

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 38, S. 94b; Ausgabe 12 / 2004

## **Pfizer verunsichert Patienten durch ganzseitige Sortis®- Werbung in der Tagespresse**

Der gemeinsame Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen kann seit Beginn des Jahres wieder Festbeträge für teure, noch patentgeschützte Medikamentengruppen festlegen. Auf diese Weise soll der Wildwuchs der Preise in diesem Bereich gebremst werden. Die Firma Pfizer will sich der Festbetragsregelung für Statine nicht anschließen und den Preis von Sortis® (Atorvastatin) nicht anpassen, so daß für die Patienten gegebenenfalls erhebliche Zuzahlungen entstehen. Pfizer behauptet in einer ganzseitigen Anzeige in verschiedenen großen deutschen Zeitungen (z.B. 1):

- Der beste Cholesterin-Senker sei Sortis® .
- Es senke Cholesterin am stärksten und reduziere das Risiko am schnellsten.
- Es sei auch in höchster Dosis gut verträglich.
- Statin sei nicht Statin.
- Die Festbetragsregelung verstoße gegen das Gesetz, denn es heiße darin, innovative Medikamente, die therapeutische Vorteile aufweisen, müssen voll erstattet werden.

Die Werbung der Firma Pfizer ist medizinisch verantwortungslos und verunsichert viele Patienten. Atorvastatin hat nicht generell therapeutische Vorteile vor anderen Statinen, sondern speziell beim Vergleich von 80 mg/d mit 40 mg/d Pravastatin unmittelbar nach akutem Myokardinfarkt (2). Der Titel dieser Studie war: „Intensive oder moderate Lipid-Senkung mit Statinen nach akutem Koronarsyndrom“. Es ging also gar nicht um einen Substanzvergleich, sondern um den Strategie-Vergleich in einem schmalen Segment der Statin-Indikationen. 4162 Patienten wurden eingeschlossen und im Mittel 24 Monate beobachtet. Primärer Endpunkt waren Tod durch alle Ursachen oder Herzinfarkt oder Krankenhausaufnahme wegen instabiler Angina pectoris oder Revaskularisation oder Schlaganfall. LDL war in beiden Gruppen vor der Randomisation 106 mg/dl. Es wurde in der Pravastatin-Gruppe (Standard-Gruppe) auf 95 mg/dl gesenkt und in der Atorvastatin-Gruppe (Intensiv-Gruppe) auf 62 mg/dl. Der primäre Endpunkt wurde in der Pravastatin-Gruppe nach zwei Jahren in 26,3% erreicht und in der Atorvastatin-Gruppe in 22,4% ( $p = 0,005$ ). Der Nutzen war am größten (primärer Endpunkt -34%), wenn das Ausgangs-LDL mindestens 125 mg/dl war im Vergleich zu -7%, wenn der Ausgangswert 125 mg/dl war. Nach PROVE-IT ist also nach akutem Koronarsyndrom eine LDL-Senkung deutlich unter 100 mg/dl bei höherem Ausgangswert etwas wirksamer als eine geringere Senkung von LDL. Die Studie sagt nichts aus zum Vergleich der Substanzen, denn es wurden bezogen auf LDL keine äquipotenten Dosierungen verglichen. Sie sagt auch nichts aus über andere Statin-Indikationen, z.B. bei generalisierter Arteriosklerose und über primäre Prävention. Hier ist

Atorvastatin nicht vergleichend getestet worden. Muskelschmerzen bzw. CK-Erhöhungen waren unter Atorvastatin häufiger. Wenn die intensive Cholesterinsenkung sich durchsetzt, ist öfter mit gefährlichen UAW zu rechnen. Statine sind nicht völlig harmlos!

Übrigens, eine intensive Therapie mit Lovastatin (LDL gesenkt auf unter 100 mg/dl), ist auch wirksamer als eine weniger intensive Lovastatin-Therapie (3).

Die Patienten müssen nicht verunsichert sein. Es gibt keine Beweise, daß Atorvastatin immer der beste Cholesterinsenker ist, wie die Anzeige behauptet. Klar ist aber, daß die Patienten zu Zuzahlungen animiert werden sollen, damit der gewaltige Umsatz, den die Firma mit dieser Substanz allein in Deutschland macht (515 Mio. EUR zu Lasten der GKV; 4), durch die Festbetragsregelung nicht in Gefahr gebracht wird. Beteiligte sich Pfizer an der Festbetragsregelung, könnte den Patienten die belastende Zuzahlung erspart werden. Auch der Bundesverband der Verbraucherzentrale e.V. empörte sich am 18.11.2004 über diese Anzeige (7). Frau Prof. Dr. Edda Müller: "Pfizer sorgt sich nicht um die Patienten, sondern um seine Gewinne."

Die Anzeige der Firma Pfizer betrifft ein verschreibungspflichtiges Medikament und richtet sich über die Tagespresse an „Laien“. Dies ist in dieser Form nach dem Heilmittelwerbegesetz verboten. Die Analyse der Anzeige zeigt, warum dieses Verbot zu Recht besteht. DER ARZNEIMITTELBRIEF hatte sich an einer europaweiten Aktion beteiligt, die erfolgreich die Rechtslage bestätigt hat (5). Die Firma Pfizer verstößt häufiger gegen dieses Gesetz. Man denke nur an die Werbespots während der Übertragungen der Fußball-Weltmeisterschaft 2002, in denen Pelé den Fußball-Anhängern Tips der Firma Pfizer zur Behandlung geschwächter Manneskraft gab (6). Kann man Gesetze gegen Großfirmen nicht durchsetzen?

**Fazit:** Die Firma Pfizer versucht in einer großangelegten und teuren Anzeigen-Kampagne die Öffentlichkeit mit fadenscheinigen, angstmachenden Argumenten gegen die preisbindende Festbetragsregelung für Sortis<sup>®</sup> zu mobilisieren. Die kritische Analyse der Daten kann allerdings keine innovativen therapeutischen Vorteile der Substanz finden, die die Festbetragsregelung aussetzen würde. Das kann ein medizinischer Laie nicht ohne weiteres durchschauen. Die Anzeige ist ein Beispiel dafür, warum Laienwerbung für verschreibungspflichtige Medikamente verboten ist und daß Großfirmen dieses Verbot mißachten.

## Literatur

1. Anzeige in DIE ZEIT vom 11.11.2004; S. 13.
2. Cannon, C.P., et al. (PROVE-IT = **PR**avastatin or **AtOrV**astatin **E**valuation and **I**nfection **T**herapy): N. Engl. J. Med. [2004, 350, 1495](#).
3. Campeau, L., et al. (Post CABG = **Post Coronary Artery Bypass Graft** clinical trial): Circulation [1999, 99, 3241](#).
4. Schwabe, U., und Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer, Berlin, Heidelberg, New York.
5. [AMB 2002, 36, 39b](#).
6. [AMB 2002, 36, 56a](#).
7. [www.vzbv.de/go/presse/459/index.html](http://www.vzbv.de/go/presse/459/index.html)