

Diekwisch H, Schaaber J. Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel – Verbraucheraufklärung oder Beitrag zur Medikalisierung? Z Allg Med 2009; 85: 329–334

Leserbrief von Kurt Leidner

Der Artikel „Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel – Verbraucheraufklärung oder Beitrag zur Medikalisierung?“ in der Zeitschrift für Allgemeinmedizin vom August 2009 von Hedwig Diekwisch und Jörg Schaaber enthält mehrere unzutreffende Aussagen über VIOXX.

Beispielsweise zeigten die Daten aus den von Merck & Co., Inc. (nachfolgend: Merck) während der Vermarktung von VIOXX durchgeführten umfangreichen Studien gerade kein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko unter VIOXX. Ein Anstieg des relativen Risikos für kardiovaskuläre thrombotische Ereignisse – nach 18 Monaten kontinuierlicher Einnahme von VIOXX – gegenüber der Einnahme von Placebo wurde erstmals in der APPROVe-Studie beobachtet. Merck nahm daraufhin binnen einer Woche

das Arzneimittel vom Markt. Nachfolgende Analysen kamen zu dem Schluss, dass sich das kardiovaskuläre Sicherheitsprofil von VIOXX nicht von dem vieler anderer Schmerzmittel unterscheidet, die nach wie vor auf dem Markt sind.

Des Weiteren hat Merck keine sicherheitsrelevanten Daten von VIOXX unterdrückt. Die drei in dem Artikel angesprochenen Herzinfarkte in der VIGOR-Studie – die nach dem für die Studie zuvor festgelegten Stichtag auftraten – wurden vielmehr in mehreren wissenschaftlichen Publikationen erwähnt, den Aufsichtsbehörden mitgeteilt und bei den Ausführungen zur wissenschaftlichen Datenlage in der Produktinformation von VIOXX berücksichtigt.

Schließlich ist die Einschätzung von Dr. Graham in Bezug auf VIOXX gerade keine Einschätzung der US-Behörde

FDA. Die von ihm genannten Zahlen beruhen eher auf Spekulationen als auf verlässlichen wissenschaftlichen Daten. Wie oben erläutert sind neuere Analysen zu dem Schluss gekommen, dass sich die kardiovaskuläre Sicherheit von VIOXX nicht von der vieler anderer Schmerzmittel unterscheidet.

Mit freundlichen Grüßen

Kurt Leidner

Korrespondenzadresse:

Kurt Leidner
Direktor PR
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel.: 089 / 45 61-0
E-Mail: kurt_leidner@msd.de

Stellungnahme zum Schreiben der Fa. MSD, PR Direktor Kurt Leidner, vom 24. August 2009:

Die Ausführungen der Firma MSD vom 24. August 2009 scheinen, soweit sie trotz fehlender Quellenangaben nachprüfbar sind, nicht den Tatsachen zu entsprechen und sind irreführend.

MSD behauptet, dass die während der Vermarktung erhobenen Studiendaten „gerade kein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko unter VIOXX“ aufzeigten und dass dieses „erstmalig in der APPROVe-Studie“ im Jahre 2004 „beobachtet“ worden sei.

Dies trifft nicht zu. Richtig ist vielmehr, dass die Vizepräsidentin für klinische Forschung von Merck & Co. schon im Jahre 1996, also drei Jahre vor der Zulassung, von dem kardiovaskulären Schädigungspotenzial von Rofecoxib wusste und dass ihr „die Möglichkeit erhöhter kardiovaskulärer Ereignisse große Sorge“ bereite. Sie schlug vor, dass in klinischen Studien Patienten mit kardiovaskulären Ereignissen ausgeschlos-

sen werden sollten, damit die Rate kardiovaskulärer Ereignisse zwischen Rofecoxib-Patienten und anderen „nicht auffällt“. Auch drei Jahre später kommentierte der Forschungsleiter der Firma die Ergebnisse der VIGOR-Studie intern: Die kardiovaskulären Ereignisse „sind eindeutig vorhanden“ und „wie wir befürchtet haben, sind sie durch den Wirkungsmechanismus bedingt“ [1].

Somit wussten die Firmen Merck & Co. bzw. MSD bereits vor der Zulassung von dem erhöhten kardiovaskulären Risiko von Rofecoxib, das sie in den eigenen klinischen Studien, wie z. B. VIGOR nach der Zulassung im Jahre 2000, auch selbst bestätigt fanden.

Irreführend ist auch die Behauptung, dass kardiovaskuläre Ereignisse erst nach 18 Monate kontinuierlicher Einnahme von VIOXX beobachtet werden. Richtig ist vielmehr, dass kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinsuffizienz

unter Rofecoxib ebenfalls signifikant um das mehr als Vierfache ansteigen, und zwar schon ab dem 5. Monat [2].

Irreführend ist des Weiteren die Behauptung, dass keine sicherheitsrelevanten Daten von VIOXX unterdrückt wurden. Richtig ist vielmehr, dass ein Vergleich des Reviews der FDA zur kardiovaskulären Sicherheit von Rofecoxib mit den veröffentlichten Daten der VIGOR-Studie deutlich macht, dass in der Publikation von vorneherein wesentliche Risikodaten verschwiegen wurden [3, 4].

Die Firma Merck & Co. hat aber sich nicht auf beschönigende oder verzerrende Darstellungen in wissenschaftlichen Publikationen beschränkt, sondern auch mit gezielten Marketingmaßnahmen versucht, Ärzte von der angeblichen Harmlosigkeit von VIOXX zu überzeugen [5]. Erst kürzlich wurde in Australien aufgedeckt, dass Merck & Co. zu Werbezwecken durch den Verlag Elsevier eigens

eine Pseudo-Fachzeitschrift publizieren ließ [6]. Der Verlag teilte dazu mit, dass „das Unternehmen Kenntnis von einer Reihe von Publikationen erhielt, die in Australien in den Jahren 2000 und 2005 unter der Bezeichnung "Journal of" produziert wurden, die aber keinen entsprechenden Sponsorenhinweis enthielten und bei denen es sich tatsächlich um keine Fachzeitschriften handelte und daher nicht als "Journals" (Fachzeitschrift) hät-ten bezeichnet werden dürfen.“ [7]

Zu der Behauptung von MSD, die „Einschätzung von Dr. Graham in Bezug auf VIOXX [ist] gerade keine Einschätzung der US-Behörde der FDA“ und die Zahlen beruhten „eher auf Spekulation als auf verlässlichen wissenschaftlichen Daten“ ist Folgendes anzumerken: In unserem Beitrag hatten wir gar nicht ge-

schrieben, dass es sich um eine FDA-Einschätzung handele. Wie sich aus der von uns zitierten Literaturstelle unschwer ergibt, handelt es sich um eine große Fallkontroll-Studie, die im Lancet veröffentlicht wurde und von der FDA finanziell gefördert worden war.

Wir danken Herrn Prof. Dr. P.S. Schönhöfer, *arznei-telegramm*, für sachkundige Hinweise.

Korrespondenzadresse:

Hedwig Diekwisch, Jörg Schaaber
 BUKO Pharma-Kampagne
 August-Bebel-Str. 62
 33602 Bielefeld
 E-Mail: jschaaber@bukopharma.de

Literatur

1. Wall Street Journal online vom 01.11.2004, *arznei-telegramm* 2004; 35: 117–8
2. *arznei-telegramm* 2005; 36: 25–6
3. Mukherjee D. et al. JAMA 2001; 286: 954–9
4. *blitz-arznei-telegramm* vom 31.08.2001
5. Risiken erfolgreich vermarktet. *Pharma-Brief* 4/2005: 1–2
6. Krimsky S. Comment: Stop these stealth drug adverts. *New Scientist* 05.06.2009
7. Elsevier Pressemitteilung vom 11.06.2009

Scherer M, Niebling W, Szecsenyi J. Qualitätsdiskussion in Deutschland – ein Gemisch aus Ängsten, Partikularinteressen und unterschiedlichen Perspektiven. *Z Allg Med* 2009; 85: 340–344

Leserbrief von Dr. med. Stefan Sachtleben

Prof. Martin Scherer stellt zu Recht fest, dass die Heftigkeit der Diskussion über Qualitätsindikatoren (QI) wohl durch die unterschiedlichen Blickwinkel zu erklären ist. Ohne Zweifel wären, in der dargelegten Logik, QI geeignet z. B. die Leistungsfähigkeit der hausartzlichen Versorgung darzustellen. Wenn sie denn so kämen.

QI sind jedoch von der Kassenartzlichen Bundesvereinigung (KBV) in Beschlag genommen worden. Wir Hausarz-

te fürchten die KBV – niemals ist irgend-etwas Gutes von ihr gekommen. Sie ist der eigentliche Motor der tiefen Erniedrigung der Hausärzte in Deutschland.

Der vermeintlich andere Blickwinkel ist schlicht Wut. Wir Hausärzte erwarten von dieser QI-Diskussion nichts, als nur eine neue Runde absurder Bürokratie, die wir einfach nicht mehr stemmen können, eine erneute Herabsetzung unserer Einkommen und eine weitere Erniedrigung des Standes der Hausärzte.

Der von Prof. Scherer dargelegte Umgang mit dem Thema Qualität ist in je-

der Beziehung wünschenswert. Wenn die KBV jedoch durchführt, was sie vorhat, dann wird das Thema QI für lange Zeit beschädigt sein.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Stefan Sachtleben
 Arzt für Allgemeinmedizin
 Hausarztpraxis
 Kaiserstr. 2a
 66955 Pirmasens
 E-Mail: stefan.sachtleben@t-online.de