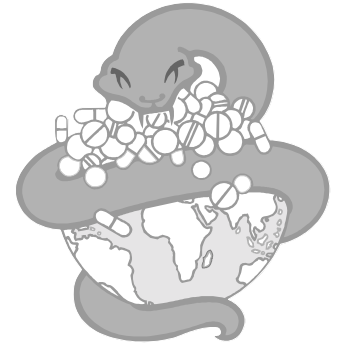


PHARMA- BRIEF



Nr. 5/2003

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

H 11838

Juni/Juli 2003

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-0933

Direktwerbung gestoppt – jetzt ist Information gefragt

Qualität der Arzneimittelversorgung verbessern

Die Laien-Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel ist endgültig vom Tisch. Die EU-Kommission konnte sich mit ihrem industriefreundlichen Vorschlag nicht durchsetzen. Doch weitere Schritte müssen jetzt folgen: PatientInnen und ÄrztInnen brauchen verlässliche und unabhängige Arzneimittelinformationen und VerbraucherInnen müssen vor fragwürdigen Präparaten geschützt werden. Deshalb ist die deutsche Gesundheitsreform im Arzneimittelbereich richtig.

Unter der falschen Flagge „Information“ versuchte die Pharmaindustrie zu segeln, um PatientInnen mit irreführender Werbung kapern zu können. Dies haben nach dem EU-Parlament nun auch die europäischen GesundheitsministerInnen abgelehnt. (Siehe Seite 8) Damit ist nun klar gestellt, dass Werbung und Information zwei grundverschiedene Dinge sind. Jetzt müsste eigentlich eine Informations-Initiative gestartet werden. Genau dies hatte das EU-Parlament auch gefordert.

Qualität nicht gewünscht?

Gleichzeitig findet in Deutschland eine merkwürdige Debatte statt: Geplante Qualitätsverbesserungen in der Medikamentenversorgung werden als Staatsmedizin diskreditiert. Dabei sind die Mängel in der Versorgung evident: 140 Millionen Verordnungen umstrittener Arzneimittel gab es 2001.¹ D.h. jedes fünfte Rezept ist irrational. Dazu kommen falsche oder überflüssige Anwendungen von wirksamen Medi-

kamenten. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind eine häufige Ursache für Krankenhauseinweisungen, die jährlichen Kosten dafür werden auf 400 Millionen € geschätzt.² Viele dieser für die PatientInnen belastenden und manchmal sogar tödlichen Komplikationen wären vermeidbar.³

Ein wichtiger Bestandteil der Arzneimittelreform ist die Positivliste. Sie soll Präparate, deren Nutzen nicht erwiesen ist, von der Erstattung durch die Kassen ausschließen. Diese Liste möchte die CDU ganz streichen. Da sie jedoch ohne Bundesrat verabschiedet werden kann, droht der hessische Ministerpräsident Koch, die zustimmungspflichtigen Teile der Reform im Bundesrat zu kippen, wenn die Positivliste nicht abgeschafft wird.

Mindestens ebenso kritisch steht es um das geplante *Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin*. Seine Aufgabe sollte u.a. die Bewertung neuer Arzneimittel sein. Dabei geht es um die Frage, ob solche Mittel einen therapeuti-

Editorial

*Liebe LeserInnen,
was nützt den PatientInnen eigentlich? Immer mehr und teurere Medikamente, die ohne viel Überlegen verschrieben und geschluckt werden? Alle Versuche, den ausufernden Arzneimittelmarkt in Deutschland zu kontrollieren, werden von einer massiven Industrielobby angegriffen. Wer glaubt im Ernst, dass sich die Firmen für eine „vitale Gesellschaft“ interessieren? Solange man zahlen kann, darf man ruhig krank sein. Ist es nicht eher so, dass zu gesunde Menschen schlecht für den Absatz sind? Bedauerlicherweise suchen auch etliche Ärzte- und Kassenvertreter bessere Versorgungsqualität zu verhindern. Die Stimme von VerbraucherInnen, PatientInnen aber auch von unabhängigen ExpertInnen wird hingegen kaum gehört. Es lohnt sich doch wohl, genauer hinzuschauen wer hier in wessen Interesse spricht. Einen kritischen Blick*

wünscht Ihnen

Jörg Schaaber

- Hormone:**
Nicht in den Wechseljahren ... 2
- Medien:**
Pillen in der Zeitung 4
- Beeinflussung:**
ÄrztInnen und Industrie 5
- Arzneimittelzugang:**
USA lenken ein 8

schen Fortschritt darstellen. Diese Frage wird nämlich bei der Zulassung nicht beantwortet. Sollte ein neues Medikament nur gleich oder sogar schlechter wirken als bereits vorhandene, sollen die Kassen es nicht bezahlen. Da neue Mittel häufig unerkannte Risiken bergen, ist dies ein sinnvoller Schutzmechanismus für PatientInnen. Die Pharmaindustrie schießt mit PR-Aktivitäten wie „Initiative Vitale Gesellschaft“⁴ und „Dialog statt Hürden“ dagegen. Letztere kennt nicht einmal den Namen der deutschen Zulassungsbehörde richtig. Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) suggeriert mit einer zweifelhaften Meinungsumfrage, dass alles Neue auch besser sei.⁵

Gute Leitlinien nützen

Eine weitere Aufgabe des *Zentrums* soll die Erarbeitung unabhängiger Leitlinien sein. Die Opposition geißelt das als Staatsmedizin. Dahinter steht die irrationale Erwartung, der einzelne Arzt könne angesichts der stets wachsenden Flut von wissenschaftlichen Veröffentlichungen im stillen Kämmerchen allein eine fundierte Therapieentscheidung treffen. Viel wahr-

scheinlicher ist es, dass eine solche Entscheidung von Werbebotschaften der Industrie beeinflusst ist (siehe auch *PharmavertreterInnen prägen Verhalten*, S. 6). Gerade gute und unabhängige Leitlinien, die in einem transparenten Prozess und unter Beteiligung von PatientInnen erstellt werden, können entscheidend zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Deutschland beitragen. Geplant sind nämlich auch patientInnenorientierte Informationen zu den Leitlinien, die eine informierte Therapie-Entscheidung erleichtern werden.

Deshalb würde das *Zentrum für Qualität in der Medizin* in erster Linie dem VerbraucherInnenschutz dienen und den Einfluss von Herstellern und mächtigen Verbänden begrenzen. „Dass Ärzte und Kassen eine unabhängige Qualitätskontrolle ablehnen würden, sei doch klar, meinte ein dem Regierungslager keineswegs nahestehender Experte: ‚Die wollen lieber weiter kungeln‘.“⁶

Im Interesse der PatientInnen sollten Positivliste und das *Zentrum für Qualität* umgesetzt werden. Ein kritischer Punkt ist dagegen der geplante Aus-

schluss von rezeptfreien Medikamenten aus der Erstattung. Hier gibt es einige durchaus wirksame Mittel und es besteht die Gefahr, dass diese zum Teil durch teurere rezeptpflichtige Mittel ersetzt werden. Zu begrüßen ist der geplante Fixaufschlag für Apotheken.⁷ Wegen des bislang gültigen prozentualen Aufschlags war der Anreiz zur Abgabe teurer Mittel einfach zu hoch. Zukünftig können dann ApothekerInnen ihrer Beratungsaufgabe besser nachkommen. (JS)

¹ Schwabe, U., Einsparpotenziale: in: Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungs-Report 2002, S. 815-826

² Schneeweiss, S., Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2002 Jul;58(4):p 285-91

³ Unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der Ambulanz, *Der Arzneimittelbrief*, Juni 2003, S. 45f

⁴ wir berichteten: Pudding auf Rezept, *Pharma-Brief* 3-4/2003, S. 6

⁵ VFA Pressemitteilung vom 31.3.2003: Gesundheitsreform: 82 Prozent der Deutschen fordern unverzüglichen Zugang zu neuen Medikamenten

⁶ Anhörungsmarathon startet mit Punktsieg für die Union, *Frankfurter Rundschau* 24.6.2003

⁷ Stellungnahme des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP) zum Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) vom 22.6.2003

Weniger Hormone in den Wechseljahren

Die Anwendung von Hormonen gegen Beschwerden in den Wechseljahren soll auch in Deutschland begrenzt werden. Eine große Studie in den USA hatte die negativen Effekte der Hormonersatztherapie eindrücklich belegt (wir berichteten im *Pharma-Brief* 2/2003). Einige Firmen versuchen dennoch, mit Desinformation ÄrztInnen und Verbraucherinnen zu verwirren.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn hat im Februar 2003 eine schriftliche Anhörung von pharmazeutischen Unternehmen eingeleitet, die Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (Hormone replacement therapy, HRT) vertreiben. Die Firmen haben damit Gelegenheit zur Stellungnahme, bevor das BfArM über die Zulassungsänderung entscheidet.⁸

Schon im September 2002 hatte das BfArM eine Neubewertung der Arzneimittel für die HRT angekündigt, nachdem die Ergebnisse einer großen randomisierten Langzeitstudie zur

Hormonsubstitution (Women's health initiative, WHI) in der Fachwelt für Aufregung gesorgt hatten.⁹

Schaden statt Vorbeugung

Mehrere kleinere und große epidemiologische Studien wie die *Nurses Health Study* wurden bis dato so interpretiert, dass ein Hormonersatz in den Wechseljahren und danach mit protektiven Effekten verbunden sei, wie die Verhinderung von Herzinfarkten, Schlaganfällen, Osteoporose und Demenzerkrankungen. Die WHI-Studie wurde nun im letzten Jahr vorzeitig beendet, weil die unerwünschten Wir-

kungen deutlich häufiger waren als mögliche günstige Auswirkungen:

Abhängig von der Dauer der Therapie ist die HRT mit einem signifikant erhöhten Risiko für Brustkrebs verbunden. Andere Komplikationen, die im Blutgefäßsystem auftreten, wie venöse Thrombosen, Herzinfarkte und Schlaganfälle treten zum Teil schon nach sehr kurzer Behandlungsdauer von etwa einem Jahr auf. Dem gegenüber stehen weniger Dickdarmkrebs-Erkrankungen und Knochenbrüche. Diese positiven Effekte wiegen nach Auffassung des BfArM und anderer WissenschaftlerInnen die genannten Risiken nicht auf.

Neueste Ergebnisse einer Teilstudie der WHI-Studie zeigen auch ein deutlich erhöhtes Demenzrisiko nach Einnahme von Hormonen. Die Women's Health Initiative Memory-Study (WHIMS) mit 4532 Frauen über 65 ergab nach durchschnittlich vierjähriger Studiendauer ein doppelt so hohes Demenz-Risiko. 40 Frauen in der

Hormongruppe entwickelten eine Demenz im Vergleich zu 21 Frauen unter Placebo.¹⁰ Bei gut der Hälfte der Betroffenen wurde eine Alzheimer-Demenz diagnostiziert.

Desinformationskampagne

Die Hersteller von Hormonpräparaten versuchen Schaden von ihrem Umsatz abzuwenden. So spannten Schering und Jenapharm den Berufsverband der Frauenärzte für sich ein. Nur drei Tage nach der Veröffentlichung der Ergebnisse der WHI-Studie landete bei mehreren Tausend FrauenärztInnen ein Fax von Prof. Teichmann, dem Vorsitzenden der Hormonkommission des Verbandes, der die Ergebnisse verdrehte und verharmloste. Beigefügt war ein „Informationsblatt“ für PatientInnen, das verschwieg, dass die WHI-Studie wegen Risiken gestoppt worden war. Verschiedet wurde das Ganze aber von Faxservern der beiden Firmen. Teichmann will vom Inhalt des Informationsblattes nichts gewusst haben. Schering hingegen behauptet, die Formulierung nicht beeinflusst und nur logistische Hilfe geleistet zu haben.¹¹

Die Firma Wyeth versuchte es noch raffinierter. Sie informierte vorab heimlich Meinungsführer einiger Fachgesellschaften über die Ergebnisse der oben genannten WHI-Studie. Die – übrigens von der Firma gesponsorte – Untersuchung hatte ein höheres Demenzrisiko unter Hormontherapie ergeben. Wyeth versuchte ihr unübliches Vorgehen zu verteidigen, nachdem es aufflog. Man habe unter der Bedingung der Vertraulichkeit „hochrangigen medizinischen Experten einiger wichtiger medizinischen Gesellschaften einen begrenzten und ausgewogenen Bericht“ gegeben. Er sollte „diesen Individuen die Möglichkeit geben, zum Zeitpunkt der Veröffentlichung kenntnisreich gegenüber ihrer Klientel zu reagieren“.¹² In der Öffentlichkeit versucht Wyeth die Studie mit der Behauptung herunterzuspielen, die Frauen seien älter als 65 Jahre gewesen, deshalb sei das Ergebnis nicht so leicht auf jüngere Frauen übertragbar.²⁰

HRT nur noch kurzfristig

Es ist zu erwarten, dass die Ergebnisse der WHI-Studie und der WHIMS

durch das BfArM berücksichtigt werden. Als einziges Anwendungsgebiet dürfte die kurzfristige Behandlung von massiven Beschwerden in den Wechseljahren bestehen bleiben. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zieht bereits in ihrem Newsletter vom 3. Juni 2003 ein entsprechendes Fazit: „Indiziert ist ausschließlich eine symptomorientierte, kurzzeitige Anwendung von Östrogenen und Gestagenen bei die Lebensqualität beeinträchtigenden klimakterischen Beschwerden (Hitzewallungen) nach ausführlicher Beratung der Frauen über die Risiken – Thrombose, Embolie, Herzinfarkt, Schlaganfall, Brustkrebs, Entwicklung eines M. Alzheimer / Demenz / Beeinträchtigung kognitiver Funktionen – und den Nutzen: Reduktion von Frakturen und kolorektaler Karzinome.“¹³ Es bleibt zu hoffen, dass ÄrztInnen und Anwenderinnen rasch Abschied nehmen von der Ära der lebenslangen Hormonsubstitution, die sich für nicht wenige Frauen als tödlich erwiesen hat.

Dr. Beate Jungmann-Klaar,
Die Autorin arbeitet bei der Handelskrankenkasse,
Versorgungsmanagement, Bremen

Hormonersatztherapie – Desinformation für Frauen

Geht frau auf die Webseiten deutscher Anbieter von Hormonersatzpräparaten findet sich von der aktuellen Diskussion nichts wieder. Im Gegenteil, es finden sich eindeutig falsche und irreführende Aussagen. Vor dem Hintergrund, dass die EU-GesundheitsministerInnen gerade Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel für Laien abgelehnt haben (siehe S. 8), belegen folgende Zitate besonders eindrücklich, dass die Industrie keine zuverlässige Informationsquelle darstellt. Eigentlich müssten die Kontrollbehörden hier längst eingeschritten sein.

Auf der Webseite von Jenapharm finden sich veraltete Informationen: „In diese Diskussion hat Professor Lauritzen von der Universität Ulm Klarheit gebracht. Sein Fazit lautet: „Eine Hormonsubstitution reduziert das Krebsrisiko statt es zu erhöhen.“ Diese Aussage belegte der Professor auf der Jahrestagung der Menopause-Gesellschaft 1991. Und er präsentierte weitere Vorteile. Bei Patientinnen mit Hormonsubstitution sind auch Arteriosklerose und Herzinfarkte seltener.“¹⁴

„Hinzu kommt eine Vielzahl von positiven Wirkungen der Hormone, die heute bereits vermutet werden, aber noch nicht eindeutig bewiesen sind. So nimmt man an, daß eine Hormonsubstitution das Auftreten der gefürchteten Alzheimer- Erkrän-

kung verzögern und im Ausmaß verhindern kann.“¹⁵

Auf der Schering Webseite heißt es: „Heute weiß man um die gesundheitlichen Gefahren eines Östrogenmangels.“¹⁶ Richtiger sollte es wohl heißen, dass man heute über die Risiken der Hormontherapie weiß.

Und an anderer Stelle: „So führt z.B. die Abnahme der körpereigenen Östrogenproduktion während und nach den Wechseljahren häufig zu Störungen des Befindens, manchmal bis hin zu schwerwiegenden Leiden wie etwa der Osteoporose (Knochenschwund) oder Herz-Kreislauf- Erkrankungen.“

Organon schreibt: „Liviella® hat einen positiven Einfluß auf den Fettstoffwechsel. Das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) bzw. der Gefäßverkalkung, die für die Entstehung von Herzinfarkten und Schlaganfällen verantwortlich sind, kann dadurch positiv beeinflusst werden.“¹⁷

Tatsächlich ist das Risiko für Brustkrebs höher, Herzinfarkte und Schlaganfälle treten häufiger auf. Demenz ist doppelt so häufig.

Wyeth suggeriert Aktualität der wissenschaftlichen Information: „Erst vor kurzem bewies eine Studie, dass eine Hormonbehandlung das Risiko für Osteoporose bedingte Knochenbrüche reduziert.“¹⁸

Auf dieser wie auch auf den anderen Webseiten findet sich aber kein Hinweis auf die Ergebnisse der WHI-Studie. In einer Schering-Pressmitteilung vom 18.10.2002 findet sich lediglich der kryptische Hinweis auf die Gründe der Nichtzulassung eines neuen Schering-Hormonpräparats in den USA: „Nach Veröffentlichung der WHI-Studie und der öffentlichen Reaktion darauf ist es verständlich, dass eine Beurteilung neuer Präparate schwierig ist“, sagte Prof. Dr. Werner-Karl Raff.“ Wo es für die Firma opportun erscheint, ist man also durchaus in der Lage, die Webseiten zu aktualisieren.

⁸ BfArM Pressemitteilung vom 14. Februar 2003

⁹ Writing group for WHI Investigators *Journal of the American Medical Association* 2002; 288: 321-333

¹⁰ Shumaker, S.A. et al.: *JAMA* 2003; 289: 2651-62

¹¹ Klaus Koch, Schering uses German medical association to promote HRT, *British Medical Journal* 326, 31. May 2003 p 1161

¹² Ray Moynihan, Drug company secretly briefed medical societies on HRT, *British Medical Journal* 326, 31. May 2003 p 1161

¹³ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Newsletter, 3. Juni 2003

¹⁴ www.jenapharm.de/de/verbraucher/wechseljahre/info4.html Stand 25.6.2003

¹⁵ www.jenapharm.de/de/verbraucher/wechseljahre/info5.html Stand 25.6.2003

¹⁶ www.menopause-infonline.com/ Stand 25.6.2003

¹⁷ www.wechseljahre.com/pub/faq/tx_ans_04.html Stand 26.6.2003

¹⁸ www.wyeth.de/Gesundheit/Hormontherapie2.asp Stand 25.6.2003

Was über Pillen in der Zeitung steht

Qualität von Berichten über neue Arzneimittel

Viele PatientInnen beziehen ihr Wissen über neue Medikamente aus den Medien. Eine kanadische Untersuchung zeigt aber, dass die Berichterstattung zum Thema Arzneimittel wenig zuverlässig ist.¹⁹ Die Ergebnisse lassen auch für die deutsche Berichterstattung wenig Gutes erwarten.

Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel ist in Kanada verboten. Doch es gibt in den Zeitungen zahlreiche redaktionelle Beiträge über neue Mittel. Sechs WissenschaftlerInnen untersuchten die Qualität der Artikel zu fünf neuen Medikamenten, über die häufig berichtet wurde.²⁰

193 Beiträge, die mindestens eine positive oder negative Botschaft über eines der Mittel enthielten, wurden ausgewertet. Es gab keinen einzigen rein negativen Beitrag, aber zwei Drittel berichteten nur Gutes über das neue Medikament und machten keinerlei Aussagen zu potenziellen Risiken. Nur ein Viertel der positiven Effekte wurden quantifiziert, d.h. es ist für LeserInnen selten möglich, sich über das Ausmaß des Nutzens ein Bild zu machen. Dabei bezog sich jede vierte Zahlenangabe auf ein relatives Risiko, eine häufig irreführende Angabe. So verringert das untersuchte Herzmedikament das relative Risiko, einen Herzinfarkt zu erleiden um 30%. Tatsächlich steckt dahinter aber das Ergebnis, dass von 100 Patienten statt zehn nur sieben einen Infarkt bekommen. Das absolute Risiko sinkt um magere 3%.

Risiken werden nicht nur selten erwähnt, sie werden auch sprachlich verharmlost. 85% aller Nennungen von Nebenwirkungen werden von beschwichtigenden Beschreibungen begleitet wie „so selten, dass die Erwähnung kaum lohnt“ oder „keine Fälle nach vier Jahren“. Dagegen werden 72% aller Nennungen eines therapeutischen Effekts mit Attributen wie „dramatisch“ oder „großartig“ begleitet.²²

Vernünftige Einschätzung unmöglich

Der Gebrauchswert der Artikel wird durch weitere Mängel verringert. So fehlten bei über der Hälfte (54%) In-

formationen über andere Medikamente, die bei der gleichen Erkrankung eingesetzt werden. Ganze 16% erwähnten Alternativen zur medikamentösen Therapie oder ergänzende Maßnahmen wie Ernährung oder Training.

Häufig wurden in den Artikeln Äußerungen von Fachleuten, Prominenten, PatientInnen und anderen zitiert. Schließt man dabei die Äußerungen aus, bei denen Interessenkonflikte offensichtlich sind (Firmensprecher) oder eher unwahrscheinlich (öffentliche Stellungnahmen), werden nur bei drei Prozent mögliche Interessenkonflikte erwähnt.

Eine systematische Untersuchung deutscher Zeitungsartikel über neue Medikamente gibt es noch nicht, doch lassen die der Pharma-Kampagne vorliegenden Beiträge hiesiger Zeitungen schon nach grober Übersicht kein besseres Ergebnis erwarten.

JournalistInnen sind gut beraten, wenn sie sich bei der Berichterstattung über neue Arzneimittel an einige grundlegende Regeln halten (siehe Kasten), damit sie ihren LeserInnen ein ausgewogenes Bild über ein neues Mittel bieten. Der Besuch z.B. einer industriegesponserten Veranstaltung reicht als Informationsbasis nicht aus. (JS)

¹⁹ Cassels, A. et al, Drugs in the News, Ottawa (Canadian Centre for Policy Alternatives), 2003 www.policyalternatives.ca/bc/drugs/drugs_in_news.pdf

²⁰ Cassels, A. et al, Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs, CMAJ April 29, 2003 p 1133-1137

²¹ Siehe Endnote 19, p 35-37

²² Siehe Endnote 19, p 16



Der Pharma-Brief ist Mitglied der International Society of Drug Bulletins

Ratgeber für JournalistInnen

Eine Reihe von zentralen Fragen sollte jeder Artikel über neue Arzneimittel beantworten:

Indikationen: Für welche Indikationen ist das Medikament erlaubt? Werden nicht zugelassene Indikationen erwähnt, sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass eine Wirkung nicht sicher erwiesen ist.

Kontraindikationen: Wer sollte das Mittel nicht nehmen? Dies ist eine wichtige Information, weil für bestimmte Gruppen der Schaden überwiegt (z.B. Schwangere, Lebergeschädigte).

Klinischer Nutzen: Hat das Mittel einen deutlichen Nutzen für die PatientInnen? (Z.B. senkt das Mittel nur den Cholesterinspiegel oder sterben tatsächlich weniger Menschen, wenn das Medikament zur Vorbeugung benutzt wird.)

Möglicher Schaden: Werden Risiken erwähnt? Werden unerwünschte Wirkungen so genau beschrieben wie die erwünschten Effekte? Können sich LeserInnen ein ausgewogenes Bild über den potentiellen Nutzen und das Risiko von Schäden machen?

Größenordnungen: Werden Daten so genannt, dass das Ausmaß von Nutzen bzw. Schaden klar zu erkennen ist?

Aussagefähige Zahlen: Wird nur das relative Risiko genannt oder werden absolute Zahlen genannt? Letztere sollten stets bevorzugt werden (Wie vielen von 100 Personen nützt das Mittel, wie vielen schadet es?).

Zeitraumen: Wie lange muss das Mittel genommen werden, um einen Effekt zu erzielen? Ist zu lange Einnahme schädlich?

Therapie-Alternativen: Wurden andere Medikamente und nichtmedikamentöse Maßnahmen zum Vergleich herangezogen?

Kosten: Was kostet die Therapie mit dem Medikament? Ist der Preis den Nutzen wert?

Studien: Welche Art von Studien wird zitiert? Eine Meinungsumfrage unter 100 Personen ist viel weniger aussagekräftig als eine klinische Studie an 1000 PatientInnen. Längere Studien erhöhen die Aussagekraft.

Wer hat gezahlt? Wurde die Finanzierung von Studien und SprecherInnen durch die Pharmaindustrie erwähnt? Auch PatientInnenengruppen nehmen mitunter Geld von der Industrie und sind dann nicht mehr neutral. Es ist wichtig, sich auf unabhängige Quellen zu beziehen.

Fehlende Informationen: Wenn ein Teil der obengenannten Informationen nicht recherchiert werden konnte, sollte das Publikum darauf ausdrücklich hingewiesen werden. Unvollständige Informationen können genau so in die Irre führen wie ungenaue Angaben.

Dieser Ratgeber ist eine Kurzfassung von „A journalists guide to covering prescription drugs“ aus Drugs in the News.²¹ www.policyalternatives.ca/bc/drugs/drugs_journalists.html

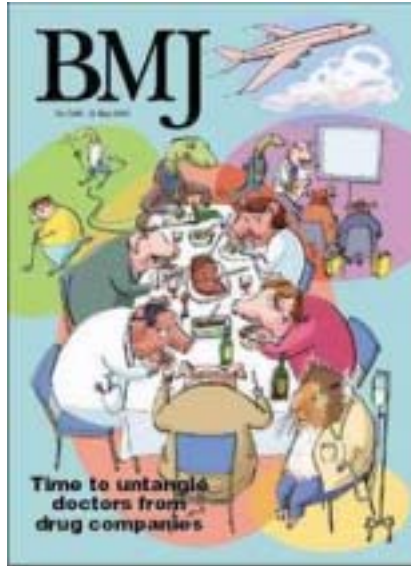
Beeinflussung durch die Industrie

Britische Fachzeitschrift fordert mehr Distanz

Mehr Abstand zur Pharmaindustrie fordert das *British Medical Journal* von den ÄrztInnen. Ein ganzes Themenheft widmet die britische Fachzeitschrift der breiten Palette der Beeinflussungsversuche. Wir berichten in diesem *Pharma-Brief* über einige Schwerpunkte. Das Thema wird fortgesetzt.

Schweine im Ärztekittel und industrielle Dinosaurier beim opulenten Mahl, im Vordergrund das arme Versuchs-Meerschweinchen. Das BMJ geht bewusst provokant ein heikles Thema an: Wie können sich MedizinerInnen aus der unglücklichen Verstrickung mit der Pharmaindustrie befreien? Der Herausgeber Richard Smith geht dabei durchaus selbstkritisch zu Werk und beleuchtet die nicht immer fleckenfreie Rolle der medizinischen Fachzeitschriften.²³ Schließlich druckt auch sein eigenes Blatt Pharmaanzeigen ab. Er nimmt aber für sich in Anspruch, dass das BMJ im Gegensatz zu vielen anderen medizinischen Zeitschriften weder ein passendes redaktionelles Umfeld anbietet, noch sogenannte *Advertorials*, also als redaktioneller Text getarnte Werbung. Besonders kritisch bewertet er die Supplements, die viele Zeitschriften veröffentlichen. Die Qualität der Artikel ist dort umso schlechter, je mehr Einfluss die beteiligte Firma auf die Berichte erhält. Um so höher ist aber auch der Preis, den der Konzern zu bezahlen bereit ist, und das ist natürlich für den Herausgeber einer Zeitschrift interessant.

Auch im normalen redaktionellen Teil sieht Smith erhebliche Probleme verborgen. Etwa drei Viertel aller randomisierten Studien werden von Firmen bezahlt, die ein großes Interesse an der Veröffentlichung haben. Nicht immer sind diese Studien aussagekräftig. Smith zählt einige Tricks auf, die Firmen anwenden, um sinnvolle Aussagen zur Therapieauswahl zu erschweren. Z.B. ist der Vergleich eines neuen Mittels mit Placebo unethisch, wenn bereits eine wirksame Therapie auf dem Markt ist, trotzdem werden solche Studien gemacht. Oder die Dosis des Vergleichspräparats wird zu hoch gewählt, es ist zwar gleich wirksam wie das neue, aber schlechter verträglich.



Schweine im Ärztekittel und die Industrie als Dinosaurier

Sogenannte Äquivalenzstudien sollen nur die therapeutische Gleichwertigkeit beweisen. Dies ist besonders beliebt bei chemisch sehr ähnlichen Mitteln. Auf keinen Fall darf herauskommen, dass das neue Präparat schlechter wirkt, also wird die Zahl der Versuchspersonen möglichst klein gewählt. Damit ist zwar gerade noch eine statistische Aussage zur Gleichwertigkeit möglich, aber ob das eine oder das andere Mittel besser ist, lässt sich nicht sicher sagen. Eine Untersuchung von 61 industriegesponserten Studien zu nichtsteroidalen Antirheumatika ergab, dass das Mittel der fördernden Firma in keinem einzigen Fall schlechter wegkam als die Vergleichsprodukte.

Notwendig ist also ein kritischer redaktioneller Prozess mit klaren Anforderungen an die Qualität und praktische Aussagekraft von Studien (profitieren PatientInnen wirklich von der neuen Behandlung und wenn ja, welche?). Die Offenlegung von Interessenkonflikten muss zum selbstverständlichen Standard werden. Einige Fachzeitschriften haben hier schon

einiges geleistet,²⁴ viele haben noch einen weiten Weg zu gehen. (JS)

Schlechte Ergebnisse einfach weglassen

Kontrollierte Studien gelten als bester Standard, um die Wirksamkeit eines Medikaments zu zeigen. Doch wenn man die unerwünschten Ergebnisse nicht veröffentlicht, können auch die besten Fachleute kein unabhängiges Urteil fällen.

Schweden ist eines der wenigen Länder, die Einblick in die Zulassungsunterlagen von Medikamenten gewähren. Eine Untersuchung zeigt, warum die Hersteller meist darauf dringen, dass diese Unterlagen als Geheimsache behandelt werden. Vier MitarbeiterInnen der schwedischen Behörde verglichen, ob und wie die 42 Studien zu fünf SSRI-Antidepressiva, die Basis für die Zulassung waren, zu Veröffentlichungen führten.²⁵ Alle Studien hatten die Medikamente mit Placebo verglichen. Aber nur genau die Hälfte (21) zeigte einen signifikanten Nutzen für die Antidepressiva. Fast alle der „positiven“ Studien (19) bekamen eine eigene Veröffentlichung, aber nur sechs der negativen Studien. Die positiven Ergebnisse wurden teilweise mehrfach publiziert, die negativen kamen meist nur in Berichten vor, die mehrere der Studien verglichen oder zusammenfassten. Vier negative Ergebnisse wurden überhaupt nicht veröffentlicht.

Auch die Berichterstattung selbst war nicht frei von Verzerrungen. So wurden z.B. bei der Rate der PatientInnen, bei denen das Medikament wirkt, jene nicht mitgezählt, die das Mittel nicht vertrugen oder aus anderen Gründen absetzten. Legt man dagegen den Behandlungserfolg bei allen Versuchspersonen zugrunde, kann man (ohne die Herausrechnung) bei einer Studie gar keinen Vorteil der Behandlung mehr sehen, bei anderen Studien wird der Erfolg um 10-25% überschätzt. Der Schluss der AutorInnen ist klar: „Jeder Versuch, einen bestimmten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer auf Grund der veröffentlichten Daten zu empfehlen, beruht aller Wahrscheinlichkeit nach auf verzerrter Evidenz [biased evidence].“ (JS)

PharmavertreterInnen prägen Verhalten

ÄrztInnen, die häufig PharmavertreterInnen empfangen, verschreiben mehr und teurere Medikamente. Auf welcher Basis treffen sie ihre Entscheidungen?

Eine Gruppe englischer WissenschaftlerInnen und ÄrztInnen befragte über tausend AllgemeinärztInnen über ihre Haltungen beim Verschreiben neuer Medikamente.²⁶ Deutliche Unterschiede gab es in vielen Bereichen: ÄrztInnen, die mindestens einmal pro Woche VertreterInnenbesuch haben, machen wesentlich häufiger Wunschverschreibungen, auch wenn sie selbst nicht glauben, dass es sinnvoll ist. Sie glauben doppelt so häufig, dass eine Konsultation, die ohne Rezept endet, unbefriedigend ist. Wenn ein neues Medikament auf den Markt kommt, werden sie es drei mal so häufig erst einmal an ein paar PatientInnen ausprobieren, als dies ihre KollegInnen tun, die sich zuerst die wissenschaftlichen Veröffentlichungen ansehen oder mit anderen ÄrztInnen über den möglichen Nutzen diskutieren.

Auch das Informationsverhalten von ÄrztInnen mit häufigem VertreterInnenbesuch ist anders. Drei mal so viele lesen Werbematerial und Anzeigen in Zeitschriften wie ÄrztInnen, die selten oder nie VertreterInnen empfangen. Viele vermeiden, KollegInnen um ihre Meinung zu fragen oder praktizieren alleine. Sie sind auch seltener an Fortbildungen beteiligt.

Mehr Distanz zu Beeinflussungsversuchen der Pharmaindustrie, kollegiale Diskussion und Fortbildung ist also angesagt. (JS)

²³ Richard Smith, Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows, *British Medical Journal* 326 31 May 2003, p 1202-1206

²⁴ Siehe Kasten in: Unabhängige Wissenschaft, *Pharma-Brief* 7/2001, S. 3

²⁵ Hans Melander et al, Evidence b(i)ased medicine - selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications, *British Medical Journal* 326, 31 May 2003

²⁶ Chris Watkins et al, Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study, *British Medical Journal* 326, 31 May 2003 p 1178-1179



Schluck & weg auf Tour. Der Botschafter des armen Raumschiffs hin- und hergerissen zwischen Pharmaindustrie und seiner Bevölkerung. Mit über 30 Auftritten in zwölf Städten machte das Straßentheater der BUKO Pharma-Kampagne bei seiner diesjährigen Tour auf die AIDS-Pandemie im südlichen Afrika aufmerksam und nahm dabei auch Arzneimittelpatente kritisch aufs Korn. Die fünf SchauspielerInnen sorgten mit ihrem Stück für heiße Diskussionen und ein gutes Presseecho. Foto: Christian Wagner



Beim Kirchentag in Berlin war die Truppe gleich auf drei Veranstaltungen vertreten. Hier der Auftritt am Breitscheidplatz, wo die Pharma-Kampagne eine Veranstaltung zum Thema „Profit oder Leben?“ moderierte. Foto: Corinna Dammeyer



Regierung und Industrie gemeinsam?

Foto: Claudia Jenkes

Impressum

Herausgeberin:
BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62,
D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-
63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
homepage: www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V.,
August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaab (verantwortlich), Claudia
Jenkes, Christian Wagner, Gopal Dabade, Christiane
Fischer

Druck: Druck & Medien im Umweltzentrum GmbH,
Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben
jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslands-
abo 28 € Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Konto für Abos: 105 601

Konto für Spenden: 105 627

Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61),

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Deutschland

Wie viele Arzneimittel?

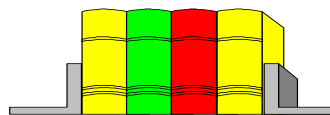
Fast 60.000 Medikamente dürfen in Deutschland verkauft werden. Immerhin werden es ab Juli über 5000 weniger sein. Schweden kommt dagegen mit insgesamt 3500 Mitteln aus.

Wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mitteilt, sind derzeit 58.896 Arzneimittel in Deutschland verkehrsfähig.²⁷ Darunter befinden sich immer noch zahlreiche Altarzneimittel, die schon vor 1978 auf dem Markt waren, bislang aber noch nicht auf Wirksamkeit und Sicherheit überprüft wurden.

Ab 1. Juli dürfen 5200 dieser Altlasten nicht mehr verkauft werden, die Hersteller hatten auf eine Prüfung verzichtet und die Abverkaufsfrist endet mit diesem Stichtag.²⁸ Damit sind immer noch fast 54.000 Medikamente auf dem deutschen Markt erlaubt. Der Anteil der immer noch nicht überprüften Altarzneimittel wird von der Behörde nicht spezifiziert. Die Bearbeitungsstatistik nennt die Zahl von 4657 Medikamenten, die noch überprüft werden müssen, darunter 3202 chemisch definierte Arzneimittel.²⁹ Durch Abverkaufsfristen und zahllose Gerichtsverfahren (mit aufschiebender Wirkung) dürfte der Anteil der sich tatsächlich noch auf dem Markt befindlichen Altarzneimittel aber wesentlich höher liegen. (JS)

VerbraucherInnentraining Medikamente

Besonders an PatientInnenvertreterInnen richtet sich die Trainingskurse der Uni Hamburg. Der einwöchige kostenlose Kurs vermittelt wissenschaftliche Kompetenz zur Beurteilung von Verfahren und Medikamenten und macht es leichter, Irreführungen und Manipulationen zu entdecken. Infos und Termine: www.patienteninfo.de



Neue Bücher

AIDS – Eine Krankheit verändert die Welt

Wer sich für eine massive Kostensenkung bei AIDS-Medikamenten in der Dritten Welt einsetzt, bekommt in Diskussionen oft Argumente zu hören wie „das Geld sollte besser in Prävention investiert werden“ oder „in Afrika fehlt die Infrastruktur für eine vernünftige Therapie“. Die Neuerscheinung (herausgegeben von den kirchlichen Trägern des Aktionsbündnisses gegen AIDS) liefert fundiertes Hintergrundwissen, um mit solchen Behauptungen umzugehen. Es wird aufgezeigt, dass Therapie und Prävention unbedingt zusammen gehören und nicht gegeneinander ausgespielt werden dürfen. Deutlich werden Zusammenhänge von Krankheit und Armut, die Situation besonders verletzlicher Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Frauen sowie die Problematik der sozialen Ausgrenzung HIV-Infizierter beschrieben. Übersichtlich und kompakt sind neben den sozialen Problemfeldern auch eine Fülle von Informationen zu Therapie und Pflege enthalten. Da auch auf die Rolle der Kirchen in der AIDS-Bekämpfung eingegangen wird, ist das Buch besonders geeignet für Menschen, die sich im Rahmen ihrer Gemeindegemeinschaft zum Thema AIDS in Nord und Süd engagieren. (CW)

☞ Sonja Weinreich, Christoph Benn: AIDS – Eine Krankheit verändert die Welt. Daten - Fakten - Hintergründe. Frankfurt a.M. 2003 Preis 10 €

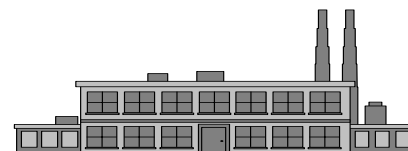
Vorsicht Gesund!

„Orientierung im Gesundheitsdschungel“ lautet der Untertitel des Buches „Vorsicht Gesund!“ Gesunden Menschen Krankheiten einzureden und ihnen teure Lifestyle-Medikamente zu verkaufen, ist kein Monopol der Pharmaindustrie. Auf dem Gesundheitsmarkt tummelt sich eine kaum überschaubare Zahl von Anbietern: Lebensmittelkonzerne bieten „Functional

Food“ mit wundersamen künstlichen Zusätzen, Briefkastenfirmen versenden „traditionelle afrikanische Heiltees“, Internetapotheken verkaufen mehr oder weniger illegal „Anti-Aging-Hormone“ und Potenzmittel. Der Ratgeber ist undogmatisch: pflanzliche Präparate werden nicht pauschal gelobt, industrielle Präparate nicht per se verdammt. Statt dessen schauen die Autorinnen genauer hin: was ist wahr, was ist zweifelhaft und was sind Lügen gefuchster Werbestrategen.

Allerdings sind die Bewertungen von pflanzlichen Medikamenten, Vitaminen und Spurenelementen mitunter zu positiv. Es reicht eben nicht, wenn eine Studie eine positive Wirkung eines Stoffes unterstellt. Auch auf die Qualität der Studien, die für Bewertungen herangezogen werden, wird wenig eingegangen. An der Aktualität der Daten lässt die (durchaus kritische) Erwähnung von Kava Kava zweifeln, das bereits Mitte letzten Jahres in Deutschland verboten wurde. Insgesamt trotzdem ein gut lesbarer Ratgeber, der mit etlichen Ängsten aufräumt.. (CW)

☞ Simone von Laffert, Monika Schiffer: Vorsicht Gesund! Orientierung im Gesundheitsdschungel. München 2003, Preis 19,90 €



Konzern-Nachrichten

Bayers Blut

Mit Blutpräparaten macht Bayer schon lange Geschäfte. Jetzt wird die Firma in den USA wegen mit HIV verseuchten Produkten verklagt. Der Handel mit Blut war das erste Thema der Pharma-Kampagne. Schon früh machten wir auf die Risiken der Sammlung von Blutplasma bei armen SpenderInnen aufmerksam. Jetzt holt Bayer die Vergangenheit ein.³⁰

²⁷ www.bfarm.de/de/Presse/mitteil_2003/index.php?more=0314.php

²⁸ Listen dieser Mittel unter www.bfarm.de/de/Arzneimittel/nzul_nreg/index.php

²⁹ www.bfarm.de/de/Arzneimittel/statistik/stat-2003-internet.pdf Stand Mai 2003

³⁰ Bluter reichen Sammelklage ein, *Frankfurter Rundschau* 4.6.2003



Aus aller Welt

EU-Gesundheitsminister lehnen Direktwerbung ab

Ein weiterer Erfolg gegen die Desinformation: Der Gesundheitsrat der Europäischen Union hat die Lockerung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Medikamente (DTCA) abgelehnt.

Damit scheint die Gefahr der Einführung von DTCA endgültig gebannt. Der ursprüngliche Vorschlag der Europäischen Kommission wurde zuerst vom Europäischen Parlament abgelehnt, nun folgen auch die europäischen GesundheitsministerInnen dem eindeutigen Votum ihrer technischen Arbeitsgruppe.³¹

Einigung wurde auch für die Zulassungsverfahren erzielt. Das zentrale europäische Zulassungsverfahren soll verpflichtend sein für neue Medikamente zur Behandlung von Krebs, AIDS, Diabetes und neurodegenerativen Erkrankungen. Für alle anderen neuen Arzneimittel können die Hersteller zwischen zentraler und dezentraler Zulassung auswählen. Problematisch ist der angestrebte so genannte 10+1 Datenschutz: Im Anschluss an den 20-jährigen Patentschutz erhält der Hersteller damit ein zusätzliches 10-jähriges Monopol für die Zulassungsdaten eines Medikaments. Es kann bei Nachweis einer neuen Indikation um ein Jahr verlängert werden. Der Zulassungsprozess von Generika darf zwei Jahre vor Auslaufen des Schutzes begonnen werden.³² Bislang gilt in einem Teil der EU ein sechsjähriger Schutz, in anderen Mitgliedsstaaten dagegen schon der zehnjährige Schutz. Dagegen gibt es in den USA einen 5+3-jährigen Datenverwertungsschutz, in Kanada gilt er fünf Jahre ohne Verlängerungsmöglichkeit und Japan kennt bislang gar keinen solchen Schutz.³³

Im Herbst 2003 soll die Reform der Arzneimittelgesetze in die zweite Lesung des Europäischen Parlaments gehen. Auch wenn einige Vorschläge der Europäischen Kommission bisher auf klare Ablehnung gestoßen sind, hofft EU-Kommissar Liikanen, dass noch in diesem Jahr eine Einigung zwischen Parlament, Rat und Kommission erreicht wird. (CW)

Zugang zu Arzneimitteln WHO: Gewisse Fortschritte

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) will, dass bis 2005 mindestens die Hälfte aller AIDS-Kranken behandelt wird. Sie verfasste aber nur verwässerte Beschlüsse zur Durchsetzung dieses Ziels.

Der neu gewählte WHO-Generaldirektor J.W. Lee hat sich dazu bekannt, dass bis zum Jahr 2005 zusätzlich drei Millionen HIV-Infizierte Zugang zu Medikamenten bekommen. Die 56. Weltgesundheitsversammlung hat im Mai die Welthandelsorganisation (WTO) aufgefordert, noch vor dem Ministertreffen in Cancun im September, Ländern ohne eigene Pharmaindustrie den Import preiswerter Medikamente unter Zwangslizenz zu ermöglichen. Die WHO ermuntert arme Länder, die Schutzklauseln in TRIPS auszunutzen, um die Versorgung ihrer Bevölkerung mit unentbehrlichen Medikamenten zu sichern.

Diese Resolution entstand gegen den Widerstand der USA, die zuvor vergeblich versucht hatte, einen eigenen Text durchzusetzen. Der hatte postuliert, dass die Gesundheit durch die „Respektierung weitreichender geistiger Eigentumsrechte zu fördern“ sei. Daher fehlen in der Resolution auch wichtige Aspekte: Statt einer unabhängigen Kommission zu den Folgen von TRIPS für die Gesundheit soll es nur eine befristete Arbeitsgruppe geben. Statt Länder offensiv zu den Möglichkeiten der Beschaffung billiger Medikamente beraten zu können, darf die WHO nur auf Anfrage handeln. Entgegen dem brasilianischen Entwurf wird der WHO-Generaldirektor in der Resolution nicht aufgefordert, sich im Sinne der armen Länder bei der WTO einzusetzen. (CF)

USA lenken ein

Als einzige Nation hatten die USA bislang innerhalb der Welthandelsorganisation eine Lösung für die Versorgung armer Länder mit preiswerten Arzneimitteln verhindert. Sie bestanden auf einer restriktiven Liste für nur einige wenige Krankheiten. Während eines informellen Treffens von 29 Handelsministern in Sharm el-Sheik am 22. Juni 2003, sagte der US-Vertreter, „es hat sich erwiesen, dass sich der Ansatz einer begrenzten Liste nicht bewährt hat [...] deshalb beharren wir nicht mehr darauf.“³⁴ Die EU-Kommission hatte als Kompromissvorschlag eine erweiterte halboffene Liste vorgeschlagen. Die Pharma-Kampagne hatte vor jeder Form von Liste gewarnt. (JS)

Boehringer macht Zusage

Die Firma Boehringer Ingelheim ist einziger deutscher Hersteller eines AIDS-Medikaments. Sie will nichts gegen Länder unternehmen, die Zwangslizenzen darauf erteilen.

Nach Gesprächen mit der Evangelischen Kirche hat die Firma zugesagt, „keine Maßnahmen gegen Länder ein[zuleiten], die von den im TRIPS-Abkommen oder in der Doha-Erklärung vorgesehenen Schutzmaßnahmen für ihre Bevölkerung (z.B. Zwangslizenzen) Gebrauch machen bzw. diese in nationales Recht umsetzen.“³⁵ Diese Erklärung ist zu begrüßen, nachdem die Firma in der Vergangenheit andere Positionen vertreten hatte. (JS)

³¹ Siehe: Tazziehen um Arzneimittelgesetze, *Pharma-Brief* 3-4/2003

³² Commission welcomes agreement by Member States on Pharmaceutical Reform. Pressemitteilung der Europäischen Kommission, 2.Juni 2003

³³ Philippe Swennen, AIM, Time of pseudogenerics appearing on the market (cont'd), *e-drug* 26.6.2003

³⁴ US concedes drug list is unworkable, *Business Report* (South Africa), 23.6.2003

³⁵ Protokollzusatz des Gesprächs zwischen Boehringer Ingelheim und der Evangelischen Kirche in Hessen und Nassau am 10.2. 2003, am 31.3. genehmigt.

Das Letzte

**„Ich bin Großverdiener
– und das ist fair“**

Novartis-Chef Vasella zu seinem 20 Millionen Franken Gehalt. *Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung* 15.6.2003