

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(32)
gel. VB zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
11.06.2012

08.06.2012

Stellungnahme

BUKO Pharma-Kampagne / Gesundheit und Dritte Welt e.V.

zum

Gesetzentwurf zum zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Heilmittelwerbegesetz: Verbraucherschutz muss Vorrang haben

Im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes sind auch Änderungen im Heilmittelwerbegesetz und hier besonders im § 11 HWG vorgesehen. Dieser Paragraph regelt die Publikumswerbung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel. Mit der geplanten Novellierung soll nach der europäischen Richtlinie 2001/83/EG eine europaweite Harmonisierung der Arzneimittelwerbung erreicht werden. Da es sich hier um eine Richtlinie handelt, verbleibt den Mitgliedsstaaten allerdings eine gewisse Flexibilität in der nationalstaatlichen Regelung, was Form und Mittel anbelangt.

Da es sich bei Arzneimitteln um ein besonderes Gut handelt, sollte sich dies auch in einer dementsprechenden Gesetzesregelung niederschlagen und vorhandene Regelungen nicht ohne Not aufgegeben werden. Dem VerbraucherInnenschutz muss oberste Priorität eingeräumt werden. Gesundheit ist ein Menschenrecht. Und Deutschland hat sich seit 1973 an den Internationalen Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (UN-Sozialpakt) gebunden. Diesem Pakt zufolge versteht man das Recht auf Gesundheit als das Recht eines jeden Menschen auf das für ihn bzw. sie erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit (UN-Sozialpakt, Artikel 12 Absatz 1) Daraus lässt sich eine staatliche Verpflichtung für den Gesundheitsschutz der BürgerInnen ableiten.

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (Over-the-Counter-Produkte = OTC-Produkte) sind mit der Begründung aus der Verschreibungspflicht genommen, ihre Anwendung erfordere keine besondere Fachkenntnis und das Schadenpotenzial sei vergleichsweise gering. VerbraucherInnen nehmen jedoch OTC-Produkte oft als harmlos wahr und dementsprechend sorglos ist mitunter der Gebrauch solcher Präparate. Dennoch handelt es sich auch bei OTC-Produkte um zulassungspflichtige Arzneimittel, die Nebenwirkungen hervorrufen können und – wenn auch in geringerem Umfang als verschreibungspflichtige-Medikamente - das Risiko eines Schadens bergen. Dies ist von besonderer Bedeutung, da in den letzten Jahren immer wieder rezeptpflichtige Arzneimittel (Rx-Arzneimittel) aus der Rezeptpflicht entlassen wurden. Dies sogenannte Switchen wird von den großen Pharmafirmen weltweit gefördert, um den Umsatz zu steigern. Das geht aus einem kürzlich veröffentlichten Bericht der Healthcare Intelligence Company GBI (Global Business Intelligence) Research hervor. Seit den späten 1970er Jahren sind demnach mehr als 100 vormals Rx-Arzneimittel zu nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geworden. Dies ist durchaus im Sinne der Arzneimittelhersteller, denn nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen geringeren Werbebeschränkungen als rezeptpflichtige Arzneimittel, die in Europa nicht direkt bei VerbraucherInnen beworben werden dürfen. Außerdem entfällt so die fachliche Beratung durch Ärztin oder Arzt, die PatientInnen von unsinnigen oder nicht notwendigen Mitteln abraten.

Im Folgenden möchten wir mit Beispielen auf verschiedene Problembereiche hinweisen.

Beispiel: alli® (Wirkstoff Orlistat) – (siehe auch Anhang)

Der Wirkstoff Orlistat ist schon seit mehr als 10 Jahren als rezeptpflichtiges Arzneimittel zum Abnehmen auf dem Markt (Xenical®). 2009 wurde das geringer dosierte Arzneimittel alli® von der EMA von der Rezeptpflicht entbunden. Der Hersteller ging daraufhin in die Werbeoffensive. „Egal, wie viel Sie aus eigener Kraft abnehmen: Mit alli® können Sie jetzt bis zu 50% mehr erreichen.“ Die angehängte Analyse der Werbeanzeige weist deutlich auf Irreführungen z.B. auch durch Weglassungen hin.

So heißt es: „alli – Der neue Weg, bis zu 50% mehr abzunehmen“ – aber 50% wovon? Die Hälfte mehr abnehmen klingt gut. Innerhalb von sechs Monaten sinkt das Körpergewicht im Durchschnitt 2 – 2,5kg mehr als durch Diät – und das nur so lange, wie das Mittel eingenommen wird. Selbst die geringe Gewichtsabnahme ist also vorübergehend, da die Anwendung auf sechs Monate beschränkt ist.

Zudem bremst Orlistat die Fettverdauung, es wird also mehr Fett als üblich mit dem Stuhl ausgeschieden. Dadurch wird die Aufnahme fettlöslicher Vitamine verringert, deshalb sollen zusätzlich die Vitamine A, D, E und K eingenommen werden. Diese Information findet sich im Beipackzettel, fehlt aber in der Werbeanzeige.

Beispiel: Schmerzmittel

Schmerzmittel gehören zum klassischen Bereich der Selbstmedikation. 146,3 Millionen Packungen Schmerzmittel wurden 2010 in Deutschland verkauft. Das sind fast zwei Packungen pro Kopf und Jahr, Betäubungs- und Migränemittel nicht eingerechnet. Studien unter Freizeitsportlern oder unter StudentInnen zeigen, dass der Schmerzmittelkonsum weit verbreitet ist. Schmerzmittel werden nicht allein nur zur Schmerzbekämpfung genommen, sondern z.B. auch um mit Leistungsdruck, Anforderungen im Berufsalltag und anderen Lebensumständen umzugehen. Arzneimittelwerbung kann daher auch einen problematischen Schmerzmittelkonsum Vorschub leisten.

z.B. Paracetamol

Paracetamol kann die Leber schädigen – und dies manchmal schon, wenn die in den Beipackzetteln angegebene Dosierung nur wenig überschritten wird oder wenn die Leber vorgeschädigt ist. Wer also häufig relativ große Mengen Alkohol trinkt oder eine kranke Leber hat, sollte unbedingt ein anderes Schmerzmittel bevorzugen. Weil schwere Leberschäden sogar tödlich enden können, sind seit Sommer 2009 Packungen mit mehr als 10 g Paracetamol verschreibungspflichtig.

Alle Schmerzmittel – auch die rezeptfreien – können vereinzelt schwere unerwünschte Wirkungen auslösen und zwar umso eher, je höher die Dosis ist und je länger das Präparat eingenommen wird. In der Selbstmedikation sollten alle Schmerzmittel höchstens drei Tage lang hintereinander geschluckt werden.

Zurzeit wird aufgrund des potenziellen Schadensprofils auch eine Rezeptpflicht für andere Schmerzmittel mit Packungsgrößen, die den Tagesbedarf von vier Tagen überschreiten diskutiert. Das wäre im Hinblick auf Arzneimittelsicherheit zu begrüßen.

Änderungen wegen EU-Recht nicht nötig und kontraproduktiv

Die Richtlinie 2001/83/EG schreibt im Artikel 87 (3) fest, dass Arzneimittelwerbung einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern soll, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt. Zudem soll sie nicht irreführend sein. Die in der Begründung wegen EU-Recht behauptete Notwendigkeit der Änderungen im § 11 HWG halten wir für nicht zutreffend. Eine Meinung, die auch aus juristischer Sicht durchaus unterstützt.^a

Die BUKO Pharma-Kampagne sieht Arzneimittelwerbung generell als problematisch an, da Werbung ja gerade den Absatz der Produkte steigern soll. Zahlreiche Beispiele zeigen, dass VerbraucherInnen mit Arzneimittelwerbung Irreführungen ausgesetzt sind. Dies schlägt sich z.B. in der Wahl von Fachbegriffen u.ä. Dingen nieder.

Die unabhängige Zeitschrift Gute Pillen – Schlechte Pillen www.gutepillen-schlechtepillen.de (herausgegeben von der vier unabhängigen Arzneimittelzeitschriften arznei-telegramm, Der Arzneimittelbrief, Arzneiverordnung in der Praxis, Pharma-Brief) analysiert in ihrer Rubrik: Werbung aufgepasst, zahlreiche Beispiele solcher irreführender Arzneimittelwerbung sowie Methoden der Beeinflussung von VerbraucherInnen.

Diese Beispiele zeigen, dass es vielfältige Methoden der Suggestion und Manipulation der VerbraucherInnen gibt, die zu einem Arzneimittelkonsum anregen und weniger auf andere Methoden der Lebensbewältigung abzielen.

Mehr und nicht weniger Schutz vor Irreführung notwendig

Die in der Stellungnahme nur skizzierten Bedenken zur geplanten Änderungen im HWG zeigen u.E., dass es im Gegenteil geboten erscheint, das HWG in seiner jetzigen Form beizubehalten. Zudem möchte die BUKO Pharma-Kampagne darauf hinweisen, dass die Verfolgung von Verstößen gegen das geltende Recht nicht ausreichend umgesetzt wird. Hier wäre eine Forcierung im Sinne des VerbraucherInnenschutzes (z.B. durch eine personell bessere Ausstattung der zuständigen Länderbehörden, Schulung des Personals etc.) ebenso wünschenswert wie die Verstärkung der Anstrengungen, VerbraucherInnen in Ihrer gesundheitlichen Kompetenz zu stärken. Des Weiteren sollte der Ausbau und die Vernetzung bereits bestehender unabhängiger Informationsangebote weiter ausgebaut bzw. aktiv von der Bundesregierung vorangetrieben werden.

^aWudy F; Pohl H (2012) Ein Überblick über die durch den Gesetzesentwurf zur 16. AMG-Novelle geplanten Änderungen im Heilmittelwerberecht

Werbung - Aufgepasst!

alli® - Kein neuer Weg zum Abnehmen

Unter dem Markennamen alli® wird seit April ein neues Medikament zum Abnehmen angeboten – rezeptfrei! Der Wirkstoff Orlistat ist schon elf Jahre als Xenical® auf dem Markt, wurde aber erst kürzlich für das geringer dosierte alli® von der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA von der Rezeptpflicht entbunden. Der Hersteller freute sich über seinen Erfolg und startete eine Werbeoffensive: „Egal, wie viel Sie aus eigener Kraft abnehmen: Mit alli können Sie jetzt bis zu 50% mehr erreichen.“¹ Schön wär's.

Neu?
Den Wirkstoff gibt es schon seit elf Jahren.

Hat diese Frau Übergewicht?
Das Medikament darf nur bei deutlichem Übergewicht genommen werden. Beispielsweise bei einer Körpergröße von 1,70 m und über 80 kg Gewicht.

Übertreibung
Orlistat wirkt nur, solange es geschluckt wird. Der Gewichtsverlust ist nicht von Dauer, zumal alli® nur ein halbes Jahr eingenommen werden darf.

Fettblockade?
Orlistat bewirkt, dass der Körper weniger Fett aus der Nahrung aufnimmt. Fett landet so direkt im Stuhlgang – und nicht selten in der Hose.⁴

alli – Der neue Weg, bis zu 50% mehr abzunehmen.

Ganz gleich wie viel Sie aus eigener Kraft abnehmen: Mit **all**i können Sie jetzt bis zu 50% mehr erreichen. Denn das neue **all**i blockiert bei jeder Mahlzeit rund ein Viertel des Fetts, so dass dieses nicht in den Fettzellen gespeichert wird. Das einzige rezeptfreie Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, das europaweit zugelassen ist: **all**i. Exklusiv in der Apotheke. Für ein gutes Gefühl auf der Waage.

 www.alliprogramm.de

all. Wirkstoff: Orlistat. Anwendungsgebiete: all dient der Gewichtsreduktion und wird bei Übergewichtigen (Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 28 oder darüber) angewendet. all sollte in Verbindung mit einer fett- und kohlenhydratreichen Ernährung angewendet werden. Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Gesundheitsline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, 17885 Bütz

50% wovon?
Die Hälfte mehr abnehmen klingt gut. Doch es handelt sich nur um etwa 2 kg in sechs Monaten.

Gut versteckt: alli® nicht für alle
alli® ist nur zugelassen für Menschen mit deutlichem Übergewicht. Und wer weiß schon genau, was „ein Body Mass Index (BMI) von 28 oder darüber“ bedeutet?⁶

Der Erfolg von alli® – gemessen als verlorene Kilogramm – ist dürftig. Innerhalb von sechs Monaten sinkt das Körpergewicht im Durchschnitt 2 bis 2,5 kg mehr als durch Diät² – und das nur vorübergehend!³ Besonders kleingedruckt sind die Nebenwirkungen. Da Orlistat die Fettverdauung bremst, wird mehr Fett als üblich mit dem Stuhl ausgeschieden. Der fettige Darminhalt fördert durchfallähnlichen Stuhlgang. In Verbindung mit den ebenfalls auftretenden Blähungen lässt sich unkontrollierbarer Abgang ölgiger Flüssigkeit oft nicht verhindern. In den USA empfehlen die Hersteller deshalb, dunkle Hosen zu tragen und Wechselkleidung mit zur Arbeit zu nehmen.⁵ Außerdem wird die Aufnahme fettlöslicher Vitamine verringert, deshalb sollen zusätzlich die Vitamine A, D, E und K eingenommen werden. Diese Information findet sich im Beipackzettel, fehlt aber in dieser Anzeige.

1 Werbeanzeige Mai 2009

2 EMEA. Produktinformation für alli®. www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/alli/alli.htm

3 atd Arzneimittelndatenbank Stand 5/2009, arznei-telegramm 2009; 40: 44-5

4 siehe GSPS 6/2008, Seite 11

5 GlaxoSmithKline: Werbung für alli, 2009

www.myalli.com/howdoesitwork/treatmenteffects.aspx

6 BMI = Körpergewicht in kg : (Körpergröße in m)²