

Hohe Strafen für pharmazeutische Unternehmen – klaglos weggesteckt High Penalties for Pharmaceutical Companies – Packed Away Without Complaint

Table 1 Number of Visits at Which Drugs Approved and Subsequently Withdrawn Between 1993 and 2010 Were Prescribed (Estimates are in Thousands of Visits).

Drug Name	Years Available	FDA Class	Drug Toxicity	Total Number of Visits During Which Drug was Prescribed (95% CI)	Average Number of Visits per Year During Which Drug was Prescribed
Rofecoxib ²	1999–2004	NSAID	Increased risk of heart attack and stroke	63,882 (57,691–70,074)	10,647
Valdecoxib	2001–2005	NSAID	Stevens-Johnson syndrome and cardiovascular risk	22,447 (18,999–25,895)	5,612
Cisapride ¹	1993–1999	Motility stimulant	Drug interactions causing cardiac toxicity	13,176 (11,162–15,191)	2,196
Tirofibrate ^{3,4}	1997–2000	Blood glucose regulator	Hepatic failure	7,904 (6,181–9,627)	1,976
Gatifloxacin	1999–2003	Fluoroquinolone antibiotic	Hypoglycemia and hyperglycemia	5,326 (4,555–6,097)	1,332
Tegaserod ⁵	2002–2007	Motility stimulant	Cardiovascular risk	4,900 (3,747–6,054)	980
Sibutramine	1997–2010	Appetite suppressant	Cardiovascular risk	4,301 (3,825–4,776)	331
Cerivastatin	1997–2001	Cholesterol lowering agent	Muscle damage leading to kidney failure	3,871 (3,065–4,677)	968
Trovafloxacin ⁶	1997–2000	Fluoroquinolone antibiotic	Hepatic toxicity	1,936 (1,049–2,822)	645
Bromfenac	1997–1998	NSAID	Hepatic failure	867 (467–1,268)	434
Mibafradil	1997–1998	Antihypertensive CCB	Drug interactions	817 (69–1,565)	409
Alosetron ⁷	2000–2000	Antidiarrheal	Adverse gastrointestinal events	300	300
Aprodin ^{1,8}	1993–2007	Antifibrinolytic	Anaphylaxis	0	0
Levomethadyl ⁹	1993–2003	Mu-opioid receptor agonist	Fatal arrhythmia	0	0
Sparfloxacin	1996–2001	Fluoroquinolone antibiotic	Phototoxicity	0	0
Grepafloxacin	1997–1999	Fluoroquinolone antibiotic	Cardiovascular risk	0	0
Rapacuronium	1999–2001	Anesthetic	Severe breathing difficulty	0	0
Total				112,425 (102,470–122,380)	6,245

FDA, Food and Drug Administration.
¹Drug that received expedited approval.
²Drugs that received a black box warning prior to withdrawal.

Abbildung 1 Number of visits at which drugs approved and subsequently withdrawn between 1993 and 2010 were prescribed (estimates are in thousands of visits)

Nicht allzu selten kommt es zur Marktrücknahme eines Medikaments (meist wegen nicht akzeptabler unerwünschter Wirkungen) oder zu hohen Strafen gegen pharmazeutische Unternehmen wegen Verstoßes gegen Gesetze oder erfolgreicher Gerichtsverfahren von betroffenen Patienten: Manche Zeitgenossen wundern sich dann darüber, wie manche dieser Unternehmen selbst Milliardenzahlungen augenscheinlich klaglos wegstecken.

Etwas Licht in das Dunkel dieser Vorgänge bringt eine Arbeit amerikanischer Autoren, die alle 17 Arzneimittel aufführen, die in den USA zwischen 1993 und 2010 zugelassen und wegen Sicherheitsrisiken im selben Zeitraum wieder zurückgezogen wurden.

Wie Abbildung 1 zeigt, wurden diese Präparate (Spitzenreiter Rofecoxib, Valdecoxib und Cisaprid) vor der Marktrücknahme insgesamt 112 Millionen Mal ambulant verordnet. In der Liste fehlen (selbstredend) die erzielten Profite und das Verhältnis zu den o.g. Straf- bzw. Entschädigungszahlungen.

Saluja S, Woolhandler S, Himmelstein DU, Bor D, McCormick D. Unsafe drugs were prescribed more than one hundred million times in the United States before being recalled. *Int J Health Serv* 2016; 46: 523–30

Ärzte ohne Grenzen an Pfizer: „Kostenlos ist nicht besser als billig“ Doctors Without Borders to Pfizer: “Free is Not Better than Cheap”

Jedes Jahr sterben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zufolge 1,4 Millionen Kinder unter fünf Jahren an Lungenentzündung, vor allem im südlichen Afrika und in Südasien, mehr als an jeder anderen Krankheit. Die Hilfsorganisation „Ärzte ohne Grenzen“ (MSF) verhandelt seit Jahren mit den Pharmakonzernen Pfizer und Glaxo Smith Kline (GSK), dem einzigen anderen Hersteller des entsprechenden Impfstoffs. Die Konzerne sollen den Preis auf fünf Dollar pro Kind senken.

Pfizer wollte nun eine Million Impfdosen einer Pneumokokkenvakzine in „großzügiger Weise“ an MSF spenden – die aber lehnten ab. „Kostenlos ist nicht besser als billig“ lautet die Überschrift eines Berichtes von Kathrin Werner in der Süddeutschen Zeitung.

Jason Cone, der Vorsitzende von MSF in den USA, forderte das Unternehmen auf, statt öffentlichkeitswirksamer Wohltätigkeit den Preis für den Impf-

stoff zu senken, den sich viele ärmere Länder nicht leisten können. „Weder unsere medizinische Arbeit, noch die anderer Hilfsorganisationen oder Regierungen sollte von der ‚Barmherzigkeit‘ von Pharmakonzernen abhängen.“

Pfizer ist ob der Ablehnung der Offerte natürlich ... empört!

www.sueddeutsche.de/wirtschaft/aerzte-ohne-grenzen-kostenlos-ist-nicht-besser-als-billig-1.3212302