Deutsche Sektion der Internationalen Ärzte für die Verhütung des Atomkrieges/ Ärzte in sozialer Verantwortung e. V.

International Physicians for the Prevention of Nuclear War (IPPNW)

Vorstand
Dr. Angelika Claußen
Dr. Sabine Farrouh
Matthias Jochheim
Christoph Krämer
Malte Andre
Dr. Dieter Lehmkuhl
Esther Tautz
Reinhold Thiel

Körtestr. 10
10967 Berlin
Telefon: 030/698 07 40
Telefax: 030/693 81 66
E-Mail ippnw@ippnw.de
www.ippnw.de

International Councillor
Dr. Helmut Lohrer
Deputy International Councillor
Eva-Maria Schwienhorst
Ehrenvorstandsmitglieder
Prof. Dr. Ulrich Gottstein
Prof. Dr. Dr. Horst-Eberhard Richter
Wissenschaftlicher Beirat
Dr. Jan van Aken
Prof. Dr. Andreas Buro
Dr. Dieter Deiseroth
Prof. Dr. Dr. Hans-Peter Dürr
Dr. Heinz Loquai
Dr. Götz Neuneck
Prof. Dr. Norman Paech
Prof. Dr. Inge Schmitz-Feuerhake
Prof. Dr. Otmar Wassermann

Bundesminister für Gesundheit
Dr. Philipp Rösler
Wilhelmstr. 49
10117 Berlin

Offener Brief an Bundesgesundheitsminister Rösler
Betrifft: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Berlin, 14. Dezember 2009

Sehr geehrter Herr Minister Dr. Rösler,

wir ÄrztInnen in sozialer Verantwortung (IPPNW), einer Organisation mit über 7.000 ärztlichen und medizinstudentischen Mitgliedern, wenden uns mit diesem Brief an Sie, die Mitglieder des Stiftungsrates und Vorstandes des IQWiG und an die Öffentlichkeit.

Nach Meldungen der Medien planen Sie, den Vertrag des Leiters des IQWiG, Dr. Peter Sawicki, nicht mehr zu verlängern, um ihn durch einen industriefreundlicheren Leiter/in zu ersetzen. Das IQWiG hat sich unter Dr. Sawicki seit seiner Gründung im Jahre 2004 einen hervorragenden Ruf erarbeitet und steht dem renommierten britischen Vorbild „National Institut of Health and Clinical Excellence“ (NICE) inzwischen nicht nach. Es ist eine der wenigen wirklich unabhängigen Institutionen der Bewertung von Arzneimitteln. Sein Leiter ist ein Garant dieser Unabhängigkeit, der Rückgrat gegenüber unzulässigen Interessen bewiesen hat.

Die Absicht Ihres Hauses überrascht und erstaunt, weil die Industrie-Unabhängigkeit gerade die Stärke des Institutes ist und unabdingbare Voraussetzung für eine nach Kriterien wissenschaftlicher Evidenz vorgenommen Bewertung von Arzneimitteln. Der allzu große Einfluss der pharmazeutischen Industrie auf die Medizin und die Politik ist hingegen das Problem. Dieser bedarf dringend einer Eindämmung. Die übergroße Nähe der Medizin zur Pharmaindustrie bedroht inzwischen ernsthaft die Unabhängigkeit der Medizin und die Integrität des ärztlichen Berufsstandes.[1] Sie wirkt sich nachteilig aus auf eine rationale Arzneimitteltherapie, die Unabhängigkeit ärztlicher Fortbildung und die Kosten im Gesundheitswesen und begünstigt eine einseitig auf Medikamente gestützte Therapie und Therapieforschung. Sie führt zu einer Ausweitung von Krankheitskonzepten, selbst zur Erfindung von Krankheiten, aus primär kommerziellen Gründen. Dies alles ist hinlänglich bekannt, durch zahlreiche Studien belegt und wird auch hierzulande durch seriöse Medien immer wieder thematisiert.

Eine industriefreundlichere Bewertung von Arzneimitteinnovationen wird mit dem Argument begründet, diese dienten grundsätzlich dem medizinischen Fortschritt und damit dem Wohle des Patienten. Dem muss angesichts der Realität jedoch entschieden widersprochen werden. Bei den

[1] Brennan, T A (2006): Health Industry Practices that Create Conflicts of Interest, JAMA, 295, 429 ff

Ehrenmitglieder Prof. Dr. Drs. h. c. mult. Bernard Lown, Prof. Dr. Metin Özek, Dr. Ingeborg Peters-Parow (†)
Bankverbindung IPPNW-Konto: Bank für Sozialwirtschaft, Konto 22 22 210, BLZ 100 205 00

Ausgezeichnet mit dem UNESCO-Friedenspreis 1984 und dem Friedensnobelpreis 1985

sog. Innovationen handelt es sich mehrheitlich um teure Pseudoinnovationen[2], die keinen oder nur einen marginalen Zusatznutzen gegenüber herkömmlichen Therapien aufweisen. Diese müssen daher mit enormem Werbeaufwand und anderen Methoden der Beeinflussung auf den Markt gedrückt werden, weil sie sonst kaum jemand verschreiben würde. Gerade die Interessen des Patienten und der Solidargemeinschaft werden angesichts dieser Praxis durch die unabhängige Ausrichtung des IQWiG geschützt. Eine striktere Arzneimittelregulation in der GKV läuft gerade nicht den Interessen der Patienten oder der Volksgesundheit zuwider, wie andere Länder, z.B. Großbritannien und die skandinavischen Staaten, zeigen. Eine „wohlwollende" Bewertung solcher Pseudoinnovationen setzt zudem falsche Anreize für die Forschung, in dem sie die Entwicklung von Scheininnovationen zu Lasten echter Innovationen begünstigt.

Transparency International Deutschland[3]wie auch das Bundeskriminalamt sprechen gerade auch angesichts der Verflechtungen zwischen Medizin und Pharma- und Geräteindustrie von einer „strukturellen," d. h. im System angelegten „Korruption" bzw. von einer systematischen „Korruption" (BKA) im Gesundheitswesen, der die Strafverfolgungsbehörden nicht mehr nachkommen. Die renommierte Harvardprofessorin Marcia Angell und ehemalige Chefredakteurin des hoch angesehenen New England Journal of Medicine hat angesichts jüngster Veröffentlichungen über massive Interessenskonflikte führender US Mediziner von einer „story of corruption" gesprochen. Sie habe nur noch wenig Vertrauen in die Ergebnisse Industrie gesponserter Studien.

Die Literatur, die die einseitige Bewertung, Beeinflussung und Manipulation der von der Industrie gesponserten und kontrollierten Medikamentenstudien nachweist, ist inzwischen unübersehbar. Dabei spielen die Unterdrückung, Nichtpublikation bzw. selektive Publikation negativer Studienergebnisse eine große Rolle. Dadurch wird die Bewertung von Medikamenten, wie kürzlich am Beispiel der Antidepressiva, eine der am häufigsten verordneten Arzneimittel, wieder gezeigt, z.T. erheblich verfälscht. In den USA zahlen nahezu alle größeren Pharmafirmen wegen Manipulation bzw. unlauterer Werbung Entschädigungen und Strafen, zum Teil in Dollar-Milliardenhöhe. Mehr Distanz, statt mehr Nähe zur Industrie ist daher geboten.

In den USA ist eine breite Debatte über diesen Einfluss entbrannt, in deren Folge es inzwischen starke Bestrebungen in der Politik wie auch in der Medizin gibt, den übermächtigen Einfluss der Industrie auf die Medizin zurückzudrängen. Gerade renommierte medizinischen Fakultäten und Zentren wie Yale, Stanford, University of Pennsylvania wie auch das Journal of the American Medical Association (JAMA) u.a. sind Vorreiter für eine größere Distanz und eine größere (finanzielle) Unabhängigkeit gegenüber der pharmazeutischen Industrie. Mehrere Bundesstaaten haben inzwischen Gesetze verabschiedet, die eine umfassende Offenlegungspflicht aller Zuwendungen der Industrie an Ärzte und ärztliche Institutionen beinhalten. Damit werden erst jetzt das umfassende finanzielle Beziehungsgeflecht und die vielfältigen Interessenskonflikte richtig

---

[2] siehe Arzneiverordnungsreport, die Bewertungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die hochangesehene französische unabhängige Zeitschrift Review Prescrire. Dass die Pipeline echter Innovationen der Industrie weitgehend leer ist oder zu versiegen droht, schreiben selbst das Wall Street Journal und Price Waterhouse in seiner Studie: PHW Pharma 2020, taxing times ahead

[3] Transparenzmängel, Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen -Kontrolle und Prävention als gesellschaftliche Aufgabe (2006

sichtbar. Mit dem Physicians Payment Sunshine Act, eingebracht von den Senatoren Grassley (Rep) und Kohl (Dem), steht jetzt ein nationales Transparenzgesetz auf der Agenda des US Kongresses mit guten Chancen, verabschiedet zu werden.

Die Weigerung der Firma Pfizer z.B., dem IQWiG interne Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die dieses zur Bewertung von Arzneimittel benötigte, ist schlicht nicht akzeptabel und bedarf, wie vom IQWiG wiederholt angemahnt, einer (gesetzlichen) Regelung. In den USA besteht seit 2008 eine solche gesetzliche Registrierungspflicht für alle klinischen Medikamentenstudien, damit Studien mit negativen Ergebnissen nicht mehr so leicht unterdrückt oder zurückgehalten werden können.

Die beiden genannten Beispiele aus der jüngsten Gesetzgebung in den USA böten Ansätze für eine sinnvolle Regulierung im Arzneimittelsektor auch hier. Dazu gehört dringend eine Preisregelung für neue Patent geschützte Arzneimittel angesichts der im Vergleich zu anderen EU Ländern sehr hohe Medikamentenpreise in Deutschland. Bei patentgeschützten Arzneimitteln funktioniert der Markt nicht, da Patente staatlich garantierte Monopole sind, für die bei uns der Hersteller weit gehend frei und willkürlich den Preis bestimmen kann. Das Defizit im Gesundheitsfond ließe sich um 3,3 Milliarden Euro mindern, wenn hier die Medikamente nur so teuer wären wie in Großbritannien, und um ein Vielfaches davon, wenn die Anwendung unsinniger Medikamente und sinnloser Gerätediagnostik gestoppt würde. Für eine derartige Politik aber bedarf es aber Mut und einer Gemeinwohlorientierung, die sich nicht primär Lobbyinteressen verpflichtet weiß.

Stattdessen beabsichtigen Sie nun offenbar, der Pharmaindustrie noch größeren Einfluss einzuräumen. Es überrascht dabei, wie unverblümt Sie dabei eine industriefreundliche Ausrichtung eines Institutes betreiben wollen, dessen Aufgabe die unabhängige Arzneimittelbewertung nach Evidenz basierten Kriterien und nach Wirtschaftlichkeit sein soll. Das erfüllt uns mit großer Sorge. Eines der Hauptprobleme einer sinnvollen Reform des Gesundheitswesens, darüber sind sich nahezu alle Experten einig, sind dabei der zu große, nicht der zu geringe Einfluss von Lobbygruppen.

Damit setzen Sie zu Beginn Ihrer Amtszeit ein verheerendes Signal und falsche Prioritäten angesichts der wirklichen Probleme im Gesundheitswesen. Wir appellieren an Sie als Minister und als Kollege, Ihre Absicht im Hinblick auf die hier vorgebrachte Argumentation noch einmal zu überdenken. Die Unabhängigkeit des IQWiG muss auch in Zukunft gewährleistet werden. Die gravierenden Probleme und Defizite in der Finanzierung der Gesundheitsversorgung werden Sie mit einer industriefreundlichen Personalentscheidung an der Spitze des IQWiG nicht in den Griff bekommen, im Gegenteil. Dass Defizit der GKV würde mit einer solchen „Lösung“ nicht kleiner, sondern größer und ginge zu Lasten der Solidargemeinschaft und des Schutzes der Patienten.

Mit freundlichen Grüssen

Für den Vorstand der IPPNW
Dr. med. Dieter Lehmkuhl