

Material zum Verhältnis Psychiatrie und Pharmaindustrie

V. Aderhold & D. Lehmkuhl¹

1/08

Die **Psychiatrie als Wissenschaft hat ihre Unabhängigkeit verloren.**

Report des britischen Unterhauses 2004 über den Einfluss der Pharmazeutischen Industrie auf das Gesundheitswesen, der erste zu diesem Thema seit fast 100 Jahren.

155. Notwithstanding that there are areas of influence covered by controls, other areas of influence exist for which there are no such controls. There is evidence that in certain areas, company influence is excessive and contrary to the public good. A distortion in the balance between industry and public interests can be seen as inappropriate not by breaching any law but because the very excess might be a destabilising influence and put patients at risk. Such behaviour would legitimately raise concerns equivalent to those recognised when companies maintain a monopoly position. Examples where the influence might be excessive, and so inappropriate, are discussed in the next chapter.

Fuller-Torrey, Direktor für Laboratory Research am Stanley Medical Research Institute, und ein renommierter biologisch orientierter Psychiater in den USA: „Psychiatry has already been sold. The buyer was Big Pharma.“

90% aller Medikamentenstudien – publiziert in den wesentlichen internationalen medizinischen Fachzeitschriften - werden von der **Pharmaindustrie** durchgeführt oder in Auftrag gegeben (Report des Britischen Unterhauses).

160. The pharmaceutical industry determines to a great extent what drug research is carried out. Although expert groups may recommend that research be conducted in certain areas, there is no way of ensuring that companies themselves undertake or fund such research.¹⁰³ Approximately 90% of clinical drug trials and 70% of trials reported in major medical journals are conducted or commissioned by the pharmaceutical industry. As it does most of the research, inevitably the industry not only has a major effect on what gets researched, but also how it is researched and how results are interpreted and reported.¹⁰⁴

Damit bestimmt die Pharmaindustrie fast ausschließlich die Richtung und Inhalte der Forschung. Zugleich bestimmt sie auch die Forschungsmethodik und die Interpretation der Ergebnisse.

94% aller US-amerikanischen und 80% aller britischen **Medikamenten-Studien** verwenden in den **Kontrollgruppen** - meist mit Haloperidol - **Dosierungen** oberhalb der oberen empfohlenen Richtwerte.

Hugenholtz GW, Heerdink ER, Stolker JJ, Meijer WE, Egberts AC, Nolen WA.(2006): Haloperidol dose when used as active comparator in randomized controlled trials with atypical antipsychotics in schizophrenia: comparison with officially recommended doses. J Clin Psychiatry. 67(6):897-903.

In 94% (U.S.) and 80% (U.K.) of the studies, they were above the upper border of the recommended doses. Compared with recommended doses for severely ill patients in both the United Kingdom and United States (range, 6-15 mg daily), in 17

¹ Herzlichen Dank auch an Prof. Jutta M. Bott für die spontane redaktionelle Überarbeitung.

studies (35%) the mean actual used dose was above the upper dose border for severely ill patients (15 mg daily). CONCLUSIONS: Nearly all randomized clinical trials used haloperidol in doses that were higher than the official recommended doses for moderately ill or even severely ill patients. Therefore, it is probable that the results of the RCTs were affected by the high dose of haloperidol, hampering the interpretation of the effects of atypical anti-psychotics in their comparison with haloperidol.

Medikamentenstudien, die in der **sog. Placebogruppe** Patienten nach kurzfristigem Absetzen von Neuroleptika einschließen, ermitteln verfälschend höhere Rezidive in einer solchen angeblichen „Placebo“-Gruppe, da diese Patienten bereits eine erhöhte Rezeptordichte haben und auch längerfristige Entzugsphänomene bis hin zu Psychosen entwickeln. Fast alle Medikamentenstudien arbeiten mit solchen Kontrollgruppen, die wash out Phase beträgt oft 5 Tage und weniger.

Es fehlen vor allem **Vergleichstudien** mit minimal (selektiv und niedrig dosiert) neuroleptisch und **optimal psychosozial behandelten** Kontrollgruppen/Vergleichsgruppen.

Die wissenschaftliche Psychiatrie und Forschung wird von einem völlig **unberechtigten biologischen Reduktionismus** beherrscht.

90% aller von der Pharmaindustrie gesponserten Studien kommen zu Ergebnissen **zugunsten** des **Medikamentes** des jeweiligen **Sponsors**. Dies ist das Ergebnis einer Metaanalyse einer deutschen Forschergruppe: Heres S, Davis J, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S.(2006):

Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. Am J Psychiatry. 163(2):185-194

Metaanalysen, die von **Pharmafirmen gesponsert** werden, liefern zwar nach einer im BMJ 2007 veröffentlichten retrospektiven Kohortenstudie der Stanford Universität (Veronica Yank) statistisch korrekte Ergebnisse, doch bevorzugten die Autoren in der Bewertung häufig die Wirkstoffe des Sponsors (Datenbasis: eine Analyse von 124 Metaanalysen zur antihypertensiven Therapie). So kamen 92 % aller von einer einzelnen Firma gesponserten Metaanalysen zu einer **positiven Bewertung des oder der Medikamente, obwohl nur 55 % der statistischen Ergebnisse diese Bewertung auch stützten**.

Rüdiger Meyer:Tendenzielle Bewertung von Metaanalysen, DÄ, 104, Heft 48, S. 2798 C

Ein Drittel der Firmenstudien zu Antidepressiva in den USA blieben **unveröffentlicht** und verfälschten somit die Effektstärke der Antidepressiva.

Von den 74 FDA-registrierten Studien zu Antidepressiva wurden 31 % (3449 Studienprobanden betreffend) nicht veröffentlicht. Studien, die von der FDA in Bezug auf die Ergebnisse als negativ oder fragwürdig beurteilt wurden, wurden von 3 Ausnahmen abgesehen, entweder nicht veröffentlicht(22) oder so veröffentlicht, dass sie ein positives Ergebnis vermittelten (11). Durch die selektive Veröffentlichung erhöhte sich die Effektstärke (Vergleich der publizierten mit den bei der FDA registrierten Studien um 11 – 69 % für einzelne Medikamente und um 32 % insgesamt. Den publizierten Studien zufolge ergaben 94 % der Studien positive Ergebnisse vs. nur 51 % der FDA Studien

(Turner Erick H. et al: Selektive Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy, NEJM, 358: 252-260, January 17, 2008)

Report des britischen Unterhauses 2004:

177. The conduct of trials that do not yield evidence on which decisions can objectively be made was of particular concern. Five out of six systematic reviews published in the last two years have shown that research that is sponsored by a drug manufacturer is more likely to yield a positive result for the company's product than research that is independently sponsored.¹²⁸

Tendenziöse und manipulative Strategien:

- Dosierungen, Dosissteigerungen und Dosisbereiche in den Vergleichsgruppen je nach Fragestellung
- Einschlusskriterien für die Probanden, z.B. bekannte Non-Response in Vorstudien, Psychopathologie jenseits der Fragestellung
- Ausschlusskriterien
- Kontrollgruppen
- Studienziel „Noninferiority“
- Studiendauer
- Instrumente
- Klinisch irrelevante Veränderungen auf gemessenen Skalen
- Definierte Cut Off´s bei Messung von Veränderungen
- Statistische Auswertungen
- Unvollständige Veröffentlichung der erhobenen Daten
- Verschweigen negativer Ergebnisse
- Nicht-Berücksichtigung der Drop Outs
- Unvollständige Erfassung/Darstellung der Nebenwirkungen
- Interpretation der Daten
- Selektive und verfälschende Darstellung der Ergebnisse in den Abstracts, die zumeist nur noch gelesen werden.

Industrieabhängige Forschung

Diese geht zunehmend finanzielle Arrangements mit akademischen und Forschungsinstitutionen ein, die die Objektivität und Glaubwürdigkeit klinischer Forschung bedrohen. In Verträgen mit Wissenschaftlern können die Firmen darauf bestehen, **wie die Forschung durchgeführt und darüber berichtet wird**, und ob die Resultate veröffentlicht werden. Darüber hinaus werden klinische Studien zunehmend von Privatfirmen durchgeführt, die noch mehr von den Pharmafirmen abhängig sind, da diese ihre einzigen Klienten sind.

Forscher, die von der Industrie bezahlt werden, können überredet werden, **nicht erwünschte Ergebnisse zu unterdrücken**, und diejenigen, die sich ihren Firmensponsoren widersetzen, können ihre Finanzierung verlieren.

Viel **Psychopharmaka-Forschung** hat **Alibi-Charakter** (z.B. sog **Anwendungsbeobachtungen**) und dient dem Marketing und der schnelleren Einführung von Medikamenten auf den Markt. Sie sind eine Einnahmequelle für Kliniken und niedergelassene Ärzte.

Es fehlen die klinisch bedeutsamen echten Vergleichstudien von wichtigen Substanzen (z.B. Taxilan, Fluanxol, Orap, Sulpirid).

Die Wirksamkeit von Medikamenten in der tatsächlichen klinischen Anwendung (**effectiveness**) wird nur unzureichend untersucht. Nur mit großer Verzögerung und viel zu selten werden sog **Phase 4 Studien** durchgeführt. An ihnen hat die Pharmaindustrie kein Interesse. Dazu erneut der britische Unterhausbericht:

368. Drug manufacturers provide less funding for Phase IV trials than for pre-marketing trials, possibly because such avenues of research are not profitable. The types of thorough, comparative studies needed to determine long-term efficacy, tolerance and risk of side-effects in large populations are therefore not undertaken. Independent research into these areas is limited.

Unabhängigkeit der Publikationen

Die Kontakte zwischen den Unternehmen und Forschern sind inzwischen so beherrschend, dass das hoch renommierte *New England Journal of Medicine* auf seine Forderung verzichten musste, dass die Autoren, die klinische Studien beurteilen, keine finanziellen Verbindungen zu den Firmen aufweisen, deren Medikamente bewertet wurden. (Drazen und Curfman 2002). Die Zeitschrift fand einfach **nicht mehr genug unabhängige Experten**. Der neue Standard ist nunmehr, dass Verfasser solcher Review Artikel **nicht mehr als \$ 10.000 von den Firmen erhalten dürfen**, deren Arbeit sie beurteilen. Viele sehen darin einen nicht akzeptablen Kompromiss, als Evidenz dafür, dass das wissenschaftliche Establishment korrumpiert ist durch Voreingenommenheit und Interessenkonflikte.

Ghost writing

Ca. 50 % der Artikel in hochrangigen wissenschaftlichen Journalen werden durch Ghostwriter geschrieben, die vermutlich von der Pharmaindustrie bezahlt werden.

196. Approximately 75% of clinical trials published in *The Lancet*, the *New England Journal of Medicine* and the *Journal of the American Medical Association* are industry funded. This is only to be expected since drug companies conduct most drug research, but more surprising was the claim by one witness that over 50% of articles appearing in these journals may also be ghost-written.¹⁵⁰ Ghost-writing is the process by which articles are written by professional medical writers but appear under the name of independent physicians or academics, who are paid as if they had written the article. When the ghost-writer helps a busy doctor write up his research this is an acceptable practice. The key question is whether and to what extent these authors designed and conducted the studies, then independently analysed the original data and critically reviewed the article. It is clear this is often not the case. This is of much concern, since such articles tend to be targeted at prestigious journals; if published, they are cited more often than articles written by authors not linked to the sponsoring drug company.¹⁵¹

233. Ghost-writing, in conjunction with suppression of negative trial results, is harmful. If prescribers do not have access to fair and accurate accounts of clinical trials they cannot be expected to make informed prescribing decisions. Guidelines on the subject of authorship and the role of professional medical writers (quoted in Paragraph 199) must be followed.

Ghost Management

75% der Publikationen industriegesponsorter Medikamentenstudien

in Dänemark haben geheim gehaltene Autoren, so eine dänische Untersuchung. Diese Autoren arbeiten für sog. MECC = Medical Education and Communication Companies, die für das Verfassen, Einreichen und Revidieren wissenschaftlicher Artikel unter Vertrag genommen werden. Heute werden vermutlich 40% aller zu spezifischen Medikamenten publizierten Artikel von solchen Organisationen geschrieben und gemanaged. Dadurch werden auch systematische Reviews und Metaanalysen, die alle publizierten Studien auswerten, maßgeblich von diesen Publikationen beeinflusst. Das Verfahren des Peer Reviewing wissenschaftlicher Journals kann diese Einflussnahme nicht eindämmen oder kontrollieren. Es ist kein ausreichendes System zur Qualitätskontrolle.

(aus: S. Sismondo: Ghost Mangement: How Much of the Medical Literature is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry, www.plosmedicine.org - Sept 2007/Vol 4/Issue 9/e286)

Es gibt diverse Vorschläge zu einer diesbezüglichen wissenschaftlichen Selbstkontrolle und zur Sicherstellung universitärer Unabhängigkeit auch mittels Verboten und Geldstrafen. Bisher jedoch bleiben sie bloße Forderungen.

Es ist erschreckend, dass die **Psychiatrie ihr Tun** nicht gemäß guten wissenschaftlicher Methodik selbst überprüft und dass niemand – zum Schutz der Patienten – diese **Überprüfbarkeit** von außen wirksam durchsetzen kann.

Die wissenschaftliche Psychiatrie hat kaum noch eine Kontrollfunktion und Bedarf vermutlich selbst der Kontrolle.

Denn an alle diese Missstände haben sich die Ärzte durch ihre „**Pharmasozialisation**“ so gewöhnt, dass sie ihre **Abhängigkeit meist gar nicht mehr wahrnehmen**. Sie halten die materiellen und karrierefördernden Zuwendungen der pharmazeutischen Industrie für berechtigt, erbringen z.T. auch Gegenleistungen in Form von Vorträgen. Diese Mentalität der Kollaboration macht empfangs- und verleugnungs-bereit für weitere Aktivitäten der Pharmaindustrie.

Auch die Koryphäen sind von ihrer wissenschaftlichen Objektivität vermutlich meist überzeugt. Aber die „gefühlte Unabhängigkeit“ reicht nicht. Eine faktische Unabhängigkeit ist nur zu erreichen, wenn Autoren und Verlage auf direkte und indirekte Unterstützung durch die Industrie verzichten.

Auch das Gutachten 2005 des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen stellt fest: „Ärzte sind sich zwar der werbenden, verzerrenden Darstellung der Produkt bezogenen Information bewusst. Sie **leugnen** jedoch – trotz gegenteiliger empirischer Befunde – häufig, **dass diese ihr Verhalten beeinflussen**. Sie glauben vielfach an ihre **persönliche Immunität** gegenüber den Marketingmaßnahmen der Industrie ...“

Es ist kennzeichnend für die „gefühlte Unabhängigkeit“ von Ärzten, dass sie laut Umfrage zu 61% der Meinung sind, dass Industrierwerbung und Kontakte ihr eigenes Verschreibungsverhalten nicht beeinflussen würde, nur 16% dies jedoch für ihre

KollegInnen annehmen (!). Daraus folgt, dass Aufklärung und Aus-, Fort-, und Weiterbildung vor allem an der „Pharma(früh)sozialisation“ ansetzen und Gegenstrategien entwickeln muss.

Psychiatrie ist gegenwärtig zum verlängerten Arm der Pharmaindustrie geworden. Wie das möglich ist, erfährt man durch die Lektüre von **Bekanntnissen ehemaliger Verantwortlicher**: Peter Rost (Pfizer), „John Rengen“ (Eli Lilly und Novo Nordisk); Marcia Angell (NEJM); Loren Mosher, Vater der Soteria, demonstrativer Austritt aus der APA (1998) wegen deren Pharmahörigkeit)

Ausdruck der Pharmaabhängigkeit ist die **Verharmlosung** des Nebenwirkungsspektrums der Atypika und die völlig unwissenschaftliche **Fehlattribuierung der Atypika als quasi heilsam** und dem Insulin des Diabetikers analog. Nach dem Diabetes-Skandal einiger Atypika ein geradezu zynischer Vergleich.

Die **zunehmende off-label Anwendung der Atypika** für nicht-psychotische Störungen hat weitere fatale Konsequenzen mit erhöhter Mortalität für die Patienten zur Folge. Es ist dabei auch von einer gezielten Manipulationsstrategie der Pharmaindustrie auszugehen, der Ärzte aufgrund mangelnder unabhängiger Informiertheit und industriell geförderter Experimentierbereitschaft aufsitzen. Das Wall Street Journal schreibt unter Bezug auf die breite Verordnung von Antipsychotika für älteren, **dementen Menschen** in den USA: „to continue to prescribe this class of drugs to the elderly in the knowledge that the drugs are causing heart failure, stroke and sudden death is nothing short of Euthanasia.“

Barbara Martinez und Jacob Goldstein: Dec. 6, 2007; page A1

Trotz einer nicht mehr verarbeitbaren **Flut von Studien und Publikationen** steuert die Psychiatrie zum wiederholten Mal durch **zurückgehaltene, verleugnete und nur sehr verzögert beforschte Befunde** in einen **Pharmaskandal**.

- **Spatdyskinesien** (m. W. ohne Entschädigungszahlungen)
- **Hochdosisära** ohne wissenschaftliche Berechtigung (z.T. bis heute)
- **Diabetes** (25.000 Geschädigte in den USA – 1,2 Mrd. Vergleichszahlungen durch Eli Lilly in 2007)
- **Erhöhter Mortalität** durch Rhythmusstörungen, Übergewicht und metabolische Syndrome
- **Neurodegeneration** durch Neuroleptika ??
Seit mehr als 50 Jahren keine systematische Forschung und unzureichende Publikationen dazu.

Die Psychiatrie hat immer nur mit **vieljähriger Verzögerung** darauf reagiert.

Obwohl nicht zugelassen bekommen in den USA auch Kinder und Jugendliche Psychopharmaka. Allein zwischen **1993 und 2002** stieg in den USA die Anzahl der Arztbesuche von **Kindern und Jugendlichen mit Verschreibung von Antipsychotika von 201.000 auf 1.224.000**. Grund dafür waren auch die neuen atypischen Antipsychotika wie Zyprexa, mit geringeren Nebenwirkungen wie Sedierung oder motorische Störungen.

Eine Studie von Vanderbilt ermittelt sogar **2,5 Mill.** Kinder und Jugendliche (manchen unter 18 Lebensmonaten!) in den USA unter **atypischen Neuroleptika**. **45 Todesfälle** von neuroleptisch behandelten Kindern wurden durch Medwatch der FDA (USA) ermittelt. Üblicherweise erfasst die Datenbank von Medwatch zwischen 1%-10% der Nebenwirkungen der medikamentös bedingten Todesfälle. Die **Dunkelziffer liegt also zwischen 450-4500** Toten Kindern und Jugendlichen. Die FDA unternimmt keine systematische Recherche, weil Neuroleptika für Kinder gar nicht zugelassen sind. Wie stellt sich die Situation in der BRD da? Werden wir dem Beispiel der USA folgen?

Staller, J.A. (2007): "Psychopharmacologic treatment of aggressive preschoolers: a chart review." Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 31(1):131-5.

Abstract:

Very young children with severe aggression are a growing focus of care in child psychiatry. Notwithstanding diagnostic uncertainties in this age group, medication, not usually considered a first-line intervention, is **becoming a treatment option for a growing number of clinicians in spite of a dearth of research in this area**. This chart review assessed the patient characteristics, diagnoses and treatment responses of aggressive preschoolers who were treated in a university child psychiatry outpatient clinic from 2001-2004. The most common diagnoses were Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD), Disruptive Behavior Disorder and Posttraumatic Stress Disorder (PTSD). Medication was prescribed for a majority of the children with prominent aggression; **atypical antipsychotics were prescribed with the greatest frequency**, followed by stimulants and then alpha agonists--treatment response ratings indicated moderate to marked improved in a majority of the preschoolers who received one or a combination of these medications. **Findings support the need for controlled trials of medication in preschoolers with severe aggression.**

Wir brauchen eine wahrhaft unabhängige ausreichend finanzierte Psychopharmakaforschung.

Die Transparenz zu und Mitwirkung von Betroffenen und Angehörigen muss dabei sichergestellt werden.

Wir brauchen nicht viele sondern wenige aber wirklich gute und ausreichend lange Studien durchgeführt von guten („den Besten“) und wirklich unabhängigen Wissenschaftlern.

Psychosoziale Forschung

Psychosoziale Forschung wird nur unzureichend durch Drittmittel gefördert. An ihr besteht kein ökonomisches Interesse. Deshalb bedarf sie prinzipiell der staatlichen Förderung.

Hierzu der Bericht des House of Commons 2004:

328. Areas of research that are not of direct interest to the pharmaceutical industry but may significantly benefit patients, such as non-pharmacological treatments, should be funded by Government.

„Perverse“ Forschung

Zusätzlich wurde auch schon eine als zynisch zu bezeichnende Studie in Venezuela durchgeführt. Bei 40 Patienten wurde zu Zyprexa ® von vorneherein das Antidiabetikum **Metformin** gegeben, um letztlich zu beobachten, ob sich dadurch die Diabeteserkrankungen absenken lassen.

Unter welchen Bedingungen wird ein Medikament mit Schädigungen dieser Größenordnung vom Markt genommen?

Die **Profite der Pharmakonzerne**, ob in Prozentsatz des Unternehmensvermögens oder nach Ertrag sind mit die **höchsten aller Branchen**. Die **Gewinne der 10 größten** US Pharmaunternehmen beliefen sich im Jahre **2002 auf \$ 35.9 Mrd.** Das ist mehr als die Hälfte der 69.6 Mrd. Gewinne aller in der Liste des Fortune Magazine aufgeführten 500 größten US Unternehmen.

Allein **Pfizer** mehr als **verdoppelte 2006 seinen Gewinn auf 19,3 Mrd \$** (8,1 Mrd. in 2005) **bei einem Umsatz von \$ 48,4 Mrd.** (37,5 Mrd. in 2005).

Seit 2002 ist der Durchschnittspreis einer Tablette um 63% gestiegen.

Die 3 Unternehmen Pfizer, Merck, Johnson + Johnson zählen zu den 10 Konzernen weltweit mit den höchsten Profiten. Dies vor allem deshalb, weil auf dem Sektor der Markt nicht funktioniere. Die ist als „**strukturelle Korruption**“ (Schäffler) aufzufassen, die zwar gemeinschaftsschädlich, aber gesetzeskonform sei. Der **Staat agiert defensiv** statt präventiv. Transparency Deutschland hat bereits 2003 in einer Stellungnahme gegenüber der Bundesregierung konkrete Vorschläge zur anstehenden Gesundheitsreform gemacht, wie den Transparenzmängeln, der Ressourcenverschwendung, dem Missbrauch, Betrug und den Einfallstoren für Korruption begegnet werden könnte, die jedoch weit gehend von der Politik nicht aufgegriffen worden seien. (A. Schäffler, Transparency International - Deutschland)

Diese Profite spiegeln sich in den unglaublichen Einkommen von **Top Managern** dieser Unternehmen wieder. So verdiente der frühere Vorstandsvorsitzende **Heibold** von Bristol-Myers Squibb 2001 **\$ 74,9 Millionen**, nicht eingerechnet den Wert in Höhe von **\$ 76,1 Millionen nicht ausgeübter Aktienoptionen** (Families, USA 2001)

Kosten für Forschung & Entwicklung

Diese Studie des industrienahe und zu etwa 2/3 von der Pharmaindustrie finanzierten Tufts Centers aus dem Jahre **2001** kommt mit **802 \$ Mill. zu exorbitant hohen Kosten** für Forschung & Entwicklung neuer Medikamente. Die Daten der Erhebung wurden ungeprüft von den Unternehmen übernommen. In den „Gesamtkosten“ für F&E sind jedoch neben den realen Kosten auch die

- sog. **Kapitalopportunitätskosten**, d.h. die Rendite, die das eingesetzte Kapital erwirtschaftet hätte, wenn es woanders angelegt worden wäre, mit 50% der „Gesamtkosten“ enthalten. Zieht man sie ab, reduziert sich der Betrag auf 403 Mill \$.
- Davon ist wiederum die gewährte **Steuerermäßigung mit 34%** abzuziehen.

So ergibt sich die Summe von \$ 240 Millionen effektive Kosten (30% des Ausgangswertes), jedoch nur für die Entwicklung der teuersten Medikamente, die ohne jegliche staatliche Zuwendungen zur Marktreife gelangten. Nach einer detaillierten Analyse von Public Citizen, einer Verbraucherorganisation, sind die Kosten zu 75% überhöht angegeben.

Hinzu kommt, dass keines der 68 Medikamente, die Tufts in die Berechnung einbezog mit staatlicher finanzieller Unterstützung entwickelt worden. Dies ist jedoch untypisch, da der **öffentliche Anteil** der Finanzierung bei **F&E weltweit bei etwa 44%** liegt (48% Industrie; 8% private gemeinnützige Geldgeber). Für eine Gesamtbeurteilung muss man diesen Anteil öffentlicher Förderung noch mal abziehen.

So errechnet Public Citizen die realen Kosten der Pharmaindustrie für F&E der zwischen 1994 und 2000 auf den Markt gebrachten Medikamente zwischen **71 und 118 Mill. \$** jährlich. Diese Daten beruhten auf Angaben der Industrie.

Zahlen des amerikanischen Pharmaverbandes PhRMA legen nahe, das **70% der Forschungsgelder** in die sog. Nachahmerprodukte (sog. **Me-too Präparate**) fließen, die keinen zusätzlichen Nutzen haben.

Neue Wirkstoffe

Nach Prof. Schönhöfer sind von den zwischen **1990 und 2002** entwickelten **395 neuen Wirkstoffen nur 7 (1.8 %) echte Innovationen**, d.h. Substanzen mit neuen Wirkmechanismen, 4 davon entstammen industrieller Entwicklung, **3 aus klinischer (öffentlicher) Forschung**.

Bei ca. 20 (5 %) weiteren Wirkstoffen handelt es sich um sog. Schrittinnovationen (**Analogpräparate**) mit bedingtem Vorteil für einige klinische Patienten.

Bei 365 (**92 %**) der Substanzen handelt es sich lediglich um **Scheininnovationen**, d. h sie bringen keinen Vorteil, sind oft aber mehr als 10-fach so teuer.

Laut **FDA** bringt nur jedes vierte neue Medikament (**25 %**) irgendeinen, wenn auch nur noch so kleinen Fortschritt für die Therapie. Kritischere Studien beziffern den Anteil von neuen Medikamenten mit relevantem Fortschritt auf knapp 10 % (Quelle: prescribe).

Insgesamt nimmt die Anzahl neu zugelassener Medikamente ab.

Seit 2002 sind 42% weniger Medikamente auf den Markt gebracht worden. Analysten gehen sogar davon aus, dass die Ära der auf chemische Produkte orientierten pharmazeutischen Industrie zu Ende geht und Biotechnologie (z.B. die Herstellung vollständiger Proteine/Enzyme) an die Stelle tritt. Diese Situation wird in Zukunft vermutlich mit noch aggressiverem Marketing z.B. durch Ausweitung der Indikationen, off label Anwendung, neue Märkte und Produktion in der 3. Welt, Outsourcing und Entlassungen beantwortet.

Marketing

Kosten und Gewinn der Pharmaindustrie weltweit:

Forschung & Entwicklung	10 %	
Produktion/Vertrieb	1 %	
Verwaltung, Steuern, Sonstiges	24 %	
Marketing	40 %	
Aufteilung der Marketingkosten	5 %	Meinungsbildner (sog. Mietmäuler)
	5 %	Meinungsmacher
	20 %	Sog. Anwendungsbeobachtungen
	30 %	Kongresse, „ Fortbildung“
	40 %	Pharmareferenten
Profit	25 %	

Quelle: Prof. Peter Schönhöfer, arznei-telegramm, Berlin: „ Innovationsdefizite der Pharmaindustrie und die Folgen“ (IPPNW-Kongress „Medizin und Gewissen“, Nürnberg, 20.-22.10.2006)

Laut Geschäftsbericht von **Novartis 2006** verteilt sich die Bilanz wie folgt:

- Produktion 17%
- F&E 19%
- Marketing 30%
- Gewinn 28 %
- Sonstiges 6 %

Hierbei sind die Möglichkeiten „kreativer Bilanzgestaltung“ nicht einmal berücksichtigt.

Im Jahre 2002 beschäftigte die Pharmaindustrie in den **USA 675 Lobbyisten** von 138 Firmen – fast **7 für jeden US Senator**. Unter den Lobbyisten befinden sich 26 frühere **Kongressmitglieder** und alles in allem verfügen 342 von ihnen über ‚Drehtür‘ Verbindungen zur **US Bundesregierung**.

Arzneimittelsicherheit

Aggressive Vermarktung und Verkürzung der Zulassungszeiten gefährdet Patienten. Zu Fehlern komme es auch wegen zu vielfältiger und **nicht überschaubarer Informationen**. Die Zahl der **Arzneimittel-Toten in Deutschland werde auf 12.000 – 52.000 pro Jahr** geschätzt, darunter etwa **50% vermeidbare Fehler** (sei es infolge Medikationsfehler, Wahl eines falschen Medikaments oder beides).

Es gibt 1.600 Wirksubstanzen und **34.000 Medikamente**, ein unüberschaubarer Markt. Therapiekonzepte werden komplizierter, Patienten multimorbider und der Anteil neuer Wirkstoffe steigt (von 26 % 2001 auf 30% 2003) durch Marketing-Strategien.

Zulassungsbehörde in den USA - FDA

Pharmazeutische Unternehmen waren auch in der Lage, Einfluss auf die Zulassungsbehörden zu kaufen: die **Hälfte des Budget der FDA** für die Evaluation neuer Medikamente finanziert sich aus den Nutzergebühren der **pharmazeutischen Industrie**. Sie macht sich damit abhängig von der Industrie, die sie reguliert – ein offensichtlicher Interessenkonflikt. Nicht wenige **Mitarbeiter dieser Behörden haben lange und enge Beziehungen mit Pharmafirmen**.

Alarmierender ist das Fehlen von Gesetzen und Vorschriften, die Pharmaunternehmen zwingen, alle Daten ihrer klinischen Studien zu veröffentlichen. Die FDA und ihre entsprechenden europäischen Behörden haben **keinerlei Rechte, irgendwelche Daten zu bekommen, die Firmen nicht zur Verfügung stellen wollen**. Diese selektive und voreingenommene Freisetzung wissenschaftlicher Daten, die illegal sein sollte, schädigt potentiell Patienten und hat eine zersetzende Wirkung auf Ethik und Grundsätze wissenschaftlicher Forschung. Zulassungsbehörden stehen auch unter politischen Druck, die Zulassung neuer Medikamente zu beschleunigen, um den Verlust möglicher Profite infolge einer Verzögerung des Marktzuganges zu reduzieren.

Von den 32 Mitgliedern der FDA Beraterkommission sollen 10 „gekauft“ sein.

Ärzte unter Beeinflussung

In Deutschland arbeiten **17000 Pharmareferenten** mit 25 Millionen Arztkontakten pro Jahr. Die Kosten dafür belaufen sich auf **2 Mrd. Euro**, die über die Medikamentenpreise finanziert werden. Jedes Jahr werden **8 000 € bis 13 000 € für jeden einzelnen** Arzt für Marketingmaßnahmen ausgegeben.

Gegen Tausende von Klinikärzten und Mitarbeiter des Konzerns SmithKlineBeechaleitete die Staatsanwaltschaft München 2002 Ermittlungen ein wegen Verdachts auf Bestechung, Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung und Beihilfe zur Steuerhinterziehung. Doch Ärzte, die sich direkt von der Industrie kaufen ließen, seien die Ausnahme. Viel verbreiteter und bedenklicher seien jene **subtilen Mechanismen**, mit denen die Industrie auf Ärzte einwirke. Die Nähe zwischen Firmen und Medizinern werde wie eine **Selbstverständlichkeit** hingenommen.

„Die Vermarktungsflut, die wir derzeit erleben, ist irrational und teuer.“
(Wolf-Dieter Ludwig, neuer Vorsitzender der Arzneimittelkommission)

Wäre ein öffentliches **unabhängiges pharmakologisches Informationssystem** denkbar, in dem 17.000 Mitarbeiter von den Krankenkassen finanziert arbeiten?

Werbematerial

Nach einer Untersuchung des Instituts für evidenzbasierte Medizin (DieM) in Köln an Hand des in Arztpraxen abgegebenen **Werbematerials** (295 unterschiedliche Prospekte) sind über 90 % der Aussagen entweder medizinisch irrelevant (ohne medizinisch pharmakologische Aussagen), nicht belegt (ohne Literaturzitat bzw. Quelle war nicht zugänglich), einseitig oder falsch. Nur 8 % aller 520 medizinisch/pharmakologischen Aussagen waren belegt und stimmten mit den Aussagen der Quelle überein. Von den 218 durch zugängliche Quellen belegten Angaben (58% aller Prospektaussagen waren nicht überprüfbar) stimmten 81 % mit der Quelle **nicht** überein: Inhalte wurden falsch wieder gegeben, wesentliche Aspekte der zitierten Studien unterschlagen, Aussagen ließen sich nicht in der zitierten Originalpublikation finden.

T. Kaiser et al: Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt?
arznei-telegramm 2004; Jg. 35, Nr. 2, Sonderbeilage, S.21-23,

Medikamentenkosten

Laut Schäffler verdoppeln sich alle 12 Jahre statistisch gesehen die Ausgaben für Medikamente. Diese Kostensteigerung sprengt die GKV.

Deutschland war bis 2007 weltweit eines der wenigen Länder, wo es **keine Preisverhandlungen** zwischen Pharmaindustrie und Staat bzw. Kostenträgern gab.

Bis vor kurzem hatte Deutschland die **höchsten Generikapreise** der Welt. Die Herstellungskosten der Generika liegen unter 10 % der Verkaufspreise.

Atypika und die Kosten für das Gesundheitssystem

Für die Verordnung dieser neuen Substanzgruppe zahlt das US-amerikanische Gesundheitssystem **pro Jahr zusätzliche 10 Mrd. \$ Dollar**, ohne damit im Gesamtmaßstab einen Behandlungsfortschritt bei den psychotischen Störungen zu erzielen (Rosenheck et al 2006).

Fast allen **atypischen NL** haben später den empfohlenen **Dosisbereich nach oben** erweitert und so erhebliche zusätzliche Gewinne gemacht. Die ursprüngliche **Preiskalkulation** anhand der ersten Dosisbereiche wurde selbstverständlich nicht nach unten korrigiert.

Beeinflussung - Bestechung - Korruption

Eine kanadische Studie (Choudhry et al. in: JAMA 2002, Vol 287:612-617) über **Autoren von „ Leitlinien“** vornehmlich somatischer Erkrankungen kommt allein durch eine schriftliche Befragung dieser Experten mit einem Rücklauf von nur 52% zu folgendem Ergebnis:

Table 1. Type of Relationship With Pharmaceutical Manufacturers and No. of Companies With Which Authors Had Relationships

Relationship	% of Authors (95% Confidence Interval) (n = 100)	Mean No. of Companies (Range) (n = 87)
Any relationship	87 (80-94)	10.5 (1-37)
Travel funding/honorarium	53 (43-63)	5.4 (1-16)
Speaker honorarium	64 (54-74)	7.3 (1-20)
Educational program support	51 (41-61)	4.7 (1-36)
Research support	58 (48-68)	6.7 (1-26)
Employee/consultant	38 (28-48)	5.7 (1-21)
Equity	6 (1-11)	1.8 (1-4)

- 87% der Autoren von Leitlinien geben Verbindungen zur Pharmaindustrie an
- Nur 7 % glaubten, diese Beziehungen hätten ihre Empfehlungen beeinflusst.
- 57 % geben Verbindungen zu Unternehmen an, deren Produkt Gegenstand der Leitlinien ist
- in 42 der 44 untersuchten Leitlinien findet sich keine Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten

Die Autoren gehen davon aus, dass Autoren, die nicht geantwortet haben, noch intensivere Beziehungen zur Pharmaindustrie haben.

Derzeit wird gegen den Pharmakonzern Johnson & Johnson (Risperdal®) unter dem Verdacht ermittelt, Bestechungsgelder an führende amerikanische Wissenschaftler bezahlt zu haben, um die Reihenfolge des sog. **Texas-Algorithmus** (Medikationsschema für Neuroleptika erster, zweiter und dritter Wahl) zugunsten von Risperdal ® zu beeinflussen. Auch von Risperdal sind ernsthafte Nebenwirkungen (Schlaganfall, Nierenversagen, Hyperglykämie) lange verschwiegen worden.

Entschädigungszahlungen durch verschleppte Informationen

Dezember 2006 zahlte Lilly ohne Zögern **1,2 Mrd. \$ an 28.000** durch Zyprexa an Diabetes Erkrankte im Rahmen eines juristischen Vergleichs. Angesichts von **4,2 Mrd. Jahresumsatz** mit Zyprexa in 2005 eine für das Unternehmen zu verschmerzende Summe. Dafür musste die Betroffenen Schweigen und auf weitere Ansprüche verzichten. Den Hauptgewinn haben dabei vor allem die Rechtsanwälte der Betroffenen gemacht.

Die Auswertung interner Studien hätte ergeben, dass 16% der Anwender mehr als 30 kg zunehmen. Nach anderen Daten erhöhte sich das Gewicht pro Jahr um mehr als 10 kg. Bereits 1999 beurteilte der damalige wissenschaftliche Leiter von Lilly Gewichtszunahme und Hyperglykämie als Gefahr für den wirtschaftlichen Langzeiterfolg dieses für die Firma wichtigen Produktes. Als Ergebnis von 70 Studien mit Zyprexa wurde bereits 1999 bei 16 % der Patienten eine Gewichtszunahme von 30 kg verzeichnet. Erst ein Jahr später wurde eine Zunahme von 10 kg bei 30 % der Patienten eingeräumt, da sich das Thema im Gespräch mit Ärzten nicht vermeiden ließ. Eine **Inzidenz von Hyperglykämie** unter Olanzapin von **3,6 % gegenüber 1,05 %** unter Placebo sei für Gespräche mit Ärzten und für die FDA auf **3,6 % vs 2,5 % „revidiert“** worden. In der Fachinformation würden unter „Warnhinweise“ Hyperglykämie oder Entwicklung oder Verschlechterung eines Diabetes nach wie vor als „sehr seltene“ Störwirkungen (unter 0,01%) bezeichnet. Ein Experte, der in einem Gerichtsverfahren Einsicht in Elli Lillys Unterlagen zu Olanzapin hatte, habe betont, dass die gefährlichsten Effekte von Zyprexa der Öffentlichkeit und den verschreibenden Ärzten vorenthalten würden. Auch der FDA werfe er Unterdrückung von Negativdaten zu Olanzapin vor. Die Behörde weigere sich bis heute, **Ergebnisse zu Suizidversuchen** aus Studien vor der Marktzulassung offen zu legen. Seines Wissens läge die **Todesrate unter Olanzapin** in den der FDA übermittelten Studiendaten **höher als unter der jedes anderen Neuroleptikums**.

Psychopharmaka - Marktausweitung

Psychopharmaka zeigen die größten Steigerungsraten und befinden sich unter den meist verordneten Medikamenten. **Gerade die Psychiatrie**, bei der objektive und harte Kriterien der diagnostischen Zuordnung oft fehlen, eignet sich in besonderem Maße dazu, die **Grenzen zwischen krank und gesund auszudehnen**.

Diese mit einer Zunahme der verordneten Medikamente einhergehende Expansion psychiatrischer Diagnosen und „**Kolonisierung**“ **weiter Verhaltens- und Erlebnisweisen durch die Psychiatrie**, die früher als Ausdruck normaler Lebensumstände galten, beruht nach Joanna Moncrieff, Professorin für Sozial- und Gemeindepsychiatrie an der UC London, auf 3 Mechanismen: (1) die Ausdehnung der Grenzen gut bekannter Zustände wie **Depression und Psychose**, sowie auch ADHD (2) der Propagierung weniger bekannter Störungen wie **Panikattacken und soziale Phobien** und (3) die Anwendung medikamentöser Behandlung auch auf solche Gebiete, wo dies früher als nicht hilfreich angesehen wurde wie beim **Substanzmittelmissbrauch sowie den Persönlichkeitsstörungen und z.B. aggressive Kinder im Vorschulalter**.

Definition von Behandlungsbedürftigkeit

Klaus Dörner (Die Gesundheitsfalle, 2003) hat zwei Jahre lang alle Berichte aus zwei Zeitungen über wissenschaftliche Untersuchungen zur Häufigkeit behandlungsbedürftiger psychischer Störungen ausgewertet wie **Angst, Depression, Essstörung, Schmerzen, Süchte**,

Schlafstörungen oder Psychotraumata und die für jede Störung ermittelten Prozentzahlen addiert. Er kam dabei auf **210%, d.h. jeder Bundesbürger wäre wegen mehr als zwei psychischen Störungen Therapie bedürftig!** Dabei stammten die Studien von den **bekanntesten Forschungsinstituten**. Nach Dörner erleben wir tendenziell die Umwandlung einer Gesellschaft von Gesunden in Kranke, nicht zuletzt auch aus Geschäftsinteressen.

Lösungen

Die Forschung und Entwicklung von essentiellen Medikamenten ganz in die öffentliche Hand legen.

Bereits jetzt sind 50 % der Forschungskosten öffentlich finanziert. Eine **100 % öffentliche Finanzierung** ließe nach Untersuchungen des renommierten Londoner Center for Economic and Policy Research nicht nur eine bedarfsgerechtere Forschung zu, sondern würde auch die Entwicklungskosten senken und damit **Medikamente insgesamt billiger** machen. Es gäbe kaum einen anderen politischen Eingriff, der von vergleichbarem gesellschaftlichem Nutzen wäre, so das Fazit der Studie.

Der US Ökonom Dean Baker habe errechnet, dass allein in den USA durch die hohen Preise patentierter Medikamente Mehrkosten von jährlich \$ 25 Mrd. entstehen (D.B.: Financing Drug Research: What are the issues? Center for Economic and Policy Research, Washington, 2004). Diese Kosten wären vermeidbar durch **andere Forschungssysteme**, die nicht auf Patentschutz beruhen. Baker rechnete in einem Szenario aus, dass, wenn Arzneimittelforschung ab sofort öffentlich finanziert und die neuen Medikamente patentfrei unter Wettbewerbsbedingungen verkauft würde(n), die **USA bis zum Jahre 2014 unter dem Strich \$ 110 Mrd. einsparen würden.**

Obwohl 50 % der weltweiten Arzneimittelentwicklung öffentlich finanziert werden, haben weltweit **viele Menschen keinen Zugang** zu den Ergebnissen dieser Forschung. Medikamente werden nicht nach medizinischer Dringlichkeit entwickelt, sondern nach zu erwartenden Gewinnaussichten.

Das Menschenrecht auf Gesundheit und die kommerziellen Interessen der Pharmaindustrie stehen in Widerspruch zueinander. Daher bedarf es einer konsequenten öffentlichen Forschungspolitik, welche **die Herstellung Leben rettender Medikamente als öffentliches Gut** begreift.

Weltweit **sterben täglich 35.000 Menschen an behandelbaren**

Krankheiten. Die Kosten für Arzneimittel sind hoch, und das Interesse der Forschung, Medikamente für die Armen zu entwickeln, gering.

Dass es mit der Preisgestaltung auch anders geht zeigt Neuseeland – **das sog. KIWI-Modell**

(Quelle: Bert de Belder: **Medicine pour le Peuple**- www.mplp.be)

Dort seien die Medikamente 50 % (Markenpräparate) bis 90 % billiger (Generika) als z.B. in Belgien. Diese Preisgestaltung sei möglich durch

öffentliche Ausschreibung. Zantac, ein Magensekretionshemmer, koste in Belgien 22,80 € , in Neuseeland 1,60 € ; Voltaren 12,50€ vs. 1,50 € ; Dafalgan (Schmerzmittel) 4 € vs. 0,2 €; Prozac (Antidepressivum) 29 € vs. 1 €.

Eine Expertenkommission wähle jeweils das beste Medikament aus. Die Ergebnisse und Kriterien dafür werden öffentlich gemacht. Es erfolge eine öffentliche Ausschreibung unter den diversen Anbietern. Diejenige Firma mit dem günstigsten Angebot erhält den Zuschlag für 3 Jahre. Ein solches System öffentlicher Ausschreibung werde neben Neuseeland **auch in Kanada** mit Erfolg praktiziert.

Dieses Modell würde - auf die Bevölkerung Deutschlands hochgerechnet - in etwa zu einer **jährlichen Einsparung von 12 Mrd €** im deutschen Gesundheitswesen führen.

Die Kampagne für dieses Modell hat in Belgien innerhalb eines Jahres (Ende 2005) 100.000 Unterschriften für eine Petition erbracht, ein entsprechender Gesetzentwurf soll ins Parlament eingebracht werden.

Alles, was die Pharmaindustrie an Kosten erzeugt, wird von den Krankenversicherten bezahlt. Das Geld ist bereits in Umlauf.

Gesundheit ist ein besonderes Gut. Es bedarf des besonderen Schutzes und sollte nicht Gegenstand von Gewinninteressen einer kleinsten Minderheit sein.

Die Behandler im Psychiatricsystem sind zu **Marionetten der Pharmaindustrie** geworden. Sie werden mit manipulativen Informationen zu einem bestimmten Verschreibungsverhalten gebracht. **40%** der Ausgaben der Industrie sind für **Pharmamarketing 17000 Pharmareferenten** mit 25 Mill. Kontakten pro Jahr kosten **2 Mrd. € jährlich**.

Die Kosten tragen die Krankenversicherten.

Wesentliche **finanzielle Ressourcen** des Versorgungssystems werden so ohne kompetente Mitentscheidung der Betroffenen und bedingt auch der Angehörigen für die Interessen der Pharmaindustrie und zu oft zum Schaden der Patienten eingesetzt.

Für Atypika 10 Mrd. pro Jahr = 100 Mrd in 10 Jahren zusätzlich in den USA. Für viele ohne Zusatznutzen oder/oder mit erheblichem Gesundheitsrisiko (metabolisches Syndrom etc.).

Dies geschieht entweder aus Desinformation, aus Ohnmacht oder aufgrund eigener Gewinninteressen, um weniger Widerstand hervorzurufen) Der Berufsstand nimmt das bisher nicht oder kaum zur Kenntnis.

Die **Krankenkassen** sollen nicht die Anwendung von Medikamenten beschränken, sondern einen **flexible Finanzierung von kompetenter**

ambulanter Komplexbehandlung ermöglichen, indem neue Endgeltsysteme geschaffen werden, die die Ausgabenschere von bis zu 1:300 zwischen der stationären und ambulanten Behandlung schließen. Besser statt billiger.

Ambulanter Psychiater: **390 €** in 1,5 Jahren vs Atypikum: **14.000 €** in 1,5 Jahren

Behandlungssysteme **ohne gute psychotherapeutische Kompetenz chronifizieren** die Patienten. Wir brauchen zur Behandlung der psychotischen Menschen sehr **gut ausgebildete Mitarbeiter und Therapeuten** insbesondere in den wirksamen psychosozialen Methoden.

Anteil der Nicht-Medikation bei den Patienten ist als Gütekriterium für die psychosoziale Kompetenz eines Behandlungsmodells und Behandlungsteams aufzufassen.

Deshalb ist vermutlich Kontrolle von außen – wesentlich durch den Politikbereich oder durch von ihm eingeleitete Maßnahmen – erforderlich, um das psychiatrische Behandlungssystem und seine Patienten nicht vornehmlich zum Absatzmarkt der pharmazeutischen Industrie werden zu lassen - mit fatalen Konsequenzen für die Gesamtgesellschaft. In den USA scheint jedoch inzwischen innerhalb der Profession und der Kostenträger angesichts der offensichtlichen Auswüchse der Pharmaindustrie ein Umdenken eingesetzt zu haben.

Wir halten für die Pharmaindustrie (im Unterschied z.B. zur Automobilindustrie) andere öffentliche und staatliche Regulations- und Kontrollsysteme für erforderlich, um dem gesellschaftlichen Ziel größtmöglicher Gesundheit und Wohlbefinden näher zu kommen.

Kann die Gesamtsituation geändert werden?

1. Psychiatrie als Wissenschaft

Psychiatrie muss wieder ein Selbstverständnis als interdisziplinäre integrierte Humanwissenschaft entwickeln. Psychiater sollten Experten für komplexe biopsychosoziale Gesamtsituationen und Problemlagen sein.

Lehrstühle für Psychiatrie, die einer humanistisch integrativen und interdisziplinären Ausrichtung des Faches in der Grundlagen- und Behandlungsforschung gerecht werden.

Wiederherstellung der Unabhängigkeit der Psychiatrie als Wissenschaft

2. Pharmakologische Forschung

Strikte Trennung zwischen Pharmaindustrie, Versorgung und Forschung.

Schaffung einer effektiven industrieunabhängigen Psychopharmaka- und Versorgungsforschung unter Beteiligung von Betroffenen und Angehörigen mit vollständiger Transparenz aller Daten zum Schutz von Patienten.

3. Psychosoziale Behandlungsforschung

Spezifische öffentliche Förderung von Studien und Modellen optimaler psychosozialer Behandlung ohne oder mit minimaler Pharmakotherapie, weil hierin ein besonderer Mangel und ein besonderes Interesse von Patienten bestehen.

Aufnahme von nicht bis minimal pharmakologisch jedoch optimal psychosozial behandelten Vergleichsgruppen in die Studienprotokolle und die Auswertung von Therapiestudien

4. Psychiatrische Versorgung

Schaffung von therapeutischen Wahlmöglichkeiten für Betroffene, insbesondere zum Zwecke der Vermeidung oder Minimierung psychopharmakologischer Behandlung

Öffentliche Mittel für innovative psychosoziale Projekte unter Beteiligung von Betroffenen und Angehörigen

Förderung der Implementierung von Soteria-Einrichtungen und ambulanten Behandlungsteams mit systemischer Ausrichtung

5. Betroffenen- und Angehörigenbeteiligung

Mitsprache und Kontrolle durch Betroffene und Angehörige auf allen relevanten Ebenen

Qualifizierungsprogramme von und für Betroffene um Experten aus eigener Erfahrung (peer experts) auch in der Behandlung anderer zu werden.

Evaluationsprojekte zum persönlichen Budget: Mitentscheidung der Patienten über die Verwendung der für sie zu Verfügung stehenden Gelder.

6. Die Unterbindung finanzieller Interessen zwischen Medizin und Pharmaindustrie

Als erste Schritte dazu werden hier die **Vorschläge von Joanna Moncrieff**, Professorin für Social and Community Psychiatry an der University of London - in deutscher Übersetzung - abgedruckt, die sie in ihrem 2003 erschienen Beitrag: **Is Psychiatry For Sale? An Examination of the Influence of the Pharmaceutical Industry on Academic and Practical Psychiatry**, Maudsley discussion paper No 13, wiedergegeben.

„Ich schlage folgende Schritte vor, um die Glaubwürdigkeit der Psychiatrie in Großbritannien zu verbessern:

- Das Royal College of Psychiatrists **veröffentlicht** in seinem Jahresabschluss die Höhe der **Zuwendungen**, die es jedes Jahr von verschiedenen Arzneimittelfirmen erhält.
- Das Royal College of Psychiatrists erstellt und veröffentlicht ein **Register der Interessenkonflikte** seiner Mitglieder, das allgemein zugänglich ist.
- Das Royal College of Psychiatrists eröffnet eine **Diskussion unter seinen Mitgliedern über die ethischen Problematik, Geschenke von Pharmafirmen anzunehmen**. Solche Diskussionen sollten auch auf lokaler Ebene erfolgen.
- Psychiatrische Institutionen, einschließlich des Royal College, akzeptieren **kein kommerzielles Sponsoring für Fortbildungen** mehr.
- Von allen **psychiatrischen Fachzeitschriften** sollte eine **vollständige Offenlegung der Interessenskonflikte ihrer Autoren** verlangt werden. Das gleiche sollte auch für Referenten auf Kongressen gelten. Torrey (2002) gibt dafür ein Beispiel: „ an sichtbarer Stelle neben dem **Vortragspult** sollte ein **Hinweis** angebracht sein auf dem steht: ‚Für diesen Beitrag erhält Dr Smith \$ 3.500, ein Flugticket der Business Class sowie die Unterkunft in einem 4 Sterne Hotel von Eli Lilly und Co.‘“
- **Interessenskonflikte der Autoren von Leitlinien sind offen zu legen**. Komitees zur Erstellung von Leitlinien sollten Verfahren entwickeln, wie mit solchen Situationen umzugehen ist.
- Richtlinien für **Forschungspersonal** sind zu entwickeln, um **Gegenleistungen** von Unternehmen zu **begrenzen**, und die **untersagen, dass Wissenschaftler Aktien der Unternehmen halten, deren Medikamente sie prüfen** (Torrey, 2002).“

In einem in den USA viel beachteten, im Januar 2006 im JAMA erschienen **Artikel von T.A. Brennen et al** werden die Ergebnisse einer Reformagenda einer Kommission des American Board of Internal Medicine und des Institut of Medicine as Profession der Columbia Universität vorgestellt, wie der Einfluss der Gesundheitsindustrie auf die Medizin einzudämmen sei.

Der dort vorgeschlagene **strikte Verhaltenskodex** im Umgang mit der Industrie **unterbindet nahezu alle direkten finanziellen Verbindungen zwischen Industrie und Ärzteschaft** bzw. akademischen Zentren (**Ausnahme: Poollösungen** für unbeeinflusste

Förderung der **Fortbildung und Forschung** und für Ärztemuster). Der Kodex wird bereits von medizinischen Fakultäten gerade der US Elitehochschulen wie **Yale, Stanford, University of Pennsylvania umgesetzt** und erfährt Unterstützung von prominenter Seite. Die Annahme, es reiche aus, Interessenskonflikte offen zu legen, um die wissenschaftliche Glaubwürdigkeit und das Patientenwohl zu wahren, wird darin als Mythos bezeichnet angesichts der Tatsache, dass 90% des 21 Milliarden Dollar umfassenden Marketingbudgets der US-Pharmaindustrie direkt auf Ärzte abzielen.

Brennan T A et al.: Health Industry Practices That Create Conflicts of Interest. **JAMA** 2006; 295: 429 – 33