und/oder medikamenten-assoziierten PNP oder beispielsweise für den Einsatz antiretroviraler Substanzen zur Verhinderung der Mutter-Kind-Übertragung. .

Der Spiegel thematisiert das Risiko der Übertragung von Viren über Immunglobuline. Fakt ist allerdings, dass es seit der Verbesserung der Inaktivierungsverfahren für Plasmaderivate im Jahr 1993, zu keiner einzigen Virusübertragung gekommen ist. Die seitens des Spiegels angeführte Expertenmeinung ist somit Schnee von vorgestern.

„Die außerordentliche Beliebtheit der Präparate ist denn auch, so meinen die Krankenkassen, vor allem auf das ausgeklügelte Vertriebsmarketing der Hersteller zurückzuführen. So verteilte die Octapharma Deutschland GmbH in einer internen ‚Mitteilung an alle Außendienstmitarbeiter‘ zur ‚Neuakquisition von HIV-Praxen‘ dicke Papierstapel. ‚Für die Rückgabe der Mappe mit 30 ausgefüllten Bögen erhält der Arzt für seinen Aufwand ein Honorar von DM 4500‘, heißt es in dem Schreiben, das für unvollständige Mappen immer noch ‚das anteilige Honorar‘ in Aussicht stellte. Ein lohnendes Geschäft.“

Bei den von Octapharma angeblich verteilten „dicken Papierstapeln“ handelte es sich nach Auskunft des Octapharma-Anwalts um Dokumentationsunterlagen einer in §§ 28 Abs. 3a und 67 Abs. 6 Arzneimittelgesetz vorgesehenen Anwendungsbeobachtung (AWB). Der Anwalt führt eine Empfehlung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 12. November 1998 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 229 vom 4. Dezember 1998, Seite 16884) an. Hier heißt es:

„Anwendungsbeobachtungen sind Beobachtungsstudien, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung verkehrsfähiger Arzneimittel zu sammeln. Ihr besonderes Charakteristikum ist die weitestgehende Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes in bezug auf Indikationsstellung sowie Wahl und Durchführung der Therapie im Einzelfall. Ziel ist die Beobachtung von Behandlungsmaßnahmen in der routinemäßigen Anwendung durch Arzt und Patient.“

(Bislang war die Redaktion immer davon ausgegangen, dass AWBs nur in dem Indikationsgebiet durchgeführt werden dürfen/können, für das eine Zulassung vorliegt. Aber die Empfehlungen des Bundesinstitutes lassen eine weiter gehende Interpretation zu.)

Octapharma habe – so der Firmenanwalt – die in § 67 Abs. 6 AMG vorgeschriebene Anzeige gegenüber der Bundesoberbehörde und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung korrekt erstattet.

„Aus einem internen Octapharma-Vermerk geht hervor, dass allein der Aids-Arzt Heiko Jessen aus Berlin-Schöneberg binnen weniger Wochen mehr als 200 Behandlungsbögen ablieferte. ‚Insgesamt‘, so der an den Octapharma-Geschäftsführer Reinhard Rettinghaus adressierte Vermerk, ‚liegt die Auszahlungssumme mit Dr. Jessen bei 100 000 DM für den Monat Mai.“

Hier wird es besonders prickelnd: Der Spiegel verschweigt das Jahr. Es handelte sich um das Jahr 1996. Also Mai 1996 – vor der Internationale AIDS-Konferenz in Vancouver – vor der HAART-Ära. In dieser Zeit tickten die Uhren in der HIV-Behandlung gänzlich anders. Wegen der geringen Wirksamkeit der damals verfügbaren Therapien bzw. der damals gefahrenen Therapiestrategien, sind Immunglobuline weit verbreitet eingesetzt worden.

Der Octapharma-Anwalt erklärt, dass es eine Monatsvergütung in der aufgeführten Höhe nicht gegeben hat.

Ist die Pauschale von 150,00 DM pro ausgefüllten (doppelseitigen) Beobachtungsbogen zu beanstanden? Im § 33 der Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä von 1997 heißt es:

„Soweit Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil-, Hilfsmitteln oder medizinisch-technische Geräte erbringen (zum Beispiel bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muß die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen.“

Ob diese Pauschale leistungsadäquat war oder nicht, entzieht sich unserer Beurteilung.

Nach von Octapharma nicht bestätigten Aussagen sind im Rahmen dieser AWB etwas weniger als 60.000 Beobachtungsbögen eingereicht worden und mehr als 100 Ärzte in der ganzen Republik haben an dieser AWB teilgenommen.

Einen aus dem Jahre 1996 und den Vorjahren stammenden Vorgang dermaßen hoch zu spielen, ist nicht nachvollziehbar. Zumal zu dieser Zeit – vor der Internationalen AIDS-Konferenz in Vancouver und etwa ein Jahr Zulassung der ersten Protease-Inhibitoren, Immunglobuline unter völlig anderen Bedingungen eingesetzt worden sind. Würde diese AWB heute noch laufen (was uns niemand bestätigen wollte), wäre die AWB aus Sicht der Redaktion allerdings anders zu bewerten. Mit der HAART ist der – seinerzeit recht weite Einsatz der Immunglobuline – obsolet geworden. Die in den letzten Jahren immer deutlicher gewordenen Datenlage unterstützt eine solche Einschätzung – wenngleich es nach wie vor einige (wenige) Patienten mit ganz besonderen medizinischen Konditionen gibt, bei denen der Einsatz von Immunglobuline durchaus sinnvoll zu sein scheint. Würde also unter heutigen Bedingungen eine breit angelegte AWB laufen, gebe es genügend Argumente, diese AWB als pures Marketing (oder das Zahlen einer Kopfprämie) zu charakterisieren. Warum hat sich der Spiegel also mit Vorgängen aus dem Jahr 1996 und früher beschäftigt, anstatt zu recherchieren, ob diese AWB heute noch läuft und dann darüber zu schreiben?

Wieso pickt der Spiegel Heiko Jessen namentlich heraus – vor allem da er bereits 1998 von Kollegen (Namen sind der Redaktion bekannt) u.a. wegen Bestechlichkeit und Korruption angezeigt worden ist. Nach ausgiebigen Ermittlungen, hat die Staatsanwaltschaft im Juni 1999 das diesbezügliche Ermittlungsverfahren eingestellt.

Bush und Blair wollen die Freiheit der Forschung einschränken

In der Ausgabe 6874 vom 21. Februar 2002 des Wissenschaftsmagazins Nature berichtet Erika Check auf Seite 821 über Überlegungen, die Publikation von Forschungsergebnissen, die einerseits Terroristen bei der Entwicklung von biologischen Waffen heranziehen könnten und andererseits deutlich machen könnten, welche Anstrengungen und Ergebnisse bei der Bekämpfung des Bio-Terrorismus unternommen bzw. erzielt worden sind, zu verbieten.

Im Oktober 2001 hatte der amerikanische Präsident Bush eine Anweisung unterzeichnet, die es der Gesundheitsverwaltung – und damit auch den NIH – ermöglicht, geheime Forschungsprojekte zu finanzieren. Das NIH gehört mit zu den ersten Institutionen, die derzeit darüber nachdenken, geheime Forschungsprojekte zu unterstützen. Anthony Fauci, Präsident des NIAID, in dessen Verantwortungsbereich die meiste Forschung läuft, die einen Bezug zum Bioterrorismus haben könnte, erklärte, dass das NIAID bislang noch keinen der Wissenschaftler aufgefordert habe, bestimmte Ergebnisse geheim zu halten, schloss aber nicht aus, dass in der Zukunft der Zugang zu bestimmten Forschungen und Forschungsergebnissen beschränkt werden könnte.

Die American Society of Microbiology (ASM) hat bekannt gegeben, dass bereits einige Wissenschaftler darum gebeten haben, aus den zur Publikation bei einem der 11 Magazine der Gesellschaft eingereichten Forschungsergebnissen, bestimmte Informationen über eingesetzte Methoden und Techniken herauszustreichen.

Der amtierende Präsident der ASM erklärt, dass sich die Gesellschaft derzeit in einem Diskussionsprozess befindet, der zu einer fundamentalen Veränderung in der Art und Weise führen könne, wie derzeit Wissenschaft betrieben wird. Derzeit sieht die ASM allerdings keine Veranlassung, den Bitten der Wissenschaftler nach zu kommen.

Die New York Times berichtete, dass Präsident Bush in den nächsten Wochen neue Regeln für die Sicherheit von Informationen erlassen wolle.

Die USA sind nicht das einzige Land, in dem derzeit derartige Überlegungen angestellt werden. In Großbritannien ist derzeit eine Gesetzesentwurf in der Diskussion, der Exporte beschränkt. Theoretisch ist die britische Regierung danach in der Lage, wissenschaftliches Material vor der Publikation zu zensurieren. Auch seitens der Briten wird als Hintergrund der Bioterrorismus angegeben.

Möglicherweise von diesen Regelungen betroffene Forschungsergebnisse sind weit gefächert. Einerseits würden davon Forschungen z.B. zur Entschlüsselung des Genoms des Bacillus anthracis betroffen sein, aber auch klinische Impfstoffforschung oder Antibiotika-Forschung und möglicherweise auch entsprechende Grundlagenforschung. Das die HIV-Forschung in vielerlei Hinsicht die Grundlagen für Forschungen in anderen Bereichen gelegt hat und legt, sind – neben den grundsätzlichen Veränderungen was die Freiheit der Forschung angeht – Auswirkungen für die HIV-Forschung nicht gänzlich auszuschließen.

ⁱ Guay LA, Musoke P, Fleming T, et al.: HIVNET 012 randomized trial. Intrapartum and neonatal single-dose nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda, Lancet 1999; Marseille E, Kahn JG, Mmiro F, Guay L, Musoke P, Fowler MG, Jackson JB: Cost effectiveness of single-dose nevirapine regimen for mothers and babies to decrease vertical HIV-1 transmission in sub-Saharan Africa. Lancet 1999 Sep 4;354(9181):803-9; Kommentare in: Lancet. 1999 Nov 20;354(9192):1817-8.; Lancet. 1999 Nov 20;354(9192):1817; discussion 1818.