

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

Mehr Schein als Sein Warum die HPV-Impfung überschätzt wird

Die HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs wurde mit viel Vor-schusslorbeeren eingeführt. Kaum eine andere Impfung war innerhalb kürzester Zeit so erfolgreich: Über die Hälfte aller Mädchen in Deutschland zwischen 12 und 17 Jahren sollen inzwischen geimpft sein. Dabei ist die Wirksamkeit der Impfung eher bescheiden. Wie konnte sie so erfolgreich vermarktet werden?

Sie wurde als „erste Impfung gegen Krebs gefeiert“. Die meisten Frauenärzte empfehlen sie. 500 Millionen € haben die gesetzlichen Krankenkassen im vergangenen Jahr für die Impfung ausgegeben.

Dazu hat eine beispiellose PR-Kampagne beigetragen. Die Hersteller spannten Prominente ebenso vor ihren Werbekarrieren¹ wie Gesundheitsportale im Internet und scheinbar unabhängige Organisationen wie das Deutsche Grüne Kreuz. Auch das viel genutzte medizinische Informationsportal onmeda lässt sich sein „Forum Gebärmutterhalskrebs“ vom Hersteller sponsern.² Kein Wunder, dass man dort gleich mehrfach auf die Herstellerwebsite verwiesen wird: „Ganz viel Informationen gibt es auch unter: www.tellsomeone.de“, schreibt der Forumsdoktor Dr. Blaschke. Unerwähnt bleibt bei onmeda allerdings, dass Dr. Blaschke im Auftrag des Herstellers durch Schulen tourt und Werbung für die HPV-Impfung macht.³

Auf peppig gestalteten Webseiten preisen auch die Hersteller selbst die Impfung an, ohne dass das für die unbefangene Leserin leicht zu erkennen ist. Während bei www.gebaermutterhalskrebs.com/ immerhin oben ein kleines

Firmenlogo von GSK erkennbar ist, muss man bei *tellsomeone* ans untere Ende der Seite scrollen, um den kleingedruckten Hinweis „©2009 Sanofi Pasteur MSD GmbH“ zu entdecken.

Den Herstellern gelingt es außerdem immer wieder, die Impfung in den Medien zu platzieren. Als Transportmittel dienen dabei oft unverdächtig erscheinende Aktionen wie die 3. Europäische Aufklärungswoche zu Gebärmutterhalskrebs. Zahlreiche Medien reproduzierten die von Zervita zur Verfügung gestellten Aussagen und Zahlen. Kleiner Schönheitsfehler: Auch wenn sich Zervita als Teil eines Forschungsprojekts präsentiert, das die Europäische Union fördert, wurde die „Informationskampagne“ offensichtlich wesentlich durch die „Hauptsponsoren Glaxo SmithKline GmbH [und] Sanofi Pasteur“ finanziert.⁴ Daneben wird eine beeindruckende Anzahl von Fachleuten als „Partner“ genannt.⁵

Zahlenakrobatik

Alle diese vom Hersteller beeinflussten Informationen haben eines gemeinsam. Sie erwecken den Eindruck, dass die HPV-Impfung sehr gut vor Gebärmutterhalskrebs schützt. Typisch die Darstellung auf der GSK-Firmenwebsite: „Sie schützt den Körper

Editorial

Liebe LeserInnen, wie kann es passieren, dass eine wenig wirksame Medizin so erfolgreich vermarktet wird? Dieser Frage geht der nebenstehende Artikel zur HPV-Impfung nach. Die Frage ist nicht nur für unser Gesundheitssystem wichtig, das unter immer höheren Kosten leidet. Es gibt Initiativen, den Impfstoff auch massenhaft in armen Ländern einzusetzen – ob Entwicklungshilfegelder da gut angelegt sind? Eine treibende Rolle spielt dabei GAVI, mit deren Politik wir uns auf S. 3 auseinandersetzen. Bessere Lösungen denken wir in unserem Pharma-Brief Spezial an (Heftmitte). Erkenntnisreiche Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

| | |
|---------------------------|----------|
| Überschätzt | 1 |
| HPV-Impfung | |
| Forschung | 3 |
| AMC nur ein Modell | |
| Bayer in USA | 5 |
| Anti-Werbung verordnet | |
| Transparenz | 6 |
| JAMA mag Kritik nicht | |

Pharma-Brief Spezial (Heftmitte):
**Medizinische Forschung –
Der Allgemeinheit verpflichtet**



vor einer andauernden Infektion mit den HPV Typen 16 und 18. Diese beiden Virus-Typen sind für fast dreiviertel aller Gebärmutterhalskrebsfälle verantwortlich. Untersuchungen haben gezeigt, dass die Impfung fast vollständig vor einer andauernden Infektion mit HPV 16/18 schützt und damit auch vor den Krebsvorstufen und Gebärmutterhalskrebs, die durch eine Infektion verursacht werden können.“⁶

Solche Aussagen sind aus mehreren Gründen irreführend. Ob die Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs schützt, ist bislang nicht bewiesen. Dazu gibt es den Impfstoff noch nicht lange genug. Zugelassen wurde er aufgrund einer Hilfskonstruktion (eines sogenannten Surrogatparameters), nämlich der Zellveränderungen am Gebärmutterhals. Aus diesen kann sich in seltenen Fällen Krebs entwickeln. Deshalb sind Früherkennungs-Untersuchungen so wichtig. Frauen, die regelmäßig daran teilnehmen, bekommen sehr selten Gebärmutterhalskrebs. Aber anders als die Herstellerangaben suggerieren, verhindert die Impfung keineswegs 70% („fast dreiviertel“) aller Zellveränderungen. Für den Impfstoff Gardasil®, für den die aussagekräftigeren Daten vorliegen, beträgt die Wirksamkeit gegen *alle* Zellveränderungen nach Angaben der US-FDA nur 16,9%.⁷ Das gilt allerdings nur unter der Voraussetzung, dass die Frauen zu Beginn HPV 16 und 18 negativ waren. Liegt bereits eine Infektion vor, bietet die Impfung keinen Schutz.

Warum versuchen die Hersteller diese Zahlen zu verstecken? Weil es werbewirksamer ist, wenn Verbraucherinnen schnelle Schlüsse ziehen können. Etwa dieser Art: Die Impfung bietet 95% Schutz gegen HPV 16 und 18 – bei 70% aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs kann HPV 16 oder 18 nachgewiesen werden – also schützt die HPV-Impfung sehr gut.

Geradezu unverantwortlich ist allerdings die Formulierung der Ständigen Impfkommission (STIKO), die von einer „lebenslangen Impfeffektivität von 92,5 %“ bei der Verhinderung aller Gebärmutterhalskrebsfälle spricht.⁸

Das Letzte

Schmitt: Die Empfehlung für die [HPV]-Impfung, würde man es im Englischen formulieren, das ist ein No-Brainer. Da braucht man kein Gehirn dafür. Wenn sie die Daten sehen und effektiv bewerten, dann kommen sie zu dem Ergebnis, dass man das empfehlen muss. Deshalb haben wir das auch so rasch empfohlen.

Interview mit Ex-STIKO-Chef Schmitt: „Das kostet mir ein Achselzucken“ Freitag, 18. April 2008 <http://med.blogger.de/stories/1103381/>

Angstmache

Auch eine andere Aussage ist irreführend. Auf www.tellsomeone.de heißt es: „Gebärmutterhalskrebs ist die *zweithäufigste krebsbedingte Todesursache* bei jungen Frauen im Alter zwischen 15 und 44 Jahren. Allein in Deutschland erkranken jährlich 6.200 Frauen und rund 1.700 sterben daran.“ Krebs und auch Gebärmutterhalskrebs ist bei jungen Frauen selten. Tatsächlich sterben von allen 15 bis 44 jährigen Frauen 184 an Gebärmutterhalskrebs. Und in dieser Altersgruppe ist es die vierthäufigste krebsbedingte Todesursache.⁹

Kritik stört

Sachliche Kritik an den Jubelmeldungen zur HPV-Impfung wird nicht selten polemisch abgekanzelt. Das zeigen die Reaktionen auf die Stellungnahme von 13 angesehenen WissenschaftlerInnen zur HPV-Impfung. Sie hatten Ende letzten Jahres öffentlich die unrealistischen und teilweise irreführenden Behauptungen der Hersteller, aber auch der Ständigen Impfkommission gerügt und eine Neubewertung gefordert.^{10,11,12} Während die Medien meist ausgewogen

und teils ausführlich über die Argumente der 13 WissenschaftlerInnen berichteten, kamen aus der Fachwelt die merkwürdigsten Reaktionen.

So schrieb der Entdecker des Zusammenhangs zwischen HPV und Gebärmutterhalskrebs, der Nobelpreisträger zur Hausen: „Darf man von Fachleuten, die sich in der Öffentlichkeit mit Fragen des Impfschutzes gegen bestimmte Virusinfektionen auseinandersetzen, auch erwarten, dass sie sich auch mit den Grundlagen der betreffenden Impfung befassen?“ Dummerweise räumt zur Hausen aber ein, dass er die Erklärung der WissenschaftlerInnen zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht gelesen hatte.¹³

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe versuchte die Stellungnahme auf ungewöhnliche Weise zu diskreditieren: „Bei diesen 13 Wissenschaftlern handelt es sich ausschließlich um Ärzte, bzw. Kaufleute, die im Bereich Öffentliches Gesundheitswesen (Public Health) arbeiten.“¹⁴ Einen Kaufmann gibt es in der Gruppe nicht, aber zwei wissenschaftliche MitarbeiterInnen von Universitäten und 11 ProfessorInnen. Davon sind zwei Mitglieder des Sachverständigenrates der Bundesregierung und auch der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist mit von der Partie.

HTA oder PR

Das nächste Kapitel in Public Relations (PR) steht noch bevor: Am 29.4. lädt Sanofi Aventis unter dem relativ unverfänglichen Titel „Die Bewertung des Nutzens von Impfstoffen in Theorie und Praxis“ zu einem Workshop in Berlin ein. In Wirklichkeit geht es aber um die „Impfung gegen HPV beim Zervixkarzinom“, wie aus einer Referenteneinladung unmissverständlich hervorgeht. Diskutiert werden soll dort u.a. ein Health Technology Assessment (HTA) des DIMDI zur



HPV-Impfung. Seine Absage an dem Podium teilzunehmen, begründete Prof. Rosenbrock vom Wissenschaftszentrum Berlin so: Die Auseinandersetzung mit einem weiteren HTA setzt aber eine genaue Lektüre [...] voraus und kann deshalb sicher nicht auf einem Workshop geleistet werden, in dem dieses Produkt erst vorgestellt werden soll. Es spricht deshalb vieles dafür, dass Ihre Veranstaltung von der Anlage und dem Format her von vornherein weniger auf wissenschaftliche Auseinandersetzung als auf Propaganda zielt.“¹⁵

Inzwischen ist der HTA des DIMDI veröffentlicht. Schon ein kurzer Blick zeigt entscheidende Schwächen: Bereits die Beschreibung der Wirkungen enthält Fehler. So wird eine Wirksamkeit von 98% gegen Zellveränderungen behauptet, ohne zu erwähnen, dass dies nur für durch HPV 16 und 18 bedingte Zellveränderungen gilt.

Hauptsächlich werden ökonomische Bewertungen aus anderen Ländern zitiert, ohne diese wirklich kritisch zu hinterfragen.

G-BA fragt nach

Immerhin nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der darüber entscheidet, welche Leistungen die Krankenkassen bezahlen, die Kritik an der schlechten Datenlage ernst. Er hat die STIKO aufgefordert, eine wissenschaftlich fundierte und nachvollziehbare Neubewertung der HPV-Impfstoffe vorzunehmen.

Da es bereits mehrere Initiativen gibt, die HPV-Impfung massenhaft in der Dritten Welt zu verbreiten, scheint international eine nüchterne Neubewertung überfällig. (JS)

- 1 Die Schauspielerin Nina Petri auf der von Sanofi Pasteur MSD betriebenen Website www.tellsomeone.de
- 2 Neutrale Information aus dem Internet? Gute Pillen – Schlechte Pillen 2/2009, S. 16
- 3 www.impfen-aktuell.de/eine_aufklaerung_ueber_die_vorbeugung_von_

gebaumutterhalskrebs_ist_wichtig.131201.html (Zugriff am 7.3.2009)

- 4 Der Text zur Förderung wurde seit der Aktion sprachlich verändert. http://zervita.org/fileadmin/user_upload/zervita/PDF_Dateien/Seitenfuss/Zervita_Finanzierung_Spenden.pdf (Zugriff am 7.4.2009)
- 5 www.zervita.de/gebaumutterhalskrebs/partner.html (Zugriff am 7.4.2009)
- 6 www.gebaumutterhalskrebs.com/wie_schuetze_ich_mich/impfen/impfen_gegen_hpv/index_ger.html (Zugriff am 7.4.2009)
- 7 Food and Drug Administration. VRBPAC Background Document Gardasil™ HPV Quadrivalent Vaccine. May 18, 2006 VRBPAC Meeting
- 8 Mitteilung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut: Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV) für Mädchen von 12 bis 17 Jahren – Empfehlung und Begründung. Epidemiologisches Bulletin 23. März 2007 / Nr. 12
- 9 Zahlen für 2006. Statistisches Bundesamt. Mitteilung vom 26.10.2007
- 10 Neubewertung der HPV-Impfung gefordert *Pharma-Brief* 10/2008, S. 3-4
- 11 Martina Dören et al. Wissenschaftler/innen fordern Neubewertung der HPV-Impfung und ein Ende der irreführenden Informationen. 25.11.2008 www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag3/downloads.html
- 12 Gerhardus et al. Wie wirksam ist die HPV-Impfung? Dt. Ärzteblatt, 20.2.2009, S. A330-334
- 13 Unsichere Krebsimpfung? *FAZ-Blog* 1.12.2008
- 14 Stellungnahme der DGG für den Landtag NRW vom 3.3.2009
- 15 Brief von Prof. Rolf Rosenbrock an Sanofi Pasteur MSD vom 4.3.2009

Forschungsförderung per Abnahmeversprechen

Ein Modell, aber nicht die Lösung

Mit einem neuen Mechanismus soll die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten gefördert werden. Als Anreiz wird von Geldgebern eine Mindestabnahmemenge für ein noch zu entwickelndes Medikament zugesagt, so genannte Advanced Market Commitments (AMC). Doch in der praktischen Umsetzung hat das Modell entscheidende Schwächen, wie eine neue Studie zeigt.

Die Idee an sich ist einfach: Ein neues Medikament zu entwickeln kostet Geld. Wenn es keinen lukrativen Markt, sprich zahlungskräftige PatientInnen bzw. Krankenversicherungssysteme gibt, haben Hersteller keinen Anreiz, neue Mittel zu erforschen. Hier setzen die Advanced Market Commitments (AMC) an. Sie sollen den fehlenden Markt ersetzen. Um die Entwicklung eines neuen Arzneimittels attraktiv zu machen, versprechen öffentliche Geldgeber die Mindestabnahme einer großen Menge zu einem festen Preis.

Doch so einfach ist die Umsetzung nicht, wie eine von Health Action International (HAI) und medico international in Auftrag gegebene Studie des US-Wissenschaftlers Donald W. Light zeigt.¹

Große bevorzugt

AMCs sind, kurz gesagt, ein Traum für die Geldgeber, aber ein Wagnis für die Firma, die sich darauf einlässt. Denn das Risiko trägt der Entwickler allein. Der Geldgeber, also eine Stiftung oder staatliche Entwicklungshilfe, zahlt erst, wenn das Mittel tatsächlich

die Zulassungshürden geschafft hat und die Erwartungen erfüllt. Es müssen also große Summen vorgestreckt werden und das können nur ganz große Firmen. Damit sind kleinere forschende Firmen, aber erst recht öffentliche Forschungseinrichtungen außen vor. AMCs schließen also ein erhebliches Wissenspotential von vorne herein aus. Ebenso bedenklich ist, dass das Modell auf Konkurrenz basiert. Es können sich also mehrere Wettbewerber darum bemühen, als Erste fertig zu sein und den Zuschlag zu bekommen. Das senkt nicht nur die Attraktivität erheblich, sondern behindert auch Kooperation und Austausch – das sind aber wichtige Faktoren für erfolgreiche Forschung. AMCs gehen davon aus, dass die entwickelten Medikamente vom Ori-



ginalhersteller selbst produziert werden – mit einem reduzierten Preis für arme Länder. Die Erfahrungen mit AIDS-Medikamenten zeigen aber, dass selbst die – auf politischen Druck hin – reduzierten Preise von Big Pharma erheblich über denen von indischen Generikaherstellern liegen. Höhere Arzneimittelpreise bedeuten aber, dass weniger PatientInnen behandelt werden können. Denn Entwicklungshilfemittel sind begrenzt.

das AMC-Modell gemeinsam mit Rachel Glennester ausgedacht.⁴ Die Pharma-Kampagne hatte die Buchveröffentlichung seinerzeit kritisch bewertet.⁵ Von 2004 bis 2005 diskutierte eine internationale Arbeitsgruppe die Optionen des Modells. Vor allem der programmatische Wechsel von einem Advanced Purchasing Commitment zum Advanced Marketing Commitment stieß in der Arbeitsgruppe auf Kritik. War ursprünglich angedacht, nur eine Zusage für den Ankauf einer festen Menge des entwickelten Medikaments zu machen und im Gegenzug dafür die Rechte an dem neuen Mittel zu bekommen, sollten jetzt Patent und weitere Produktion in der Hand des Herstellers bleiben.

Ob die Modifizierung des Impfstoffs für die Bedürfnisse ärmerer Länder soviel kostet, kann aber mit Recht bezweifelt werden. Insgesamt werden pro Impfung zunächst 7 US\$ zugesagt. Darin enthalten ist ein „Forschungsanteil“ von 3,50 US\$ der im Rahmen der Abnahmegarantie gezahlt wird, bis die oben genannten 1,5 Milliarden US\$ erreicht sind. Dazu kommt ein „Produktionspreis“ von noch einmal 3,50 US\$, von dem die Empfängerländer nach Vorstellung von GAVI einen mit den Jahren wachsenden Anteil selbst zahlen sollen (bis dahin übernimmt GAVI einen Teil dieser Kosten).⁶ Die tatsächlichen Produktionskosten dürften jedoch eher bei 1-2 US\$ liegen.

Mehrere Mitglieder der Arbeitsgruppe beendeten ihre Mitarbeit, weil ihre Kritik auf taube Ohren stieß, andere stimmten gegen das Konzept in der vorgeschlagenen Form. Dennoch wurde es 2005 den Finanzministern der G8 quasi als einstimmig befürwortetes Modell verkauft. Die Namen der Dissidenten hatte man kurzerhand gestrichen.

Nach Einschätzung von Light bedeutet dies für die Hersteller Extraprofiten in Höhe von rund einer Milliarde US\$ – viel Geld, das ansonsten für eine riesige Menge zusätzlicher Impfdosen zur Verfügung stände. Auch wird von GAVI der Effekt der Pneumokokken-Impfung maßlos überschätzt, weil eine extrem hohe Effektivität angenommen wird.¹ Epidemiologische Studien in Europa, wo der Impfstoff massenhaft eingesetzt wird, zeigen deutlich schlechtere Ergebnisse.⁷

Mogelpackung

Angewendet wird das AMC-Modell bislang nur von GAVI. Diese Initiative zur Versorgung armer Länder mit Impfstoffen wird ebenfalls von Gates stark gefördert, und auch die Pharmaindustrie sitzt mit im Boot. Allerdings wurde bei GAVI aus dem großen Vorhaben, mit AMCs die Entwicklung neuer Medikamente und Impfstoffe zu fördern, zunächst etwas ganz anderes und weniger anspruchsvolles: Die massenhafte Verteilung eines bereits existierenden teuren Pneumokokken-Impfstoffs. Nach und nach soll der Impfstoff verbessert werden, also zusätzliche Varianten des Erregers berücksichtigt werden, die in armen Ländern häufig vorkommen. Dafür wurden von staatlichen und privaten Geldgebern Zusagen in Höhe von 1,5 Milliarden US\$ eingeholt.

Das AMC zum Pneumokokken-Impfstoff wird von GAVI als Pilotprojekt bezeichnet. GAVI hat fünf weitere Projekte angedacht, darunter sind zwei weitere bereits auf dem Markt befindliche Impfstoffe:⁸ Die wegen ihrer geringen Wirksamkeit umstrittene HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs (siehe auch S. 1) und eine gegen Rotaviren, die Durchfallerkrankungen verursachen. Hier gelten die gleichen Probleme wie beim Pilotprojekt: Die Impfstoffe sind bereits entwickelt und es gibt einen profitträchtigen Markt in reichen Ländern.

Dazu kommt noch, dass der Stellenwert beider Impfstoffe umstritten ist. Die Einführung von Früh-



Untersuchung von TB-Proben in Usbekistan. Bessere Medikamente gegen resistente TB sind dringend erforderlich
Foto: Oliver Moldenhauer /MSF

Treibende Kraft bei der Entwicklung des AMC-Modells war die Gates Stiftung, die sich frühzeitig der Unterstützung wichtiger internationaler Organisationen verscherte. Prominent mit im Boot ist die Weltbank, die gemeinsam mit GAVI eine eigene Website zu AMCs betreibt.² Auf der Liste der Unterstützer finden sich aber auch der Vatikan sowie der internationale Verband der Pharmaindustrie und mehrere Konzerne.³

Frühe Kritik

Michael Kremer, Bill and Melinda Gates Professor of Developing Societies and Economics an der Harvard University (USA), hatte sich



erkenntnisprogrammen könnte wesentlich mehr Todesfälle durch Gebärmutterhalskrebs verhindern als die HPV-Impfung. Viele Durchfallerkrankungen ließen sich durch bessere hygienische Verhältnisse verhindern, und die Erkrankung selbst lässt sich mit oraler Rehydrationslösung gut behandeln.

Keine echte Lösung

Ein entscheidender Konstruktionsfehler des Modells von Kremer und KollegInnen ist aber auch, dass es nur einen Schritt beinhaltet. Am Anfang wird das Versprechen auf eine große Summe abgegeben und am Ende soll das fertige Medikament stehen. Doch die Entwicklung eines Medikaments ist ein komplexer Vorgang. Wie Kremer und Glennerster in ihrer ursprünglichen Konzeption⁴ selbst einräumten, sind Erfolge in der Grundlagenforschung schwer vorhersehbar. Das wirtschaftliche Risiko ist also kaum kalkulierbar. In seiner Endversion des AMC-Modells ignorierte Kremer diese Bedenken allerdings. Die Möglichkeit, das Patent am Ende der Entwicklung aufzukaufen, verschwand ebenso in der Schublade wie Vereinbarungen zum Technologietransfer. Dann hätten auch Generikafirmen die neuen Mittel preiswert produzieren können.

Bessere Alternativen

Andere Vorschläge tragen den notwendigen Schritten zur Entwicklung eines neuen Medikaments besser Rechnung. Knowledge Ecology International (KEI) schlägt neben Anschubfinanzierungen ein differenziertes Belohnungssystem vor. Für die unterschiedlichen Forschungsschritte, die zur Entwicklung eines gewünschten Produkts notwendig sind, sollten sukzessive – und je nach Aufwand unterschiedlich dotierte – Forschungsprämien ausgeschrieben werden. Damit könnten im ein-, zwei- oder drei-Jahresrhythmus kleinere Prämien für erste Entwicklungsschritte vergeben werden. Zusätzlich will man

WissenschaftlerInnen belohnen, die wichtige Vorarbeiten für ein Arzneimittel geleistet haben usw.. Voraussetzung für eine Auszahlung der Prämie wäre die Freigabe der geistigen Eigentumsrechte.⁹

Dagegen bricht das AMC-Modell in der gegenwärtig propagierten Form nicht mit dem Patentrecht, das sich als ungeeignet erwiesen hat, dringend benötigte Medikamente für vernachlässigte Krankheiten hervorzubringen. Mehr noch: Es setzt in seiner gegenwärtigen Konstruktion auf genau die Akteure, die sich bislang wenig um die Krankheiten der Armen gekümmert haben: Big Pharma. JS

1 Donald W. Light. Advanced Market Commitments. Health Action International (HAI)/medico international. Amsterdam 2009 www.haiweb.org/31032009/27%20Mar%20

2009%20AMC%20Current%20Realities%20&%20Alternate%20Approaches%20FINAL.pdf (Zugriff am 4.4.2009)
 2 <http://vaccineamc.org/index.html>
 3 http://vaccineamc.org/progress_supporters.html (Zugriff am 4.4.2009)
 4 M. Kremer and R. Glennester. Strong Medicine: Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases. Princeton and Oxford 2004
 5 Woher kommen die kleinen Ampullen? Pharma-Brief 8/2005, S. 7
 6 GAVI and World Bank. An AMC for Pneumococcal Diseases FAQ http://vaccineamc.org/files/AMC_PneumoFAQs_2.pdf (Zugriff am 4.4.2009)
 7 Massenimpfung mit Prevenar – Erste Daten aus Europa. arznei-telegramm 2009, S. 27-29
 8 Die übrigen Kandidaten sind Impfstoffe gegen AIDS, Malaria und TB. AMC Vaccine Candidate Summary Table www.vaccineamc.org/timeline_media/06_Feb%202006_AMC%20Disease%20EC%20-%20Pilot%20Proposals%20Summary%20Table.pdf (Zugriff am 6.4.2009)
 9 James Love. The Role of Prizes in Developing Low-Cost, Point-of-Care Rapid Diagnostic Tests and Better Drugs for Tuberculosis MSF expert meeting on IGWG and R&D for tuberculosis, 11 April 2008 Geneva www.keionline.org/misc-docs/Prizes/prize_tb_msf_expert_meeting.pdf (Zugriff am 4.4.2009)

Zu viel Irreführendes BAYER muss Verhütungs-Werbung revidieren

Die Firma BAYER musste in den USA eine ungewöhnliche Werbekampagne starten: Fernsehspots zu dem populären Verhütungsmittel Yaz[®] verkünden zur Hauptsendezeit, dass keine Frau die Pille schlucken sollte, um Pickel oder Stimmungsschwankungen zu bekämpfen. Hintergrund ist eine Abmahnung durch die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA vom Oktober letzten Jahres. Bayer hatte Yaz[®] mit Versprechungen beworben, die deutlich über den Zulassungsbereich des Arzneimittels hinausgingen.¹

Was in Europa (noch) unvorstellbar ist, gehört in den USA zum Alltag: Werbung für rezeptpflichtige Medikamente im TV und in Illustrierten. So ließ auch Bayer im vergangenen Jahr im US-Fernsehen zwei Werbespots zu Yaz[®] ausstrahlen. Diese wurden von der FDA wegen irreführender Aussagen gestoppt. Ihre unlautere Werbung muss die Firma nun zurecht-rücken. Bis Ende Juli 2009 werden die neuen Fernsehspots mit der Richtigstellung noch ausgestrahlt. Rund 20 Millionen US\$ will sich der deutsche Pharmariese das angeblich kosten lassen. Mehr noch: Sämtliche neuen Werbespots und -anzeigen zu Yaz[®] müssen nun vor ihrer Veröffentlichung von der FDA abgeseget werden.²

Mit falschen Botschaften zum Verkaufsschlager

Die beanstandeten TV-Spots hatten die Risiken von Yaz[®] kleingeredet und die Wirksamkeit übertrieben dargestellt. Dass Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel in den USA grundsätzlich erlaubt ist, bescherte der Verhütungspille von Bayer große Popularität: 2008, als die Werbekampagne im US-Fernsehen lief, sorgte die Bayer-Pille für 616 Millionen US\$ Umsatz und wurde zum Verkaufsschlager. Im Jahr zuvor waren es nur 262 Millionen US\$ gewesen.³

Yaz[®] ist in den USA für zwei Anwendungsbereiche zugelassen: Zum einen für die Verhütung. Zum anderen darf es zur Behand-



lung einer schweren Form des Prämenstruellen Syndroms, der sogenannten PMDD = Premenstrual dysphoric disorder, verschrieben werden. Die beanstandeten Werbefilme vermittelten allerdings eine andere Botschaft: Sie priesen das Produkt auch für die Behandlung des sogenannten Prämenstruellen Syndroms (PMS) und gegen Ängste an. „Wir wissen alle, dass Verhütungspillen zu 99% wirksam sind und dir zu einer kürzeren, leichteren Periode verhelfen. Aber wusstest du, dass es eine Pille gibt, die noch mehr kann?“⁴

Ein Werbefilm, der mit dem Titel *We're not Gonna Take It* unterlegt war, zeigte modisch gekleidete junge Frauen, die sich erfolgreich gegen herbeifliegende Begriffe wie Angstgefühl oder Gereiztheit zur Wehr setzen. Währenddessen vermittelte ein gesprochener Text, diese Pille gehe „über den Rest hinaus“ und Sorge auch für reine Haut. Auch der zweite Spot, mit dem *Song Goodbye to You* im Hintergrund führte Verbraucherinnen in die Irre: Ballons mit der Aufschrift *Kopfschmerzen, Akne, Gereiztheit* waren nach Einnahme von Yaz[®] wie weggeblasen.

Risiken heruntergespielt

Die Aufsichtsbehörde bemängelte außerdem, dass Risiken, die durch die Einnahme der Pille entstehen, nur unzureichend dargestellt wurden. Die wichtigen Warnhinweise verschwanden hinter häufig wechselnden Bildern und der Begleitmusik. Auf diese Weise wurde der Eindruck vermittelt, dass Yaz[®] sicherer sei, als es klinische Studien gezeigt hätten, so die FDA. Bayer musste daraufhin einen dezidierten Strategieplan erstellen, wie eine ausgewogene Darstellung der Wirkungsweise und der Risiken von Yaz[®] sichergestellt werden könnte. Yaz[®] enthält den Wirkstoff Drospirenon. Dieser hat – im Gegensatz zu dem in vielen anderen Pillen verwendeten Wirkstoff Levonorgestrel –

vermutlich ein höheres Risiko für die Entwicklung eines Blutgerinnsels.⁵

Ein Klick zuviel

Die US-FDA verbietet 45 Kurzwerbungen, die bei Suchmaschinen platziert sind und die Risikoinformationen nur per Mausclick zugänglich machen. Unerwünschte Wirkungen müssten auf den ersten Blick sichtbar sein, so die FDA.

FDA warns 'one-click rule' too far for risk info in online drug ads. Prescription Project 6 April 2009 <http://blog.prescriptionproject.org/?p=597>

Ein Präzedenzfall?

Ob die Behörde mit diesem Fall eine Signalwirkung erzielt, bleibt fraglich. Zum einen verlangt die FDA nur, was die meisten Firmen ohnehin schon jetzt tun, nämlich ihre Fernsehspots vor Ausstrahlung der FDA vorzulegen. Zum anderen, so ein Insider, haben nur solche Firmen eine aufmerksame Kontrolle zu befürchten, die vorher schon einmal auffällig geworden waren. Im Fall von Bayer war dies im Zusammenhang mit dem Cholesterinsenker Lipobay[®] geschehen, einem Präparat, das dann

später aufgrund schwerer Nebenwirkungen weltweit vom Markt genommen werden musste.

Signalwirkung für Europa

In Europa wird zur Zeit ein Gesetzesvorschlag diskutiert, der es Pharmafirmen in Zukunft erlauben soll, Informationen für rezeptpflichtige Arzneimittel direkt an die VerbraucherInnen zu richten. Der Fall Bayer zeigt einmal mehr, dass es Firmen bei der Bereitstellung von Informationen für VerbraucherInnen mit der Wahrheit nicht besonders genau nehmen. Arzneimittelinformation für Laien zu liefern, darf darum nicht Sache der Industrie werden! Kommerzielle Interessen sind keine Basis für unabhängige und ausgewogene Informationen. (HD, CJ)

- 1 Food and Drug Administration, Warning Letter an die Firma Bayer vom 7.10.2008 www.fda.gov/cder/warn/warn2008.htm
- 2 Natasha Singer: A Birth Control Pill That Promised Too Much. New York Times, 11 February, 2009
- 3 IMS Health, zitiert nach New York Times vom 10.2.2009 www.nytimes.com/2009/02/11/business/11pill.html?_r=2&ref=business
- 4 ebenda: Werbematerial
- 5 Auf der sicheren Seite – Verhütungsmethoden im Vergleich (Teil 2) *Gute Pillen – Schlechte Pillen 2/2007*, S. 6

**Erschlagt den Boten
JAMA mag Kritik an Interessenkonflikten nicht**

Mit scharfen Worten hat das Journal of the American Medical Association (JAMA) zwei Wissenschaftler kritisiert, die öffentlich auf die mögliche Ursache einer verzerrten Darstellung von Studienergebnissen hingewiesen hatten: Der Hauptautor hatte einen wesentlichen Interessenkonflikt verschwiegen.

Was steckt hinter der Geschichte? Letztes Jahr hatte Robert G. Robinson in JAMA eine Studie zur Verhinderung von Depressionen nach einem Schlaganfall publiziert. Dabei wurde die Wirkung einer vorbeugenden Behandlung mit dem Antidepressivum Escitalopram, mit einem Placebo oder Psychotherapie verglichen. Robinsons Resümee: Unter Escitalopram treten weniger Depressionen auf als unter Placebo. In Interviews in den

Massenmedien betonte der Forscher, man müsse allen SchlaganfallpatientInnen Antidepressiva geben.¹ Was Robinson unter den Tisch fallen ließ, ist dass eine Psychotherapie ebenso gut half. Dazu rechnete er das Ergebnis nachträglich schön. Nirgendwo in dem JAMA-Artikel wurde erwähnt, dass es keinen statistischen Unterschied zwischen Escitalopram und Psychotherapie gab. Das ließ zwei Wissenschaftlern keine



Ruhe. Jonathan Leo und Jeffrey Lacasse schrieben an die Fachzeitschrift und wiesen auf die schiefe Darstellung hin. In einer Antwort räumten Robinson und Kollegen ein, dass es in der Tat keinen erkennbaren Unterschied zwischen beiden Behandlungsmethoden gab.²

Erst kurz nachdem sie den Leserbrief an JAMA geschrieben hatten, fanden Leo und Lacasse heraus, dass Robinson vom Hersteller des Antidepressivums, Forest Laboratories, Geld bekommen hatte. Das hatte er allerdings sowohl bei der Veröffentlichung der Studie in JAMA als auch bei seiner Antwort auf die Leserbriefe verschwiegen. Leo und Lacasse wandten sich erneut an die Zeitschrift und forderten sie auf, dazu öffentlich Stellung zu nehmen.

Als die beiden Wissenschaftler fünf Monate von JAMA nichts hörten, beschlossen sie, für das BMJ einen Brief zu der Sache zu schreiben. Vor der Veröffentlichung versuchte Leo sogar noch mehrfach JAMA zu kontaktieren, um keine Fehler bei den Fakten zu machen. Doch er erhielt keine Antwort. Das änderte sich schlagartig, als das BMJ den Brief am 5. März veröffentlichte. Am 11. März druckte JAMA eine Entschuldigung Robinsons ab, dass er wichtige Interessenkonflikte nicht angegeben hatte. Kurz darauf griff David Armstrong, Gesundheits-Blogger des Wall Street Journal die Sache auf. Er rief bei JAMA an und bekam vom stellvertretenden Chefredakteur Phil Fontanarosa zu hören, dass Leo und Lacasse die Regeln guter redaktioneller Arbeit hochgradig gebrochen hätten. Sie hätten nach Ansicht von JAMA schweigen müssen, bis die Angelegenheit zu Ende überprüft gewesen wäre. Leo könne wohl kaum noch damit rechnen, jemals etwas in JAMA veröffentlichen zu können. JAMA Chefin DeAngelis ging noch einen Schritt weiter und beschwerte sich beim Dekan

von Leos Fakultät. Gegenüber Armstrong sagte sie, Leo sei ein „Nichts und Niemand“ über den es sich nicht zu berichten lohne.³

Damit nicht genug, veröffentlichte JAMA einen ausführlichen Artikel, in dem sie Leo anklagte.⁴ Der bekannte Autor Howard Brody (Hooked) fasste den Tenor des Artikels so zusammen: Leo hätte gefälligst schweigen sollen, bis JAMA seinen angeblich unfehlbaren Untersuchungsprozess abgeschlossen habe. Fazit: Niemand hätte von der Sache etwas erfahren dürfen, bis JAMA selbst zu dem Schluss gelangt wäre, etwas preiszugeben. Ob dieser Argumentation rieb sich Leo doch die Augen: „JAMA beharrte darauf, dass wir das ganze Stück [den Brief im BMJ] zurückziehen. [...] Ich fragte wiederholt, was wir Falsches geschrieben hätten [...]. Ich wurde auf keine Fehler hingewiesen. Ich kann immer noch nicht verstehen, warum JAMA von uns verlangen kann, einen akkuraten Brief zurückzuziehen. Erst gab es Anrufe, dann folgte das ätzende Editorial in JAMA, das meine Aktionen als die Ursache des Problems darstellt – ohne die Schuld der Forscher zu erwähnen, die ihre Interessenkonflikte verschwiegen oder die Tatsache, dass diese Konflikte sich durch eine Suche bei Google in fünf Minuten herausfinden ließen.“⁵

JAMA beharrt darauf, dass auch künftig jeder, der in der Zeitschrift verschwiegene Interessenkonflikte meldet, sich damit selbst zum Schweigen verpflichtet. Die *Alliance for Human Research Protection* bezeichnete das Vorgehen von JAMA dagegen als „unprofessionelles und einschüchterndes Verhalten gegenüber einem gewissenhaften Wissenschaftler“ und forderte, dass die beiden JAMA Chefs von ihrem Amt suspendiert werden müssten.⁶ Die American Medical Association, die JAMA herausgibt, hat eine Untersuchung des Vorfalles eingeleitet.⁷

Was die ganze Angelegenheit so tragisch macht, ist, dass DeAngelis bislang eher als Advokatin von mehr Distanz zwischen Forschung und Pharmaindustrie galt. Aber da hat JAMA selbst einen Interessenkonflikt, denn viele JAMA-Artikel basieren auf industriegesponserter Forschung und Nachdrucke solcher Artikel stellen (nicht nur) für JAMA eine wichtige Einnahmequelle dar. (JS)

- 1 M. Elias. Study: Antidepressants help stroke victims. USA Today, 28 May 2008
- 2 Robert G. Robinson, Ricardo E. Jorge, Stephan Arndt, Escitalopram, Problem-Solving Therapy, and Poststroke Depression—Reply. JAMA 15 Oct. 2008 p 1758-1759
- 3 David Armstrong. JAMA Editor Calls Critic a 'Nobody and a Nothing' WSJ Health Blog 13 March 2009 <http://blogs.wsj.com/health/2009/03/13/jama-editor-calls-critic-a-nobody-and-a-nothing/>
- 4 Catherine D DeAngelis, Phil B. Fontanarosa Conflict about Conflict of Interest. JAMA 20.3.2009 http://jama.ama-assn.org/misc/jed90012pap_E1_E3.pdf
- 5 http://online.wsj.com/public/resources/documents/leo_statement_for_WSJ.htm
- 6 David Armstrong: Nonprofit Hits JAMA, Seeks Inquiry The Wall Street Journal 26 March 2009
- 7 Lindsay Tanner. AMA seeks probe of journal editors' actions. Associated Press 30 March 2009

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 Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlfs, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

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.

Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder..



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften.



Auf den Hund gekommen

Ein besonders schönes Beispiel der Rufschädigung indischer Generikaunternehmen lieferte die Firma Abbott. Im Mai 2008 stellte sie eine Studie vor: Sie verglich die Bioverfügbarkeit ihres AIDS-Medikaments Ritonavir und Lopinavir/Ritonavir (LPV/r) mit der generischer indischer Mitbewerber. Heraus kam – wie zu erwarten – dass das Firmeneigene deutlich besser abschnitt. Der kleine Schönheitsfehler: Abbott hatte die Bioverfügbarkeit an Hunden getestet¹ und verschwiegen, dass alle Generikafirmen Bioverfügbarkeitsprüfungen an Menschen durchgeführt hatten – ohne einen Unterschied festzustellen. Doch die Hundestudie lässt sich gewinnbringend gegen unliebsame Konkurrenten vermarkten... (CF)

Australien: Industrie füttert ÄrztInnen

Die Pharmaindustrie erreicht ihre Fortbildungsziele immer besser. Gegenüber dem Vorjahr nahm die Zahl der firmengesponserten Veranstaltungen in Australien fast um ein Viertel zu. Im zweiten Halbjahr 2008 gab es über 18.000 Veranstaltungen mit insgesamt 444.724 TeilnehmerInnen. Das bedeutet, dass jeder Arzt oder jede Ärztin sich im Schnitt einmal pro Monat von der Industrie aushalten lässt. Die „Gastlichkeit“ ließen sich die Hersteller dabei im Schnitt 37 AUS\$ (ca. 20 €) pro Kopf und Veranstaltung kosten.² Diese Zahl sollte aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass es durchaus auch ziemlich luxuriös zugehen kann: Pfizer lud 195 ÄrztInnen ins Sheraton in Sydney ein, um ihnen zehn Stunden lang die Anwendung von Viagra® bei Diabetikern schmackhaft zu machen. Das Ganze kostete 206.155 AUS\$, also 1057 AUS\$ pro Kopf.³ Den Vogel schoss allerdings Schering-Plough ab, die sich die Einladung von 75 RheumatologInnen in Melbourne 4154 AUS\$ pro Person kosten ließ.

Ian Kerridge, Bioethik-Professor in Sydney, nannte die Ausgaben exzessiv und bezweifelte, dass die erzwungene Offenlegung der Kosten den gewünschten steuernden Effekt hätte. Die Methoden der Hersteller hätten sich gewandelt: Tanzmädchen gehörten der Vergangenheit an. Stattdessen spielten die Medikamentenhersteller mit der Furcht der ÄrztInnen, mit ihrem medizinischen Wissen gegenüber ihren KollegInnen ins Hintertreffen zu geraten. Eine beliebte Technik sei es, internationale ExpertInnen einzufliegen, da sei es schwer, zu Hause zu bleiben. Die Firmen „sind viel raffinierter geworden, die Grenzen zwischen Ausbildung und Beeinflussung zu verwischen. Man kann nicht eindeutig sagen, dass diese Veranstaltungen keinen inhaltlichen Wert hätten [...] Aber die Programme sind beschränkt. Und die Art, wie sie beschränkt sind, wird unvermeidlich die Interessen des Sponsors widerspiegeln.“ (JS)

Brasilien: Schärfere Werbekontrolle

Brasiliens Gesundheitsminister José Gomes Temporão verkündete neue Werberichtlinien. Die neuen Vorgaben sollen eine grundlegende Veränderung des Marketings auf dem größten Pharmamarkt Lateinamerikas einleiten und Modellcharakter für andere Staaten haben.⁴ Arzneimittelwerbung zu rezeptpflichtigen Produkten darf sich weiterhin nur an ÄrztInnen richten. Internetseiten, die Informationen zu rezeptpflichtigen Arzneien bieten, müssen neuerdings durch ein elektronisches Registrierungssystem für Laien gesperrt sein. Auch an die Qualität der bereitgestellten Informationen werden jetzt höhere Anforderungen gestellt. Für nicht verschreibungspflichtige Mittel gilt: Bekannte Persönlichkeiten dürfen in Anzeigen zwar vorkommen, sie dürfen das Arzneimittel aber nicht empfehlen. Imperative

wie „Probieren Sie!“, „Nehmen Sie!“, „Versuchen Sie!“, sind nicht erlaubt. Ebenso verboten sind Adjektive wie „lecker“ oder „köstlich“ oder kostenlose Muster. Die Angabe der Risiken ist Vorschrift. Größe und Art der Erwähnung ist dabei genau vorgegeben. Medizinische Fortbildungen, Veranstaltungen und Kongresse dürfen künftig nicht mehr mit dem Marketing für ein bestimmtes Arzneimittel verknüpft werden. Sponsoren müssen öffentlich genannt werden, RednerInnen müssen alle Beziehungen zur Industrie offen legen. Product Placement von Arzneimitteln in Filmen, Theaterstücken oder Radioprogrammen ist verboten, ebenso Geschenke an ÄrztInnen.

EU: Nein zu Information durch Hersteller

Am 31. März tagte die Arbeitsgruppe der EU-Gesundheitsminister. Diskutiert wurde unter anderem der Gesetzesvorschlag zu Patienteninformation. Dieser sieht vor, dass sich künftig die Pharmafirmen direkt mit Informationen über Gesundheit, Krankheit und rezeptpflichtige Arzneimittel an die VerbraucherInnen richten dürfen. Dies wird aber von einer überwältigenden Zahl der EU-Mitgliedsstaaten abgelehnt. Das letzte Treffen zu diesem Thema ist am 18. Mai vorgesehen und könnte eine endgültige Entscheidung bringen. Ein klares Nein wäre ein gutes Signal für das künftige EU-Parlament. (HD)

- 1 Jules Levin. Bioavailability of Generic Ritonavir and Lopinavir/ritonavir Tablet Products in a dog model, 2nd International Workshop on HIV Treatment, Pathogenesis and Prevention Research in Resource-Poor Settings, 20.-23.5.2008 Dakar, Senegal
- 2 Medicines Australia. Educational Event Reports. www.medicinesaustralia.com.au/pages/page136.asp Zugriff am 28.3.2009
- 3 Adam Cresswell. Drug companies censored over lavish doctors' seminars. The Australian 28 March 2009
- 4 <http://temasactuales.com/temasblog/consumer-protection/new-brazilian-rules-on-pharmaceutical-marketing/> (Zugriff am 6.4.2009)