

Fragwürdige Marketingstrategien

Pharmafirmen suchen direkten Kontakt zu PatientInnen – zum Beispiel zu Menschen mit der Diagnose »Multiple Sklerose«

Erika Feyerabend (Essen), Journalistin und BioSkoplerin

»MS-Schwestern«

»MS: Zwischen Pharma und Patientenwohl« steht über einem spannenden Artikel in den *MEZIS Nachrichten* 2/15. Die Autorinnen Jutta Scheiderbauer und Nathalie Beßler sind selbst an MS erkrankt – und sie sind aktiv: Scheiderbauer engagiert sich in der Trierer Aktionsgruppe Multiple Sklerose, deren Gründerin Beßler seit 2015 die Informationsstelle MS (www.tims-trier.de) leitet. Ihr Artikel gibt Einblicke in das Wirken so genannter MS-Schwestern, die Ende der 1990er Jahre von Pharmafirmen eingeführt wurden, um die Therapietreue von PatientInnen beim Umgang mit neuen Medikamenten zu erhöhen. »Für die neurologischen Arztpraxen entstand dadurch ein kostenloser Service«, schreiben Scheiderbauer und Beßler, »denn die MS-Schwestern der Pharmaindustrie erledigten eine Arbeit, die eigentlich Aufgabe des behandelnden Arztes und seines Praxisteams gewesen wäre«. Heutzutage erwarten PatientInnen, so die Autorinnen, persönliche Zuwendung und konkrete Unterstützung von MS-Schwestern, auch Empfehlungen zu Hilfsmitteln und Selbsthilfegruppen. Die Realität sehe aber oft noch anders aus: »MS-Schwestern übernehmen z.B. einen Teil der Diagnostik, verteilen Informationsbroschüren der pharmazeutischen Hersteller, werben für die Teilnahme an klinischen Studien, entlasten eher organisatorisch die Praxis oder die neurologische Klinik als den Patienten zu unterstützen.«

Rund 200.000 Menschen leben laut Berechnungen des Bundesversicherungsamts hierzulande mit der Diagnose »Multiple Sklerose (MS)«. Die chronische Erkrankung des Zentralen Nervensystems wird mit sehr teuren Arzneimitteln behandelt – und zwar lebenslang. Die Jahrestherapiekosten mit den gängigsten MS-Medikamenten liegen zwischen 15.000 und 20.000 Euro. Strategien, die PatientInnen ans eigene Unternehmen zu binden, sind daher attraktiv – zum Beispiel für die Pharmafirma Biogen.

Multiple Sklerose wird meist zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr diagnostiziert. Aus ungeklärten Ursachen wird die Schutzschicht der Nervenfasern angegriffen, und das kann in akuten Schüben und/oder chronischen Verläufen zu Seh-, Bewegungs- und Sensibilitätsstörungen führen. Die Erkrankung »mit den tausend Gesichtern« verläuft aber individuell höchst unterschiedlich. Nach einem ersten Auftreten müssen keine weiteren oder häufigen oder stark beeinträchtigenden Krankheitsschübe folgen. Oft kann zum Beispiel auch die verlorene Bewegungsfähigkeit mit Hilfe von Rehabilitationsmaßnahmen wieder erlangt werden. Es gibt aber auch schwere Verlaufsformen.

Die medikamentösen Behandlungen heißen MS-Immuntherapien und sind in ihren Wirkungen »meist bescheiden«, schreibt der Neurologieprofessor Christoph Heesen vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Zugelassen – abhängig von nicht eindeutig unterscheidbaren Krankheitskategorien – sind vor allem gentechnisch hergestellte Interferone und monoklonale Antikörper sowie einige das Immunsystem hemmende Substanzen. Neben Unternehmen wie Merck Serono, Novartis, Teva oder GlaxoSmithKline ist hier besonders Biogen (bis vor kurzem Biogen Idec) engagiert. Die börsennotierte Firma vertreibt unter anderem das Interferon beta-1a (Handelsname: Avonex), den monoklonalen Antikörper Natalizumab (Tysabri) und Dime-thylfumarat (Tecfidera). So viel Konkurrenz belebt das Marketing.

»Offenbar hatten viele Betroffene größere Angst vor der Therapie als vor der Multiplen Sklerose, nachdem sie erst mal beides am eigenen Leib erlebt hatten.« So lautet die Schlussfolgerung der Onkologin und MS-Betroffenen Jutta Scheiderbauer sowie der Psychotherapeutin Christiane Jung. Ihre Analyse steht unter anderem auf der Homepage der unabhängigen Trierer Aktions-

gruppe Multiple Sklerose und basiert auf einer aktuellen Studie zur Basistherapie mit Interferonen und Glatirameracetat (Copaxone). Über 30 Prozent der ProbandInnen brachen die Therapie innerhalb von zwei Jahren ab, 60 Prozent nahmen die Medikamente nicht in der angeratenen Dosis ein. Ob PatientInnen die Medikamente jenseits des Beobachtungszeitraumes von vier Jahren einnahmen, ist unbekannt. Die Nebenwirkungen der Pharmaka – grippeähnliche Erkrankungen etwa, Depressionen oder Probleme mit Kreislauf und Nieren – stehen für viele Betroffene in keinem Verhältnis zum therapeutischen Nutzen.

Zulassungsstudien zeigen in der Tendenz: Unter Medikation blieb eine Minderheit von 15% schubfrei und bei 10% sollen sich Behinderungen nicht verschlechtert haben. Ohne Immuntherapie blieben 30% schubfrei und 70% ging es genauso gut wie der Vergleichsgruppe. Ob viele positive Verläufe mit der Immuntherapie zu tun haben oder mit den, seit 2001 vereinfachten, Diagnosekriterien, ob eine Kurztherapie möglicherweise besser als eine Dauertherapie ist und ob vielen leicht Betroffenen Nebenwirkungen zugemutet werden ohne individuellen Nutzen, all das ist umstritten.

Risiko-Nutzen-Verhältnis

Das Risiko-Nutzen-Verhältnis sieht auch bei den neueren Medikamenten nicht wirklich gut aus. Seit der Zulassung von Tysabri vermuten ExpertInnen, dass eine/r von 250 Behandelten nach zwei und mehr Behandlungsjahren schwere Entzündungen des Gehirns davonträgt. Die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannte Erkrankung führt zu Lähmungen, Sehstörungen, Konzentrations- und Gedächtnisdefiziten oder weiteren beeinträchtigten Hirnfunktionen, teils mit Todesfolge. Die Schätzungen beruhen auf Angaben der Herstellerfirma Biogen.

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA fordert seit kurzem, auch das Mittel Tecfidera mit dem Warnhinweis für PML zu versehen. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hält akutes Nierenversagen bei diesem und ähnlichen Medikamenten für möglich, neben häufiger gemeldeten Verdauungsproblemen.

Laut *Arzneimittelreport* der Krankenkasse Barmer GEK wird die MS-Immun»therapie« trotz fraglicher positiver Wirkungen und fehlender Untersuchungen zu negativen Langzeitfolgen allgemein als frühzeitige Dauertherapie empfohlen und ist einer der großen Kostentreiber

► im Arzneimittelbereich. Pro Jahr und PatientIn belaufen sich die Ausgaben auf rund 20.000 Euro. Weltweit bescherte Avonex der Firma Biogen im Jahr 2013 Umsätze von 3 Milliarden Dollar, Tysabri 1,7 Mrd. und Tecfidera 0,9 Mrd. Die Gewinnmargen sind enorm, weil die Produktions- und Entwicklungskosten niedrig sind.

Die Herstellung der Interferone war ursprünglich kostenintensiv. Das ist nicht mehr der Fall, das Preisniveau aber blieb und ist die Referenz für nachfolgende Präparate. Der Wirkstoff von Tecfidera wurde früher von der Firma Fumapharm als Medikament gegen Schuppenflechte entwickelt. Biogen kaufte Fumapharm günstig auf, zog den Zulassungsantrag für die Behandlung der Hauterkrankung zurück und brachte Tecfidera zu erheblich höherem Preis 2014 nach einem vereinfachten Zulassungsverfahren für MS auf den Markt. Im Oktober 2014 wurde für die Indikation bei schubförmiger MS vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) allerdings kein Zusatznutzen von Tecfidera gegenüber älteren Präparaten zuerkannt. Eine Bewertung, die sich auswirkt auf die Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkversicherer (GKV) und die Gewinnmargen.

Schon lange ist bekannt, dass Pharmaunternehmen über Marketing und finanzielle Zuwendungen via Außendienstler, Kongressen und Fortbildungen versuchen, Einfluss auf ÄrztInnen zu nehmen. Die Leitlinien für die Behandlung von MS-PatientInnen, herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Neurologie, sind fast ausschließlich von solchen Fachleuten erstellt worden, die Interessenkonflikte angaben, also mit Pharmaunternehmen über Drittmittel oder Honorare finanzielle Beziehungen unterhalten. Gleiches gilt für die Mehrheit der Mitglieder des ärztlichen Beirates der DMSG.

Pharmaunternehmen dürfen nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) nicht in aller Öffentlichkeit und im direkten Kontakt mit Kranken für ihre rezeptpflichtigen Produkte werben. Aber sie können auf ein »Problem« hinweisen und die gesamte Versorgungskette besetzen. Zum Beispiel über sogenannte »MS-Schwester«, die die ambulante Versorgung von PatientInnen unterstützen und zum Teil direkt als Angestellte oder Vertragspartnerinnen von Pharmaunternehmen unterwegs sind. Oder sie werden nach verbandsinternen Regeln der DMSG weiterqualifiziert. Dieser Interessenverband MS-Erkrankter und ihrer Angehörigen sowie seine Landesverbände nehmen auch Sponsorengelder von Pharmafirmen an, 2014 zahlte Biogen nach eigenen Angaben rund 67.000 Euro an die MS-Selbsthilfe.

Biogen sucht den direkten Kontakt mit MS-Betroffenen nicht über das Firmenportal im Internet. Es unterhält im Netz aber ein »MS Service-Center«, gestaltet im Biogen-Design, mit gebüh-

renfreier telefonischer Beratung und kostenlosem Newsletter. Hier werden nicht nur Produktinformationen geliefert, sondern auch Patientenberichte veröffentlicht, Wege zu mehr Gelassenheit aufgezeigt, Anleitungen für Mitbestimmung bei Therapieentscheidungen gegeben oder die Vorteile einer »BeActive«-App fürs »Selftracking« beworben, für MS-Patienten »die wissen, wie wichtig Bewegung für ihr Wohlbefinden ist«.

Persönliche Daten sammeln

In manchen Kliniken ist auch heute noch der Vordruck einer vierseitigen »Einwilligungserklärung« zu finden, der an das MS Service-Center mit Postfachadresse in Berlin geschickt werden soll. Neben personenbezogenen Daten wie Name, Adresse und Berufsstatus werden Antworten auf Fragen wie diese erbeten: »Wie haben Sie vom MS Service-Center erfahren?« »Hätten Sie Interesse daran, ihre MS-Medikamente direkt von der Apotheke nach Hause geliefert zu bekommen?« Ankreuzen kann man auch die Verlaufsformen und die unterschiedlichen Grade der Behinderung sowie die derzeitige Therapie mit firmeneigenen Interferonen oder Tysabri, mit Präparaten von anderen Herstellern oder homöopathischen Mitteln. Abgefragt wird auch die Zufriedenheit mit der Therapie, deren Wechsel oder Abbruch.

Anscheinend findet das Unternehmen diese Datenerfassungen mittlerweile selbst problematisch. Auf unsere Nachfrage hat die Biogen-Kommunikationsabteilung jetzt jedenfalls versichert: Seit Januar 2014 würden diese Einwilligungserklärungen nicht mehr genutzt und aktuell nur noch die Kontakt-Daten gesammelt, ausschließlich zu dem Zweck, Informationsmaterial, das mit dem Heilmittelwerbegesetz konform sei, zu verschicken. Alle zuvor erhobenen Daten, die darüber hinaus gingen, seien im Januar 2014 gelöscht worden.

Imagezugewinne, der Aufbau einer Datenbank und Patientenbindung – im PR-Jargon »Patient-Relationship-Management« zwecks Umsatzsteigerung genannt – können auch so gelingen. Irritierend ist aber, dass unter der Rubrik »Datenschutz« auf der Homepage des MS Service-Centers weiterhin zu lesen ist: »... bitten wir jeden (...) seine schriftliche Einwilligung zur Erhebung, Speicherung und Verarbeitung seiner personenbezogenen sensiblen Daten über gesundheitliche Verhältnisse zu den in der Einwilligungserklärung genau bezeichneten Zwecken zu geben. (...) Biogen erhebt, verarbeitet und nutzt Ihre personenbezogenen Daten nur dann für die Auswertung zu Forschungszwecken, zum Versand von Informationsmaterial über das Krankheitsbild Multiple Sklerose (...) wenn Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung erteilt haben«.

»Bereicherung«

Tagungen für ÄrztInnen sind eine willkommene Möglichkeit für Pharmafirmen, Kontakte zu knüpfen und zu werben. Wie viel Geld die Unternehmen dafür ausgeben, erfährt man im exklusiven *Transparenz-Kalender* auf der BioSkop-Homepage. Die Bestsellerliste 2015 wird angeführt vom 88. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), abgehalten vom 23.–26. September in Düsseldorf. Über zwei Millionen Euro an Sponsorengeldern kassierte die DGN von Arzneierstellern, im Gegenzug durften sie ihre Produkte auf einer »Fachausstellung« präsentieren und eigene »Industriesymposien« abhalten. Jeweils knapp über 270.000 € steuerten die Firmen Biogen und Genzyme bei, außerdem traten als Spitzensponsoren auf: Novartis Pharma (212.850 €), Bayer Vital (184.880 €), Teva Pharma (119.600 €) und Merck Serono (107.600 €). Im Gespräch mit einigen Industrievertretern hat die DGN 2014 eine »Verbindliche Checkliste für Unternehmenspräsentationen« entwickelt. Ein Kernpunkt ist, dass Industriepartner auf DGN-Kongressen »außerhalb ausgewiesener Industrieareale (Fachausstellung und angemietete Räumlichkeiten)« keine Werbung durchführen dürfen. Im Rahmen der Industriesymposien dürfen »Produktargumentationen nur auf Basis wissenschaftlich-therapeutischer Ausführungen« erfolgen, Referenten und Moderatoren müssen, so die Checkliste, wissenschaftlich-medizinisch qualifiziert sein. Die Fachgesellschaft der Neurologen möchte die Sponsoren auch in Zukunft nicht missen: »Die beteiligten Industrieunternehmen werden von der DGN sowie von der Mehrzahl der Besucher als wichtige Informationsquelle und Bereicherung des Kongresses gesehen.«

