

Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel Sinnvoll oder schädlich? Zu den Vorschlägen der Europäischen Kommission

Health Action International (HAI-Europe), Juni 2002

Die Europäische Union verbietet derzeit – ebenso wie alle anderen Länder außer den USA und Neuseeland – die Laienwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dieses Verbot der Laienwerbung ist Teil des Schutzes der öffentlichen Gesundheit.

Im Juli 2001 kündigte die Europäische Kommission eine Initiative zur Gesetzesänderung an. Damit soll die Bewerbung von Laien für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung von AIDS, Diabetes und Asthma erlaubt werden. Diese fundamentale Änderung betrifft die Vorschriften zur Werbung gemäß der Artikel 86 und 88 der EU-Richtlinie 2001/83/EC zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Die vorgeschlagenen Änderungen haben Auswirkungen auf bestimmte Arzneimittel gegen schwere

Erkrankungen. Diese Änderungen wären ein Türöffner für Arzneimittelwerbung in Europa, die direkt auf die VerbraucherInnen zielt (in der internationalen Diskussion DTCA = direct-to-consumer-advertising). Das wäre eine neue Qualität der Manipulation von VerbraucherInnen mit gravierenden Auswirkungen für die Gesundheit der Menschen.

Was bedeuten diese Änderungen im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit, die Finanzierbarkeit von nationalen Krankenversicherungssystemen und das Recht auf Information für VerbraucherInnen und PatientInnen? Dies Papier diskutiert die vorgeschlagenen Änderungen, untersucht die wichtigsten Erkenntnisse über die Auswirkungen von DTCA in den USA und Neuseeland und gibt Empfehlungen.

Warum sollte das derzeitige Verbot einer Verbraucherwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufrecht erhalten werden?

- **Laienwerbung treibt die Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel in die Höhe.** Gleichzeitig wird die Finanzierbarkeit der nationalen Gesundheitsdienste und der universelle Zugang zur Gesundheitsvorsorge als fundamentales Menschenrecht bedroht.
- **Laienwerbung informiert nicht.** Sie gewährleistet nicht die ausgewogene Information, die VerbraucherInnen und PatientInnen für rationale Entscheidungen brauchen.
- **Laienwerbung gefährdet die Sicherheit.** Sie kann zu einer breiten Anwendung gefährlicher Arzneimittel führen, ohne dass die Risiken dieser Mittel in vollem Umfang bekannt sind. Dies war z.B. in den USA bei dem Diabetesmittel Troglitazon (Rezulin®) und bei Cisaprid (Propulsid®), einem Medikament gegen nächtliches Sodbrennen, der Fall. Außerdem sind die meisten neuen Arzneimittel teurer als bereits bestehende Behandlungsmethoden, wobei aber nur wenige einen therapeutischen Fortschritt bieten.
- **Laienwerbung fördert die Medikalisierung des Alltags.** Bei den Arzneimitteln, für die am meisten Werbung gemacht wird, handelt es sich um Mittel zum Langzeiteinsatz bei großen Zielgruppen. Oft sind es Mittel, die bei Befindlichkeitsstörungen und „Lifestyle-Problemen“ eingesetzt werden, bei denen eine Behandlung mit Medikamenten möglicherweise gar nicht sinnvoll ist.

FATTIGUE **SLEEP PROBLEMS**

Millions suffer from chronic anxiety. Millions could be helped by Paxil.

WORRY **RESTLESSNESS**

MUSCLE TENSION

ANXIETY **IRRITABILITY**

Chronic anxiety can be overwhelming. But it can also be overcome.

If you're one of the 10-million people who live with excessive uncontrollable worry, anxiety, tension, irritability, restlessness and sleep disturbances for six months or more, you could be suffering from Generalized Anxiety Disorder. The good news is that it's treatable.

Paxil, the most prescribed medication of its kind for generalized anxiety, works to correct the chemical imbalance believed to cause the disorder. Paxil can help bring down your level of anxiety, even if you have been suffering for years.

Prescription Paxil is not for everyone. Tell your doctor what medicines you're taking. People taking MAOIs or thioridazine shouldn't take Paxil. Paxil is generally well tolerated. As with many medications, there can be side effects. Side effects may include decreased appetite, dry mouth, sweating, nausea, constipation, sexual side effects, tremor, fatigue or sleepiness. Most people who experience side effects are not bothered enough to stop taking Paxil. Anxiety from everyday stresses usually doesn't need medication. Talk to your doctor about non-habit-forming Paxil today. So you can see someone you haven't seen in a while... Yourself.

Call 1-800-454-6163 or visit www.paxil.com

Your Life is Waiting. **PAXIL** PAROXETINE

Überflüssige Medikalisierung

Warum sollten sich normale New Yorker eigentlich zwei Monate nach dem Angriff auf das World Trade Center nicht ängstlich oder besorgt fühlen? Zu diesem Zeitpunkt erschien diese Anzeige für das Antidepressivum Paroxetin (Paxil®) im New York Times Magazine.

“Sprechen Sie heute noch mit Ihrem Arzt über das nicht abhängig machende Paxil®,” so der Anzeigentext. Das Kleingedruckte auf der Rückseite sagt etwas anderes: Zu den Entzugsreaktionen zählen Depressionen, Schläfrigkeit, Unruhe, Zittern, Übelkeit, Durchfall usw. Derartige Entzugserscheinungen weisen auf ein mögliches Abhängigkeitsrisiko hin.

Warum ist Verbraucherwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel derzeit verboten?

Im Vergleich zu frei verkäuflichen Arzneimitteln werden rezeptpflichtige Arzneimittel in der Regel zur Behandlung schwerer Erkrankungen angewendet; oft treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Verschreibungspflichtige Medikamente können nicht frei gekauft werden, da die Risiko-Nutzen-Abwägung von ÄrztInnen getroffen werden muss. Die Gesetze zur Einschränkung der Vertriebs- und Werberechte der Firmen dienen dem Gesundheitsschutz der Menschen. Da verschreibungspflichtige Arzneimittel häufig schwere Erkrankungen behandeln, berücksichtigen die Beschränkungen für die Werbung auch die besondere Lebenssituation ernsthaft kranker Menschen. Medikamente sind keine normalen Konsumgüter! Menschen, die unter einer schweren Krankheit leiden oder die ein krankes Familienmitglied versorgen, sind in einer sehr empfindlichen Situation. Entscheidungen für bestimmte Medikamente sind etwas ganz anderes als der Kauf eines neuen Autos. Die aktuelle Gesetzgebung berücksichtigt beide Prinzipien: den Gesundheitsschutz und die besondere Situation erkrankter Menschen. Artikel 88 (1) untersagt die öffentliche Bewerbung verschreibungspflichtiger

Arzneimittel. Gemäß Artikel 88 (2) ist Werbung zu bestimmten schweren Krankheiten grundsätzlich untersagt (z.B. Diabetes, Tuberkulose, Krebs).

Welche Änderungen schlägt die Kommission vor?

Der Vorschlag der Kommission würde es den Herstellern erlauben, Medikamente für AIDS, Diabetes sowie Asthma und andere chronische Atemwegserkrankungen bei Laien zu bewerben.

Die Hersteller müssen auf nationaler Ebene Verfahren zur Selbstkontrolle einrichten und die Werbung der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zur Vorprüfung vorlegen. Das Institut muss daraufhin die Unterlagen prüfen und Einwände innerhalb von 30 Tagen zu Protokoll geben, ansonsten gilt die Werbung als genehmigt. Das Institut muss außerdem eine Datenbank der betreffenden Arzneimittel führen und jährliche Berichte verfassen; eine detaillierte Überprüfung erfolgt nach fünf Jahren.

Darüber hinaus schlägt die Kommission die Streichung des Artikel 88 (2) vor, der verbietet, dass in der öffentlichen Werbung

bestimmte schwere Erkrankungen erwähnt werden: Tuberkulose, Geschlechtskrankheiten, sonstige schwere Infektionskrankheiten, Krebs und andere chronische Erkrankungen, chronische Schlaflosigkeit, Diabetes und sonstige Stoffwechselerkrankungen. Die Klausel zu schweren Erkrankungen bezieht sich auf alle Werbemaßnahmen, nicht nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Streichung dieses Absatzes würde groß angelegten Werbekampagnen für Behandlungsmethoden bei schweren Erkrankungen den Weg ebnen.

Gibt es Beschränkungen zu der Art und Weise, in der Firmen diese Produkte bewerben können?

Der Vorschlag beinhaltet keine ausdrücklichen Beschränkungen hinsichtlich der Medien oder des Inhalts, mit Ausnahme der Einhaltung der allgemeinen Vorschriften zur pharmazeutischen Werbung im Artikel 87. Eine Neufassung von Artikel 88 (2a-f) stellt Bedingungen zur Informationsverbreitung auf. Dabei werden weder bestimmte Medien – zum Beispiel das Fernsehen – ausgeschlossen noch werden die Zielgruppen eingeschränkt.

Die Vorschläge für den Artikel 88 (2) erlauben Produktwerbungen in breitem Umfang: „... *Diese Bestimmung gilt für die Produktinformation, die zu der Genehmigung für das Inverkehrbringen gehört, sowie alle weiteren ergänzenden Informationen, die sich darauf beziehen.*“ Eine separate, bereits vorhandene Klausel ermöglicht den Mitgliedsstaaten, Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die zu Lasten der Krankenkassen verschrieben werden, zu untersagen.

Was steckt hinter diesen Änderungen?

Die Kommission führt aus, dass diese Änderungen eingeführt werden sollen, „... *um auf die von den Patientengruppen geäußerten Erwartungen zu reagieren.*“

Das derzeitige Gesetz beschränkt nicht den öffentlichen Zugang zu Arzneimittelinformationen, es untersagt lediglich die Werbung. Bereits jetzt stellen zahlreiche Organisationen der Öffentlichkeit Arzneimittelinformationen zur Verfügung. Der Zugang zu dieser Information und ihre Qualität ist häufig schlecht. Dies liegt jedoch nicht etwa an gesetzlichen Beschränkungen, sondern vielmehr an mangelndem politischen Willen und fehlenden öffentlichen Geldern zur Förderung guter Informationssysteme.

Die Kommission hat sich bisher nicht dazu geäußert, welche Patientengruppen Änderungen bei den Werbevorschriften gefordert haben oder welche Gruppen im Fall einer Änderung Werbekampagnen beantragen könnten. Die Kommission erwähnt keinerlei Maßnahmen, die ergriffen werden sollen, um Interessenskonflikte auszuschalten. Eine steigende Zahl von Patientengruppen wird in erheblichem Umfang von Pharmafirmen unterstützt, die wiederum ein begründetes Interesse an Direktwerbung haben.

Erfahrungen in den USA – Arzneimittelpreise außer Kontrolle

“... Im Juli schlug DG Enterprises eine Aufhebung des Verbots im Bereich Asthma, Diabetes und HIV vor [und] es wird Firmen möglich sein, Informationen zu verbreiten, die ein „Bewusstsein für die Verfügbarkeit“ von Produkten fördern. Niemand glaubt, dass es dabei bleiben wird.“
– Sarah Boseley, Just Say No to Drug Ads. The Guardian. UK. 10. Dezember 2001

Die Ausgaben für Laienwerbung in den USA sind in den letzten zehn Jahren dramatisch gestiegen, nämlich von 55 Millionen US\$ im Jahre 1991 auf 2,5 Milliarden US\$ im Jahr 2000. Die Firmen würden wohl kaum Jahr für Jahr mehr Geld für Laienwerbung ausgeben, wenn sie nicht mit enormen Umsatzsteigerungen belohnt würden.

Die 50 führenden direkt beworbenen Medikamente sind für eine immense Kostensteigerung verantwortlich

- 95 % der Kosten für Laienwerbung im Jahr 2000 wurden für nur 50 Arzneimittel verwendet.
- Diese 50 Arzneimittel wurden für einen Endverkaufspreis von 41,3 Milliarden US\$ abgesetzt.
- Das war annähernd ein Drittel der Gesamtausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahre 2000.
- Die Steigerung der Ausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel von 1999 bis 2000 betrug in den USA insgesamt **20,8 Milliarden US\$**. Davon entfielen **9,94 Milliarden US\$** auf die oben beschriebenen 50 Arzneimittel, die somit allein 47,8% der Mehrkosten verursachten. (Findlay, 2001)



Quelle: Abb. 1, Findlay, NIHCM, 2001

Der Hintergrund: Warum will die Industrie die Gesetzesänderung?

Das amerikanische Marktforschungsunternehmen PERQ/CHI analysierte den Gewinn für Investitionen für Print- und TV-Laienwerbung im Jahr 1999.

Grundlage waren die Daten für Ausgaben und Verkäufe von 25 führenden Herstellern. Jeder Dollar, der in Laienwerbung investiert wurde, führte allein bei TV-Werbung zu einem durchschnittlichen Gewinn von 1,69 US\$; Werbung in Zeitschriften wurde mit 2,51 US\$ Ertrag pro investiertem Dollar belohnt, für Kampagnen

“Aggressive, auf den Patienten gerichtetes Direktmarketing pharmazeutischer Firmen, hohe Preise für neue Arzneimittel machen derzeit verschreibungspflichtige Arzneimittel zu einem der wichtigsten Kostenfaktoren im Gesundheitswesen. Dem Thema wird nicht die Aufmerksamkeit gewidmet, die ihm gebührt. Es ist an der Zeit, die Wissenschaft höher einzustufen als das Marketing.

- Ujjal Dosanjh (kanadischer Premier), 24.Mai 2000. British Columbia Government News Release. Victoria, B.C., Canada. [Die Kanadier sind in besonderem Maße der grenzüberschreitenden

mit einem Mix aus Print- und TV-Werbung waren es 2,11 US\$ (PERQ/CHI, 1999).

Die Gewinne für die Industrie sind beeindruckend – PatientInnen und Gesundheitseinrichtungen zahlen die Zeche!

Was erfährt die Öffentlichkeit durch Laienwerbung über Therapiemöglichkeiten?

Laienwerbung zeigt nur einen sehr geringen Ausschnitt der zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden. Sie liefert ein extrem einseitiges Bild, da nur sehr wenige Arzneimittel öffentlich beworben werden. In den USA entfallen in jedem Jahr mehr als 40% der

Ausgaben auf gerade einmal 10 Produkte. Bei diesen handelt es sich hauptsächlich um neue, teure Arzneimittel zur langfristigen Anwendung durch eine große Anzahl von Menschen. Arzneimittel mit abgelaufenem Patentschutz werden selten beworben, selbst wenn es sich um die bestmögliche Therapie handelt. Meist werden dann nur die teuren Originalpräparate und nicht die billigeren Generika beworben. Die Werbung für ein Arzneimittel ist eine Marketingentscheidung, keine Entscheidung für die öffentliche Gesundheit. Im letzten Jahr betragen die Erlöse für die führenden 10 Arzneimittel in den USA mehr als 16 Milliarden US\$.

Produkte mit Spitzen-DTC-Budgets im Jahr 2000

Arzneimittel	Indikation	DTCA-Ausg. in Mio.US\$	Umsatz in Mio US\$
Vioxx (Fofecoxib)	Arthritis	\$160,8	\$1.518,0
Prilosec (Omepraxole)	Ulcus/Reflux	\$107,5	\$4.102,2
Claritin (Loratadin)	Allergie	\$99,7	\$2.035,4
Paxil (Paroxetin)	Angstzustände/Depression	\$91,8	\$1.808,0
Zocor (Simvastatin)	Hoher Cholesterinspiegel	\$91,2	\$2.207,0
Viagra (Sildenafil)	Impotenz	\$89,5	\$ 809,4
Celebrex (Celecoxib)	Arthritis	\$78,3	\$2.015,5
Flonase (Fluticason)	Allergie	\$73,5	\$ 618,7
Allegra (Fexofenadin)	Allergie	\$67,0	\$1.120,4
Meridia (Sibutramin)	Übergewicht	\$65,0	\$ 113,2
Summe		\$924,3	\$16.347,8

Quelle: Findlay , 2001

“Vor kurzem saß ich im Kreis einer Interessensgruppe, die von einer Arzneimittel-Werbeagentur gesponsert wurde ... Die häufigsten Bemerkungen der Gruppenmitglieder lauteten: “Wie können Sie so etwas sagen?“, denn sie wollten die erstaunlichen Vorteile aufzeigen und gleichzeitig die möglichen Nebenwirkungen herunterspielen. Am Ende handelte es sich um eine reine Werbe-Show, und all das, was uns nicht gefiel, wurde übersehen. Die Anzeigen sind jetzt geschaltet und haben wahrscheinlich die Verkaufszahlen zu Lasten der Ärzte gesteigert, die von ihren regelmäßigen Patienten unter Druck gesetzt werden, weil diese ein Medikament wollen, welches sie nicht wirklich brauchen. Ich muss wohl kaum sagen, dass ich strengere Regeln in diesem Bereich unterstütze.“

- John Madura, Brief an das British Medical Journal, 19. Oktober 2001
www.bmj.com/cgi/eletters/323/7318/889#EL1

Laienwerbung: eine zuverlässige Informationsquelle?

Laienwerbung verstößt in den USA regelmäßig gegen Gesetze, da sie ungenaue und irreführende Informationen enthält. In den USA regelt die Food and Drug Administration (FDA) die Arzneimittelwerbung. Zwischen 1997 und Mitte 2001 verschickte die FDA 94 Abmahnungen an Firmen wegen Direktwerbemaßnahmen, die gegen Bundesgesetze verstießen (48 TV-, 46 Printwerbung) (Ostgrove, 2001). 1998 verstießen mehr als die Hälfte der im Fernsehen beworbenen Produkte gegen die gesetzlich festgelegten Standards (Koerner, 1999). Die am häufigsten genannten Gründe waren eine Übertreibung der Nutzens und ein Herunterspielen der Risiken.

Neuseeland vertraut auf die Selbstkontrolle der Industrie. Allerdings musste das Gesundheitsministerium vor kurzem aufgrund von Stichproben feststellen, dass trotz der freiwilligen Vorprüfung durch den Therapeutic Advisory Service viele Werbemaßnahmen gegen das Arzneimittelgesetz verstießen. Fünf von sechs freiwillig vorgelegten TV-Werbespots sowie ein Viertel der Anzeigen in Printmedien entsprachen nicht den Bestimmungen. In annähernd allen Fällen fehlte der Hinweis auf Risiken oder er war unvollständig oder unleserlich (Pratt, 2000).

Steven Woloshin et al. (2001) untersuchten die Inhalte von Laienwerbungen, die 1998 und 1999 in 10 Verbrauchermagazinen veröffentlicht worden waren. 9 von 10 Anzeigen „beschrieben die Vorteile eines Medikaments in ungenauen, qualitativen Begriffen“, ohne irgendwelche Belege für die Richtigkeit der Ansprüche anzugeben. Ein Viertel verwendete Begriffe wie „erwiesene Linderung, nachweislich wirksam oder klinisch geprüft“, fast ein Fünftel erwähnte die weit verbreitete Anwendung als Beleg des Vorteils; und ein Achtel verwendete persönliche Bekenntnisse.

Forscher in Kalifornien untersuchten den Aufklärungsgehalt von Anzeigen in US-Zeitschriften über einen Zeitraum von 10 Jahren (1989-1999) daraufhin, ob die Anzeige die für die VerbraucherInnen notwendigen Informationen lieferte (Bell et al., 2000).

Die Ergebnisse sind wenig überraschend:

- 91% trafen keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolgs;
- 76% erwähnten keine weiteren gesundheitsförderlichen Aktivitäten, wie Sport oder Ernährung;
- 73% erwähnten keinerlei Ursachen oder Risikofaktoren für die Krankheit;
- 71% erwähnten keinerlei Behandlungsalternativen;
- 64% erklärten die Wirkweise des Medikaments nicht.

“Die einminütige “das Gesamtprodukt umfassende” Fernsehwerbung ist irreführend, da die von Ihnen präsentierten Großaufnahmen, die Musik und die Tonbeiträge die Wirksamkeit von Celebrex® überbetonen .. [sie] lassen in ihrer Gesamtheit vermuten, dass Celebrex® wirksamer ist, als dies anhand fundierter Belege aufgezeigt wurde.“

- Schreiben der FDA an Searle, November 2000

US-Anzeigen für Diabetes, Asthma und AIDS – ein Modell für Europa?

Diabetes: wie der Unterschied zwischen lebensbedrohlich und lebensrettend verwischt wird

Rezulin® (Troglitazon) ist ein Mittel gegen Diabetes, das 1997 in Großbritannien wegen schweren Leberschädigungen verboten wurde. In den USA wurde nach dem britischen Verbot noch mehr als zwei Jahre lang Werbung für Rezulin® gemacht, bevor das Mittel schließlich 2000 vom Markt genommen wurde. Bis zu diesem Zeitpunkt war Rezulin® mit beinahe 400 Todesfällen in Zusammenhang gebracht worden (Willman, 2000). Die Werbung in den USA betonte die weit verbreitete Anwendung von Rezulin®: „Mehr als eine Million Menschen nehmen mittlerweile Rezulin® für ihren Diabetes.“ (Woloshin, 2001) Diese Anzeigen erwähnten mit keinem Wort die Rücknahme des Medikaments vom britischen Markt.

Zwei neue Mittel derselben Gruppe, Avandia® (Rosiglitazon) und Actos® (Pioglitazon), sind derzeit auf dem US-Markt und werden hier öffentlich beworben. Gesundheitsbehörden haben Warnungen herausgegeben, dass beide Arzneimittel Wassereinlagerungen mit daraus folgendem Herzversagen verursachen können. In den USA kann jedes verschreibungspflichtige Medikament öffentlich beworben werden, selbst dann, wenn es einem Medikament ähnlich ist, das aus Sicherheitsgründen oder wegen ernster Risiken vom Markt genommen wurde.

Es konnte bisher nicht nachgewiesen werden, dass diese Gruppen von Diabetesmedikamenten Leben rettet. Sie wurden schlicht und ergreifend nicht lange genug an ausreichend großen PatientInnengruppen geprüft. Sie wurden aufgrund ihrer Fähigkeit, den Blutzucker zu kontrollieren, zugelassen. Diese Wirkung kann unter Umständen im Vergleich zu anderen medikamentösen oder nicht medikamentösen Behandlungsmethoden langfristige gesundheitliche Vorteile mit sich bringen

- oder auch nicht. Unabhängige Wissenschaftler sind skeptisch: „Bei PatientInnen mit Typ 2-Diabetes führt Rosiglitazon bei einigen Surrogat-Indikatoren zu einer Verbesserung, bei anderen zu einer Verschlechterung. Es sind klinische Langzeitstudien erforderlich um festzustellen, ob diese Arzneimittelgruppe Morbidität und Mortalität senkt.“ (Therapeutics Initiative, 2000)

AIDS: Unrealistische Erwartungen an einen Behandlungserfolg in Verbindung mit risikoreichen Verhaltensweisen

„Direkte Verbraucherwerbung beeinflusst unter Umständen die steigende Tendenz zu riskantem Sexualverhalten und den daraus resultierenden sexuell übertragbaren Erkrankungen einschließlich neuer HIV-Infektionen in der homosexuellen Bevölkerung San Franciscos. Wir brauchen Strategien zur Verringerung der schädlichen Auswirkungen der Werbung für HIV-Medikamente.“
– Jim Klausner, San Francisco Department of Public Health

Das Gesundheitsamt von San Francisco warnte Anfang 2001, dass es ein Verbot von Laienwerbung für AIDS in der Stadt in Erwägung ziehe. Eine Studie mit 262 männlichen Patienten in Kliniken für sexuell übertragbare Krankheiten in San Francisco hatte gezeigt, dass junge Menschen durch den Einfluss von Werbung seltener „safer sex“ praktizierten. Die unrealistischen Darstellungen in der Laienwerbung für AIDS-Medikamente hatten den Anschein erweckt, dass AIDS wirkungsvoll bekämpft werden könne. Einige Anzeigen zeigten kräftige Männer auf Bergtouren - eine Darstellung, die nichts mit der Lebensrealität einer HIV-Dreifachtherapie zu tun hat. (Klausner und Kim, 2001)

Vergleiche von homosexuellen Männer, die häufiger Laienwerbung gesehen hatten, und solchen ohne Werbebeeinflussung zeigten: die „Werbekonsumenten“ hatten während des vergangenen Monats eher ungeschützten Verkehr mit HIV-positiven oder unbekanntem Partnern (27% vs. 16%). Sie glaubten eher, dass die Dreifachtherapie (HAART) die HIV-Infektion zu einer weniger gefährlichen Erkrankung mache (25% vs. 17%). Die wichtigste Botschaft für die Öffentlichkeit im Zusam-

„...Im Tontext Ihrer 'Real Stories' TV-Werbung heißt es: „Avandia® ist nicht zur gleichzeitigen Anwendung mit Insulin geeignet.“ Gleichzeitig aber erscheint die Überschrift: „Avandia® – unterstützen Sie die Verwendung ihres körpereigenen Insulins.“ Diese Darstellung reduziert den Hinweis auf das in den Warnhinweisen erwähnte Risiko auf ein Minimum; es bietet dem Verbraucher widersprüchliche Botschaften zur Anwendung von Avandia® und Insulin ... Darüber hinaus ist ihre Fernsehwerbung irreführend, da sie den Warnhinweis bezüglich der Gewichtszunahme aufgrund von Avandia® nicht erwähnt ... Außerdem ist die Print-Anzeige irreführend, da die Hinweise auf Risiken und Nebenwirkungen unter der Überschrift „Stärken Sie ihre körpereigene Fähigkeit zur Kontrolle des Blutzuckers“ nicht abgedruckt sind. Diese Darstellung reduziert die mit Avandia® einhergehenden Risiken auf ein Minimum.“

– Schreiben der FDA an GSK, Juni 2001

Werbung nur für nicht erstattungsfähige Arzneimittel: ist das die Antwort?

Unter der derzeitigen Gesetzgebung können Mitgliedsstaaten erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Werbeverbot belegen [Art. 88(3)]. Würde der Vorschlag der Kommission angenommen, so könnte diese Klausel benutzt werden, um Zahlungen für diejenigen Arzneimittel zu vermeiden, die Laienwerbung betreiben.

Die Entscheidung, ob ein Arzneimittel erstattungsfähig ist oder nicht, wird in der Regel aufgrund der Auswertung des Kosten-Wirksamkeitsverhältnisses gefällt. In Deutschland ist die Einführung einer so genannten Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel erst geplant. Nicht erstattungsfähige Arzneimittel sind häufig entweder teurer als gleichwertige Alternativen, relativ unwirksam, haben ein schwaches Risiko-Nutzenprofil oder sie behandeln „Lifestyle-Probleme“, für die eine Behandlung mit Arzneimitteln unter Umständen nicht geeignet ist.

Die Genehmigung, lediglich solche Produkte zu bewerben, schafft einen geradezu perversen Anreiz für die Hersteller. Sie wäre darüber hinaus ein weiterer Beitrag zu den irreführenden Auswirkungen der Werbung, da die Öffentlichkeit lediglich emotional ansprechende Botschaften sieht, in denen die Vorteile von Produkten dargestellt werden, die per definitionem entweder überteuert, minderwertig oder unnötig sind.

Auch wenn der Staat nicht direkt für diese Arzneimittel zahlt, wird er doch mit den indirekten Kosten konfrontiert, nämlich mit

- zusätzlichen Arztbesuchen
- zusätzlichen diagnostischen Tests
- zusätzlichen Pflege- und Krankenhauskosten aufgrund von Nebenwirkungen, vor allem in Fällen von zusätzlicher, nicht ärztlich angeordneter Medikamenteneinnahme.

Bessere Gesundheit oder bessere Qualität der Gesundheitsdienste durch Laienwerbung?

VertreterInnen der Pharmaindustrie behaupten, dass Werbung die Kommunikation zwischen ÄrztInnen und PatientInnen verbessere. Sie helfe nicht behandelten PatientInnen dabei, zu einem früheren Zeitpunkt medizinisch angemessen versorgt zu werden. Zudem erhöhe Werbung die Compliance, also die Kooperationsbereitschaft und Therapietreue der PatientInnen (Holmer, 1999).

Es gibt keinen Nachweis dafür, dass das Arzt-Patienten-

verhältnis durch Laienwerbung verbessert wird. Studien in den USA haben gezeigt, dass die dortigen ÄrztInnen die Auswirkungen größtenteils negativ einschätzen (Lipsky, 1997; Time Magazine, 1998).

Es ist nirgendwo belegt, dass Laienwerbung zu mehr Gesundheit, weniger Krankenhausaufenthalten oder geringerer Sterblichkeit führt. Die Industrie behauptet, dass PatientInnen, die Werbung sehen, ihre Symptome erkennen und früher behandelt werden. Dadurch würden schwerere Erkrankungen verhindert. Allerdings gibt es keine Forschungsergebnisse, die diesen Anspruch stützen. Einige Marktforschungsstudien zeigen, dass Werbekampagnen die Zahl der Arztbesuche im Zusammenhang mit den beworbenen Krankheitsbildern erhöht; sie unterscheiden aber nicht zwischen denjenigen, die medizinische Behandlung benötigten und denjenigen, bei denen kein medizinisches Problem vorlag und die wohl kaum von diesen Arztbesuchen profitierten.

Werbekampagnen werfen sozusagen ein großes Netz aus, um die Verkaufszahlen zu maximieren, wobei sie häufig suggerieren, dass weit verbreitete harmlose Symptome Anzeichen schwerwiegender Probleme sind. Dies trifft zum Beispiel auf die abgebildete Anzeige für ein Alzheimer-Medikament zu. Solche Werbemetho-

**Is it just forgetfulness...
or
Alzheimer's
disease?**

• Memory loss • Asking repeated questions • Trouble using words

When signs like these begin to affect everyday life, they may not be a part of normal aging. They may be signs of Alzheimer's disease, an incurable, progressive illness that robs patients and their families of a lifetime of memories.

Today, however, the outlook for many is becoming more hopeful. ARICEPT[®] is a clinically proven, once-a-day prescription medicine available to treat symptoms in patients with mild to moderate Alzheimer's disease. Already, over 400,000 patients in the United States have begun ARICEPT[®] therapy.

ARICEPT[®] is well tolerated, but some people do experience side effects like nausea, diarrhea, insomnia, vomiting, muscle cramps, fatigue, and loss of appetite. In clinical studies, these effects were generally mild, temporary, and went away with continued ARICEPT[®] use; 2% of people taking ARICEPT[®] experienced fainting.

Only a doctor can evaluate symptoms such as forgetfulness and *delirium* Alzheimer's disease. Speak to a doctor *today* about the benefits of ARICEPT[®] in treating Alzheimer's disease.

**ONCE-A-DAY
ARICEPT[®]
(donepezil HCl)**
U.S. PAT. 5,211,111

**TODAY'S TREATMENT
FOR ALZHEIMER'S DISEASE**

To learn more, call toll-free today.
1-888-999-9616 ext. 91

Please see additional important product information on accompanying page.

Aricept[®]-Werbung:

„Ist es nur Vergesslichkeit.... oder Alzheimer?“

den werden wohl kaum diejenigen ansprechen, die wirklich eine Behandlung brauchen.

Die Auswirkung von Laienwerbung auf die Compliance wurde bislang nicht ausreichend untersucht. Zwei vom Prevention Magazine durchgeführte Studien zeigten, dass 5% bzw. 8 % der Befragten angaben, durch Werbung eher dazu veranlasst zu werden, ihre Medikamente einzunehmen (Prevention, 1998, 1999). Die meisten AnwenderInnen beworbener Arzneimittel sagten, dass die Werbung sie nicht an die Einnahme ihrer Medikamente erinnere. Diese Studie wird häufig als Nachweis einer verbesserten Compliance zitiert, obwohl sie weder Verhaltensänderungen untersuchte noch die Arten der von den Befragten eingenommenen Arzneimittel erwähnt.

PatientInnen mit chronischen Erkrankungen wie AIDS oder Diabetes sind häufig gut über ihre Krankheit informiert. Bei solchen PatientInnen besteht die Hauptaufgabe der Werbung darin, sie zu einem Wechsel auf ein neueres, teureres Mittel anzuregen. Die Erfahrungen in den USA zeigen, dass dies schädlich sein kann: Troglitazon war ein unnötig schädliches Mittel gegen Diabetes; die Leukotrien-Rezeptorantagonisten zur Behandlung von Asthma spielen aufgrund ihrer schwachen Wirksamkeit eine begrenzte Rolle bei der Asthmabehandlung, und die Werbung für neue AIDS-Medikamente hat anscheinend dazu geführt, dass junge homosexuelle Männer die Vorsorge vernachlässigen.

Empfehlungen

1. Das Wichtigste: Schadensvermeidung

Angesichts des fehlenden Nachweises von Vorteilen und des beträchtlichen Nachweises von Gesundheitsschäden fordern wir, Laienwerbung für Mittel gegen Diabetes, Asthma und AIDS in Europa nicht zuzulassen. Es handelt sich um schwere Erkrankungen, bei denen Hochglanz-Werbekampagnen unangemessen und potenziell gefährlich sind.

Wir fordern weiter, das Verbot der Laienwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im jetzigen Wortlaut aufrecht zu erhalten. Änderungen dürfen erst vorgenommen werden, wenn es einen eindeutigen Nachweis für Ungefährlichkeit und gesundheitliche Vorteile gibt. Die Europäische Union ist dem Vorsorgeprinzip verpflichtet!

2. Die umfassende Versorgung mit unverzichtbaren Arzneimitteln aufrecht erhalten

“Der Zugang zur Gesundheitsversorgung gehört zu

den Rechten, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union enthalten sind und ist ein fundamentales Element der Würde des Menschen. Sie ist daher für jeden Einzelnen zu garantieren.“

- Europäische Kommission, Dezember 2001

Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel bedroht auch die allgemeine Gesundheitsversorgung, da sie die Kosten für Arzneimittel explodieren lässt. Wenn die jährliche Steigerung der Arzneimittelkosten analog zur Entwicklung in den USA verlief, dann wären öffentliche und nicht gewinnorientierte Arzneimittelpläne unhaltbar. In den USA sind im letzten Jahr die Kosten für direkt beworbene Arzneimittel um US\$ 10 Milliarden bzw. 15% anstiegen! Die meisten der beworbenen Medikamente bieten einen geringen oder gar keinen Vorteil gegenüber den bestehenden Alternativen. Dafür sind sie in den meisten Fällen wesentlich teurer.

Der Vorschlag, ausschließlich nicht erstattungsfähige Arzneimittel zu bewerben, würde den weit verbreiteten Gebrauch sowie den Verkauf gerade derer Arzneimittel anregen, die am teuersten sind. Die europäischen VerbraucherInnen würden in diesem Fall zweimal geschädigt: einmal, indem sie aus eigener Tasche für Medikamente bezahlen müssten, die sie irrtümlich für besser halten; zweitens, indem sie mit ihren Steuergeldern für häufigere Arztbesuche, diagnostische Tests und die medizinische Versorgung derjenigen zahlen, die an vermeidbaren Nebenwirkungen leiden.

3. Schaffung eines unabhängigen Informationsdienstes für eine gute Beratung

Sowohl PatientInnen als auch die Öffentlichkeit brauchen unabhängige, vergleichende Informationen zum Für und Wider aller Behandlungsmethoden. Dazu gehört neben medikamentösen und nichtmedikamentösen Methoden auch die Möglichkeit, auf Behandlung zu verzichten. Für eine solche Art von Information ist eine Änderung der Gesetzgebung zur Werbung nicht erforderlich! Diese Informationen können nicht von Pharmafirmen bereitgestellt werden, da diese ein ureigenes Interesse am Verkauf ihrer Produkte haben. Unabhängige Information muss ein unveräußerlicher Bestandteil der nationalen Gesundheitssysteme werden!

Die öffentliche Gesundheitspolitik wird nicht verbessert, indem die Schutzfunktion der Verschreibungspflicht gelockert wird. Das Ziel muss sein, in ganz Europa den Zugang zu umfassender, unabhängiger und zuverlässiger Arzneimittelinformation sicherzustellen. ♦

Literaturhinweise:

Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The Educational Value of Consumer-Targeted Prescription Drug Print Advertising. *Journal of Family Practice* 2000; 49(12):1092-1098

European Commission. Healthcare : Commission proposes three common EU objectives for healthcare and care for the elderly - access for all, high quality, financial sustainability. Press Release. DN: IP/01/1747. Brussels. December 5, 2001

Findlay S. Prescription Drugs and Mass Media Advertising, 2000. National Institute of Health Care Management. Washington DC; Nov 20, 2001
[www.nihcm.org]

Holmer AF. Direct-to-consumer prescription drug advertising builds bridges between patients and physicians. *JAMA* 1999 ;281(4):380-2

Kaiser Family Foundation. Understanding the effects of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. November 2001; [www.kff.org]

Klausner J, Kim A. Are HIV drug advertisements contributing to increases in risk behavior among men in San Francisco? San Francisco Dept of Public Health. March 14, 2001 [www.surviveaids.org/klausnerabs.html]

Koerner C. US FDA. Division of Drug Marketing, Advertising and Communications. The Regulation of Direct-to-Consumer Promotion of Prescription Drugs. Presentation at Health Canada Multi-Stakeholders' Consultation on Direct-to-Consumer Advertising. Aylmer, Québec. April 14, 1999

Lipsky MS, Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising . *J Fam Pract* 1997 45(6):495-9.

MacKinven M. Pill purveyors go direct. *New Zealand Doctor*, 17 March 1999, p11

Mintzes B. Blurring the Boundaries: new trends in drug promotion. Amsterdam: Health Action International, 1998

Ostrove N. Division of Drug Marketing, Advertising and Communication. US FDA. Prescription Drug Issues. FDCH Congressional Testimony. Committee on Commerce, Science and Transportation. Washington DC. July 24, 2001

PERQ/CHI,1999. Magazines: a Healthy Diagnosis. [www.magazine.org; accessed Dec 2001]; Calculations based on extra use in exposed consumers vs. unexposed x cost per script x average refill rate/category

Pratt P. Assessment of Regulatory Compliance for Medicines Advertised Direct to Consumer. Medsafe. New Zealand Ministry of Health. Wellington, 2000

Prevention Magazine. National Survey of Consumer Reactions to Direct-to-Consumer Advertising. Rodale Press, 1998; Year two: A National Survey of Consumer Reactions to Direct-to-Consumer Advertising. Rodale Press, 1999

Therapeutics Initiative. Leukotrine Antagonists. *Therapeutics Letter* 29; University of British Columbia; April/ May 1999
[<http://www.ti.ubc.ca/pages/letter29.htm>]

Therapeutics Initiative. New Drugs VI. Rosiglitazone. *Therapeutics Letter* 36; University of British Columbia; July/Aug 2000.
[www.ti.ubc.ca/pages/letter36.htm#Rosiglitazone]

Time Magazine. Consumer and Physician Attitudes Towards Direct-to-Consumer Advertising. Time Inc., August 1998

Willman D. FDA: How a New Policy Led to Seven Deadly Drugs. *Los Angeles Times*. December 20, 2000
[www.latimes.com/news/nation/reports/fda/lat_fda0012_20.htm]

Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J, Welch HG. Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold? *Lancet* 2001;358: 1141-1146

Autorin: Barbara Mintzes für Health Action International (HAI Europe). Übersetzung: Irene Grevelding. Redaktion: Christian Wagner, Christiane Fischer, Jörg Schaaber. Wir bedanken uns für Kommentare, Anregungen und Unterstützung bei: Charles Medawar (Social Audit Großbritannien); Joel Lexchin (Medical Reform Group of Ontario, Kanada); Peter Mansfield (Healthy Skepticism, Australien); Markus Fritz (Schweizerische Medikamenteninformationsstelle SMI Basel) und Margaret Ewen (HAI-Europe Amsterdam).

Übersetzung und Veröffentlichung erfolgte durch die BUKO Pharma-Kampagne (Mitglied von HAI Europe) mit freundlicher Unterstützung der Nordrhein-Westfälischen Stiftung Umwelt und Entwicklung (Bonn).

BUKO

Pharma-Kampagne



Nordrhein-Westfälische
Stiftung für Umwelt und Entwicklung

BUKO Pharma-Kampagne

Die Bundeskoordination Internationalismus (BUKO) ist ein Netzwerk von über 200 Dritte Welt Gruppen in Deutschland. 1981 begann die BUKO eine Kampagne gegen unververtretbare Geschäftspraktiken international tätiger Pharmakonzerne. Die Pharma-Kampagne der BUKO setzt sich für einen rationalen Gebrauch von Arzneimitteln ein. Sie arbeitet mit ÄrztInnen und PharmazeutInnen, VerbraucherInnengruppen und StudentInnen zusammen. Die BUKO Pharma-Kampagne hat durch die Mitarbeit im Netzwerk Health Action International (HAI) Kontakt mit Gruppen in über 70 Ländern in aller Welt.

Für weitere Informationen: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Tel. 0521 - 60 550, Fax 0521 - 63 789, E-mail: info@bukopharma.de. Webseite: www.bukopharma.de

Health Action International (HAI) ist ein informelles Netzwerk von über 150 Interessensgruppen aus den Bereichen Gesundheit, Entwicklungsarbeit und VerbraucherInneninteressen, die in über 70 Ländern zu den Themen Gesundheit und Arzneimittel aktiv sind. HAI setzt sich dafür ein, dass alle vermarkteten Arzneimittel dem wirklichen medizinischen Bedarf entsprechen müssen, einen therapeutischen Vorteil aufweisen, anerkanntermaßen sicher sind und ein sinnvolles Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen.

Kontakt: HAI Europe, Jacob van Lennepkade 334-T, 1053 NJ, Amsterdam, The Netherlands.

Tel: (+31-20) 683 3684, Fax: (+31-20) 685 5002, E-mail: hai@hai.antenna.nl, Website: www.haiweb.org