



## Schwabe zensiert Kritiker Maulkorb für australische Verbraucherschützer

**Die deutsche Firma Schwabe hat aus wirtschaftlichen Gründen per Gericht verhindert, dass sich AusPharm Consumer Health Watch kritisch zu dem Ginkgo-Präparat Tebonin® äußern kann. Ein schwarzer Tag für den Verbraucherschutz.**

Ginkgo ist ein Blätterextrakt, das in Deutschland seit vielen Jahren auf dem Markt ist und gegen unterschiedliche Erkrankungen angepriesen wird. Seine Wirkung gegen Tinnitus (Ohrgeräusche) ist zweifelhaft. Das hielt Schwabe nicht davon ab, ihr Ginkgo-Präparat Tebonin® im Mai 2006 in Australien mit einer breit angelegten Werbekampagne auf den Markt zu bringen. Der Hersteller versprach den Apotheken nicht nur, mit zahlreichen Anzeigen für das Produkt zu werben, sondern auch redaktionelle Beiträge in Tageszeitungen, Senioren- und Frauenmagazinen unterzubringen.<sup>1</sup>

AusPharm Consumer Health Watch – eine Gruppe von zehn unabhängigen Fachleuten – stieß



*Ginkgo gegen Tinnitus? Da klingelten bei kritischen Fachleuten die Alarmglocken. Werbung für Tebonin in einem australischen Laden.*

### Ginkgo gegen Tinnitus?

*Es gibt viele Studien über die mögliche Wirkung von Ginkgo Biloba gegen Tinnitus. Allerdings, so die AutorInnen einer aktuellen systematischen Bewertung des vorhandenen Wissens, „[...] leiden die Forschungen sowohl an einem Mangel an überzeugenden Tiermodellen als auch an systematischen klinischen Untersuchungen, die doppelblind angelegt waren und gegen Placebo getestet hatten. Einige Studien führten zu positiven Ergebnissen, aber es handelt sich nur um wenige Untersuchungen und deren Aussagekraft ist beschränkt durch methodische Mängel, den geringen gemessenen Effekt oder die Tatsache, dass sie nicht in wissenschaftlichen Zeitschriften mit peer review veröffentlicht wurden und die Qualität der Forschung deshalb nicht beurteilt*

*werden kann. Hingegen haben die zwei besten systematischen klinischen Studien, beide doppelblind und placebokontrolliert durchgeführt und in angesehenen Fachzeitschriften mit peer review veröffentlicht, negative Ergebnisse erbracht [...] Behandlungsmethoden für Tinnitus, die keine therapeutische Wirkung haben, sind nicht nur Geldverschwendung, sie können auch verhindern, dass PatientInnen eine wirksame Behandlung erhalten.“<sup>3</sup>*

*Auch die Behauptung der Firma Schwabe, die Zulassung in Deutschland „nach dem neuen Arzneimittelgesetz“ (von 1978) sei ein Beleg für die Wirksamkeit, überzeugt nicht. „Diese beruht auf Befürwortung durch Fachvertreter der besonderen Therapierichtungen (Kommission E), die schulmedizinische Prüfstandards*

*die Werbekampagne übel auf. Sie bereiteten die vorhandene Literatur zu Ginkgo bei Tinnitus für eine Verbraucherinformation auf und sandten ihr Manuskript an den Hersteller mit der Bitte um Kommentar. Der ging vor Gericht und ließ per einstweiliger Anordnung die Veröffentlichung untersagen.<sup>2</sup> Dabei ging es offensichtlich weniger darum, ob die Aussagen von AusPharm richtig sind, als um den wirtschaftlichen Schaden, den eine Veröffentlichung bedeuten würde. Denn eine Sichtung der vorhandenen Evidenz zeigt schnell, dass die wenigen einigermaßen sauber durchgeführten Studien keine Wirksamkeit von Ginkgo gegen Tinnitus belegen können (siehe Kasten).*

### Kritik oder Konkurrenz?

Schwabe kaprizierte sich auf eine Regelung gegen unlauteren Wettbewerb. Dazu musste AusPharm als potentieller Konkurrent dargestellt werden. Da keiner der Fachleute Geld für seine Tätigkeit bekommt, wurden abenteuerliche Hilfskonstruktionen aufgebaut.

*„nicht zum ausschließlichen Bewertungsstandard machen“. Keine der von den Herstellern angegebenen 22 präklinischen und 26 klinischen Studien genügt nach einer Auswertung den Qualitätsstandards kontrollierter klinischer Studien.“<sup>4</sup>*

*Überhaupt nicht nachvollziehbar ist die Behauptung einer „statistisch signifikanten“ Verringerung der Tinnitus-Lautstärke in der von der Firma Schwabe gerne zitierten Studie von Morgenstern und Biermann.<sup>5</sup> Die von den Autoren genannten Konfidenzintervalle<sup>6</sup> überlappen sich deutlich sowohl für die Tinnitus-Lautstärke vor und nach Behandlung mit Ginkgo als auch gegenüber der Vergleichsgruppe, die nur Placebo erhielt – der statistische Beweis, dass die Wirksamkeit nicht belegt werden konnte.*



Einige der Beteiligten wären in ihrem Hauptberuf für kommerzielle Webseiten verantwortlich. Vielleicht, so der Richter Justin Greenwood, würden sie ja in Zukunft mit ihrem Bericht über Tebonin® oder mit der *AusPharm* Webseite Geld verdienen. Völlig daneben lag der Richter mit seiner Annahme, die zuständige Behörde, die *Therapeutic Goods Administration*, könne ja die Öffentlichkeit informieren, also finde keine Zensur statt. Es ist der Behörde aber gesetzlich untersagt, während eines schwebenden Gerichtsverfahrens gegen einen Hersteller zu ermitteln.

## Kritiker werfen Handtuch

Die *AusPharm* Leute entschieden sich nicht nur wegen der bereits aufgelaufenen Kosten des Gerichtsverfahrens in Höhe von rund 9.000 €, die einstweilige Anordnung zu akzeptieren und kein Hauptverfahren anzustreben. Sie wollten auch den Weg für eine Untersuchung der Vorwürfe der irreführenden Werbung durch die *Therapeutic Goods Administration* freimachen. Es bleibt der üble Nachgeschmack, dass die Redefreiheit zugunsten kommerzieller Interessen abgewürgt wurde. (JS)

- 1 Bulletin. Fax vom 24.4.2006 an australische Apotheken
- 2 Bob Burton. Drug company's hearing too sensitive for criticism. *newmathilda* 11 August 2006 [www.newmathilda.com//policytoolkit/policydetail.asp?PolicyID=468](http://www.newmathilda.com//policytoolkit/policydetail.asp?PolicyID=468)
- 3 Smith PF, Zheng Y, Darlington CL. Ginkgo biloba extracts for tinnitus: More hype than hope? *Journal of Ethnopharmacology* 2005 Aug 22;100(1-2):95-9
- 4 Bewertung: Ginkgo-biloba-Extrakt. *arzneitelegramm* Arzneimitteldatenbank Stand 1.6.2006
- 5 Morgenstern C und Biermann E. Tinnitus-Langzeittherapie mit Ginkgo-Spezialextrakt Egb 761. *Fortschritte der Medizin* 1997, Nr. 29, S. 57-58
- 6 Mit Konfidenzintervall wird der Vertrauensbereich bezeichnet, dass das Ergebnis nicht zufällig ist. Es handelt sich also um eine statistisch berechenbare Spanne oberhalb und unterhalb des Mittelwerts. Der in einer Untersuchung ermittelte Effekt muss als mindestens so groß sein, dass sich die gesamte ermittelte Spanne unter Medikament mit der unter Plazebo nicht überschneidet, andernfalls gilt die Wirksamkeit als nicht erwiesen. Bei den meisten Studien wird ein 95% Konfidenzintervall festgelegt, d.h. das Ergebnis beruht zu 95% Wahrscheinlichkeit auf der Wirkung des Medikaments und ist zu 5% zufällig.

