

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Esomeprazol: NEXIUM (A, CH)

Pantoprazol: ZURCAL (A, CH)

Sibutramin: REDUCTIL (A, CH)

tigen, werden zunächst sechs Wochen lang mit einem H₂-Blocker und bei Nachweis von *Helicobacter pylori* mit einem Eradikationsschema behandelt. Bei nachgewiesener Abheilung des Ulkus nehmen die Patienten nach randomisierter Zuteilung 52 Wochen lang täglich entweder 100 mg ASS plus 20 mg Esomeprazol oder 75 mg Clopidogrel ein. Primärer Endpunkt sind endoskopisch bestätigte Rezidive von Ulkuskomplikationen. Die Studie wird nach der zweiten von drei geplanten Zwischenanalysen aufgrund vordefinierter Kriterien abgebrochen. Die 86 Patienten der ASS-plus-Esomeprazol-Gruppe bleiben rezidivfrei, unter Clopidogrel kommt es bei 9 von 84 Patienten zu einer erneuten Ulkusblutung (0% vs. 13,6%; p = 0,0019). Acht davon bluten aktiv, bei einem Patienten ist zudem ein Duodenalulkus perforiert. Bis auf ein Ulkus treten alle an der ursprünglichen Stelle erneut auf. Dyspeptische Beschwerden sind in beiden Gruppen gleich häufig. Unter beiden Behandlungsstrategien treten jeweils drei Todesfälle auf (LAI, K.C. et al.: Clin. Gastroenterol. Hepatol. 2006; 4: 860-5). Die Daten bestätigen erneut, dass zur Rezidivvorbeugung nach Ulkusblutungen unter Low-dose-ASS die zusätzliche Einnahme eines Protonenpumpenhemmers sicherer ist als die Umstellung auf Clopidogrel. Dabei reichen Tagesdosierungen von 20 mg Omeprazol oder Esomeprazol aus, –Red.

Zeitschrift eingestampft – drastische Zensur im Thieme Verlag: Koppelgeschäfte, also die Veröffentlichung positiver redaktioneller Texte, um im Gegenzug Anzeigen zu erhalten, sind bei Fachzeitschriften im Medizinbereich gang und gäbe – auch wenn dies bisweilen vehement bestritten wird. Diese Art der Verquickung der Interessen von Pharmaherstellern und Verlagen schafft Abhängigkeiten. Ein trauriges Beispiel hierfür liefert jetzt der Thieme Verlag. Weil eine „Artikelserie zur rationalen Arzneitherapie in der hausärztlichen Praxis“ der Industrie ein Dorn im Auge ist, hat der Verlag die bereits gedruckte August-Ausgabe der Zeitschrift für Allgemeinmedizin (ZFA) eingestampft. Dabei enthält die ZFA selbst keine Pharmawerbung, doch befürchtet der Verlag offensichtlich Abstrahleffekte auf anzeigenabhängige Zeitschriften des Hauses. Im beanstandeten Artikel des August-Heftes sollte geprüft werden, ob bei Protonenpumpenhemmern (PPI) Wirksamkeitsunterschiede bestehen. Einer der Fazit-Punkte des eingestampften Textes lautet: „Trotz entsprechender Werbeaussagen fehlen zweifelsfreie Nachweise für klinisch relevante Unterschiede zwischen den einzelnen PPI.“ In der ergänzenden Preistabelle schneiden Omeprazol-Generika am günstigsten ab. All dies schreckt offensichtlich Werbekunden des Verlages ab, die mit großem Marketingaufwand ihr Produkt als besonders vorteilhaft positionieren wollen. Oder der Verlag übt vorausseilende Zensur. Die Herausgeber der ZFA suchen jetzt einen neuen Verlag und versuchen, der Zensurmaßnahme Positives abzugewinnen: „Die DEGAM* ist die erste Fachgesellschaft, die sich gegen Einschüchterung und Bevormundung durch einige Industrieunternehmen und Verlage zur Wehr setzt“ (KOCHEN, M.: DEGAM-Rundschreiben vom 19. Sept. 2006/ati d). Die Bereitschaft, sich vom Einfluss der Pharmahersteller abzunabeln, erscheint bei anderen Fachgesellschaften allerdings vernachlässigbar gering zu sein (vgl. a-t 2005; 36: 69-71 und 2006; 37: 1-2).

☞ AIDA und YASMINELE – Jenapharm und Schering verstoßen gezielt gegen das Heilmittelwerbegesetz:** „Welche Pille verhütet ganz sanft, ist leicht und macht dabei schön? Die neue Pille mit Herz – AIDA!“, wirbt Jenapharm im Internet bei Markteinführung der neuen Drospirenon-haltigen Pille, die gegenüber den seit 2000 angebotenen Kombinationen YASMIN und PETIBELLE (a-t 2000; 31: 103-4) weniger Ethinylestradiol enthält. Abgesehen davon, dass „Schönheit“ keine Indikation für ein Kontrazeptivum ist, handelt es sich um einen eindeutigen Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz. Dieses verbietet Herstellern die

Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Laien. Auch heute noch findet sich auf der Jenapharm-Homepage ein Link zu einer Pressemitteilung vom Juni 2006, in der AIDA u.a. als „sanfte, sichere Pille für junge Mädchen und Frauen“ mit „positiven Auswirkungen auf Haut, Haare und Figur“ bezeichnet wird (zu finden unter <http://www.jenapharm.de>). Auch Schering bewirbt bei Markteinführung das mit AIDA identische Produkt YASMINELE im Internet unzulässig und unseriös mit „Beauty-Effekt“, „Feel-good-Faktor“ und „Figur-Bonus“ unter <http://www.yasminelle.de>. Bereits die Verwendung des Handelsnamens in der Internetadresse dürfte als Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz gelten. Zumindest die Werbung ist inzwischen vorsichtiger formuliert. Jetzt ist nur noch von „positiver Wirkung auf deinen Körper“ die Rede. Da das Verbot der Laien-Werbung (DTC = Direct To Consumer) für verschreibungspflichtige Arzneimittel selbst Anfängern im Pharmamarketing bekannt ist, gehen wir von einem gezielten Verstoß aus. Offensichtlich soll – wie vor einigen Jahren beim Appetithemmer Sibutramin (REDUCTIL; a-t 1999; Nr. 4: 41-2) – auch getestet werden, ob das Werbeverbot hierzulande noch durchgesetzt wird. Gleichzeitig veranschaulicht der Schering-Jenapharm-Konzern eindrucksvoll, mit welcher unseriösen Marketingmethoden zu rechnen ist, falls die direkte Werbung beim Verbraucher auch in Europa zugelassen werden sollte. In den USA, wo dies seit langem erlaubt ist, mahnt die Arzneimittelbehörde FDA von sich aus Firmen ab, wenn diese unzulässige Behauptungen aufstellen. Hierzulande obliegt die Überwachung den jeweiligen Landesbehörden. Und die haben angesichts der Dreistigkeit des Firmenmarketings offensichtlich seit Jahren kapituliert (vgl. a-t 2004; 35: 91-2). Die Vermarktung von AIDA und YASMINELE ist unseriös und zielt auf den Lifestylebereich ab. Inzwischen gibt es Hinweise auf eine möglicherweise erhöhte Thrombogenität Drospirenon-haltiger Kombinationen (s. auch Seite 94). Wir raten von der Verordnung ab, –Red.

UMCKALOABO – Indikationen zusammengestrichen: Der Pelargonium-Pflanzenextrakt UMCKALOABO ist jetzt nicht mehr zur Behandlung von Angina tonsillaris, Rhinopharyngitis und Sinusitis zugelassen. Als einzige Indikation bleibt die akute Bronchitis (Pharm. Ztg. 2006; 151 [Nr. 37]: 132). Die Maßnahme erfolgte im Rahmen der Nachzulassung. Nutzenbelege für das „pflanzliche Antibiotikum“ bei Atemwegsinfektionen konnten wir nicht finden (a-t 2003; 34: 28-9). Dagegen besteht der Verdacht auf Leberschädlichkeit des Extraktes (a-t 2006; 37: 41-2 und 58-9).

Bis zu eine Milliarde Euro jährlich für Anwendungsbeobachtungen? 2005 wurden etwa 700 als Anwendungsbeobachtung (AWB) deklarierte Studien angemeldet. Die Tendenz ist steigend. Anfang des Jahrzehnts ist man noch von etwa 400 solcher Studien pro Jahr ausgegangen (Dtsch. Med. Wschr. 2003; 128: 49). Marketingleute mögen AWB: Im Gegensatz zu klinischen Studien der Phase 3 sind hunderte, oft sogar tausende Ärzte beteiligt, die das Präparat auch tatsächlich verordnen. In Infotreffen und Informationsschreiben kann das Präparat zudem im besten Licht dargestellt werden. Im Rahmen des „Zuwendungsmarketings“ erhalten die beteiligten Ärzte und ggf. auch Apotheker Honorare zwischen 25 € und 600 € pro Patient. Das fördert die Bindung an die Firma. All dies hat Folgen: Die Verordnung der Mittel des Sponsors steigt in diesen Praxen (ANDERSEN, M. et al.: J. Am. Med. Ass. 2006; 295: 2759-64). Dieser Studientyp wird daher hauptsächlich mit Arzneimitteln durchgeführt, die zur Behandlung chronischer Erkrankungen dienen und bei denen die Hersteller um Marktanteile ringen. Zahlreiche Firmen betreiben einen gigantischen Aufwand: So startet AstraZeneca 2005 eine Anwendungsbeobachtung bei knapp 17.000 Ärzten für den Protonenpumpenhemmer Esomeprazol (NEXIUM MUPS 20 mg). Gleichzeitig will Altana Pantoprazol (PANTOZOL 20 mg) von 6.000 Ärzten beobachten lassen. Das häufig herangezogene Argument, mit ih-

* DEGAM = Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
 ** Vorversion am 7. Sept. 2006 als blitz-a-t veröffentlicht.