

**No good decisions in
healthcare without
independent information**

Jörg Schaaber

President

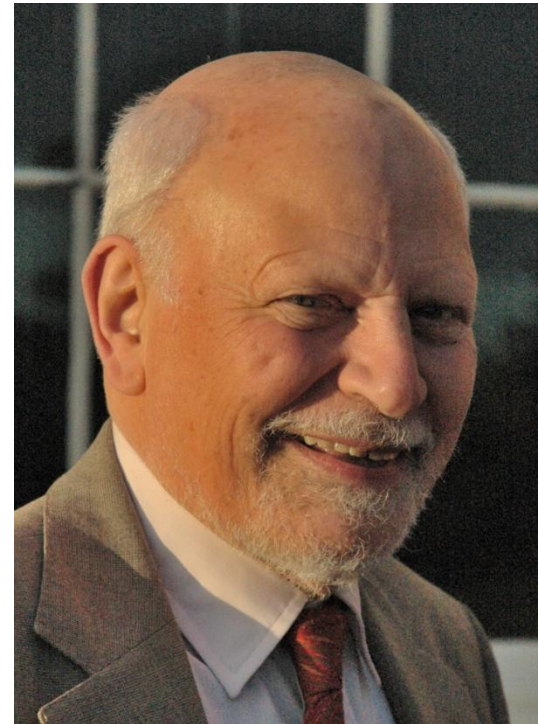
International Society of Drug Bulletins

Too much of information



ISDB: A bit of history

- Doctors were not getting reliable and independent information
- 1985 meeting in Madrid with the help of WHO Euro
- 1986 International Society of Drug Bulletins (ISDB) funded
- Mutual support and help to create new bulletins (Manual)

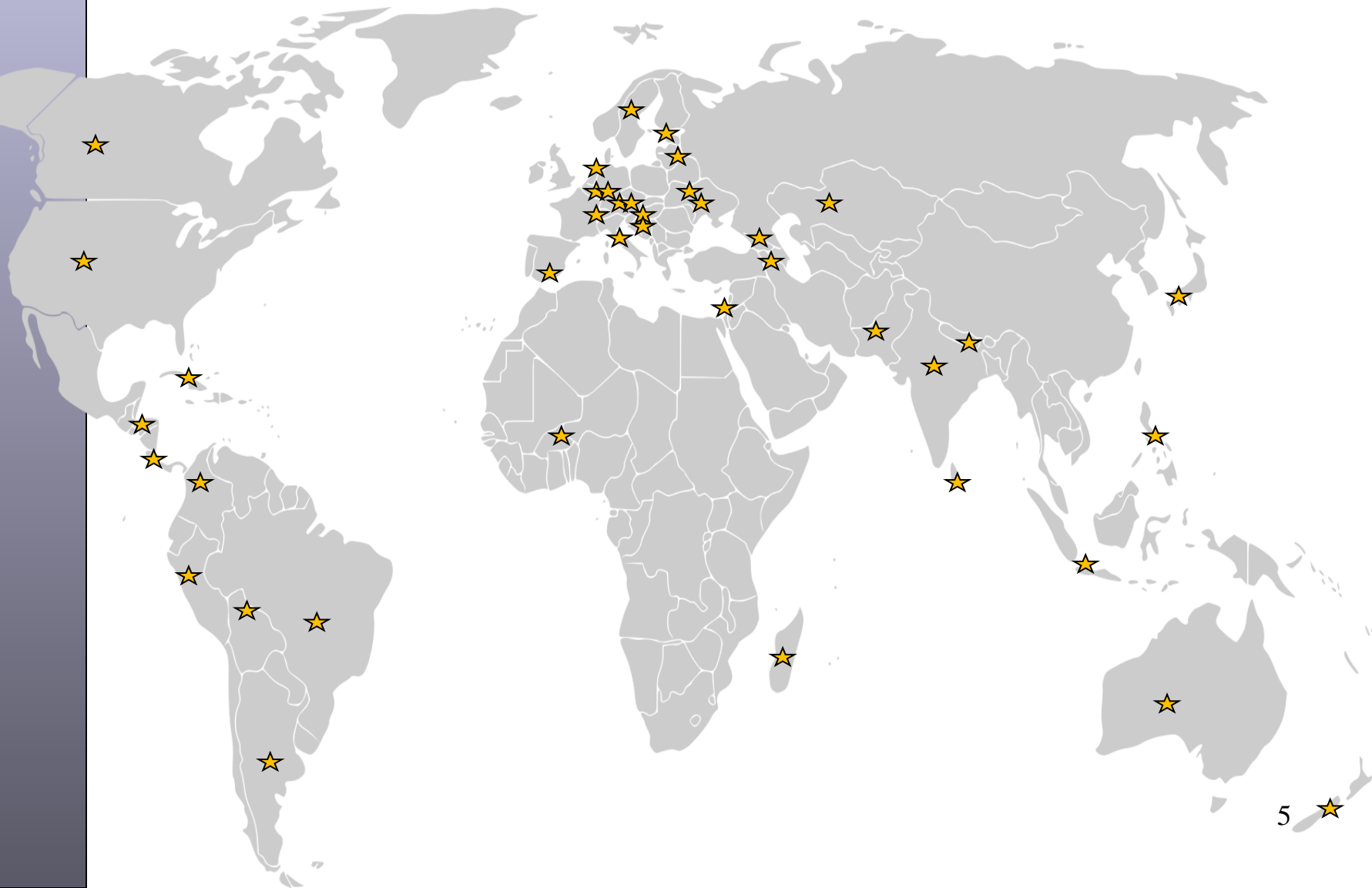


Andrew Herxheimer

International Society of Drug Bulletins

- ISDB ~80 drug bulletins in 41 countries
- Readers mainly doctors and pharmacists
- Inform about rational drug therapy
- Comparative, comprehensive, unbiased
- Independent from industry
- Give a clear picture on benefit and harm

Countries with ISDB bulletins



Why is independent information important?



**Too much distortion
= Blurred vision**

Why is independent information important?



**Too much distortion
= Blurred vision**

Good science and clear messages

Prescrire  **IN ENGLISH**

A REAL ADVANCE



and the oth

POSSIBLY HELPFUL



nence due to r

The
tor
pat
che
co

NOTHING NEW



vival by only a

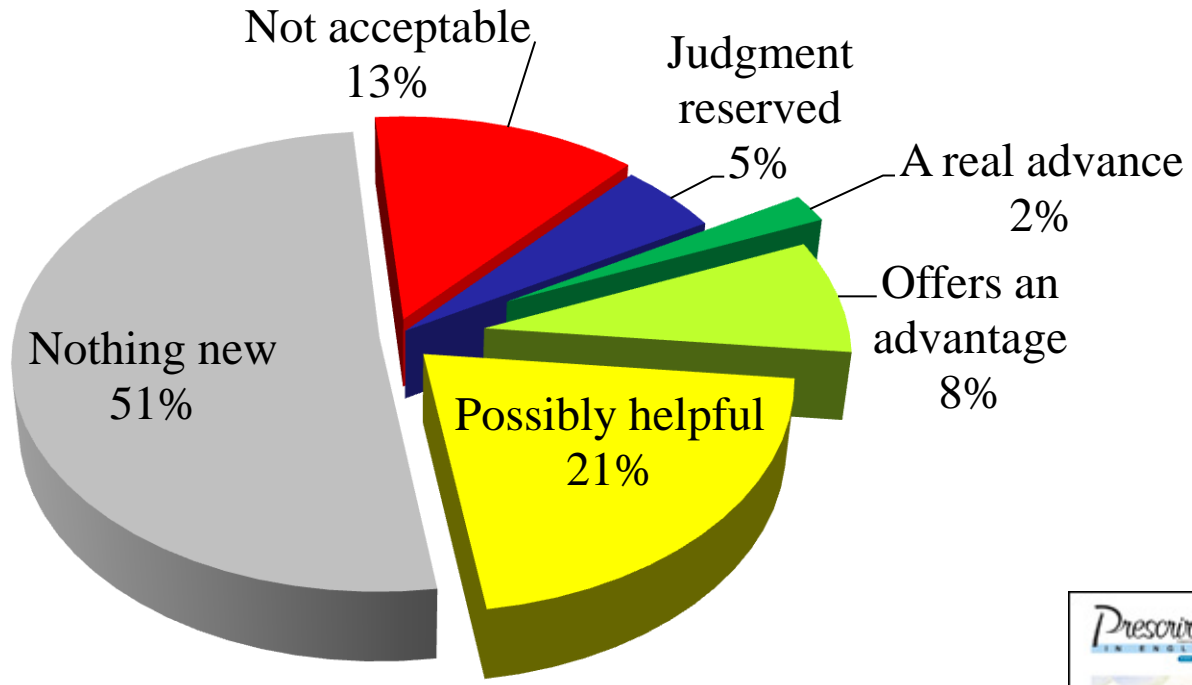
In
ly
st
e
p



NOT ACCEPTABLE

Many new drugs - little benefit

984 new drugs and indications 2000-2009



New – but not better Everolimus against renal cell carcinoma

- *Significant prolongation of progression free survival to 4.9 month*
- Slower tumor progression (1.9 to 4.9 month) but
- no survival benefit proven*

* EPAR for Afinitor, 29 May 2009, Procedure No. EMEA/H/C/001038

Bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom:

1 x 1
Tablette täglich

AFINITOR® – Jetzt weiterkommen nach TKI-Therapie*

- **Signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens auf 4,9 Monate.¹**
- **Oraler mTOR-Inhibitor mit Antitumor- und Antiangiogenese-Wirkung.¹⁻³**
- **Gut beherrschbares Sicherheitsprofil.¹**

AFINITOR®
(Everolimus) Tabletten

1. Afinitor®, Fachinformation, Stand August 2009. 2. Hamer B, Kiefer TN, Berns H, Resnik T J, Battegay EJ. Provera enhances vascular cell proliferation and angiogenesis in vitro via rapamycin (mTOR)-dependent signaling. PAGES 2, 2002. 16,717-730. 3. Wulfschlaeger S, Liewehr H, Hof MH. TOR signaling in growth and metabolism. Cell. 2006; 124, 471-484.

* VEGFR-Tyrosinkinase-Inhibitoren Sunitinib und Sorafenib, die zu den gegen VEGF gerichteten Therapien beim fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom zählen.

Afinitor® 5 mg/10 mg Tabletten, Wirkstoff: Everolimus, Dos. 1 Tablette enth.: Anionisch wirksamer Bestandteil: 5 mg/10 mg Everolimus, Sulfat, Saccharin, Dihydroxyethylbutyl, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose, Croscarmellose, wasserfrei, Anion. Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen es während od. nach einer gegen VEGF gerichteten Therapie zu einer Krankheitsprogression kommt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Rapamycin-Derivate oder einen der sonst. Bestandt. **Nebenw.** Sehr häufig: Übelkeit, Hautausschlag, Erschöpfung, Athemnot, Durchfall, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Müdigkeit, Infektionen, Zittern, Nasen-, Periorbitale Ödem, Hautrötlichkeit, Pruritus, Epistaxis, Prämenstruelle Dyspareun, Gesichtswassereinlagerung, Allergische Hypersensibilisierung, Hypertension, Lymphopenie, Erhöhung Kreatinin, Hypoglykämie, Erhöhung Hämoglobin, Erhöhung ALP/AST/ALT/SGPT, Transaminasen, Nuchtschläfrigkeit, Nuchtschweiß, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Mundschleimhautentzündung, Pyrexie, Leukopenie, Neutropenie, Anämie, Infektionen, Infektionen der Atemwege, Schilddrüsenfunktionsstörung, akneiforme Dermatitis, Rückenschmerzen der Hals-, Dysphagie, Dyspepsie, Schilddrüsenfunktionsstörung, Hypertonie, Dehydratation, Konjunktivitis, Brustschmerzen, Brustschwellen, Erhöhung Bilirubin, Sinusritmus, vergrößerte Milzschwellung, Angiodem, Erweichung eines Zahnbremsen, Herzschrittmacher, Nichteisenerhalt, Schwangerschaft, Stillzeit, Überempfindlichkeit, Stillzeit, **Wichtige Angaben:** Enthält Lactose. **Wichtige Angaben:** Siehe Fachinfo. **Verpackungsgrößen, Handelsformen:** Afinitor® 5 mg/10 mg 30, 90, 180, 360, 720, 1440, Stand August 2009 (MS 07/11). **Novartis Pharma GmbH, 80327 Würzburg, Tel.: 09 31 273-0, Fax: 09 31 273-12 600, www.novartis.de**

www.afinitor.de und Tel.: 0800 - AFINITOR (8880 - 234 64 86)

NOVARTIS
ONCOLOGY

Early warnings

Drugs which should not have come to the market

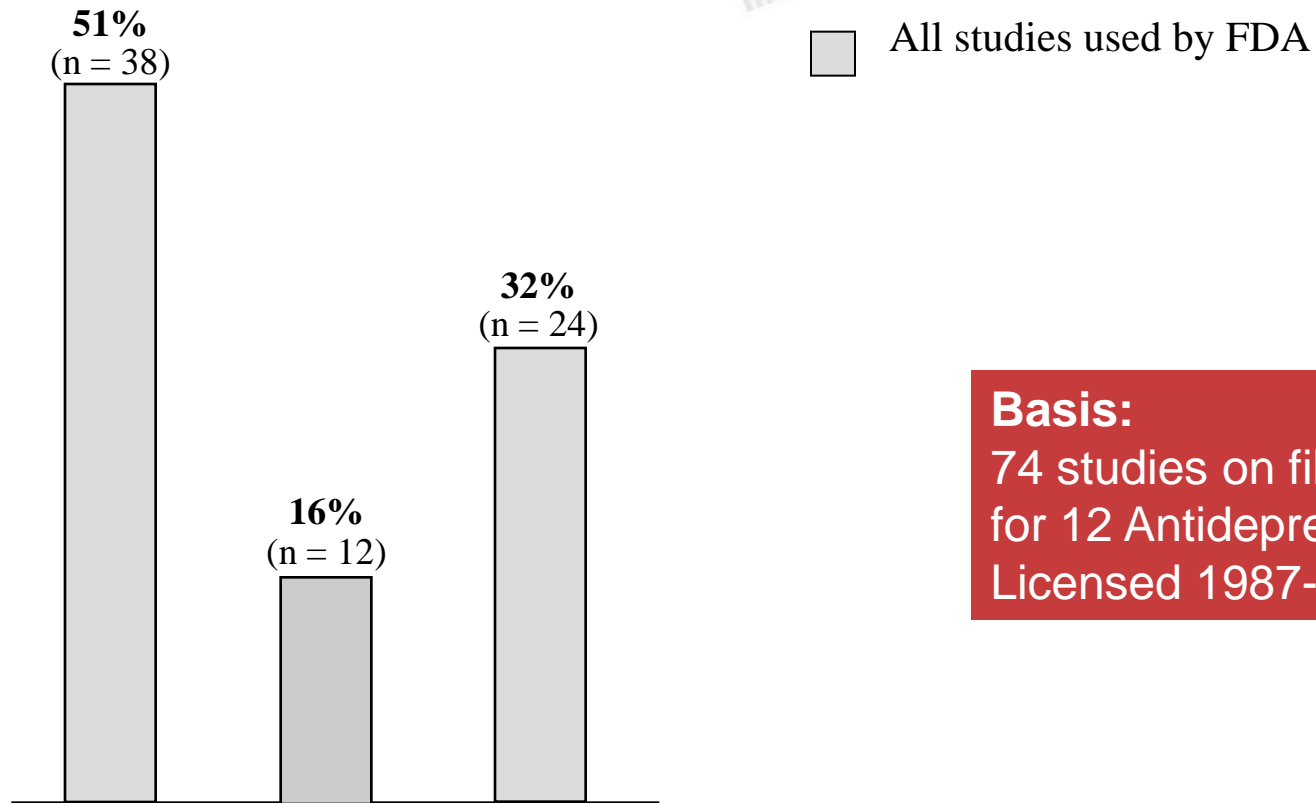
- Rosiglitazone (against diabetes) 2000-2010*
- Lowers blood sugar **but more heart attacks**
* banned in the EU, still available in the US
- Rimonabant (against obesity) 2006-2008*
- Lowers weight a bit **but suicides**
* banned in the EU, never approved in the US

Selective publication

FDA-Assessment of antidepressants:

Positive questionable negative

arznei-telegramm®

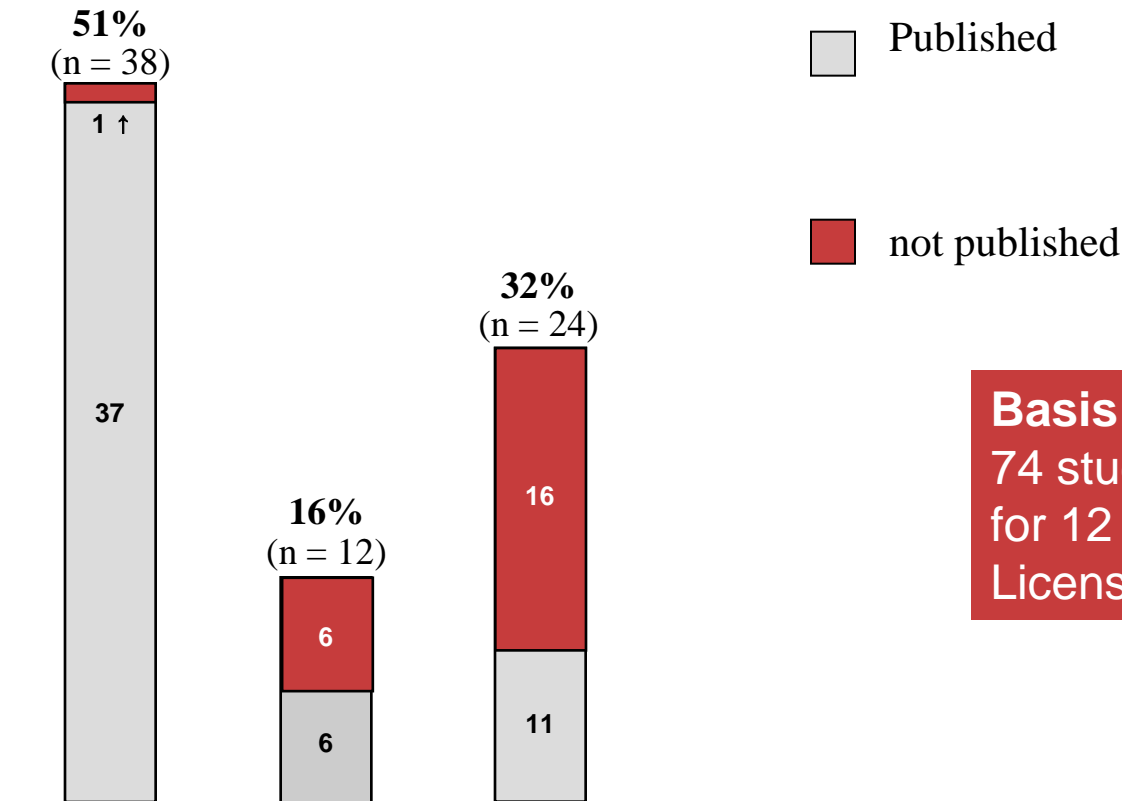


Basis:
74 studies on file at FDA
for 12 Antidepressants
Licensed 1987-2004

Selective publication

FDA-Assessment of antidepressants:

Positive questionable negative



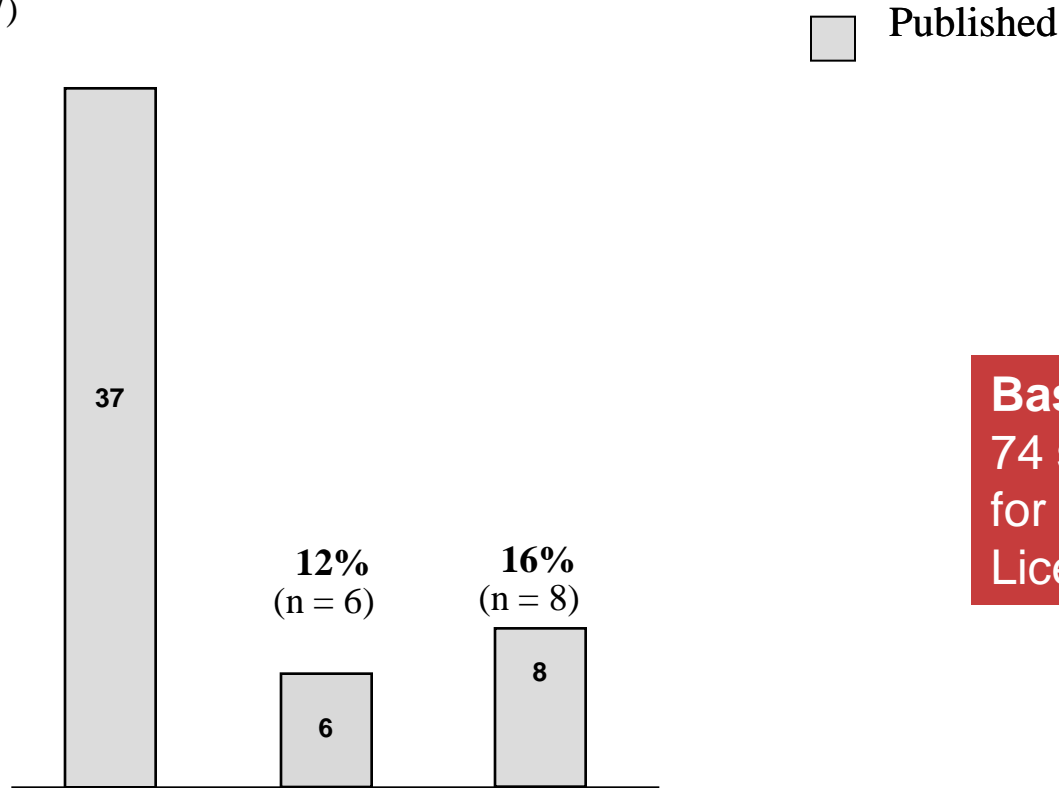
Basis:
74 studies on file at FDA
for 12 Antidepressants
Licensed 1987-2004

Selective publication

FDA-Assessment of antidepressants:

Positive questionable negative

73%
(n = 37)



Basis:

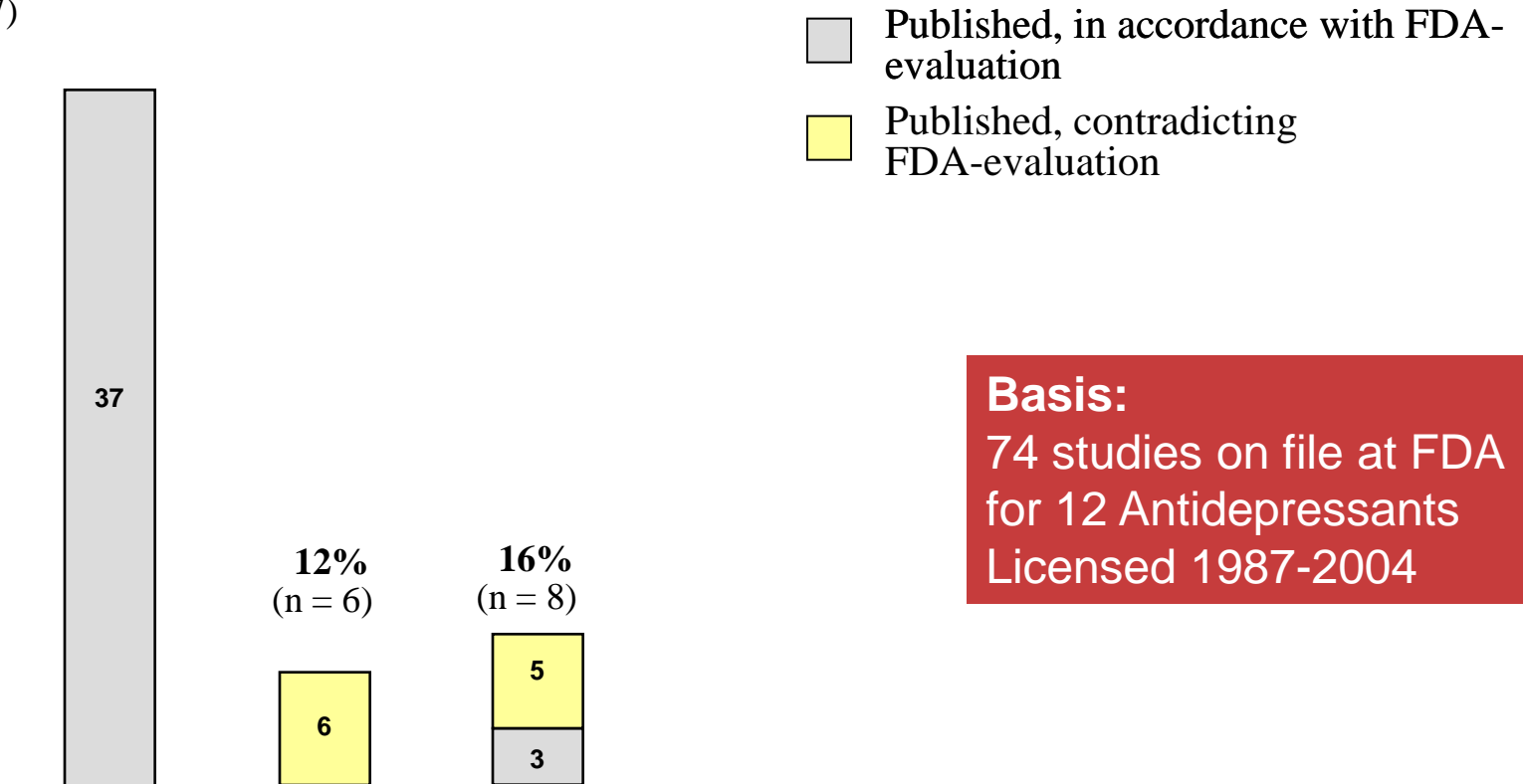
74 studies on file at FDA
for 12 Antidepressants
Licensed 1987-2004

Selective publication

FDA-Assessment of antidepressants:

Positive questionable negative

73%
(n = 37)



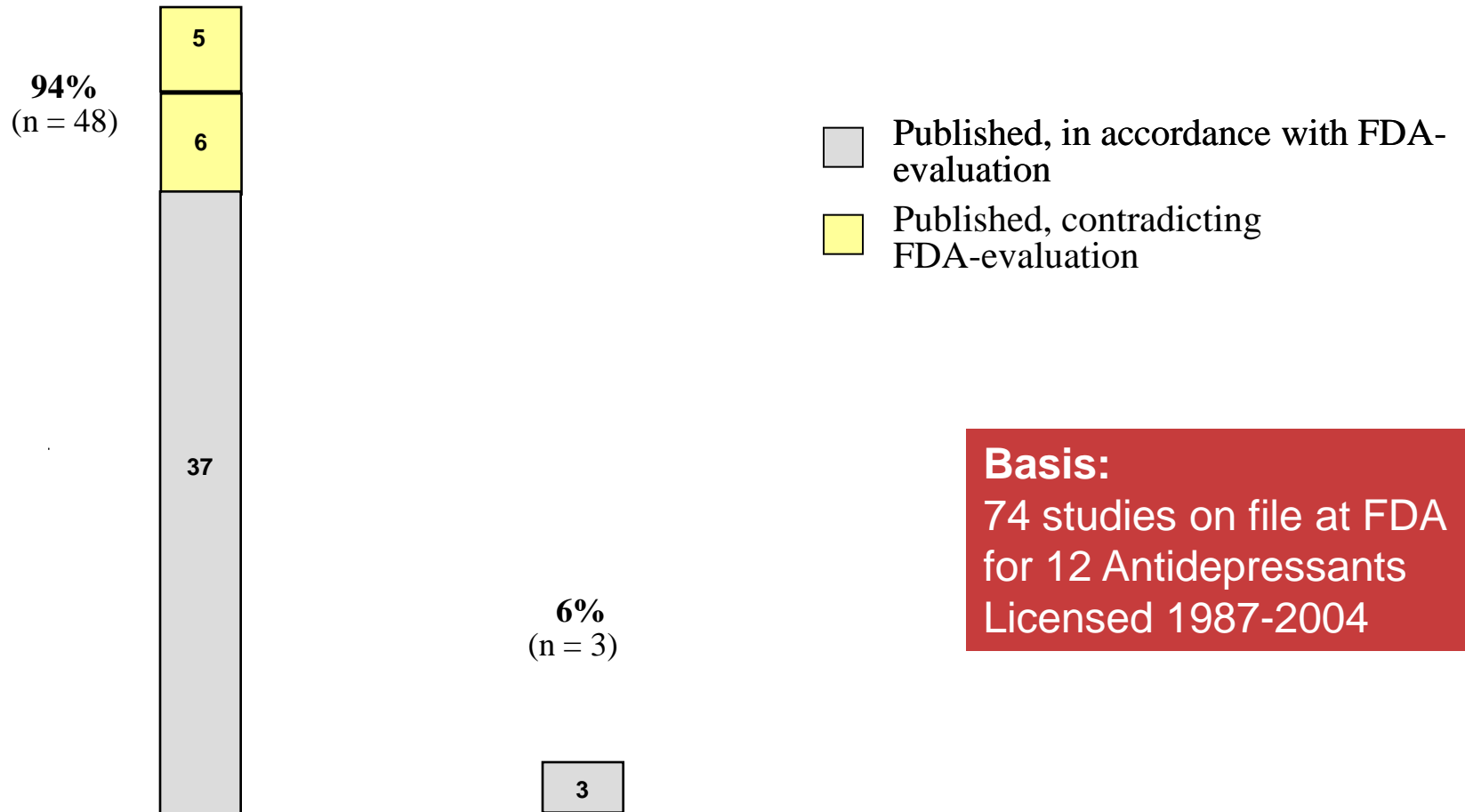
Basis:

74 studies on file at FDA
for 12 Antidepressants
Licensed 1987-2004

Selective publication

FDA-Assessment of antidepressants:

Positive questionable negative



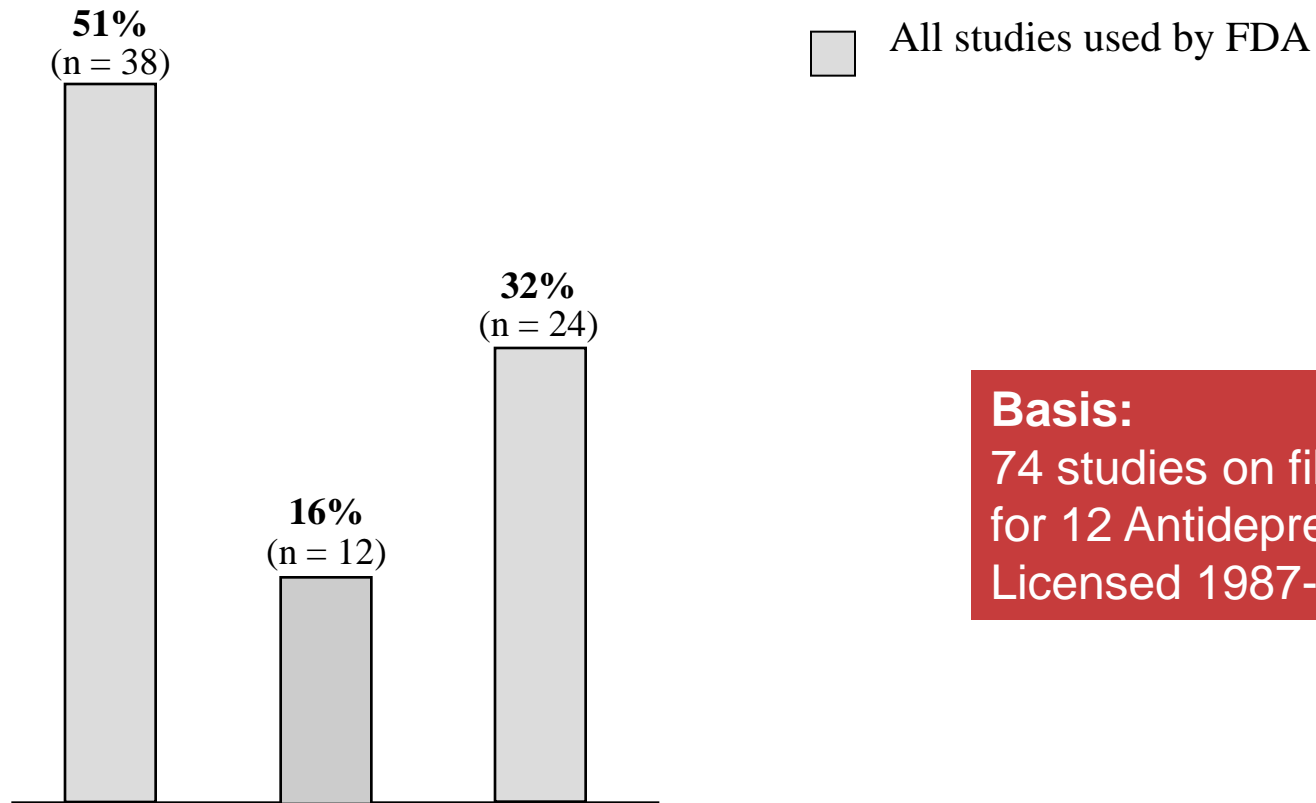
Basis:

74 studies on file at FDA
for 12 Antidepressants
Licensed 1987-2004

Selective publication

FDA-Assessment of antidepressants:

Positive questionable negative



Basis:
74 studies on file at FDA
for 12 Antidepressants
Licensed 1987-2004

Information not only for doctors

- Lay bulletin in Germany
Good Pills – Bad Pills
- Cooperation among four
ISDB members
- Model US ISDB member
Worst Pills – Best Pills

Nr. 1
Januar
Februar
2013
ISSN 1861-6046
4,50 €

Gute Pillen – Schlechte Pillen

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit
Ohne Einfluss der Pharmaindustrie & ohne Werbung



HONIG
Einfach nur lecker
oder auch Medizin?
Seite 10

OTRIVEN® SINUSPRAY
Dasselbe in Grün
Seite 9

FREIE RADIKALE
Anders als gedacht
Seite 12

UMCKALOABO®
Werbung verboten
Seite 18

ÄNGSTE
Was kann man tun?
Seite 19

TAUCHEN
Worauf ist zu achten?
Seite 4

Neutrale Information im Internet?

Onmeda zählt nach eigenen Angaben mit zwei Millionen Nutzern im Monat zu den meistbesuchten Gesundheitsinformationen im Netz. Kürzlich teilte Onmeda mit: „Insbesondere beim sensiblen Thema Gesundheit sind fachlich fundierte, neutrale und aktuelle Inhalte für den Nutzer von zentraler Bedeutung“.¹ Doch wie weit ist es mit der Neutralität her? Wir haben am Beispiel der umstrittenen HPV-Impfung (GPSP 4/2007, S. 3) einmal nachgeschaut.

Von Werbung umgeben: Diese Onmeda Website ist von Werbung für „tell someone“ eingerahmt.

Gesponsertes Diskussionsforum: Wer steckt hinter „tell someone“?

Versteckte Werbung: „tell someone“ ist eine Werbeseite des Impfstoff-Anbieters Sanofi Pasteur MSD.

Onmeda Experte Dr. Blaschke weiß: „Ganz viel Informationen gibt es auch unter: Tell someone.de“

Ist Dr. Blaschke wirklich nur „ein niedergelassener Gynäkologe?“

tell someone suggeriert, dass die HPV-Impfung die meisten Krebsfälle verhindern kann. Untersucht wurde allerdings der Schutz vor Zellveränderungen, die als Krebsvorstufen gelten. Laut US-Zulassungsbehörde wurden aber nur 16,9% aller schweren Zellveränderungen verhindert – und das auch nur, wenn die jungen Frauen sich vorher noch nicht mit dem Virustyp 16 oder 18 angesteckt hatten.⁵

Tatsächlich tourt Dr. Blaschke im Auftrag des Herstellers durch Schulen und macht Werbung für die HPV-Impfung.³

Die Impfung schützt vor einer Infektion mit den humanen Papillomviren (HPV) der Typen 16 und 18. Diese Virustypen können Zellveränderungen am Gebärmutterhals auslösen, aus denen sich über Vorstufen Gebärmutterhalskrebs entwickeln kann. Die HP-Virustypen 16 und 18 sind für rund 75 Prozent der Fälle von Gebärmutterhalskrebs verantwortlich. Die Impfung bietet einen nahezu 100prozentigen Schutz vor diesen Virustypen.

Abbildung: www.onmeda.de (Zugriff am 7.3.2009)

Abbildung: www.tellsomeone.de (Zugriff 7.3.2009)

Information is not enough

**Changing the
rules**

European Commission, Brussels





...IT'S JUST BUSINESS, HONEY...

CEO ENOBS

BUSINESS EUROPE

DG TRADE

TOP SECRET

EYES ONLY

CONFIDENTIAL

SECRET

SECRET

SECRET

THE EUROPEAN PEOPLE

DTCA in Europe?

- First attempt to introduce it in the EU for three diseases was stopped in 2003
- 2007 Consultation on the future of pharmaceutical products in the EU
- Network to protect patients re-established
- 2008 draft law allows DTCA (camouflaged as “information provided by industry”)

EU DTCA continued

- 2009 majority in German parliament against
- Many groups go public in the member states
- Talking with MEPs
- Talking with member states
- 2012 Feb. Federal Council in Germany against
- 2012 June Council of EU ministers unwilling to continue

Advocacy work

- Improved conflict of interest policy at the European Medicines Agency (EMA)
- Public clinical trials register (EU)
- Access to clinical trial data (EMA & international)
- Medical devices (benefit for patients not tested in EU)

What is needed?

- Raise awareness for independent information
- Transparency for clinical trials (register and outcomes)
- Stricter criteria for drug licensing (hard endpoints not surrogates)
- Independent research (not only drugs)
- Public priority setting for research

The larger picture

System failure

- Many new drugs are not useful or even dangerous
- Large advertising budgets make them blockbusters
- Suppression of scientific evidence
- Harm to patients

Thank you for your attention



International Society of Drug Bulletins

www.isdbweb.org

©All photos: Jörg Schaaber