

<http://www.netz-trends.de/blog/2925/Risperdal-Pharmakonzern-Johnson--Johnson-muss-22-Mrd-Dollar-Strafe-wegen-betruegerischem-Marketing-bezahlen>

11.11.2013 , Thema Gesundheit

Risperdal: Pharmakonzern Johnson & Johnson muss 2,2 Mrd. Dollar Strafe wegen betrügerischem Marketing bezahlen

Alex Gorsky, CEO von Johnson and Johnson auf der jährlichen Hauptversammlung in New Brunswick.

©2013: David Burnett, Johnson and Johnson Press

Der amerikanische Pharmakonzern Johnson & Johnson (J&J) ist mit seiner Tochterfirma ("subsidiary") Janssen Pharmaceuticals in den USA zu einer Strafe von 2,2 Milliarden Dollar von einem Gericht verdonnert worden. Grund: J&J habe "fraudulent Marketing of Drugs" begangen, also irreführende oder gar "betrügerische" Werbung für Medikamente. Gleichzeitig erhalten drei whistleblower, die den Skandal aufgedeckt hatten, fast 170 Millionen Dollar Belohnung – die höchste jemals an whistleblower ausbezahlte Summe.

Das jetzige Gerichtsurteil gegen den auch in Deutschland erfolgreich agierenden amerikanischen Pharmakonzern Johnson & Johnson wurde im Rahmen eines der größten Medizin-Skandale in den USA rund um Marketing mit Medikamenten oder anderweitigen Pharmazeutischen Produkten gefällt. Die 2,2 Milliarden Dollar Strafe müssen unter anderem an die Bundesregierung der USA nach Washington überwiesen werden sowie an 45 amerikanische Bundesstaaten.

Trotz der scheinbar hohen Strafe für Johnson & Johnson geht diese einigen Verbraucher-Organisationen und Verbraucher-Anwälten nicht weit genug, berichten US-Medien. Die Strafe sei letztlich für einen Pharmagiganten wie J&J sehr leicht zu verkraften und habe keine ausreichend abschreckende Wirkung. Eine der Kritikerinnen ist zum Beispiel Sam Almashat von der Anwalts-Organisation "Public Citizen". Dabei verweisen die Verbrauchernanwälte darauf, dass Johnson&Johnson alleine zwischen den Jahren 2003 und 2010 mit Risperdal 24 Milliarden Dollar umgesetzt habe.

Neben der Strafe für irreführende Werbung muss Johnson & Johnson die Strafe auch dafür bezahlen, dass der Pharmakonzern Ärzten und Krankenschwestern Kickbacks dafür bezahlt habe, wenn diese absatzfördernde Maßnahmen für Medikamente getroffen hätten, um besonders das Medikament Risperdal noch stärker an Patienten verkauft zu bekommen. Dabei sei, lautet der Vorwurf, Risperdal auch an Patienten für Krankheiten verschrieben worden, für die es keine offizielle Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde gegeben habe, was in den USA aber verboten sei.

Ähnlich wie in Deutschland ist die Arzneimittelwerbung in den USA relativ streng reglementiert. In Deutschland gibt es hierfür beispielsweise das Heilmittelschutzgesetz. Ebenfalls ähnlich ist die Gesetzgebung bezüglich verschreibungspflichtiger Medikamente. Auch in Deutschland dürften diese nicht ohne weiteres und für jede Krankheit verschrieben werden und benötigen eine offizielle Genehmigung.

Konkret kritisiert das Justizministerium der USA, das U.S. Department of Justice, es habe dem amerikanischen Weltkonzern Johnson & Johnson zwar das Medikament Risperdal genehmigt, aber nur unter der Bedingungen, dass auch die möglichen Nebenwirkungen marktüblich gegenüber Patienten erwähnt werden. Außerdem sei die Verschreibung nur für klar umschriebene Krankheitsbilder genehmigt worden. In Deutschland müssen Nebenwirkungen vom verschreibenden Arzt zusätzlich zur Packungsbeilage dem Patienten vor der Verordnung

deutlich gemacht werden, so dass der Kranke die Möglichkeit hat, einer Verschreibung zuzustimmen oder nicht.

Mächtige Food and Drug Administration hat Verfahren gegen Johnson & Johnson in Gang gebracht

So darf Risperdal nach Angaben der amerikanischen Pharma-Aufsichtsbehörde, der Food and Drug Administration (FDA or USFDA), beispielsweise für die Behandlung von Schizophrenie (schizophrenia) eingesetzt werden, auch gegen Angstzustände oder Aggressionszustände älterer Patienten - zum Beispiel im Pflegeheim oder Altersheim. Zudem sei die Genehmigung auch für den Bereich der Kinderpsychologie erfolgt, beispielsweise wenn Kinder auffällig aggressiv seien oder anderweitige auffällige, nicht unbedingt übliche Verhaltensweisen, aufweisen würden.

Jedoch, sagt das amerikanische Justizministerium, hätte Johnson & Johnson über die Nebenwirkungen deutlicher aufklären müssen – sowohl gegenüber den Ärzten, als auch gegenüber den Patienten. Eine der drastischen Nebenwirkungen ist beispielsweise das erhöhte Risiko an Diabetes zu erkranken. Hier wirft das Justizministerium J&J nicht nur vor, dieses nicht gesagt zu haben, sondern darüber Stillschweigen gehalten zu haben ("... kept quiet about it...").

Neben Diabetes seien auch weitere mögliche Nebenwirkungen bei Älteren oder Kindern nicht angemessen oder überhaupt kommuniziert worden. Das umfasse die Möglichkeit, dass ältere Patienten einen Herzinfarkt erleiden könnten, sollten sie Risperdal einnehmen. Eine weitere Möglichkeit sei bei Kindern, dass es zu möglichen Hormonstörungen komme. So könne es beispielsweise sein, dass auch Jungen ein unnatürlich starkes Brustwachstum erleiden könnten. Neben Risperdal steht auch das Marketing für Natrekor (ein Herzmedikament) oder Invega (ein Antipsychotic Medikament) in der Kritik.

Konkret sagte zum Abschluss des langwierigen Gerichtsverfahrens der amerikanische Generalstaatsanwalt, der U.S. Attorney General Eric Holder, wonach "die Beschuldigten ihre Taschen zum Schaden der amerikanischen Steuerzahler, der Kranken und der privaten Krankenversicherungen" gefüllt hätten.

Der Marketing-Skandal von J&J wurde unter anderem durch einen whistleblower, beispielsweise Bernard Lisitza, bekannt. Lisitza ist ein Apotheker und früherer Angestellter von Omnicare, Inc., einer der größten Apothekenketten in den USA (long-term care pharmacy). Im Gegensatz zum whistleblower Edward Snowden, der die kriminellen Hackeraktivitäten der US-Regierung unter Barack Obama (Demokraten) gegen Emails, Telefonanrufe oder SMS aufgedeckt hatte, erhalten whistleblower der Industrie in den USA, die nicht legale Aktivitäten aufdecken, teils sehr viel Geld. Insgesamt 3 whistleblower können sich nun über eine Belohnung in Höhe von 167.7 Millionen Dollar erfreuen - die höchste Summe, die jemals an whistleblower in den USA bezahlt wurde. Geld, das sicherlich auch Snowden verdient hätte.

Johnson & Johnson gelobt Besserung und will nun alles tun, damit Krankheiten besiegt werden

Das Gerichtsverfahren gegen J&J geht bald 15 Jahre zurück. So hatte es von Johnson&Johnson ein "kickback for switches", also Medikamentenwechsel, bereits 1999 bis 2004 gegeben, in das die größte amerikanische Apothekenkette, Omnicare, involviert war. Im Gegensatz zu Deutschland, wo Apothekenketten gesetzlich verboten sind, gibt es in den USA Apothekenketten mit teils mehreren tausend Filialen. In Deutschland möchte man nach

wie vor den Stand des Apothekers, ähnlich dem eines Arztes, schützen, um drogerieähnliche Apotheken, in denen der Verkauf im Vordergrund steht, nicht aber die Beratung, zu verhindern.

Besonders verärgert ist die Aufsichtsbehörde FDA, dass man Johnson & Johnson sowie die Tochterfirma Janssen mehrmals im Laufe der Jahre aufgefordert habe, den bestehenden Vertrieb und das Marketing der kritisierten Medikamente so nicht weiter zu führen und das dieses dennoch geschehen sei. Mittlerweile sagte jedoch J&J, wonach die in der Kritik stehenden Produkte, beispielsweise Risperdal, sicher seien und zwar für die von der FDA frei gegebenen Bereiche. Auch könne man auf 20 Jahre Erfahrung verweisen. Demnach sei Risperdal ein wichtiges Medikament für Menschen mit "serious mental illness".

Zeitgleich mit der Strafe musste J&J zustimmen, für mindestens fünf Jahre ein "integrity agreement" zu unterschreiben, also eine "Vereinbarung über integrires Verhalten". Darin verpflichtet sich Johnson&Johnson, seine Marketing-Praxis zu ändern und beispielsweise künftig detaillierte Angaben gegenüber Behörden zu machen, welche Zahlungen an Ärzte für was geflossen seien. Johnson & Johnson selbst sagte, man sehe mit dem jetzigen Gerichtsurteil eine Möglichkeit für das Unternehmen, in die Zukunft zu blicken. So wird J&J Vizepräsident Michael Ullmann mit den Worten zitiert: "Diese Resolution erlaubt es uns nach vorne zu blicken und dafür zu sorgen, dass Kranke mit innovativen Medikamenten versorgt werden und wir so dazu beizutragen, dass es ihnen weltweit besser geht."