



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

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

Risiken heruntergespielt

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

vermutlich ein höheres Risiko für die Entwicklung eines Blutgerinnsels.⁵

Ein Klick zuviel

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

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

Ein Präzedenzfall?

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

später aufgrund schwerer Nebenwirkungen weltweit vom Markt genommen werden musste.

Signalwirkung für Europa

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

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

Erschlagt den Boten JAMA mag Kritik an Interessenkonflikten nicht

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
Homepage: www.bukopharma.de
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlfs, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

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

Konto für Abos: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

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



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