

«Selbstregulierung ist ein Widerspruch in sich»

Die Harvard-Professorin Marcia Angell kritisiert Pharmafirmen



Fordert Reformen. Die Harvard-Professorin Marcia Angell kritisiert mangelnde Innovationen und hohe Medikamentenpreise. R. Schmid

INTERVIEW: FRANZISKA PFISTER

baz: Frau Angell, Sie erklärten gestern an einem Vortrag in Basel, Selbstregulierung in der Pharmaindustrie sei eine Spinnerei.

MARCIA ANGELL: Ja, denn das ist ein Widerspruch in sich. Regulierung muss immer von aussen kommen. Es ist naiv zu glauben, dass Firmen etwas unternehmen, was ihre Gewinne schmälern könnte. Wenn sie es trotzdem täten, würden die Aktionäre sie zurückpfeifen. Wieso fehlt Druck der Politik, dass sich die Regulierungspraxis ändert?

In den USA verfügt keine Branche über mehr Lobbyisten als die Pharmaindustrie: Es gibt einen pro Kongress-abgeordneten. Deshalb können die Konzerne ihre Ziele durchsetzen. Die Industrie hat sämtliche Gremien ausgeschaltet, die sie behindern könnten. Keine Institution wird Streit suchen mit ihr.

Denken Sie, die US-Gesundheitsbehörde (FDA) verfügt nicht über ausreichend Macht?

Nein. Die FDA betrachtet sich der Pharmaindustrie und nicht der Öffentlichkeit verpflichtet.

Was muss getan werden?

Jede Reform muss im Kongress anfangen. Die wichtigste Änderung wäre die Auflage, dass neue Medikamente in klinischen Studien bei vergleichbarer Dosierung mit bestehenden Produkten verglichen werden müssen. Ausserdem sollte der Kongress die Medikamentenpreise regulieren, also endlich auch in den USA Höchstpreise festlegen.

Ist es nicht auch ein Problem, dass die Phar-

maindustrie sich finanziell bei der Ärztefortbildung engagiert?

Doch. Die Ärzte wissen, dass ihre Berufsgruppe beeinflusst wird. Der Einzelne denkt aber, er sei eine Ausnahme. Man muss sich aber bewusst sein, dass die Pharmafirma nicht für Fortbildungen aufkäme, wenn die Beeinflussung nicht funktionieren würde.

Und wie sehen Sie die finanziellen Engagements der Branche an Medizinischen Fakultäten, wie sie bereits in vielen Ländern üblich sind?

Auch da braucht es regulatorische Änderungen. Die Ausbildung von Ärzten muss aus den Marketingbudgets der Pharmaindustrie verschwinden. Hier fliessen enorme Summen rein. Ich schätze, die Branche wendet allein in den USA jährlich 40 Mrd. Dollar für die «Ausbildung» von Medizinstudenten auf. Dieser Betrag – wenn er denn stimmt – erhöht die Medikamentenpreise um einen Fünftel. Wenn die Konzerne das Geld zur Verfügung stellen würden, ohne auf den Inhalt der Lehre Einfluss zu nehmen, wäre es wundervoll. Aber so ist es nicht.

Und was halten Sie von Initiativen, wie sie Novartis unternimmt mit dem Forschungszentrum für Tropenmedizin?

Das ist gute Öffentlichkeitsarbeit. Bisher haben die Pharmafirmen nicht gross an Tropenkrankheiten geforscht. Wenn sie künftig Medikamente dazu lancieren, gut. Aber zurzeit bin ich recht skeptisch.

Engagieren sich die Firmen nur, um ihre Wahrnehmung in der Öffentlichkeit zu verbessern?

Ich weiss es nicht. Aber solche Engagements sind hilfreich für die Konzerne. Wenn es um Forschung geht, reden Pharmaunternehmen nie über ihren Leistungsausweis in der Vergangenheit, sondern nur über ihre Pläne. Beispiel: 2004 wurden in den USA nur 17 Medikamente neu zugelassen, die völlig neue Wirkstoffe enthielten. Kein einziger davon stammt von Novartis oder Roche.

Von wem dann?

Die meisten wurden von kleinen unbekannteren Firmen entwickelt.

Seit Sie in Basel sind, hatten Sie Kontakt mit dem Management von Roche oder Novartis? Nein.

Wie reagiert die Pharmaindustrie generell auf Ihre Kritik?

Ich höre von Industrievertretern immer wieder das Gleiche. «Wir werden ein Wundermittel lancieren. Warten Sie nur ab.» Da antworte ich nur: «Was haben Sie heute für mich getan?»

Zur Person

STREITSAM. Marcia Angell war Chefredaktorin des renommierten Fachblatts «New England Journal of Medicine» (1999–2000). Nun hat sie einen Lehrstuhl an der Harvard Medical School inne und ist Buchautorin. Angell gilt als harsche Kritikerin der Pharmaindustrie. Sie sprach gestern an einer Tagung des «Basel Institute on Governance» über Selbstkontrolle der Pharmabranche. fp

Druck auf China steigt

Die Währung soll aufgewertet werden

LUZIAN CASPAR, Washington

Der Druck amerikanischer Politiker auf China, die chinesische Währung – den Renminbi – aufzuwerten, nimmt zu. Die Bush-Administration sieht sich gezwungen, dem Drängen ein Stück weit nachzugeben.

Die so genannte Siebnergruppe der führenden Industrieländer, die am letzten Samstag in Washington tagte, verhielt sich diplomatisch: Gewisse «Anpassungen» der Währungskurse seien erwünscht, sagte sie im Communiqué nach der Sitzung, aber Namen nannte sie keine. Doch Amerikas Finanzminister Snow sprach Klartext: Was gefragt sei, sei eine Aufwertung des chinesischen Renminbi. Diese Massnahme sei jetzt dringend. China sei bereit, die längst überfällige Korrektur jetzt vorzunehmen; es handle sich nur noch darum, den Schritt auch zu tun.

DROHUNGEN. Snow reagierte auf Druck von Kongress-Politikern, die ihre Kampagne für eine Aufwertung der chinesischen Währung in jüngster Zeit beschleunigt haben. Vor zehn Tagen billigte der Senat mit 67 zu 33 Stimmen einen Vorstoss des New Yorker Senators Charles Schumer, der China mit empfindlichen Sanktionen droht, wenn es seine Währung nicht bald anpasst. Der chinesische Renminbi ist seit 1994 an den Dollar gekoppelt, und US-Politiker behaupten, er sei um bis zu 40% zu tief. Das Amendment war von Schumer und seiner republikanischen Kollegin Lindsey Graham im Februar eingereicht worden, nachdem das US-Handelsdefizit mit China im Jahr 2004 um 30% auf 162 Mrd. \$ gestiegen war.

RETOURKUTSCHE. «Chinas Weigerung, die internationalen Regeln zu befolgen, macht es uns unmöglich, auf gleichem Boden zu konkurrieren», sagte Schumer, ein sonst von Wallstreet finanzierter Demokrat. Chinas Handelspolitik sei völlig unfair. Das Amendment sieht vor, einen Strafzoll von 27,5% auf allen chinesischen Gütern zu erheben, falls China sich weigern sollte, seine Währung aufzuwerten. Die Abstimmung im Senat war zwar «nichtbindend», aber im Juli wird eine zweite, definitive Abstimmung folgen, und Kongresskenner sagten, sie seien überrascht gewesen, wie viele Senatoren dem Vorstoss zugestimmt hätten. Die US-Kongresspolitiker sind mit den Arbeitsplatz-Sorgen ihrer Wähler konfrontiert. Im Sommer, wenn sie in ihre Wahlbezirke zurückkehren würden, müssten sie beweisen können, dass sie zu China etwas unternommen hätten, sagen politi-

sche Beobachter in Washington. Entsprechend sieht sich auch die Regierung gezwungen, den Druck zu erhöhen, auch wenn dies Wallstreet nicht in den Kram passt. Bis jetzt gibt es keine Anzeichen, dass das Säbelschneiden Wirkung gezeigt hat. Die Chinesen behaupten zwar, ihr Fernziel sei ein flexibler Renminbi, aber den Fahrplan wollen sie selber bestimmen.

GEFÄHRLICH. Man frage sich, ob die US-Politiker wüssten, was sie tun würden, meinen jetzt viele Experten. Denn mit ihrem Sturmangriff gegen China spielten sie «mit dem Feuer». China sei der «Bankier» Amerikas, und mit ihren unablässigen Attacken würden die US-Politiker «die Hand beissen, die sie füttert», schrieb Martin Wolf, der angesehene Kolumnist der «Financial Times», diese Woche. Schatzsekretär Snow sollte «eher auf die Knie fallen, als sich beklagen». Denn in den letzten zwei Jahren sind die US Budget- und Ertragsbilanzdefizite zum grössten Teil von ausländischen Zentralbanken finanziert worden, darunter namentlich China. Es ist auch keineswegs klar, dass eine Aufwertung des Renminbi das US-Handelsdefizit mit China wesentlich reduzieren würde. Viel wichtiger als eine Anpassung der Währung wäre eine Änderung der chinesischen Sparmentalität, schreibt Wolf. China müsste beginnen, mehr zu importieren und zu konsumieren. Aber ob die Chinesen bald beginnen werden, sorglos zu konsumieren wie Amerikaner, ist fraglich. Die Verantwortung, die US-Handelsbilanzdefizite zu verringern, liegt wohl bei den Amerikanern.



Überfluss. Zu viele Dollar fliessen nach China (Bild: Dreischluchtschleuse). Foto AFP

Schweiz reagiert mit neuem Zollabkommen auf EU-Gerichtsurteil

Nachteile für die Pharmaindustrie werden dadurch abgeschwächt

MARIANNE TRUTTMANN, Luxemburg

Mit der sofortigen Änderung des Zollabkommens mit Liechtenstein verhindert die Schweiz, dass als Folge eines EU-Urteils der Patentschutz für zuerst in der Schweiz zugelassene Medikamente in der EU verkürzt wird.

Die Schweiz reagiert mit einer Änderung des Zollabkommens mit Liechtenstein auf ein Urteil des Europäischen Gerichtshofes, welches die Dauer des Patentschutzes von in der Schweiz zugelassenen Medikamenten auf die EU ausgedehnt hätte. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) entschied gestern, dass mit dem Beginn des Patentschutzes in der Schweiz gleichzeitig auch die Schutzdauer im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) beginnt. Der EuGH stützt damit die Interpretation von Grossbritannien, Luxemburg und der EU-Kommission. Unterlegen sind die Pharmafirmen

Novartis, Basel und Millennium USA, deren Standpunkt von Liechtenstein, Island, Norwegen und Holland unterstützt wurde.

SCHUTZZERTIFIKAT. Auslöser für den Fall ist, dass Liechtenstein aufgrund des Zollabkommens mit der Schweiz die von der Schweiz genehmigte Zulassung von Medikamenten automatisch anerkennt. Diese eröffnet aber nicht automatisch den Zugang zum gesamten Gebiet des EWR (Norwegen, Island plus EU). Dafür ist eine separate Zulassung nach EU-Recht erforderlich. Strittig war schon längere Zeit, ob das Datum der schweizerischen Zulassung für die Berechnung der Schutzdauer für das sogenannte «Ergänzende Schutz-zertifikat» im EWR massgebend ist.

Dieses Schutzzertifikat deckt in speziell definierten Fällen die Frist ab, die zwischen der Patent-

erteilung und der Zulassung eines Medikamentes liegt. Um die Dauer dieses Schutzzertifikates verlängert sich der Patentschutz, was mehrere Jahre ausmachen kann. Ein Verfahren im EWR-Ausschuss, bei dem sich die EU-Kommission und Liechtenstein um die Interpretation stritten, war auf Eis gelegt worden, um den Entscheid des EuGH abzuwarten.

BLITZAKTION. Nicht abgewartet hat die Schweiz, die gestern bereits eine vorbereitete Lösung präsentieren konnte, welche die Folgen des EuGH-Urteils für die Pharmafirmen, deren Medikamente in der Schweiz zugelassen werden, abmildert. Laut Mitteilung des Staatssekretariates für Wirtschaft, Seco, werden die Zulassungen der Schweizer Zulassungsstelle Swissmedic in Liechtenstein nicht mehr sofort, sondern in der Regel erst nach 12

Monaten anerkannt. Dies gilt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Die gleiche Regelung wurde für Schutzzertifikate von Pflanzenschutzmitteln getroffen.

TESTMARKT. Die Änderung des Zollabkommens mit Liechtenstein ist laut Heinz Hertig, Ressortleiter nichttarifarischer Massnahmen beim Seco, so weit vorbereitet, dass sie am 1. Juni 2005 in Kraft treten kann. Nötig dazu ist ein Notenaustausch zwischen beiden Regierungen, der heute erfolgen soll. Das Seco begründet sein rasches Reagieren damit, dass Nachteile für Unternehmen, welche Arzneimittelzulassungen bei Swissmedic beantragen, vermieden werden sollen. Zudem wolle man auch weiterhin eine rasche Versorgung schweizerischer Patientinnen und Patienten mit neuartigen Präparaten gewährleisten. Pharmafirmen können sich mit der

jetzt getroffenen Regelung durch gestaffelte Anmeldungen mehr Spielraum für die Dauer des Patentschutzes verschaffen, wobei sie allerdings auch davon abhängig sind, wie schnell die Behörden über die Zulassung entscheiden. Die Schweiz gilt zudem häufig als Testmarkt für neue Medikamente. Für Liechtenstein bedeutet die verspätete Zulassung offenbar weniger ein Problem, da sich Patienten im Fürstentum problemlos aus der nahen Schweiz mit Medikamenten versorgen können.

«ABSCHOTTUNG». Die Schweizerische Stiftung für Konsumentenschutz sieht in der Aktion des Seco eine Massnahme, um den schweizerischen vom EU-Medikamentenmarkt abzuschotten. Mit der Änderung des Abkommens mit Liechtenstein trifft die Schweiz jedoch in erster Linie die Medikamentenkonsumenten in

der EU, die nun nicht mehr – wie das EuGH-Urteil das beabsichtigte – früher von günstigen Generika profitieren können.

Den Verdacht, das Seco habe mit diesem Schritt die Schweizer Pharmaindustrie schützen wollen, weist Hertig zurück. Profitieren von der Aufrechterhaltung der längeren Patentschutzfrist können nicht nur Schweizer Pharmaunternehmen, sondern Pharmafirmen aus aller Welt, also auch solche aus der EU, welche ihre Medikamente zuerst in der Schweiz anmelden. Laut Hertig ist es zudem nicht durchgehend so, dass die Medikamentenzulassungen in der Schweiz schneller gehen als in der EU. Gemäss einer Untersuchung, bei der 90 Fälle zwischen 1998 und 2002 betrachtet wurden, war Swissmedic nur in einem Drittel der Fälle schneller als die Medikamentenzulassungsstelle der EU, die Emea.