

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



Tarnen, Täuschen, Irreführen Boehringers Desinformation zu Buscopan® composto

Wer eine Postkarte an Boehringer Ingelheim schrieb, um die Aktion der Pharma-Kampagne zum Rückzug des in Deutschland verbotenen Medikaments Buscopan® composto in Brasilien zu unterstützen, erhielt wenige Tage später ein Antwortschreiben der Firma. Alles gar nicht so schlimm, so der Tenor. War die Kritik unberechtigt? Nein, denn anstatt mit wissenschaftlichen Fakten zu argumentieren, versucht Boehringer mit irreführenden Formulierungen die Tatsachen zu verdrehen und mit selektiven Zitaten, das Mittel weiter im Markt zu halten.

Schon seit über 20 Jahren sind Kombinationspräparate mit Metamizol auf dem deutschen Markt verboten. Dies gilt auch für das Produkt Buscopan® compositum der deutschen Firma Boehrin-

gehaltenen Wirkstoffe seien in Deutschland „zur freien Kombination auf dem Markt.“ Das spricht der Verbotsbegründung der Behörden Hohn: „In fixen Kombinationen von Metamizol mit anderen Wirkstoffen können die bekannten Risiken des Metamizols erhöht werden, ohne dass ein entsprechender zusätzlicher Nutzen der Kombinationen als gesichert angesehen werden kann“,² urteilte das damalige Bundesgesundheitsamt. Während andere Firmen 1987 ihre Kombinationspräparate vom Markt zurückzogen, klagte Boehringer gegen den Vertriebsstopp und versuchte mit einer Studie, die angebliche Überlegenheit der Kombination von Metamizol mit Butylscopolaminbromid gegenüber Metamizol als alleinigem Wirkstoff zu belegen. Dies gelang nicht und die Firma musste das Mittel wegen zu hoher Risiken 1990 in Deutschland endgültig vom Markt nehmen.³

Wenn Boehringer jetzt ins Feld führt, dass ihr Kombinationspräparat „in mehr als 20 Ländern [...] zugelassen“ sei, ist das kein Beleg für dessen angeblich gestiegene Sicherheit, also ein schwaches Argument. In vielen Ländern ist Me-

Editorial

Liebe LeserInnen,
dass Firmen sich über unsere Kritik nicht freuen, ist verständlich. Schließlich machen sie mit umstrittenen Produkten viel Umsatz. Dennoch verwundert der Umgang Boehringer Ingelheims mit den Fakten ein wenig (siehe links). Aber man kann mit der Irreführung noch viel weiter gehen, wie ein dubioses Produkt von „Brand eins Wissen“ zeigt (S. 6). Auch Leitlinien können in die Irre führen (S. 4). Statt Propaganda sind Fakten gefragt. Und die legt die Industrie nicht freiwillig auf den Tisch. Vor allem aber sollten Politik und Behörden uns besser vor zweifelhaften „Innovationen“ schützen (S. 5). Hier sind strengere Regeln gefragt.
Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Weltpatentamt WIPO3
<i>Kostenloses Wissen</i>
Leitlinien.....4
<i>Interessenkonflikte schaden</i>
Zulassung.....5
<i>Die Latte höher legen</i>
Brand eins Wissen.....6
<i>Werbung statt Information</i>



Das in Deutschland wegen seiner Risiken verbotene Präparat preist Boehringer Ingelheim in Brasilien rezeptfrei gegen Wehwechen aller Art an: „Wenn man zu viel Pizza gegessen hat. Wenn man den Schlüssel im Auto vergessen hat. Bei Magenschmerzen und Krämpfen. Oder wenn man sich mal nicht wohl fühlt. Dafür gibt es Buscopan Composto.“¹⁵

ger Ingelheim. 1987 stoppte das Bundesgesundheitsamt (BGA) den Vertrieb für Kombinationspräparate mit Metamizol vorläufig.¹ 1990 kam – nachdem das BGA den Rechtsstreit gegen die Firma gewonnen hatte – das endgültige Verbot.

Absurde Argumentation

Boehringer behauptet jetzt, beide in Buscopan® composto



tamizol überhaupt nicht erlaubt, und in anderen sind Kombinationen verboten. Auch die Berufung auf zwei Fachgesellschaften überzeugt nicht. Dass diese in ihren Leitlinien den Stand der Wissenschaft ignorieren und damit PatientInnen unnötigen Risiken aussetzen ist ein bedauerlicher Effekt der bekannten Industrienähe mancher Leitlinienautoren. Das macht die Sache aber nicht besser.

Alles Bio?

Auch folgende Aussage trägt nicht zur Klarheit bei: „Boehringer Ingelheim bekräftigt das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil der Buscopan®-Produktfamilie, die auf einem pflanzlichen Wirkstoff basiert und zu der auch Buscopan® Compositum/Buscopan® Composito zählt.“ In der Tat handelt es sich bei dem krampflösenden Butylscopolaminbromid um einen halbsynthetischen Abkömmling des Scopolamin, eines Stoffes der z. B. in einigen Nachtschattengewächsen vorkommt. Zuverlässig wirksam ist er allerdings nur bei parenteraler Gabe.⁴ Buscopan® Composito kritisieren wir wegen des zusätzlich enthaltenen risikoreichen Schmerzmittels Metamizol. Diese 1922 eingeführte Substanz ist ein synthetisches Medikament – es handelt sich also um reine Chemie.

Irreführung mit der Familie

Wenn „seit Markteinführung in den 50er Jahren mehr als 560 Millionen Schmerzepisoden von PatientInnen mit Präparaten der Buscopan®-Produktfamilie behandelt worden sind“, dann mixt Boehringer irreführender Weise alle Präparate, die zum Buscopan-Sortiment gehören, zusammen. Das sind aber eine ganze Palette unterschiedlicher Präparate – mit oder ohne Schmerzmittel, mit oder ohne Metamizol, oder auch nur mit dem alleinigen Wirkstoff Butylscopolaminbromid. Wir kritisieren aber explizit Buscopan® Composito, also das Kombinati-

onspräparat mit Metamizol. Hier werden die Schäden durch die Metamizol-Kombination gezielt mit anderen harmlosen Wirkstoffen verdünnt.

Risiko von Metamizol

In Deutschland ist der Wirkstoff Metamizol verschreibungspflichtig. Zudem ist er im Anwendungsbereich seit 1982 aufgrund seiner zwar seltenen, aber schweren Nebenwirkungen stark eingeschränkt. Doch trotz dieser Indikationseinschränkung verzehnfachte sich die Menge der Metamizol-Verordnungen in einem Zeitraum von 20 Jahren (1990 – 2009). Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft nahm dies zum Anlass noch einmal vor den Nebenwirkungen zu warnen und



auf eine Einhaltung der Indikationsbe-

schränkung zu verweisen.⁵ Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist durch die steigenden Verordnungszahlen alarmiert.⁶

Eine ausführliche Replik auf Boehringers Einlassungen findet sich auf unserer Website.

Boehringer spielt das Risiko von Nebenwirkungen jedoch herunter und verweist selektiv auf zwei Studien, die das Risiko von Metamizol fälschlich verkleinern. Beide Studien benutzen zur Quantifizierung von seltenen Risiken eine umstrittene, irreführende Methode, nämlich die willkürliche Herunterrechnung der üblichen Angabe als Risiken pro Jahr auf Risiken pro Woche oder pro Tag. Dadurch werden rein rechnerisch Risiken um den Faktor 50 oder 360 verkleinert.⁷ Diese Irreführung wurde erstmals bei der in den 1980er Jahren vom Metamizol-Erfinder Hoechst gesponserten sogenann-

ten Boston-Studie angewandt.⁸ Das Bundesgesundheitsamt hat auf einer Anhörung 1986 von der Irreführung Kenntnis erhalten und deshalb seine Verbote damals in Kenntnis der Ergebnisse der Boston-Studie beschlossen.⁹

Eine der von Boehringer im Antwortschreiben zitierten Studie wurde in Lateinamerika durchgeführt¹⁰ und war zu klein und methodisch zu schlecht angelegt, um die Risiken überhaupt angemessen zu erfassen. Außerdem ist der Koautor der Studie JR Laporte, der Studien von der Firma Höchst finanziert bekam und bei der WHO als Interessensvertreter für Metamizol auffiel. Zur Berechnung des Risikos wurde die irreführende Methodik der Boston-Studie verwendet. Die andere Studie kommt – und das erwähnt Boehringer nicht – zu dem Schluss, dass Metamizol das Risiko einer Agranulozytose* um das 25,8-fache erhöht.¹¹ Dann allerdings wird das Risiko mit der Methode der Boston-Studie klein gerechnet.

Unter anderem führt Boehringer auch die Ergebnisse einer „Arbeitsgruppe von WHO und UNESCO“ ins Feld, die belege, dass die Behandlung mit Metamizol insgesamt ein geringeres Risiko lebensbedrohlicher Nebenwirkungen aufweise als beispielsweise Acetylsalicylsäure. Der Haken: Weder die WHO noch die UNESCO haben Buscopan® composito untersucht und bewertet. In Wirklichkeit handelt es sich um eine Arbeitsgruppe des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), die sich unter anderem mit den Risiken von Metamizol befasst hat. CIOMS wurde zwar mit Hilfe der beiden UN-Organisationen gegründet, ist aber eine von der Pharmaindustrie gesponserte Nichtregierungsorganisati-

* Agranulozytose bezeichnet eine – oft lebensbedrohliche – Abnahme eines Teils der für die Immunabwehr wichtigen weißen Blutkörperchen (Granulozyten)



on. Das Dokument von 1998, auf das hier Bezug genommen wird, ist somit unter massivem Industrieinfluss entstanden.¹² Fast die Hälfte der Mitglieder der CIOMS-Arbeitsgruppe stammte aus den Reihen der Pharmaindustrie.¹³ Die Auseinandersetzung mit den Risiken von Metamizol ist äußerst oberflächlich. Es wird fast ausschließlich die umstrittene Boston-Studie zitiert, die fälschlich ein Erkrankungsrisiko an Agranulozytose von 1 zu 1,1 Millionen pro Woche angibt. Außerdem gibt das Dokument falsche Entwarnung: Schweden hätte aufgrund der Daten, auf die sich das CIOMS-Dokument beruft, Metamizol wieder zugelassen. Nur wenig später verbot Schweden Metamizol jedoch erneut, nachdem durch die Spontanerfassung von unerwünschten Wirkungen eine Häufigkeit von rund 1 zu 1.500 ermittelt wurde.¹⁴

Fazit

Boehringer liefert auch jetzt keine neuen Daten, die für das

Verbleiben von Buscopan® composto im Markt sprechen würden. Stattdessen übt sich die Firma in schnörkelvoller Rhetorik statt in ethischem Verhalten und versucht so die KritikerInnen zu verwirren. Wir bleiben dabei. Buscopan® composto gehört vom Markt, da es PatientInnen vermeidbaren Risiken aussetzt. Es gibt sicherere Alternativen.

Hedwig Diekwisch, Jörg Schaaber und Prof. Peter S. Schönhöfer

- 1 Bundesgesundheitsamt (1987) Schreiben an alle Stufenplanbeteiligten 27.4.
- 2 Bundesgesundheitsamt (1990) Schreiben an alle Stufenplanbeteiligten 13.2.
- 3 Pharmazeutische Zeitung (1989) Rückruf 114/19/89 Metamizol-haltige Kombinationen Buscopan compositum Ampullen. Jg. 134, Nr. 19, S. 7 vom 11.5.
- 4 Also als Spritze oder Infusion. Bei Gabe als Tablette oder Zäpfchen gelangt nur ein kleiner Bruchteil des Wirkstoffs in den Kreislauf. arznei-telegramm (2010) Arzneimitteldatenbank. Butylscopolaminbromid. Stand: 16.10.
- 5 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2011) Agranulozytose nach Metamizol – sehr selten, aber häufiger als gedacht.

- In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 108, Heft 33, 19.08. www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Bekanntgaben/Archiv/2011/20110819.html
- 6 Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (2011) Metamizol – Indikationsstellung, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise beachten. 3, S. 9 www.bfarm.de/Shared-Docs/1_Downloads/DE/BfArM/publ/bulletin/2011/3-2011.pdf?_blob=publicationFile
 - 7 Schönhöfer PS (2011) Verzerrungen. Deutsches Ärzteblatt; 108, S. A2610
 - 8 Schönhöfer PS et al (2003) Dipyron and agranulocytosis: what is the risk? Lancet; 361, p 968
 - 9 Die Hauptautoren der Boston-Studie stellten ihre Ergebnisse bei der öffentlichen Anhörung beim BGA vor, konnten aber die Richtigkeit ihrer Risikoberechnungen nicht erklären.
 - 10* Hamerschlag N et al (2008) Incidence and risk factors for agranulocytosis in Latin American countries - the Latin Study: a multicenter study. Eur J Clin Pharmacol; 64 (9), p 921
 - 11* Ibanez L et al (2005) Agranulocytosis associated with dipyron (metamizol). Eur J Clin Pharmacol; 60 (11), p 821
 - 12 Wir berichteten kürzlich über die fatalen Fehlbewertungen, wenn die Industrie ihre eigenen Produkte bewertet. Pharma-Brief (2012) Wenn Firmen ihre eigenen Produkte bewerben – Fachartikel zu Fibraten: Wissenschaft oder Werbung. Pharma-Brief 6-7, S. 14
 - 13* CIOMS (1998) Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals. Geneva: CIOMS
 - 14 Hedenmalm K and Spigset O (2002) Agranulocytosis and other blood dyscrasias associated with dipyron (metamizole) Eur J Clin Pharmacol; 58 (4), p 265
 - 15 Werbevideo für Buscopan® Composito in Brasilien. Zitiert nach Report Mainz, 23.10.2012
- * Autoren dieser Studie haben Interessenkonflikte.

Weltpatentamt im Dienst der Gesundheit?

Partnervermittlung gewinnt an Fahrt

Die oberste Patentbehörde der Welt WIPO¹ möchte die Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten für Entwicklungsländer fördern. Ziel des 2011 gegründeten Konsortiums Re:Search ist es, kostenlose Lizenzen zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen zu vermitteln. Gemeinsam mit der WHO möchten die Initiatoren mittelfristig auch die Produktion in Entwicklungsländern fördern. Die ersten drei Verträge sind bereits geschlossen.²

Die University of California, San Francisco (UCSF) wird eine Gruppe chemischer Verbindungen auf die Eignung zur Behandlung von Schistosomiasis und Kinetoplasten³ untersuchen. Die Patente für die Wirkstoffe, die bislang gegen Osteoarthritis entwickelt wurden, hat das Pharmaunternehmen AstraZeneca inne. Die Universität im schottischen Dundee wird Substanzen desselben Unternehmens auf die Eignung für Chagas, Leishmaniose und Schlafkrankheit untersuchen. Ursprünglich waren

die Wirkstoffe zur Behandlung von Alzheimer entwickelt worden. Den dritten Vertrag unterzeichnete AstraZeneca mit einem südafrikanischen Arzneimittelhersteller: iThemba Pharmaceuticals verfügt selbst über Patente für eine neue Wirkstoffklasse von Antibiotika, und AstraZeneca wird die Entwicklung von Tuberkulosemedikamenten unterstützen.

Die Vereinbarungen folgen dem Grundprinzip von Re:Search: Anbieter von geistigem Eigentum

(Patente, klinische Daten u.a.) erteilen den Nutzern gebührenfreie Lizenzen für die Anwendung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten. Die Lizenzen gelten sowohl für die Erforschung und Entwicklung von Produkten wie auch für deren Herstellung.⁴ Sollte z. B. die Universität von Dundee erfolgreich sein und aus dem Alzheimer-Medikament eine Behandlung gegen Schlafkrankheit entwickeln, gehören ihr die Nutzungsrechte für diese Anwendung.

Diese Regeln gelten aber explizit nur für die Versorgung⁵ der 48 ärmsten Länder der Welt (Least Developed Countries LCD)⁶. Der Vertrag empfiehlt aber, „die Frage des Zugangs aller Entwicklungsländer zu diesen Produkten wohlwollend zu prüfen – auch jener,



die nicht zu den LDC gehören, und dabei die Lizenzerteilung im Rahmen eines Vertrags [...] fallweise wohlwollend zu prüfen.“ Da auch für viele Länder mit mittlerem Einkommen hohe Medikamentenpreise den Zugang behindern, ist das Prinzip der Freiwilligkeit eindeutig eine Schwäche des Konzepts.

Hinter dem Konsortium Re:Search stehen mehrere Pharmaunternehmen, die Industrieinitiative Bio Ventures for Global Health, die WIPO und als Beraterin auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Die WIPO, die in ihrer Funktion als Hüterin des Patentschutzes häufig eher als Hindernis denn als Förderin der Interessen von Entwicklungsländern gesehen wird, hat sich 2007 einer „Entwicklungsagenda“^{7,8} verpflichtet. Sie möchte für Entwicklungsländer den Zugang zu Wissen und Technologie erleichtern und deren Anwendung fördern. Die Debatte dazu ist im vollen Gange und wird in vielen Bereichen kontrovers geführt.⁹ Re:Search ist ein Schritt in die richtige Richtung. Verbesserungswürdig ist allerdings die Transparenz, denn es wird nicht offengelegt, welche Lizenzvereinbarungen geschlossen werden. Das macht der Patentpool besser, der stellt sogar die kompletten Vertragstexte ins Internet.¹⁰

Re:Search steht allen Unternehmen und Forschungseinrichtungen offen. Zentrales Element ist die Datenbank, in der „Anbieter“ Wirkstoffe, Technologien oder Arbeitsangebote nennen. Eine Art Partnerbörse („Hub“) vermittelt den Kontakt zu „Nutzern“. WIPO und WHO beraten bei der Ausgestaltung des Vertrags. Aktuell enthält die Datenbank über 170 Einträge.¹¹ Die Top Five der Krankheiten sind Malaria, Tuberkulose, Leishmaniose, Dengue und Trypanosomiasis. Am häufigsten angeboten werden Patente, Wirkstoffe

aus der präklinischen Entwicklung, Dienstleistungen wie Wirkstoffoptimierung und Daten aus dem Wirkstoffscreening.

An der Initiative beteiligen sich bisher z.B. mehrere Pharmaunternehmen, öffentliche Forschungseinrichtungen aus Asien, Afrika und Lateinamerika. Re:Search erweitert die Palette an Forschungsinitiativen, die wichtigste Funktion dürfte die Rolle als Partnervermittlung sein. Höchste Zeit, dass sich auch deutsche Forschungseinrichtungen mit ihren Angeboten einbringen. Diese können dann von vorneherein erklären, dass ihre Forschungsergebnisse für alle Länder, die sie brauchen, zur Verfügung stehen. (CW)

- 1 World Intellectual Property Organization
- 2 WIPO (2012) First Agreements Concluded under WIPO Re:Search for Research on Neglected Tropical Diseases. Press release 23 August www.wipo.int/pressroom/en/articles/2012/article_0018.html
- 3 Einzeller, die z. B. Schlafkrankheit oder Chagas übertragen.
- 4 www.wipo.int/research/en/about/guiding_principles.html
- 5 Die spätere Produktion der Impfstoffe, Medikamente usw. ist nicht an die 48 Länder gebunden.
- 6 Liste der Länder unter www.wipo.int/research/en/about/lcds.html
- 7 WIPO (2007) The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda. www.wipo.int/export/sites/www/ip-development/en/agenda/recommendations.pdf
- 8 Mehr Informationen unter www.wipo.int/ip-development/en/agenda/
- 9 Love J and Balasubramaniam T (2012) Open letter to those who collectively produced the May 23, 2012 statement to the WIPO SCP on the topics of patents and health. KEI. <http://keionline.org/node/1420>
- 10 Pharma-Brief (2012) Chancen und Risiken des Patentpools. Nr. 5, S. 6
- 11 Stand 31. August 2012: www.wipo.int/research/en/docs/wipo_re_search_highlights_31AUG2012.pdf

Leitlinien oder Leidlinien? Qualität der Therapieempfehlungen zweifelhaft

Leitlinien sollen die Therapie verbessern, indem sie den aktuellen Stand des medizinischen Wissens in verständlicher Weise zusammenfassen und praktikable Handlungsempfehlungen bieten. Doch grundlegende Regeln werden oft nicht eingehalten und krasse Interessenkonflikte lassen an der Unabhängigkeit zweifeln.

US-Forscher untersuchten eine zufällige Auswahl von Leitlinien auf ihre Übereinstimmung mit 18 grundlegenden Anforderungen des US Instituts of Medicine (IOM). Im Mittel wurden weniger als die Hälfte (8,37) davon in den 114 untersuchten Leitlinien erfüllt. Deprimierend ist, dass sich die Qualität in den letzten Jahren nicht verbessert hat, denn 1999 kam Shaneyfelt in einer ähnlichen Untersuchung zu fast dem gleichen Ergebnis.

Wichtigstes Problem sind die überbordenden Interessenkonflikte – soweit sie überhaupt angegeben werden. Schon dieses grundlegende Kriterium erfüllt über die Hälfte der Leitlinien nicht. Das IOM schreibt vor, dass die LeiterInnen eines Komitees keine In-

teressenkonflikte haben sollten. Aber bei den Leitlinien, wo Angaben gemacht wurden, sind 71,4% der Vorsitzenden und 90,5% der Co-Vorsitzende mit Pharmafirmen verbandelt.

Weniger als ein Drittel der Leitlinien erläuterten, nach welchen Kriterien die Mitglieder des Komitees ausgewählt wurden. Das ist aber relevant. Denn wie die Entscheidungen ausfallen, „wird oft schon mit der Auswahl der EntscheiderInnen entschieden.“¹ Die Komitees schmoren auch zu sehr im eigenen Saft, meist bleiben die Spezialisten weitgehend unter sich. Entgegen den Empfehlungen des IOM fehlen oft Statistiker, Methodiker und MedizinerInnen anderer Fachrichtungen. PatientenvertreterInnen muss man



mit der Lupe suchen (16,7%). Mit Scheuklappen entwickelte Leitlinien sind am häufigsten von fragwürdiger Qualität. Relativ am besten schnitten dagegen die staatlichen US-Leitlinien ab.

Der Nutzen von Behandlung wurde fast immer stärker hervorgehoben als der Schaden. Unter-

schiedliche Meinungen wurden fast nie erwähnt und wo die Grenze zwischen mit Fakten belegten Aussagen und ExpertInnenkonsens war, bleibt oft auch unklar.

Notwendig ist ein radikaler Schnitt bei Interessenkonflikten. Denn dass Leitlinien eigentlich eine notwendige Hilfe im ärztli-

chen Alltag sind, das bezweifelt niemand ernsthaft – nur vertrauen muss man ihnen können.

- 1 *Sniderman AD, Furberg CD (2009) Why guideline-making requires reform. JAMA; 301(4), p 429
- * Einer der Autoren dieser Studie hat einen Interessenkonflikt.

Die Latte höher legen

Wir brauchen nicht mehr, sondern bessere Medikamente

Die von der Pharmaindustrie verkündete Innovationskrise ist eine pure PR-Strategie der Branche. Sie dient dazu, politischen Druck für längere Monopole und niedrigere Standards bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln aufzubauen. Die wirkliche Krise ist der geringe Nutzen vieler sogenannter Innovationen. Aber das ist kein neues Phänomen und kann nur durch höhere Anforderungen an die Zulassung geändert werden.

Gleich zwei Artikel im angesehenen BMJ setzten sich im August mit dem Mythos Innovationskrise auseinander und fordern strengere Kriterien für neue Arzneimittel.^{1,2} Behauptungen der Pharmaindustrie, die Zahl der Zulassung neuer Arzneimittel nehme ab, entbehren jeder Grundlage. Sie sollen eine Diskussion um härtere Anforderungen im Keim ersticken. In den letzten fünfzig Jahren ist die Zahl neuer Moleküle, die auf den Markt gebracht werden, erstaunlich stabil geblieben. Daran haben die wenigen Verschärfungen in den Zulassungskriterien in den vergangenen Jahrzehnten wenig geändert.

Wirklich problematisch ist, dass seit vielen Jahren der Zusatznutzen der meisten Neuerungen gegen Null tendiert und echte therapeutische Fortschritte eher die Ausnahme sind. Allein hier ist ein Trend zur Verschlechterung zu erkennen. Mehr neue Medikamente ohne jeden Zusatznutzen und teilweise sogar mit zusätzlichen Risiken.

Beide AutorInnenteams im BMJ fordern deshalb die Verschärfung

der Zulassungskriterien: Studien nur gegen Placebo sollten nicht mehr erlaubt sein, wenn es bereits eine wirksame Therapie für die Erkrankung gibt. Und neue Medikamente müssen einen Vorteil gegenüber existierenden Mitteln bieten. Denn ihre dunkle Seite ist bei Markteinführung niemals vollständig bekannt. Einem unkalkulierbaren Risiko unerwünschter Wirkungen steht dann kein therapeutischer Zusatznutzen gegenüber – das ist nicht akzeptabel.

Bedarf statt Kommerz

Light und Lexchin schlagen vor, die norwegische „need clause“ wiederzubeleben: Neue Medikamente durften in dem skandinavischen Land nur zugelassen werden, wenn es eine medizinische Notwendigkeit dafür gab. Das führte zu einem überschaubaren Angebot mit rund 2000 Markenarzneimitteln.³ Die Klausel wurde 1996 wegen der Harmonisierung der Zulassung mit der EU als Wettbewerbshindernis (!) abgeschafft. Nichts spräche dagegen, sie europaweit einzuführen. Dann könnte ein Wettbewerb entstehen, der Innovationen fördert. Und zwar solche, die den PatientInnen

Zusatznutzen einbringen und nicht nur den Herstellern mehr Geld. (JS)

- 1 Naci H et al. (2012) Raising the bar for market authorisation of new drugs. BMJ; 344, p 4261
- 2 Light DW and Lexchin JR (2012) Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ; 344, p 4348
- 3 Andrew M, Jøldal B and Tomson G (1995) Norway's National Drug Policy. Its Evolution and Lessons for the Future. development dialogue; 1, p 25

Impressum

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



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-Ahlf, 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 19,50 €, Institutionen- oder Auslandsabo 37 €. 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
IBAN DE23 4805 0161 0000 1056 01
Konto für Spenden: 105 627
IBAN DE97 4805 0161 0000 1056 27
Sparkasse Bielefeld
(BLZ 480 501 61), SWIFT-BIC: SPBIDE33XXX
Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



Brand eins Wissen oder Werbung?

Wie die Pharmaindustrie ihr Image aufpoliert

Das Ansehen der Arzneimittelhersteller ist nicht das Beste: Kaum nützliche neue Medikamente, überhöhte Preise und fragwürdige Werbemethoden. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) sann auf Abhilfe und fand beim Brand eins Verlag willige Helfer. Aber handelt es sich bei dem vom BPI bei „Brand eins Wissen“ in Auftrag gegebenen Heft „Hilfe!“ tatsächlich um „Wissen“ oder nicht doch eher um geschickt getarnte Werbung?

Im Sommer 2012 erhielten 30.000 Abonnenten der Wirtschaftszeitschrift „Brand eins“ zusammen mit ihrem regulären Heft „Ein Magazin über die Pharmaindustrie“ mit dem Titel: „Hilfe! Zwischen Krankheit, Versorgung und Geschäft“. Die Gestaltung des Magazins harmoniert mit dem von Brand eins. Nicht vielen LeserInnen dürfte aufgefallen sein, dass sie eine Werbebroschüre des BPI in die Hände bekamen. Also nicht ein Heft „über“ sondern von der Pharmaindustrie.

Gezielte Irreführung

Darüber verliert die Chefredakteurin in ihrem Editorial kein Wort, sondern lässt sich über das negative Image der Branche aus, um dann als angebliche Motivation für das Heft zu schreiben: „Warum sich die Redaktion auf dieses Feld begeben hat? [...] Wir wollten wissen, wie sich diese Diskrepanz zwischen Produkt und Hersteller erklärt, und wer das wirklich ist – die Pharmaindustrie.“ Chefredakteurin ... das ist schon Teil der Camouflage, die den Eindruck einer ernst zu nehmenden Zeitschrift erwecken soll.

Rüge vom Presserat

Der Deutsche Presserat sieht in dem Magazin „Hilfe!“ eine Irreführung, denn für Leser sei der Eindruck erweckt worden, es handele sich um eine Sonderausgabe von Brand eins.¹ Damit sei die gebotene klare Trennung von Redaktion und Werbung verletzt worden.²

In der Tat handelt es sich bei Brand eins Wissen um eine Tochtergesellschaft von Brand eins, die ihr Geld mit der Produktion von Werbung verdient. Doch dass es sich bei dem Heft „Hilfe!“ um Corporate Publishing für den Bundesverband der Pharmazeu-

Was ist Corporate Publishing?

Corporate Publishing ist „die einheitliche interne und externe, journalistisch aufbereitete Informationsübermittlung eines Unternehmens über alle erdenklichen Kommunikationskanäle.“ (Branchenverband Forum Corporate Publishing)³

Corporate Publishing stellt „ganz klar instrumentelle Kommunikation im Dienste eines Unternehmens oder einer Branche dar. [...] Im Corporate Publishing fließen journalistische Form und PR-Funktion in eins.“³

tischen Industrie handelt – also eine Auftragsproduktion zu Werbezwecken, wird nicht deutlich. Das Unwort „Corporate Publishing“ (siehe Kasten) taucht im Magazin nirgendwo auf. Es wurde lediglich in Schreiben an Fachleute erwähnt, die um Statements gebeten wurden.

Nur wer die schlicht gehaltene Seite 2 aufmerksam las, erfuhr dass es sich bei dem Magazin um ein Auftragswerk handelt. Manche Leser stolpern im Impressum auf der letzten Seite eventuell noch über den BPI als Herausgeber. Ansonsten steht dort das Übliche,

was eigentlich eine ordentliche Zeitschrift ausmacht: Es gibt eine Chefredaktion, eine Chefin vom Dienst, eine siebenköpfige Redaktion und 13 Journalisten, die Texte beigesteuert haben. Dass es sich bei dem ganzen Produkt um Firmen-PR handelt, also Werbung, wird so geschickt verschleiert. Zumal alle Autoren des Magazins (bis auf einen) den LeserInnen aus Artikeln in der echten Brand eins bekannt sind.

Kritische Stimmen – das Sahnehäubchen

Besonders geschickt war es, einige bekannte Kritiker der Pharmaindustrie um Kommentare oder Statements zu bitten. Das verleiht der ganzen Publikation Seriosität. Im Englischen nennt man das „image transfer“. Es wird das gute Image von aufrechten Köpfen genutzt, um den Rest der Publikation in einem günstigeren Licht erscheinen zu lassen. So lässt sich die eigentliche Botschaft besser transportieren: Die Industrie ist gar nicht so böse. Ihre Kritiker liegen falsch – und die Probleme liegen ganz woanders als bei der Pharmabranche.

Dass nicht jedem der angefragten unabhängigen Fachleute so richtig deutlich wurde, seine Stimme für eine von einem Herstellerverband bezahlte Werbezeitschrift herzugeben, verwundert angesichts der guten Tarnung nicht.

Welche Freiheit?

Wenn der BPI am Anfang des Magazins behauptet, „der Redaktion freie Hand gelassen“ zu haben, muss man als aufgeweckter Leser den Kopf schütteln. Will uns Brand eins Wissen wirklich glauben machen, sie hätten es ablehnen können, den Chef des BPI entgegenkommend zu interviewen?



Ist die große Zahl pharmafreundlicher Artikel im Magazin Zufall? Als wirklich neutral kann nur rund ein Viertel der Textseiten⁴ gelten. Den Hauptteil macht dabei ein Artikel aus, der sich mit Gesundheitssystemen in anderen Ländern befasst, sich also nicht mit der Rolle der deutschen Pharmaindustrie beschäftigt. Auf 25 Seiten kommt die Industrie direkt zu Wort, sei es in Interviews oder in Porträts. Viele weitere Beiträge haben eine eindeutige Schiefelage, mischen Tatsachen mit Halbwahrheiten und Unterstellungen – oder lassen wichtige Informationen einfach weg. Das sei beispielhaft an dem Beitrag „Immun gegen Vernunft“ verdeutlicht.

Die KritikerInnen sind schuld

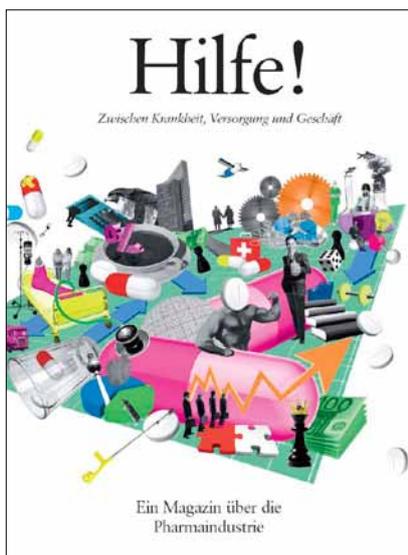
Darin konstatiert der Autor mit Bezug auf die HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs zwar, dass die Pharmaindustrie bei der Einführung der Vakzine propagandistisch überzogen habe, dann aber geht er gerade den Fachleuten an den Kragen, die vor einer vorschnellen und überzogenen Propaganda gewarnt haben: 13 WissenschaftlerInnen hatten die Rückkehr zu den Fakten eingefordert und sachlich – und mit vielen Zahlen hinterlegt – Falschaussagen bloßgestellt und deutlich gemacht, wie viele offene Fragen es noch gibt.

Der Autor von „Immun gegen Vernunft“ ist sich nicht zu schade, ausgerechnet diesen WissenschaftlerInnen die dünne Datenlage vorzuwerfen: „Als die 13 ihre Stellungnahme veröffentlichten – viele Medien nennen sie ‚Manifest‘ –, sind entscheidende Studienergebnisse noch nicht veröffentlicht.“ Genau das war aber der Kern der Kritik: dass die Industrie unbelegte Behauptungen aufstellt, unvorteilhafte Ergebnisse unterschlägt und bereits die Werbetrömmel für die Impfung rührt.

Der Text gipfelt in einer Tirade des Berliner Tumorbologen An-

dreas Kaufmann: „Für ihn steht fest, wer die Schuld an dem Informationsdefizit trägt: Das Manifest der Kritiker, sagt er, habe hohen Schaden angerichtet. [...] ‚Die 13 haben eine riesige Verantwortung auf sich geladen‘.“

Im Übrigen strotzt der Artikel von genau den Halbwahrheiten, die die Kritik der 13 WissenschaftlerInnen auslöste. Die Bedeutung der Krankheit wird übertrieben:



„Fast jeder sexuell aktive Mensch infiziert sich im Laufe seines Lebens mindestens einmal mit HPV-Viren.“ Kein Wort davon, dass die allermeisten dieser Infektionen keinen Krebs auslösen und selbst wenn Zellveränderungen an der Gebärmutterhalschleimhaut entstehen (sogenannte Krebsvorstufen) diese häufig von selbst wieder verschwinden.

Dann ist von jungen Frauen die Rede, denen das Virus „einige Jahre später den Tod brachte.“ Und der unheilswangere Satz „Betrachtet man hierzulande nur Frauen unter 60 Jahren, so ist Gebärmutterhalskrebs in dieser Gruppe die dritthäufigste Krebsart.“ Klingt schlimm, doch wer weiß schon, dass das Risiko einer Frau, an dieser Krebsart zu sterben, rund 1 zu 300 beträgt und damit auf Platz 17 bei den Krebssto-

desfällen liegt.⁵ Zudem lassen sich die meisten Todesfälle durch die Früherkennung verhindern.

Im Grunde macht der Artikel genau das, was er Impfgegnern vorwirft, er pauschalisiert mit der Botschaft: „Impfen ist immer gut“. Das ist genau so unsinnig wie zu behaupten „Impfen ist immer schlecht“.

Haltet den Dieb!

„Mit der simplen Formel ‚Pharma ist schuld‘ ist es jedenfalls nicht getan“, fabuliert die „Chefredakteurin“ von Brand eins Wissen im Vorwort des Magazins. Die Pharmaindustrie sei unersetzlich und „oft auch ungeschickt in der Kommunikation oder im Umgang mit Ängsten und öffentlicher Kritik.“ Da greift der Brand eins Verlag doch den Medikamentenverkäufern gern unter die Arme und macht das Gegenteil: Geschickte Kommunikation nach dem Motto „Haltet den Dieb“, um von den hausgemachten Problemen der Branche abzulenken. Genau das tut übrigens auch Brand eins Wissen selbst. Denn ehrlicherweise müsste es heißen: „Brand eins Werbung“. Wie sagte der Presserat so treffend: „Ein derartiges Geschäftsmodell ist geeignet, die Glaubwürdigkeit der Presse in Gefahr zu bringen.“¹ (JS)

1 Presserat (2012) Leser im Unklaren gelassen. Pressemitteilung vom 27. Sept und 15. Okt. www.presserat.info/inhalt/dokumentation/pressemitteilungen/pm/article/leser-im-unklaren-gelassen-1.html

2 Ziffer 7 – Trennung von Werbung und Redaktion

Die Verantwortung der Presse gegenüber der Öffentlichkeit gebietet, dass redaktionelle Veröffentlichungen nicht durch private oder geschäftliche Interessen Dritter oder durch persönliche wirtschaftliche Interessen der Journalistinnen und Journalisten beeinflusst werden. Verleger und Redakteure wehren derartige Versuche ab und achten auf eine klare Trennung zwischen redaktionellem Text und Veröffentlichungen zu werblichen Zwecken. Bei Veröffentlichungen, die ein Eigeninteresse des Verlages betreffen, muss dieses erkennbar sein.

3 Reineck D (Hrsg.) (2011) Corporate Publishing – PR als Journalismus. Hamburg: Universität Hamburg

4 124 Textseiten einschließlich dazugehöriger Bilder.

5 Statistisches Bundesamt (2012) Todesursachen von Frauen



**Indien:
Krebsmittel weiter billig**

Der deutsche Pharmariese Bayer ist mit einem Eilantrag gegen eine Zwangslizenz seines Krebsmittels Sorafenib in Indien ein zweites Mal gescheitert. Schon im März 2012 hatte das Indian Patent Office eine Klage der Firma abgewiesen und der Erteilung einer Zwangslizenz den Weg freigeräumt. Grund war vor allem der hohe Preis, den Bayer für sein Mittel verlangte.¹ Mit einem Eilantrag beim indische Patentgericht (IPAB) versuchte Bayer nun erneut die günstige Produktion des Krebsmittels durch die indische Firma Natco zu stoppen. Doch das Gericht lehnte auch diesen Antrag ab. IPAB machte klar, dass sich bei Erteilung einer Zwangslizenz der Preis an der Kaufkraft der Bevölkerung zu orientieren habe und nicht an den Gewinninteressen des Herstellers.² Damit setzt das indische Patentgericht ein Zeichen für die Interessen der öffentlichen Gesundheit. Eine endgültige Entscheidung wird in den kommenden Monaten erwartet. (HD)

**Indonesien:
Sieben Zwangslizenzen**

Mutig, still und leise hat Indonesien am 3. September 2012 wichtige Schritte unternommen, um den Zugang zu Arzneimitteln gegen AIDS und Hepatitis B zu verbessern. Dr. Susilo Bambang Yudhoyono, Präsident der Republik Indonesien, erteilte für insgesamt sieben Arzneimittel eine Zwangslizenz, darunter Produkte von Merck & Co, GlaxoSmith Kline, Bristol-Myers Squibb, Abbott und Gilead.³ Damit können nun günstige Nachahmerprodukte für die Behandlung von AIDS und Hepatitis zur Verfügung gestellt werden. AIDS-Erkrankungen haben in Indonesien in den vergangenen Jahren rasant zugenommen. Waren es im Jahr 2006 noch

geschätzte 193.000 Menschen, die mit HIV leben, sind es im Jahr 2009 schon 333.200. Prognosen für das Jahr 2014 gehen von einer halben Million aus.⁴ Der Bedarf an antiretroviralen Medikamenten ist riesig, umso mehr, als mit den neuen Behandlungsrichtlinien früher mit der medikamentösen Therapie begonnen wird.⁵ (HD)

**China:
Kohle kann töten**

In China wird vielerorts mit Kohle gekocht und geheizt, oft ohne dass die Abgase ordentlich abziehen können. Das kann sehr gesundheitsschädlich sein, vor allem, wenn bitumenhaltige Fettkohle verbrannt wird, die zu starker Rauchentwicklung neigt. Das ergab eine Untersuchung von rund 38.000 Personen, die ihr Leben lang die gleiche Kohlesorte verwendeten.⁶ Während 0,5% der NutzerInnen von Anthrazitkohle vor ihrem 70-sten Geburtstag an Lungenkrebs starben, waren es bei Fettkohle 18% der Männer und 20% der Frauen. Dabei sind andere Risiken wie Rauchen schon herausgerechnet. Da rund die Hälfte der Weltbevölkerung mit festen Brennstoffen kocht und heizt, kann die Auswahl geeigneter Brennstoffe also von entscheidender Bedeutung für die Gesundheit sein. (JS)

**Deutschland:
Bundesrat erlaubt
mehr Werbung**

Die Bundesregierung hat das Heilmittelwerberecht geändert. Die Pharma-Kampagne sieht Gefahren für den VerbraucherInnen-schutz, da es den Firmen mehr Spielraum für manipulative Aussagen gibt.⁷ Leider nutzte der Bundesrat in seiner Sitzung am 21.9.2012 nicht seine Möglichkeit, die geplanten Änderungen noch zu kippen oder zumindest zu entschärfen.⁸ (HD)

**Bayer / Uni Köln:
Daten zu Kooperation**

Am 6. Dezember wird vor dem Landgericht Köln über den geheimen Kooperationsvertrag der Universität Köln mit Bayer verhandelt. Obwohl der Landesdatenschutzbeauftragte die Herausgabe der Daten unterstützt, weigert sich die Uni offenzulegen, unter welchen Bedingungen die Unterstützung von klinischen Studien an der akademischen Forschungseinrichtung stattfindet.⁹ (JS)

- 1 Pharma-Brief (2012) Welpapotheker gesichert – Indien zeigt Bayer die Zähne. Nr. 2, S. 5
- 2 IPAB Entscheidung: <http://dontradeour-livesaway.files.wordpress.com/2012/09/ipab-chennai-order.pdf> [Zugriff 8.11.2012]
- 3 Republic of Indonesia (2012) <http://ngada.org/ps76-2012.htm> Vorläufige Übersetzung von Public Citizen: www.citizen.org/documents/Translated-version-of-Perpres0762012.pdf
- 4 National Aids Commission Republic of Indonesia (2009) Country Report on the Follow up to the Declaration of Commitment on HIV/AIDS (UNGASS), Reporting Period 2008 – 2009. www.unaids.org/en/dataanalysis/knowyourresponse/countryprogressreports/2010countries/indonesia_2010_country_progress_report_en.pdf
- 5 Pharma-Brief (2011) Aids-Behandlung früher beginnen. Nr. 7-8, S.6
- 6 Barone-Adesi (2012) Risk of lung cancer associated with domestic use of coal in Xuanwei, China: retrospective cohort study. *BMJ*; 345, p 5414
- 7 Pharma-Brief (2012) Geplante Änderungen im Heilmittelwerberecht – VerbraucherInnen-schutz bleibt auf der Strecke. Nr. 6-7, S.4
- 8 Bundesrat (2012) Stenographischer Bericht 900. Sitzung am 21.9.
- 9 Kölner Stadt-Anzeiger (2012) Zweischneidige Kooperation. 10. Okt.

Zu guter Letzt

Der oberste Anwalt der Kläger [Bayer] sagte, dass sogar 8.000 Rupien angesichts des Pro-Kopf-Einkommens außerhalb der Reichweite vieler Indier sei. Das stimmt, aber das kann nicht bedeuten, dass der Preis noch höher wird, denn dann wird er für noch mehr Indier unbezahlbar.

Aus der Begründung des indischen Gerichts zur Ablehnung der Patentklage von Bayer in Sachen Sorafenib (siehe Artikel oben links). Bayer hatte das Medikament für 280.000 Rupien vermarktet und nachdem es in erster Instanz gescheitert war, einen Preis von 30.000 Rupien angeboten. Ein zweiter indischer Hersteller verkauft das Medikament für 5.400 Rupien – dagegen klagt Bayer vor einem anderen Gericht.