



Wien, 14. April 2016

Pharma-Falle? So tickt dieser Industriezweig wirklich!

Soeben hat Doz. Dr. Fahmy Aboulenein, FA für Neurologie am Wiener Sozialmedizinischen Zentrum Ost (Donauspital) sein Buch „Die Pharma-Falle – Wie uns die Pillen-Konzerne manipulieren“ veröffentlicht. Anlass für das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI), dem Zusammenschluss der forschenden Pharmaunternehmen, die überzeichneten Bilder richtig zu stellen.

Eine Gegenüberstellung von Aussagen und Fakten.

AUSSAGE: „Den größten Teil der klinischen Studien beauftragen und finanzieren Pharmakonzerne.“

Laut Dr. Aboulenein tragen viele klinische Studien das Etikett „wissenschaftlich erwiesen“ zu Unrecht, denn die Pharmakonzerne können – so der Neurologe in seinem Buch – das Studiendesign selbst festlegen und somit auch selbst bewerten. Das Ergebnis: fehlende Objektivität.

Fakt ist: Die Rahmenbedingungen für Studien sind gesetzlich vorgegeben. Deren Einhaltung wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen überprüft.

Jede klinische Studie wird von den Behörden und der Ethikkommission genehmigt.

Das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** (BASG) ist eine dem Bundesministerium für Gesundheit nachgeordnete Behörde, die hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich der Arzneimittel und Medizinprodukte vollzieht. Dazu zählen vielfältige Aufgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz¹ und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und im Inspektionswesen.

Fakt ist: Die öffentliche Hand finanziert keine bzw. zu wenige klinische Studien. Eine gesundheitspolitische Aufgabe, die forschende Pharmaunternehmen übernehmen.

Die österreichische Regierung hat sich in der Strategie für Forschung, Technologie und Innovation (kurz FTI-Strategie²) selbst das Ziel gesteckt, die Forschungsausgaben bis zum Jahr 2020 auf 3,76 Prozent des BIP ansteigen zu lassen. Wenngleich die F&E-Quote 2015 erstmals über drei Prozent (3,01 %)³ stieg, sind wir von erwähntem 2020-Ziel noch „weit entfernt“ – wie etwa im Mid-Term-Review des Rates für Forschung und Technologieentwicklung (mit dem Umsetzungsmonitoring beauftragt) zu lesen ist⁴.

¹ Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden, im Zeitraum nach ihrer Zulassung

² Vom Ministerrat im März 2011 verabschiedet

³ <http://newsroom.sparkasse.at/forschungsquote-steigt/>

⁴ http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20150609_OTS0145/aktuelle-wettbewerbsrankings-zeigen-oesterreich-hat-dringenden-aufholbedarf-bei-seiner-innovationsdynamik

Fakt ist: Die Zusammenarbeit zwischen Medizin und Pharmaindustrie dient dem wissenschaftlichen Fortschritt und dem Wohle der Bevölkerung.

Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharmaunternehmen dient der Zukunftsgestaltung klinischer Forschung und der Konzeption sowie Durchführung klinischer Studien. Sie ist somit ein essentieller Bestandteil des Arztberufs und kommt schlussendlich den Patienten zugute. Denn durch klinische Studien haben Menschen mit Erkrankungen früh Zugang zu innovativen Arzneimitteln. Diese Möglichkeiten sind für manche die letzte Therapieoption, weil alle am Markt befindlichen Arzneimittel bereits eingesetzt wurden und nicht helfen. Das hat eine besondere Bedeutung für Menschen, die an chronischen Erkrankungen leiden und deren Krankheit sowie Therapie sie ein Leben lang begleiten.

AUSSAGE: „Medikamentenpreise, die ins Unermessliche steigen“

Dr. Aboulenein bezweifelt, dass die Preise auf die hohen Forschungskosten zurückzuführen sind. Seiner Ansicht nach fließen die meisten Investitionen der Pharmaindustrie in die Vermarktung der Arzneimittel.

Fakt ist: Der Preis eines neuen Arzneimittels orientiert sich in erster Linie am Nutzen, den es im Vergleich zu bisherigen Behandlungsmöglichkeiten bietet.

Im Rahmen einer sogenannten **Nutzenbewertung** von Therapien werden neben direkten Optimierungen (z.B. verbesserte Wirksamkeit, optimiertes Sicherheitsprofil, bessere Anwendbarkeit und Verträglichkeit, positiver Einfluss auf die Lebensqualität) sektorenübergreifende Nutzen-Parameter wie z.B. Kosteneinsparungen im Spitalssektor oder Sozialsystem analysiert.

Innovative Medikamente können somit langfristig zu einer Kostenreduktion führen. Das Problem ist jedoch: Die für das heimische Gesundheitswesen charakteristische Trennung in einen extra- und intramuralen Bereich mit unterschiedlichen Finanzierungsquellen führt in vielen Fällen dazu, dass der Zahler einer Leistung (Sozialversicherungen) nicht zwingend auch der ökonomische Nutznießer ebendieser ist. Zu Letzteren zählen nicht nur medizinische Einrichtungen und die Leistungsempfänger selbst, sondern etwa auch Selbsthilfegruppen und die Wirtschaft. Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie (FOPI) regt daher einen klaren Ausgleich zwischen Kostenträger und ökonomischem Nutznießer an.

Fakt ist: Was Arzneimittel betrifft, ist Österreich ein „Niedrig-Preis-Land“.

Das Wachstum der Ausgaben für Arzneimittel betrug 2015 im Jahresdurchschnitt 5,4 Prozent⁵ (im Gegensatz zu den kolportieren zehn Prozent). Im Übrigen lagen die Kosten bei erstattungsfähigen Medikamenten pro Packung in Österreich 2014 auf allen Preisebenen unter dem EU-Durchschnitt⁶:

- Fabrikabgabepreis: 12,34 Euro in Österreich – 12,51 Euro im EU-15-Mittel
- Apothekeneinkaufspreis: 13,36 Euro in Österreich – 13,38 Euro im EU-15-Mittel
- Endverbraucherpreis: 17,57 Euro in Österreich – 18,29 Euro im EU-15 Mittel

Fakt ist: Die Entwicklung neuer Medikamente kostet im Schnitt bis zu 1,5 Mrd. Euro⁷.

Durchschnittlich dauert es bis zur Zulassung eines Medikaments zwischen zehn und zwölf Jahren. Wobei aus anfangs bis zu 10.000 Substanzen schlussendlich ein einziges Arzneimittel auf den Markt kommt⁸. Darüberhinaus durchläuft ein Arzneimittel vom Hersteller bis zum

⁵ Pharmazeutische Gehaltskasse

⁶ Institut für Pharmaökonomische Forschung (Oktober 2015)

⁷ SCRIP/European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

⁸ Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Berlin

Endverbraucher einen mehrstufigen Preisbildungsprozess. Wird das Arzneimittel dann von den Krankenkassen erstattet, gibt es erneut Preisänderungen. Der Hauptverband der Sozialversicherungsträger legt nach vorgegebenen Kriterien (u.a. werden Preise des Arzneimittels aus anderen europäischen Staaten betrachtet = Referenzpreis) den Erstattungspreis fest und verändert diesen laufend, wenn z.B. weitere neue Produkte in einer Produktklasse auf den Markt kommen.

AUSSAGE: „Ärzte werden Teil des Kongress Jet-Set“

Immer wieder spricht Dr. Aboulenein von tausenden Euros die sich Pharmaunternehmen Kongresseinladungen kosten lassen – von der Anreise in Chartermaschinen über die Übernachtung in tollen Hotels bis zum Gourmetessen. Mit den Einladungen wollen die Pharmakonzerne die Verschreibung von Medikamenten beeinflussen, so ein Vorwurf des Neurologen, der auch seine Kollegenschaft kritisiert: Die Mehrheit der Ärzte halten an ihrem Lebensstil fest und lassen sich als Ja-Sager berieseln. Sie werden von Pharmaunternehmen nur hofiert, weil sie Umsatz bringen, ihre Cash Cows sind, sich melken lassen und sich dafür mit ein bisschen Futter begnügen.

Fakt ist: Kongresse (u.a. Veranstaltungen) sind ein wichtiges Instrument für die Erhaltung der Gesundheitsstandards. Ohne das Engagement der Pharmaindustrie ist das derzeit hohe Niveau der Aus- und Weiterbildung von Ärzten auf Dauer kaum haltbar.

Es handelt sich bei Kongressen keineswegs um „bessere Gourmet- und Genussreisen“ oder „Bauchpinsel-Events“ von Pharmakonzernen. **Laufende Fortbildungen sind für Angehörige der Gesundheitsberufe verpflichtend.** Das Konzept der ärztlichen Fortbildung (DFP) ist über eine Verordnung der österreichischen Ärztekammer geregelt, welche u.a. dazu dient, durch eine unabhängige Kommission einheitliche Qualitätsstandards sicherzustellen. Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind heute mehr denn je anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über neue Arzneimittel sowie innovative Therapien.

Einladungen zu derartigen Veranstaltungen sind bereits seit 1970 **genauestens geregelt** – wie im Übrigen die Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und Ärzten sowie Institutionen. Diese Regelungen gewährleisten die Unabhängigkeit der Angehörigen und Institutionen medizinischer Fachgebiete. Dazu gehören:

- EU-Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- Österreichisches Arzneimittelgesetz
- nationale Verhaltenscodizes (in Österreich z.B. Ärztekodex, Pharmig-Verhaltenskodex⁹)
- lokale/interne Richtlinien der jeweiligen Unternehmen

Mit Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise (d.h. Angehörige medizinischer Fachgebiete, z.B. Ärzte, Apotheker, Pflegefachleute und Institutionen der Fachkreise, z.B. Krankenhäuser) befasst sich etwa der **Artikel 7 im Pharmig-Verhaltenskodex** eingehend.

Darin heißt es u.a.:

- *„Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn die Veranstaltung den Bestimmungen des Artikels 7 entspricht.“*
- **Artikel 7.2 stellt dabei ganz klar fest:** *„Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die*

⁹ Alle 26 Mitglieder des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) haben die Durchführung der freiwilligen Transparenz-Initiative als Teil des Pharmig-Verhaltenskodex (VHC) zugesagt.

ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Einladung von Begleitpersonen ist nicht gestattet; daher dürfen pharmazeutische Unternehmen für diese weder die Organisation noch Kosten für Reise, Verpflegung, Übernachtung oder Aufwendungen für Freizeitaktivitäten übernehmen.“

Fakt ist: Die Pharmaindustrie legt sämtliche Leistungen offen.

Es mag in der Vergangenheit in vereinzelt Fällen zu intransparenten Kostenerstattungen gekommen sein. Doch die Pharmaindustrie arbeitet seit Jahren aktiv daran, derartige Unklarheiten zu beseitigen. Neben bereits erwähnten Regelungen hat die Pharmabranche mit einer **aktiven Transparenz-Initiative** einen weiteren Schritt gesetzt:

- **Siehe dazu Fact Sheet “FOPI transparent”.**

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 27 internationalen Pharmaunternehmen mit Fokus auf Forschung und Entwicklung. Als Partner im Gesundheitswesen setzt sich FOPI für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und damit für die bestmögliche medizinische Versorgung in Österreich ein. Im Dialog mit Patientenorganisationen, Verschreibern und Kostenträgern trägt FOPI dazu bei, drängende gesellschaftliche Probleme zu lösen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Judith Kunczier

Tel: 01/20589 340

Mail: presse@fopi.at