

FAXREPORT

zu HIV und AIDS

Ausgabe Nr. 08/2002 vom 25.04.2002

Impressum

Redaktion: Bernd Vielhaber
Fon: 0 30 – 62 70 48 02/ Fax: 0 30 – 62 70 48 03
email: bernd.vielhaber@berlin.snafu.de

Wissenschaftliche Beratung:
PD Dr. Jürgen Rockstroh, Bonn

Lektorat: Helmut Hartl, München

Herausgeber:
Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Armin Schafberger
Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin
Fon: 0 30 – 69 00 87-0/ Fax: 0 30 – 69 00 87 42
www.aidshilfe.de/ email: faxreport@dah.aidshilfe.de

BESTELLUNG / RÜCKFRAGEN

Bei technischen Problemen, Abobestellung oder –
änderung wenden Sie sich bitte an Uli Sporleder
(email: uli.sporleder@dah.aidshilfe.de)

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.
Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse, BLZ 100 500
00

WICHTIGE HINWEISE!

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhalts-
stoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die
bestehende Patentlage mitgeteilt. Geschützte Waren-
namen (Warenzeichen) sind nicht als solche gekenn-
zeichnet; es darf daher nicht angenommen werden,
dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um
freie Warennamen handelt. Redaktion und Heraus-
geber übernehmen keinerlei Gewähr für die Richtigkeit
der Angaben und haften nicht für Schäden durch et-
waige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Le-
sern, auf die Originaltexte und die Beipackzettel der
Herstellerfirmen zurückzugreifen. Dies gilt insbesonde-
re dann, wenn eine Substanz verschrieben werden soll,
mit der weder der behandelnde Arzt/die behandelnde
Ärztin noch der Patient/die Patientin vertraut sind.

Wir danken für die Unterstützung von:

**Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung,
Abbott GmbH, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers
Squibb GmbH, DuPont Pharma GmbH, Gilead
Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche AG,
MSD Sharp & Dohme GmbH**

INHALT

**„Der informierte Patient –
Perspektiven der
Patientenkommunikation via Internet“
– 8. Round-Table des Verbandes
Forschender Arzneimittelhersteller
(VFA) mit Patientenselbsthilfegruppen**

..... 2

„Der informierte Patient – Perspektiven der Patientenkommunikation via Internet“ – 8. Round-Table des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) mit Patientenselbsthilfegruppen

Am Freitag, dem 19. April fand in Berlin eine Veranstaltung mit o.g. Titel statt. Hier ein erweitertes Protokoll dieses Debakels:

Hintergrund dieser Veranstaltung ist die Gesetzesinitiative der EU-Kommission zur Aufhebung des Werbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel (der FaxReport berichtete bereits in der Ausgabe 5-6/2002).

Allerdings wurde in der Einladung mit keinem Wort erwähnt, um was es wirklich ging, so dass für einen großen Teil der etwa 100 Teilnehmer(innen) die Überraschung groß war, als sich herausstellte, um was es denn nun wirklich ging. Viele waren unter der Voraussetzung angereist, dass es wirklich um Patienteninformation via Internet ging.

Hätte die Deutsche AIDS-Hilfe verschiedene Organisationen und Netzwerke im HIV-Bereich nicht im Vorfeld auf diese Veranstaltung aufmerksam gemacht, hätte auch das 8. Round-Table-Gespräch des VFA erneut ohne die Beteiligung von Menschen mit HIV stattgefunden. Das wäre dann – wie hinter vorgehaltener Hand zu erfahren war – aber kein Zufall gewesen. Der VFA war anscheinend nicht an der Teilnahme von HIV-Patienten interessiert und wird es wohl in Zukunft noch weniger sein.

Erstaunlich weiterhin, dass aus dem onkologischen Bereich keine einzige Selbsthilfegruppe anwesend war, ebenso niemand aus den Bereichen Hämophilie und Hepatitis.

Dr. Peter Liese (CDU), Mitglied des Europaparlamentes und des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik ließ in seinem Vortrag „Der mündige Patient – die richtige Information gehört dazu“ die Katze aus dem Sack und verortete die gesamte Veranstaltung in den Kontext des Vorstoßes der EU-Kommission.

Er stellte dar, dass die Gesetzesinitiative aus mehreren Teilen besteht. Es geht u.a. auch um die Beschleunigung der Medikamentenzulassung in der EU, den Zugang zu noch nicht zugelassenen Substanzen, um eine Verschärfung des Werbeverbotes und gleichzeitig – befristet auf fünf Jahre – um eine probeweise Aufhebung desselben für die drei Indikationsgebiete HIV, Asthma und Diabetes. Diese Probephase soll wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden. Erst danach soll erneut über ein generelles Verbot oder eine weitere Aufhebung entschieden werden. Laut Liese ist der Entwurf sehr unklar formuliert. So werden in der englischen Sprachversion die Begriffe "advertising" und "information" quasi synonym verwendet, ebenso, wie in der deutschen Version "Information" und "Werbung". Er gab zu, dass Information und Werbung schwer voneinander abzugrenzen sind. Es soll eine freiwillige Selbstkontrolle auf der nationalen Ebene geben. Die Informationen/Werbung soll von der EMEA (European Medical Evaluation Agency – die zentrale europäische Medikamentenzulassungsbehörde) freigegeben werden [was nach dem derzeitigen Entwurf aber heißt, dass die EMEA innerhalb von 60 Tagen widersprechen muss, tut sie das nicht, gilt das Ganze als freigegeben; Anm. d. Red.]. Derzeit würde überlegt, die Produktinformationen „sowie alle weiteren ergänzenden Informationen“ freizugeben. Er hob die Bedeutung von Informationen für betroffene Patienten hervor und führte an, dass via Internet Patienten, die der englischen Sprache mächtig sind, auf amerikanischen Seiten Zugriff auf Informationen haben, die nicht-englischsprechenden Menschen verwehrt sind. Diese Ungerechtigkeit gelte es abzubauen.

Seinen Ausführungen zur Folge, sind diese drei Indikationsgebiete ausgewählt worden, weil in ihnen die geringste Wahrscheinlichkeit eines Medikamentenmissbrauchs besteht. „Niemand nimmt AIDS-Medikamente, der kein AIDS hat,“ so Liese. Die Gesetzesinitiative wurde von Liese mit dem Wunsch von Patienteninitiativen begründet.

In der anschließenden Diskussion wurde Liese darauf hingewiesen, dass es im HIV-Bereich ja bereits ein beschleunigtes Zulassungsverfahren gibt. Dieses Verfahren hat zur Folge gehabt, dass mittlerweile Substanzen mit 24-Wochen-Daten zugelassen werden können (und worden sind) – was verheerende Folgen für die Arzneimittelsicherheit hat. Das kann in niemandes Interesse sein. Zu den Zeiten, als es noch keine oder nur sehr wenige Therapieoptionen gab, war die Verkürzung der Zulassungsverfahren ein ausgesprochen wichtiger und für manche Patienten lebensrettender Schritt, mittlerweile hat sich die Therapielandschaft allerdings wesentlich verändert und – angesichts der Fülle und Art der Nebenwirkungen – muss die Arzneimittelsicherheit wieder deutlich in der Vordergrund treten. Des weiteren ist in allen Ländern der EU der Zugang zu noch nicht zugelassenen Substanzen über national unterschiedliche Mechanismen gewährleistet, eine Änderung des *status quo* also aus diesen Gründen keinesfalls erforderlich. Der Einschätzung des potentiellen Missbrauchspotentials antiretroviraler Substanzen – aus der Serie: hier kann die Industrie mit Werbung keinen Schaden anrichten – wurde aus dem HIV-Bereich vehement widersprochen. Die DAH stellte Werbekampagnen von Herstellern antiretroviraler Substanzen vor, zitierte die entsprechenden Abmahnungen der FDA sowie die zugrunde liegenden Studien aus San Francisco (der FaxReport berichtete in seiner Ausgabe 08/2001 vom 30. April 2001). Dessen ungeachtet wurde Liese und das Auditorium darauf hingewiesen, dass eine über 10 Jahre andauernde Auseinandersetzung über die Frage nach dem sinnvollen Startzeitpunkt einer HAART erst in diesem Jahr (bis auf weiteres) beigelegt worden ist, der Streit über die Frage, mit welchen Substanzen sinnvoller Weise zu beginnen ist, aber aufgrund der mangelnden Datenlage überhaupt nicht entschieden werden kann. In diesem Umfeld haben naturgemäß Werbebotschaften der Industrie gleichermaßen Einfluss auf das Ordnungsverhalten von Ärzten und auf Patienten. Aufgrund mangelnder Datenlage sind diese Werbebotschaften mit nichts zu unterfüttern, umso mehr, da sie i.d.R. die Komplexität der strategischen Überlegungen, die zur Auswahl einer Medikamentenkombination führen, völlig außen vor lassen.

Liese ruderte mit wachsendem Widerstand gegen die Gesetzesinitiative mehr und mehr zurück und seine Formulierungen wurden immer substanzloser. Nachdem die Patientenvertreter des HIV-Bereichs Liese bei der Frage, welche Patientenverbände denn nun das Bedürfnis nach dieser Aufhebung des Werbeverbotes gestellt hätten, nicht ohne eine klare Antwort davon kommen ließen, meinte er schließlich, es wäre einer, das könne er beweisen, er habe das Schreiben dabei und könne es vorzeigen. Allerdings war er in der Pause so schnell verschwunden, dass niemand dieses Schreiben gesehen hat.

Projekt Information aus München und die DAH wiesen darauf hin, dass, wenn es der Industrie wirklich um Informationen für Patienten geht, man vom HIV-Bereich lernen kann, denn hier gibt es seit langen Jahren gut funktionierende Kooperationen zwischen der Selbsthilfe und der Industrie, die den Patienten für sie nutzbare Informationen zur Verfügung stellt. Außerdem sind auf der Webseite der EMEA in allen EU-Sprachen sowohl die Fachinformationen als auch die Protokolle der Beratungssitzungen zu diesen Produkten für jeden frei zugänglich. Es besteht also diesbezüglich keine Notwendigkeit, Herstellern die Möglichkeit zu geben, diese Informationen auf eigenen Webseiten anzubieten.

Als zweiter Redner folgte Dr. Martin Danner, Referent für Gesundheitspolitik und Selbsthilfe der Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte (BAGH).

In der anschließenden Diskussion meinte ein Vertreter der Deutschen Schmerzliga, er würde diese ganze Debatte überhaupt nicht verstehen. Schließlich verlange die Industrie doch nur, für ihre Produkte werben zu dürfen. Niemand rege sich darüber auf, dass VW Werbung für Autos mache, auch wenn pro Jahr 20.000 Menschen bei Verkehrsunfällen ums Leben kämen. Die Schmerzliga sei für die Aufhebung des Werbeverbotes.

Dr. Christian Wagner von der BUKO Pharma-Kampagne klärte das Auditorium über die Strategie der pharmazeutischen Industrie auf, in dem er ein Zitat aus der Fachzeitschrift *Pharmaceutical Marketing* aus dem Jahr 2000 vortrug:

„Die Strategie, die von der Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) gefahren wurde, um DTCA [Direct To Consumer Advertising – also Werbung beim Patienten, Anm. d. Red.] durchzusetzen, wurde in ganz Europa – vor allem in den großen medikamentenproduzierenden Ländern – umgesetzt. Der ‚Schlachtplan‘ wurde in einem privaten Treffen vom Generaldirektor des ABPI erläutert und im Fachblatt *Pharmaceutical Marketing* publiziert:

‚Die ABPI hat angekündigt, dass sie nun die Schlussphase ihrer Kampagne einleitet, bevor sie die Regierung und die EU frontal angreift. [...] Es ist die Speerspitze einer wohlgedachten Kampagne. Der Schlachtplan der ABPI sieht vor, Fußtruppen in Form von Patientenselbsthilfegruppen, wohlgesonnener medizinischer Öffentlichkeit und Professionisten aus der Krankenversorgung – auch ‚Stakeholder‘ genannt – einzusetzen. Sie sollen eine Debatte über den informierten Patienten anführen. Der Effekt wird eine Schwächung der politischen, ideologischen und professionellen Widerstände sein. [...] Danach wird die ABPI hochpräzise Angriffe auf bestimmte Enklaven der Regulation sowohl in Whitehall und Brüssel durchführen.‘ “

(Quelle: Jeffries, M., The Mark of Zorro, *Pharmaceutical Marketing*, May 2000, 4-5; zitiert nach Charles Medawar: Health, Pharma and the EU – A briefing for Members of the European Parliament on Direct-To-Consumer Drug Promotion. Dezember 2001, S. 2f. <http://www.socialaudit.org.uk/5111-005.htm#HEALTH> ¹)

Zwei Vertreter von Patientenselbsthilfegruppen präsentierten anschließend die Internetauftritte ihrer Organisationen und stellten die Bedeutung des Internets als Informationsmedium für Patienten dar. Allerdings wurde hier sehr deutlich, dass sie bei der Vorbereitung ihrer Präsentationen nicht über den eigentlichen Zweck dieser Veranstaltung informiert waren, denn der Themenbereich medizinische Informationen im Internet spielten in ihren Präsentationen überhaupt keine Rolle.

Nach der Mittagspause ergriff Frau Dr. Cornelia Yzer (CDU), Hauptgeschäftsführerin des VFA und ehemalige Staatssekretärin im Bundesforschungsministerium, das Wort. Sie beschwerte sich bitterlich über das Dickicht der Vorschriften. Die Informationsrechte des Bürgers würden mit Füßen getreten. „Wir wollen keine Werbung wie in den USA,“ so Yzer.

¹ “The strategy for DTCA used by the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) has been enacted throughout Europe, especially in the major drug-producing countries. The ‘Battle Plan’, was described in a private meeting by the Director-General of the ABPI, and reported in the trade journal, *Pharmaceutical Marketing*, as follows:

‘Now the ABPI has announced that it is launching the final stages of a campaign before it tackles the Government and the EU head on. [...] It is the spearhead of a carefully thought-out campaign. The ABPI battle plan is to employ ground troops in the form of patient support groups, sympathetic medical opinion and healthcare professionals--known as ‘stakeholders’--which will lead the debate on the informed patient issue. This will have the effect of weakening political, ideological and professional defences. [...] Then the ABPI will follow through with high-level precision strikes on specific regulatory enclaves in both Whitehall and Brussels.’

Sie könne überhaupt nicht verstehen, dass die Kommission der Überzeugung ist, dass jegliche Information – sobald sie vom pharmazeutischen Hersteller kommt – Werbung ist. Man wolle die behördlich geprüften und genehmigte Fachinformation als Grundlage für die Informationen nehmen. Sie referierte lange über den Zusammenhang zwischen Informationen / dem informierten Patienten und der Therapietreue bzw. dem Therapieerfolg und führte dies am Beispiel der Antibiotika aus. Sie beschwor das Bild eines – aufgrund der mangelnden eigenen Information – dramatisch unter- bzw. fehlversorgten Patienten und forderte – im Gegensatz zu dem, was sie ein paar Sätze früher gefordert hat, nun auch über noch nicht zugelassene Substanzen „informieren“ zu dürfen. Aus diesen Gründen geht ihr der Gesetzesentwurf der EU-Kommission nicht weit genug. Dann versuchte sie – rhetorisch geschickt, wenn gleich erfolglos – einen Keil zwischen die Patienteninitiativen zu treiben, in dem sie die „Vorteile“, die die Indikationsgebiete HIV, Asthma und Diabetes aufgrund der angestrebten Regelung zukünftig hätten, den vielen vielen anderen Indikationen gegenüber zu stellen, die erst nach vielen vielen Jahren, wenn die Pilotphase abgeschlossen und ausgewertet worden ist und es zu einer generellen Freigabe kommen würde. Auch diese Beschränkung auf drei Indikationsgebiete sei für die Industrie – im Sinne der Patienten versteht sich – nicht tragbar.

Gegen Ende ihrer von mütterlicher Sorge um das Wohl der Patienten getragenen Ansprache, meinte sie, man wolle doch nichts anderes, als zum Wohle der Patienten die verfügbaren Therapien in einen qualitätsfördernden Wettbewerb zu bringen.

Worauf ihr in der anschließenden Diskussion die Frage gestellt wurde, ob sie den eine Vermutung hätte, wie sich das auf die finanzielle Situation der Krankenkassen auswirken würde. Sie antwortete, unterversorgte Patienten werden dann ihr Recht auf angemessene Versorgung einfordern und ja, nur unterversorgte Patienten werden höhere Kosten verursachen. Das ist aber doch wohl auch ihr gutes Recht, schließlich sind sie ja unterversorgt.

Schaut man sich die Erfahrungen in den USA an, kommt man kaum umhin, ihr völlig Unkenntnis der Materie oder eine platte Lüge zu unterstellen. Die Ausgaben für Arzneimittel sind in beiden Ländern überproportional schnell gestiegen, ein deutliches Zeichen für die Wirksamkeit dieser Werbung. In den USA sind 1998/99 innerhalb eines Jahres die Ausgaben für Medikamente um 17,7 Milliarden US-Dollar gestiegen. 40 % dieses Kostenanstiegs gehen auf nur 25 Arzneimittel zurück. Das sind gerade diejenigen, Medikamente mit dem höchsten Werbeetat für Patientenwerbung. Die Industrie hat sich diese Werbung 1,9 Milliarden US-Dollar kosten lassen. (siehe hierzu auch Pharma-Brief – Rundbrief der BUKO Pharmakampagne, 10/2001 S. 3f.).

Gerade das Argument des qualitätsfördernden Wettbewerbs der Arzneimittel, hätte eine längere Auseinandersetzung nötig gemacht. Denn – geht man mal vom HIV-Bereich aus – enthält eine behördlich geprüfte und genehmigte Fachinformation keinerlei Informationen über die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen des betreffenden Arzneimittels im Vergleich zu den anderen, für die gleiche Indikation zugelassenen Substanzen. Ebenso wenig, wie sie Informationen über Behandlungsalternativen enthält. Diese Informationen sind auch von der Industrie nicht zu bekommen, denn sie hat sie schlicht nicht, da keine diesbezüglichen Studien durchgeführt werden. Wenn überhaupt Kopf-an-Kopf-Vergleiche zwischen zugelassenen Medikamenten stattfinden, werden solche Studien nur von unabhängigen Institutionen durchgeführt (der ACTG beispielsweise). Die Industrie selbst verweigert die Durchführung von Studien, die eine klare Schlussfolgerung zulassen, welche Substanz bei welchen Patienten mit welchen medizinischen, sozialen und psychischen in welcher Kombination und welcher Kombinationsreihenfolge die besten sind. So werden Fachkreise mit Botschaften beglückt, die auf Studien basieren, in denen eine zweimal täglich Koformulierung aus drei Substanzen einer Klasse mit einer dreimal täglichen Kombination aus drei Substanzen aus zwei Klassen basieren.

(Besagte Studie brachte darüber hinaus keine signifikanten Unterschiede bei der Wirksamkeit – und dass, obwohl im Vergleichsarm eine Substanz eingesetzt wurde, die als Verursacher langanhaltender und lebensqualitätsbeschränkender Durchfälle – und die daraus resultierenden Adhärenzprobleme – sehr wohl bekannt ist. Diese mangelnde Überlegenheit bei der Wirksamkeit hinderte den Hersteller der Koformulierung allerdings nicht, zu behaupten, sein Präparat sei besser.)

Darüber hinaus wurde von Dr. Stephan Dressler vom Deutschen Therapieaktivisten Netzwerk HIV/AIDS, eine Debatte aus dem New England Journal angeführt, das sich – auf Grund von massiven Eingriffen von Herstellern bei der Aufbereitung und Bewertung von Studiendaten – geweigert hat, Arbeiten zur Veröffentlichung anzunehmen – noch nicht einmal dort, wo Pharmafirmen ihre Informationen ohne Regulierungen des Gesetzgebers publizieren dürfen, legen sie alle Fakten auf den Tisch. Hier der rot-grünen Koalition oder dem EU-Parlament eine zu „zaghafte Liberalisierung“ vorzuwerfen, wirkt perfide – hätte Frau Dr. Yzer nicht in ihrer Zeit im BMBF Gelegenheit genug gehabt, energisch darauf hinzuwirken?

Aus Sicht der Therapieaktivisten sind dies – neben den in den Diskussionen bereits gefallen Argumente – allerdings die Kernargumente gegen eine Aufhebung des Werbeverbotes. Die Art und Weise, wie Daten zustande kommen und wie sie manipuliert und präsentiert werden, ist – so einer der Aktivisten – eher ein Grund, der pharmazeutischen Industrie jegliche Werbung (auch und gerade bei Ärzten) zu verbieten. Man kann an dem Werbeverhalten der Industrie in Fachkreisen gut ablesen, wie viel Wahrhaftigkeit bei der Patientenwerbung zu erwarten ist.

Leider war schnell klar, dass diese zentrale Argumentationen über den Kenntnisstand vieler der anwesenden Selbsthilfegruppen hinaus ging. Sie waren im Vorfeld bzw. in der Einladung nicht auf das eigentliche Thema (Aufhebung des Werbeverbots) informiert worden und hatten daher keine Gelegenheit, sich inhaltlich vorzubereiten.

Projekt Information brachte Bodenhaftung in die Debatte, indem der von Yzer postulierte Zusammenhang zwischen Information und Therapietreue/Therapieerfolg am von Yzer selbst eingebrachten Beispiel des Einnahmeverhaltens bei Antibiotikatherapie widerlegt wurde. Ärzte nämlich haben – so einschlägige Studienergebnisse – im Vergleich zu anderen Patientengruppen bei Antibiotika die lausigste Therapietreue. „Wer ist denn ein informierter Patient, wenn nicht ein Arzt,“ fragte Siegfried Schwarze.

Weiterhin hinterfragte er die gebetsmühlenartige vorgetragene Motivation der Industrie, zum Wohl der Patienten informieren zu wollen. Er fragte Frau Yzer, wie sie denn unter diesen Gesichtspunkten die ja seit langem erlaubte Werbung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel bewerten würde. Hier steht es der Industrie ja seit langem frei, die Informationen zu geben, von denen sie der Überzeugung sind, dass sie von Patienten dringend benötigt würde. Anhand der Darstellung (bzw. eben Nicht-Darstellung) der Nebenwirkungen von Aspirin, wurde – so zumindest die Hoffnung der Therapieaktivisten – endgültig klar, was die Industrie wirklich bezweckt.

Der VFA machte einen weiteren – diesmal noch platteren Versuch – einen Keil zwischen die anwesenden Vertreter(innen) der Patientenselbsthilfe zu treiben, in dem ein VFA-Mitarbeiter einerseits die internationale Vernetzung der AIDS-Aktivisten und den daraus resultierenden „Nutzen“ für die HIV-Patienten in den höchsten Tönen lobte, im gleichen Atemzug aber wahrheitswidrig behauptete, das sei alles nur aufgrund der liberaleren amerikanischen Gesetzgebung (sprich ohne Werbeverbot) möglich gewesen. Dies stimmt nun in mehrfacher Hinsicht nicht, denn den „Nutzen“ haben sich die HIV-Patienten beispielsweise mit ACT-UP Aktionen erkämpft. Des weiteren besteht dieser „Nutzen“ sicherlich nicht im freien Zugang zu Produktinformationen bereits zugelassener Substanzen, sondern in der Beeinflussung der Forschung.

Und zu guter Letzt hat die FDA die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erst 1997 liberalisiert, die Vernetzung und der „Nutzen“ sind allerdings ein paar Jährchen älter.

Als letzter redete Dr. Manfred Richter-Reichhelm, Vorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Sein Vortrag hatte den Titel „Der informierte Patient – Unterstützung für den Arzt“. Fing gut an, endete aber im Nichts. So meinte er, benevolent paternalistisch handelnde Halbgötter in Weiß seien eine aussterbende Spezies – was ihm in der anschließenden Diskussion die Frage einbrachte, wo er denn lebe, in der Realität würde man wohl gänzlich anderer Erfahrungen machen. Die KBV ist gegen die Aufhebung des Werbeverbotes, und damit gegen jegliche Veränderung des deutschen Heilmittelwerbegesetzes. Richter-Reichhelm argumentierte damit, dass für den Patienten der Arzt die primäre Informationsquelle sein solle. Und redete viel über gegenseitiges Vertrauen und die Arzt-Patient-Beziehung. Das provozierte aus den Reihen der Therapieaktivisten die Frage, wie man denn bitte einem Arzt vertrauen soll, der Kopfprämien kassiert, um Patienten bestimmte Präparate zu verschreiben (was von Vertretern anderer Patientenselbsthilfen bestätigt wurde) und wie man bitte der Industrie ihr Interesse am Wohl der Patienten abnehmen soll, wenn sie die allseits bekannten finanziellen Mechanismen wie Anwendungsbeobachtungen und die Phase IV-Studien nebst dem, was der Spiegel so schön „Kaffeefahrten der Konzerne“ nennt, einsetzen, um ihren Umsatz zu steigern. Von den seitens der FDA immer wieder öffentlich gerügten Produktwerbung der Konzerne auf Kongressen (über das jüngste Beispiel aus dem HIV-Bereich berichtete der FaxReport in seiner Ausgabe 5+6/2002 am 28. März 2002) einmal ganz abgesehen.

Argumente der Industrie:

- Gleichbehandlung der pharmazeutischen Industrie und anderer Industrien bezüglich der Möglichkeit, für ihre Produkte zu werben;
- Beendigung des Verstoßes gegen das Informationsrecht des Bürgers bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln;
- Verbesserung der Behandlungsqualität durch transparenten Wettbewerb der verfügbaren Therapieformen
- Verbesserung der Therapietreue und des Therapieerfolges durch Information der Patienten

Argumente der Therapieaktivisten

- Medikamente sind nicht mit Konsumgütern vergleichbar; der Patient ist – anders als beim Kauf einer Waschmaschine – nicht derjenige, der die Auswahl trifft (da der Arzt verordnen muss), die Ware bezahlt (macht die GKV) und sie nutzt und bei Fehlkauf oder Mängeln zurück geben kann;
- Dem Informationsrecht von Patienten kann auch – ohne Veränderung der bisherigen Gesetzeslage – (in Kooperation) Rechnung getragen werden;
- Einer Verlagerung der Verantwortung für die Behandlungsqualität auf die Patienten ist keinesfalls zuzustimmen. Davon einmal abgesehen, ist völlig unbewiesen, dass eine Verschärfung des Wettbewerbs (durch die Aufhebung des Werbeverbotes) zu einer qualitativen Verbesserung der medikamentösen Behandlung führt;
- Darüber hinaus stellt die Industrie (selbst den Fachkreisen) keine geeigneten Informationen zur Verfügung, die eine auf Evidenz basierende Einschätzung der Qualität eines Präparats im Vergleich zu den anderen verfügbaren Präparaten gestattet;
- Derartige Daten werden darüber hinaus von der Industrie nicht erhoben und von den Zulassungsbehörden (noch) nicht gefordert;
- Die Informations- und Werbepolitik der Industrie in Fachkreisen lässt eine gute Einschätzung über die wirklichen Ziele der Patienteninformation zu;
- Das Strategiepapier im Pharmaceutical Marketing macht deutlich, dass es der Industrie ausschließlich um die Gewinnmaximierung geht;

- Therapietreue und Therapieerfolg stehen nicht in einem monokausalen Zusammenhang mit der Informiertheit eines Patienten;
- Die Aufhebung des Werbeverbotes führt – wie anhand des Beispiels USA gezeigt werden kann – zu einer deutlichen Kostenexplosion;

Die European AIDS Treatment Group e.V. (EATG) – eine der auf der europäischen Ebene arbeitenden NGOs aus dem HIV/AIDS-Bereich – vertrat auf einem Symposium der Health Action International Europe (HAI Europe) am 10. Januar 2002 in Brüssel, folgende Positionen:

Die EATG fordert, für den Fall, dass Produktinformationen von der Industrie kommen dürfen, diese Informationen folgende Aspekte enthalten müssen:

- Informationen über Nebenwirkungen und Umgang mit Nebenwirkungen;
- Informationen über Risiken und Schäden;
- Eine Zusammenfassung der Produktcharakteristika;
- Informationen, die in der Packungsbeilage enthalten sind, aber in einer Sprache, die für die Allgemeinbevölkerung verständlich sind;
- Einen nicht zu übersehenden Hinweis darauf, dass es unumgänglich ist, die Behandlungsoptionen mit seinem behandelnden Arzt zu diskutieren;
- Jeden im Zusammenhang mit der Überwachung des Produkts stehenden Warnhinweis der EMEA;
- Alle vollständigen Ergebnisse der klinischen Studien;
- Protokolle der laufenden Studien:

Keinesfalls dürfen die folgenden Dinge enthalten sein:

- Photos von irgendetwas anderem als dem Produkt selbst;
- Studien, die nicht in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht worden sind oder die nicht Bestandteil des zur Erlangung der Zulassung eingereichten Produktdossiers sind – in beiden Fällen muss spezifiziert werden ob die Studie von der pharmazeutischen Industrie finanziert worden ist und/oder ob die Autoren der Studie oder die Institutionen, für die die Autoren arbeiten, finanzielle Zuwendungen vom Hersteller des Produkts erhalten haben;
- Vergleiche zwischen anderen Produkten als denjenigen, die in den jeweiligen Studien eingesetzt worden sind;
- Statements, die nahe legen, dass die Wirkung der Medikamente garantiert ist oder dass die Medikamente keine Nebenwirkungen haben.²

In der neuesten Ausgabe des *European AIDS Treatment Newsletters* (EATN) der EATG fordert Arjen Broekhuizen darüber hinaus die formale Repräsentation von Patienten in den Gremien, die die Implementierung der neuen Gesetzgebung überwachen. Seiner Auffassung nach ist das „Orphan Drug Committee“ der EMEA ein gutes Beispiel dafür, wie eine solche Repräsentation aussehen kann.³

Roland Bergmann

Netzwerk plus (Bundesweites Netzwerk der Menschen mit HIV und Aids;
<http://netzwerkplus.aidshilfe.de/>)

Dr. Dr. Stephan Dressler
Deutsches Therapieaktivisten Netzwerk

² HAI Europe: Providing prescription medicine information to consumers: Is there a role for direct-to-consumer promotion? Symposium Report; ISBN 90-74006-14-0; 2002, S. 33-34

³ Arjen Broekhuizen: Is it Information Or Advertising? EATN Vol 11, Nr 1, S.10

Armin Schafberger

Deutsche AIDS-Hilfe e.V. (Bundesverband der AIDS-Hilfen; www.aidshilfe.de)

Siegfried Schwarze

Projekt Information e.V. (Die Publikation ProjektInformation von Projekt Information e.V. kann unter www.projektinfo.de abgerufen werden; Abonnements: Projekt Information e.V., Ickstattstrasse 28, 80469 München)

Bernd Vielhaber

Deutsches Therapieaktivisten Netzwerk

Dr. Christian Wagner

BUKO Pharma Kampagne (Die Pharma-Briefe der BUKO Pharmakampagne können unter www.bukopharma.de abgerufen werden; Abonnements: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld)