

8 October, 2004

Kommentar zum Beitrag in der Fernsehsendung "Report" am 4. Oktober 2004

Am 4. Oktober wurde in der Fernsehsendung Report ein Bericht über INOmax mit dem Namen *Abkassieren um jeden Preis - Lebensrettendes Medikament nicht mehr bezahlbar?* ausgestrahlt. Der Bericht konzentrierte sich auf den angeblichen Missbrauch von Patentrechten und einer missbräuchlichen Monopolstellung sowie auf die Befürchtung von Ärzten, dass der Preis von INOmax dazu führen werde, dass das Leben vieler Kinder nicht gerettet werden könne.

Insbesondere bezog sich die Sendung auf die Behandlung von Frühgeborenen mit Lungenfehlern an der Universitätsklinik Heidelberg. Es ging ebenso um Herzchirurgie, z.B. Herztransplantationen im Deutschen Herzzentrum Berlin.

In der Sendung wurde nicht auf die zugelassene Indikation eingegangen. In dem Bericht wurden statt der pharmazeutischen Herstellungsanlage von INO Bilder einer Produktionsanlage für industrielles Gas von Linde sowie industrielle Stickstoffmonoxid-Gasflaschen (nicht von INO Therapeutics) gezeigt.

Der Report enthielt insgesamt eine ganze Reihe nicht korrekter Aussagen. Im Folgenden möchten wir auf die schwerwiegendsten Fälle von Fehlinformationen eingehen.

1. Aussage: "Es besteht kein Qualitätsunterschied zwischen dem Medikament INOmax und einem anderen Stickstoffmonoxid."

Stellungnahme von INO Therapeutics: "Es besteht ein großer Qualitätsunterschied zwischen INOmax und anderen Stickstoffmonoxid-Produkten. INOmax wurde in Europa von der EMEA, in den USA von der FDA und in der Schweiz von Swissmedic als Medikament zugelassen. Dies bedeutet, dass INO Therapeutics als lizenziertes Pharmaunternehmen zur Einhaltung der strengen Bestimmungen der Gesundheitsbehörden sowie der Richtlinien zu Herstellung, Vertrieb und Verabreichung eines zugelassenen Medikaments verpflichtet ist.

Außerdem verpflichtet der Einsatz eines zugelassenen Medikaments in Krankenhäusern zur kontinuierlichen Überwachung der Anwendung und Sammlung von Sicherheitsdaten als Bestandteil der Arzneimittelüberwachung. Auf diese Weise kann die Sicherheit des Medikaments bei einer größeren Patientenpopulation und in Alltagssituationen ständig neu bewertet werden, um ein verlässliches Sicherheitsprofil des Medikaments zu gewährleisten.

Das zugelassene Arzneimittel INOmax wird im Rahmen der INOtherapy verabreicht. Mit INOtherapy können Krankenhausmitarbeiter die Dosierung des Medikaments sehr präzise auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten anpassen. INO Therapeutics-Produktspezialisten führen kompetent Schulungen durch. Außerdem bieten wir einen Rund-um-die-Uhr-Support an."

2. Aussage: "INO Therapeutics nutzt das Patent, um den Preis in die Höhe zu treiben, und missbraucht seine Monopolstellung"

Stellungnahme von INO Therapeutics: “Die Patentierung von INOmax dient lediglich als Schutz gegen Therapien, die INOmax nachzuahmen versuchen, nicht aber gegen alternative Therapieformen. Der Preis ist nicht so sehr vom Patent abhängig, sondern spiegelt vielmehr die strengen pharmazeutischen Anforderungen der Gesundheitsbehörden wider, wie etwa Qualität, Maßnahmen zur Arzneimittelüberwachung, Herstellung und Vertriebskosten, um zu gewährleisten, dass das bereit gestellte Medikament den von den Gesundheitsbehörden vorgegebenen Standards entspricht.

Zum heutigen Tag ist noch keine Kostendeckung seitens INO Therapeutics gegeben. Aus diesem Grund ist es nicht gerechtfertigt, INO Therapeutics vorzuwerfen, dass das Unternehmen mit dem Missbrauch des Patents bzw. einer Monopolstellung Geld macht.“

3. Aussage: “Dass eine alt bekannte Substanz bereits seit langem verwendet wird, stellt den Patentschutz in Frage”

Stellungnahme von INO Therapeutics: “Es ist richtig, dass industriell hergestelltes Stickstoffoxid ziemlich lange unreguliert in Krankenhäusern eingesetzt wurde, bevor ein zugelassenes Medikament zur Verfügung stand. Allerdings konnten die Wirkung auf den Patienten sowie die optimalen Dosierungen nicht durch belastbare Daten (evidenzbasierte Medizin) belegt werden.

Die staatlichen Gesundheitsbehörden verlangen, dass klinische Forschung betrieben wird, und unterstützen die Entwicklung von zugelassenen Medikamenten durch experimentelle Verwendung von bereits bekannten aber auch unbekanntem Substanzen.

In den letzten 12 Jahren hat INO Therapeutics über 200 Millionen Euro, hauptsächlich in Forschung und Entwicklung von INOmax investiert, um die Therapie sicherer und Patienten zugänglich zu machen.

INO Therapeutics verfügt über ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm mit sieben klinischen Projekten in Europa. Eines davon steht kurz vor dem Start und stellt die größte klinische Studie zur Behandlung von Frühgeborenen dar, die jemals in Europa durchgeführt wurde. Weitere klinische Studien untersuchen auch die Rolle von Stickstoffmonoxid bei schwerkranken Patienten nach einer Herz- oder Lungenoperation.”

4. Aussage: “Der Preis von INOmax wurde um das 50-fache erhöht”

Stellungnahme von INO Therapeutics: Die durchschnittlichen Kosten für die Behandlung eines Babys mit INOmax liegen zwischen 2.000 und 3.000 Euro. Es ist nicht richtig, dass der Preis von INOmax um das 50-fache (also um 5000 %) erhöht wurde. Es ist allerdings richtig, dass das zugelassene Medikament INOmax teurer ist, als das unregulierte industriell/technisch hergestellte Stickstoffmonoxid, das den Ärzten als letzter Ausweg zur Verfügung stand, als unser Medikament noch nicht auf dem Markt war.

5. Aussage: “Die Preiserhöhung wird dazu führen, dass das Leben vieler Kinder nicht gerettet werden kann. “

Stellungnahme von INO Therapeutics: “Wir sind stets bestrebt, Preisangelegenheiten mit den Krankenhäusern zu klären, die Patienten mit INOmax behandeln wollen. Wir sehen hier kein fehlendes Engagement unsererseits, durch das möglicherweise das Leben eines Kindes nicht gerettet werden kann. Ganz im Gegenteil bemühen wir uns, INOmax möglichst vielen Krankenhäusern verfügbar zu machen”

6. Aussage: “Es gibt keine alternativen Therapien”

Stellungnahme von INO Therapeutics: “INOmax ist nicht das einzige Medikament zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie. Wenn ein Arzt bei einem Patienten diese Diagnose stellt, wird er das zur Behandlung dieser Krankheit benötigte Medikament wählen. Bei pulmonaler Hypertonie bestehen mehrere Behandlungsmöglichkeiten, von denen jede ihre Vor- und Nachteile hat. In der Regel beginnen Ärzte mit der weniger invasiven Behandlungsmethoden und wenden invasivere Therapieformen erst bei schwersten Fällen an.“