

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11898

## Gar nicht rosig Ein Diabetesmittel, das es nicht geben dürfte

**Dass das 1999 zugelassene Diabetesmedikament Rosiglitazon (Avandia®) Herzinfarkte verursachen kann, steht eigentlich schon lange fest. Das Medikament bewirkt im Grunde das Gegenteil dessen, was man mit der Behandlung von Zuckerkranken erreichen will. Der Hersteller GSK mühte sich lange, dieses Wissen geheim zu halten und versucht bis heute, kritische Berichte zu unterdrücken.**

Vor wenigen Wochen erhielt das *European Heart Journal* Post von GSK. Die Pharmafirma forderte darin die Fachzeitschrift auf, ein kritisches Editorial von Steven E. Nissen zu Rosiglitazon zurückzuziehen und in der Druckfassung der Zeitschrift nicht zu veröffentlichen. Doch diesmal hat die Firma den Bogen überspannt. Das Editorial wurde abgedruckt.<sup>1</sup> Die Firma durfte ihre Kritik zwar in einem Leserbrief äußern, aber Nissen erhielt Gelegenheit zur Antwort und widerlegte die Behauptungen von GSK Punkt für Punkt.<sup>2</sup> Dies Ereignis ist derzeitiger Höhepunkt einer Auseinandersetzung, die eigentlich schon vor der Zulassung des Medikaments hätte beginnen müssen.

### Bedenken von Anfang an

Als die US-Behörde FDA die Zulassung von Rosiglitazon diskutierte, gab es bereits Sicherheitsbedenken. Die PatientInnen nahmen unter der Behandlung zu und ihre Cholesterinspiegel stiegen.

Außerdem existierten schon damals Hinweise, dass der Wirkstoff herzscheidlich ist. Eine nah verwandte Substanz, Muraglitazar, hatte die FDA nicht zugelassen, weil die klinischen Studien eine erhöhte Rate von Herzinfarkten belegten. Andere Wirkstoffe der Substanzklasse erwiesen sich

schon im Tierversuch als herzscheidlich.<sup>3</sup> Ein Großteil der Studien zur Verträglichkeit (Toxizität) der über 50 erforschten Wirkstoffe dieser Arzneimittelgruppe wurde allerdings nie veröffentlicht.<sup>3</sup> Das liegt an der üblichen Praxis der Hersteller, Sicherheitsdaten zu gescheiterten Medikamenten nicht zu publizieren.

Ein merkwürdiger Zufall verhalf Rosiglitazon im Mai 1999 in den USA zur Zulassung gegen Typ 2 Diabetes und zwei Monate später dem nahe verwandten Pioglitazon: Beide Mittel schienen im Gegensatz zu Troglitazon, der ersten zugelassenen Substanz aus dieser Wirkstoffgruppe, kein erhöhtes Risiko für Leberschäden zu haben. Troglitazon wurde wegen seiner schädlichen Nebenwirkungen neun Monate nach der Zulassung von Rosiglitazon verboten.<sup>1</sup>

Basis für die Zulassung der Wirkstoffe waren sogenannte Surrogatparameter, d.h. Änderungen von Laborwerten, bei denen man annimmt, dass sie ein Indikator für weniger Komplikationen und eine erhöhte Lebenserwartung von Zuckerkranken sind. So erhöht Rosiglitazon die Insulinempfindlichkeit und senkt den Blutzuckerspiegel. Viele positive Artikel erschienen zu dem Medikament und der Umsatz nahm schnell zu.

### Editorial

*Liebe LeserInnen, Medikamente sollen helfen Krankheiten zu heilen oder zu lindern. Manche tun das besser als andere. Andere schaden mehr als dass sie nützen. Trotzdem werden solche Mittel mit mehr als einer Milliarde US\$ Umsatz pro Jahr manchmal zu Blockbustern (siehe links). Wie ist so etwas möglich? Weil die Zulassungsbehörden – nicht zuletzt durch jahrelangen Druck der Industrie auf die Politik – die Anforderungen immer weiter gesenkt haben. Einen Laborwert verändern reicht als Wirkbeweis. Ob PatientInnen länger leben, wird vorsichtshalber erst mal nicht geprüft. Die Werbemaschinerie sorgt schon für Umsatz. Wie das geht, zeigt der Pharma-Brief Spezial in der Mitte dieser Ausgabe. Spannende Lektüre wünscht Ihnen Ihr*

  
Jörg Schaaber

### Inhalt

<b>Kundenbindung</b> .....	<b>4</b>
<i>Pfizer-Rabattkarte</i>	
<b>Resistenzen</b> .....	<b>4</b>
<i>Was tun?</i>	
<b>Straßentheater</b> .....	<b>6</b>
<i>Schluck &amp; weg im Bild</i>	

*Heftmitte: Pharma-Brief Spezial  
Schöne neue Pharmawelt*



### Massive Einschüchterung

Doch nicht alle stimmten in die Lobgesänge ein. Der angesehene Diabetologe Dr. Buse von der University of North Carolina äußerte bereits 1999 – also im Jahr der Zulassung – auf Fachkongressen und gegenüber der FDA Bedenken über die Herz-Kreislauf-Risiken von Rosiglitazon. Dr. Tachi

1- Integrated study:  
 -FDA, Nissen and GSK all come to a comparable conclusion regarding increased risk for ischemic events, ranging from 30% to 43%!  
 -FDA and Nissen ( but no final data from GSK date) reach the conclusion of an HR for death ( CHF+ IHD) of 1.72 or 1.75!  
 -highest ischemic events risk associated with Rosi+Met, or Rosi +Insulin.

„Alle kommen zu vergleichbaren Ergebnissen“ – Ausriss aus einer GSK-E-Mail<sup>4 (S. 164)</sup>

Yamada von GSK beschwerte sich daraufhin bei der Universitätsleitung über Buse. Aber die Firma ging noch weiter, sie drohte dem Forscher mit Schadensersatz. Der Aktienkurs war nach der Kritik eingebrochen und ließ den Wert der Aktien vorübergehend um vier Milliarden US\$ sinken. GSK suchte Buse auf und der unterschrieb eine Erklärung, dass er sich nicht mehr öffentlich über Rosiglitazon äußern werde.<sup>1</sup>

Wenig besser ging es zwei Ärzten, die meinten, ein Patient hätte möglicherweise Leberprobleme wegen Rosiglitazon bekommen. Nach Anrufen von Dr. Yamada und weiteren GSK-Vertretern waren sie so eingeschüchtert, dass sie auf eine Veröffentlichung des Falles verzichteten.<sup>4</sup> Einer der beiden bekannte später: „Ich habe so etwas in meiner ganzen beruflichen Laufbahn noch nicht erlebt. Ich weiß nicht einmal, woher sie [GSK] wussten, dass wir etwas veröffentlichen wollten. Es war so etwas, von dem man immer denkt, das gibt es nur im Fernsehen.“<sup>5</sup> All das wurde nur öffentlich bekannt, weil der Finanzausschuss des US-Senats auf Veranlassung der Senatoren Max Baucus und Chuck Grassley Untersuchungen über die Vermarktungsmethoden des Rosiglitazon-Herstellers GSK eingeleitet hatte.<sup>4,5</sup>

Nachdem die Kritiker verstummt waren, wurde es erst einmal still

um Rosiglitazon. Der Umsatz wuchs beständig und erreichte 2006 den Spitzenwert von 3,3 Milliarden US\$.

### Die Mauer bröckelt

Im August 2004 gab es einen Vergleich zwischen dem Bundesstaat New York und GSK wegen eines ganz anderen Falles: Die Fir-

ma musste einräumen, geheimgehalten zu haben, dass sie die Wirksamkeit des Antidepressivum Paroxetin bei Kindern und Jugendlichen nicht belegen kann, aber die Selbstmordneigung erhöht ist. Teil des Deals war, dass GSK sich verpflichtete, künftig die Ergebnisse aller von der Firma durchgeführten Studien zu veröffentlichen.

Im September 2005 teilte GSK der FDA die Ergebnisse einer Auswertung von 37 Studien zu Rosiglitazon mit, die ein erhöhtes Herz-Kreislauf-Risiko zeigte und stellte die Daten auf die Firmenwebsite. Ein Jahr später ergab eine von GSK durchgeführte Metaanalyse von 42 Studien noch deutlichere Hinweise auf Risiken. Beide Ergebnisse wurden aber in der Fachpresse nicht veröffentlicht.

Die ForscherInnen Steven Nissen und Kathy Wolski stießen auf die Daten und baten die Hersteller von Rosiglitazon und Pioglitazon um die vollständigen Daten, um eine gründliche Auswertung machen zu können. Während Letzterer sich kooperativ zeigte, weigerte sich GSK Daten herauszugeben. Dennoch machten sich Nissen und Wolski an die Arbeit und werteten alle verfügbaren Daten von 42 Studien aus. Ihr Manuskript reichten sie bei dem angesehenen *New England Journal of Medicine* ein. Die zentrale Botschaft: Rosiglitazon erhöht das Risiko von Herzinfarkten.

Auch Steven Nissen bekam Besuch von GSK – aber bevor sein Artikel veröffentlicht wurde. Ein Reviewer seines Artikels hatte das Manuskript nämlich – in klarer Verletzung der Vertraulichkeit – an GSK weitergegeben. Die Firma, die sehr wohl wusste, dass das ein Bruch der wissenschaftlichen Praxis war, vernichtete die Kopie aber nicht, sondern zirkulierte sie unter über 40 FirmenmitarbeiterInnen.<sup>2</sup> Obwohl sich firmeninterne Analysen mit Nissens Berechnungen deckten, überlegte man fieberhaft, wie man gegensteuern könne. Vier Firmenmanager suchten Nissen am 10. Mai 2007 auf. Sie behaupteten, andere Ergebnisse zu haben, die sich nicht mit seinen decken würden und rieten ihm von einer Veröffentlichung seiner Analysen ab. Dabei taten sie so, als würden sie Nissens Manuskript nicht kennen. Firmeninterne Dokumente, die durch die Untersuchung des US-Senats öffentlich wurden, zeigen aber unzweifelhaft, dass einige der GSK-Leute, die mit Nissen sprachen, das Manuskript vorher gelesen hatten. Was die GSK-Leute wiederum nicht wussten, war, dass Nissen den Artikel bereits fertiggestellt hatte und die Publikation nicht mehr zu stoppen war.

### Gezielte Manipulation

Bei den „anderen“ Ergebnissen bezog sich GSK auf die von der Firma finanzierte RECORD-Studie. GSK hatte heimlich die Verblindung der laufenden Studie aufgehoben und errechnet, dass das Risiko für Herzinfarkte um 12% erhöht war. Auf Grund der geringen Studiengröße war aber die Fallzahl zu diesem Zeitpunkt noch zu klein, um eine statistische Signifikanz zu erreichen.

Das sah GSK als Chance, Nissens Artikel zu neutralisieren. Am 24. Mai 2007 beschloss die Firma, eine vorzeitige Zwischenanalyse der RECORD-Studie zu publizieren. Eine solche Entscheidung musste aber eigentlich das



wissenschaftliche Komitee der Studie treffen, das mit externen WissenschaftlerInnen besetzt war. In einer detaillierten Anweisung entwickelte GSK eine Strategie, um das Komitee von einer ungeplanten Zwischenanalyse zu überzeugen. Auch ein Plan B war vorgesehen: „Falls das Steuerungs-Komitee der Auffassung sein sollte, dass eine Veröffentlichung von Zwischenergebnissen einen ordentlichen Abschluss der Studie unmöglich macht,“ wird GSK es informieren, dass „eine Entscheidung gefallen ist, leben Sie damit.“<sup>2</sup>

Zum Glück für GSK stimmte das Komitee der Zwischenanalyse zu, obwohl von vorneherein klar war, dass sie aus statistischen Gründen noch keine klare Aussage zum Herzinfarkt-Risiko ergeben konnte. Die WissenschaftlerInnen erfuhren jedoch nicht, dass die Firma die Studie längst entblindet hatte, und sie dieses Vorgehen nur nachträglich legitimierten.

Obwohl einige StudienautorInnen den von der Firma mitverfassten Artikel zur Zwischenanalyse zu positiv fanden und Änderungen erreichten, fand das Manuskript beim *New England Journal of Medicine* zunächst keine Gnade: „Die Herausgeber sind entschieden der Auffassung, dass Ihre Daten nicht die Behauptung stützen, dass die RECORD-Studie die Metaanalyse von Nissen entkräftet; diese Behauptung muss gestrichen oder modifiziert werden.“<sup>5</sup>

Aus zahlreichen internen Firmendokumenten geht hervor, dass GSK alles tat, sein risikoreiches Medikament zu retten.<sup>5</sup> Dabei war schon damals eine firmeninterne Analyse zu dem Schluss gekommen: „Es gibt keinen statistischen Grund, die Ergebnisse [von Nissen] zu ignorieren.“ Moncef Slaoui, der Forschungsschef von GSK schrieb in einer internen E-Mail, dass Nissen, die FDA und die eigenen Forscher der Firma

alle darin übereinstimmten, dass es ein erhöhtes Risiko von Herzinfarkten und Sterblichkeit gebe.<sup>6</sup>

### Kein Rosiglitazon von der Kasse?

In Deutschland diskutiert gegenwärtig der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), Rosiglitazon und das nahe verwandte Pioglitazon von der Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzlichen Krankenkassen als „unzweckmäßig“ auszuschließen. Denn es gibt bessere Therapieoptionen, welche die Risiken für Diabetiker tatsächlich reduzieren und nicht erhöhen.

### Die Flut aufhalten?

GSK gibt sich aber keineswegs geschlagen und versucht mit einer neuen Risiko-Studie, Zeit zu gewinnen. Die TIDE-Studie soll bis 2015 dauern und 16.000 PatientInnen umfassen. Derzeit werden TeilnehmerInnen in 14 Ländern, darunter Chile, Mexiko, Kolumbien, Indien, Pakistan und Lettland rekrutiert. Die Verbraucherschutzgruppe *Public Citizen* in den USA fordert die FDA auf, die Studie sofort zu stoppen. Die US-Behörde ist die richtige Adresse für diese Forderung, weil sie 2007 eine solche Sicherheitsstudie verlangt hatte. Inzwischen – so *Public Citizen* – seien die Beweise für die Schädlichkeit von Rosiglitazon so überwältigend, dass es unethisch wäre, noch mehr Menschen, erst recht arme PatientInnen, diesem Risiko auszusetzen und eine Entscheidung über Rosiglitazon weiter hinauszuzögern.<sup>7</sup>

Ohne großes Aufsehen zu erregen, hat GSK inzwischen Entschädigungen für 700 PatientInnen zugesagt. Sie alle meinen, durch Rosiglitazon einen Herzinfarkt erlitten zu haben.<sup>8</sup> Die *Financial Times* errechnete, dass GSK rund eine Milliarde US\$ zahlen muss, wenn alle 13.000 anhängigen Fälle entschädigt werden sollten.<sup>9</sup>

Die FDA schätzte bereits im Juli 2007, dass Rosiglitazone seit der Zulassung 83.000 zusätzliche

Herzinfarkte in den USA ausgelöst hätte.<sup>5</sup> Die Belege für die Schädlichkeit von Rosiglitazon sind seither noch deutlicher geworden. Ein Verbot ist überfällig. (JS)

- 1 Steven E Nissen. The rise and fall of rosiglitazone. *European Heart Journal* 2010; 31 (7) 773-776
- 2 Nissen, Steven E. Setting the RECORD Straight. *JAMA* 2010; 303: 1194-1195
- 3 Nissen, Steven E and Wolski, Kathy. Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes. *New Engl J Med* 2007; 356
- 4 Committee On Finance, United States Senate. Committee Staff Report to the Chairman and Ranking Member. January 2010. GlaxoSmithKline and the diabetes drug Avandia.
- 5 Committee On Finance, United States Senate. Committee Staff Report to the Chairman and Ranking Member. November 2007. The intimidation of Dr. John Buse and the diabetes drug Avandia.
- 6 Harris, Gardener. A Face-Off on the Safety of a Drug for Diabetes. *New York Times* 23 February 2010
- 7 Public Citizen. Letter Urging FDA to Halt Rosiglitazone (Avandia) Trial. 11 may 2010
- 8 Glaxo settles first Avandia cases – sources. *Reuters* 10 May 2010
- 9 GSK braced to pay up to \$ 1bn in diabetes drug settlement. *Financial Times* 12 May 2010

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: [pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)  
Homepage: [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)  
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch, Christiane Fischer  
Design: com,ma, Bielefeld  
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 17 €, Institutionen- oder Auslandsabo 32 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: 105 601  
Konto für Spenden: 105 627  
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.  
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften.



## Hauptsache Pfizer Produktbindung mit Rabattkarte

**Mit einer elektronischen Karte sollen zukünftig PatientInnen in Russland, Mexiko, Brasilien und Venezuela beim Kauf von Pfizer-Produkten in der Apotheke einen Rabatt erhalten. Zielgruppe sind vor allem chronisch kranke PatientInnen.**

Mindestens 500.000 PatientInnen hofft Pfizer in Russland mit dem System an sich zu binden. Jeder Patient, der in der Apotheke die sogenannte eCard von Pfizer vorzeigt, erhält automatisch einen Rabatt zwischen 15-50% auf auf Pfizer-Produkte. Das erinnert an die Rabattheftchen der frühen 70er Jahre in Deutschland. „Die elektronische Karte ist ein innovativer Weg um mit der Gesellschaft, PatientInnen und Regierungen Partnerschaften einzugehen, die helfen, chronische Krankheiten zu einem bezahlbaren Preis zu behandeln“, so Jean-Michel Halfon, verantwortlich für wachsende Märkte beim Pharmakonzern Pfizer.<sup>1</sup> Für PatientInnen, die den Großteil ihrer Medikamente aus eigener Tasche bezahlen müssen, ist dies sicher ein Anreiz, aber ist das System auch die beste Lösung?

### Pfizer kontrolliert

Pfizer erhält mit der eCard die Möglichkeit, das Verhalten von PatientInnen genau zu analysieren und sich direkt mit den VerbraucherInnen in Verbindung zu set-

zen, z.B. um sie an die Abholung eines neuen Rezeptes zu erinnern. Langfristig ein lukratives Geschäft, denn Pfizer hat mit diesem System vor allem chronisch Kranke mit hohem Blutdruck oder Cholesterinwerten im Visier. Es handelt sich um eine neue Spielart der Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, die vor allem dem Konzern hilft. Denn trotz Rabatt sind die Pfizer-Produkte teurer als generische Varianten. So kosten Originalpräparate in Venezuela zwar ca. 30% weniger als in den USA, aber immer noch 40 – 50% mehr als Generika, die aufgrund fehlenden Patentschutzes weit verbreitet sind.<sup>2</sup> Pfizer profitiert von dem durch Originalhersteller weit verbreiteten Glauben, dass Originalpräparate sicherer und effektiver seien als Generika.

Aber das Rabattsystem hat auch direkten Einfluss auf eine rationale Arzneimitteltherapie und das Verschreibungsverhalten der ÄrztInnen. Anstatt das am Besten geeignete Medikament zu verschreiben, fällt die Entscheidung

für oder gegen ein Arzneimittel auf der Basis von Bezahlbarkeit. Auf diese Weise schiebt sich der Pharmakonzern sukzessive zwischen Arzt und Patient. Das Vertrauen zwischen PatientIn und BehandlerIn ist für eine gelungene Behandlung aber unabdingbar und hat bisher den Zugang der Pharmaindustrie zu vertraulichen Patientendaten verhindert.

### System auch für andere Länder

Neben Venezuela und Russland soll das System auch in Mexiko und Brasilien eingeführt werden. Allerdings hat der brasilianische Bundesausschuss für Gesundheit eine Resolution vorgelegt, die die direkte oder indirekte Beteiligung von ÄrztInnen an jeglicher Art von Werbung verbietet – sei es die Verteilung von Coupons oder Rabattkarten für PatientInnen zum Kauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.<sup>3</sup> (HD)

- 1 The eCard is an innovative way to partner with society, patients and governments, to help manage chronic diseases at an affordable price. *e-drug* 8.2.2010
- 2 Avery Johnson: Drug Firms See Poorer Nations as Sales Cure, *The Wall Street Journal*, 7. Juli 2009, <http://online.wsj.com/article/SB124691259063602065.html>
- 3 Médicos são proibidos de fornecer cartões de desconto. *estadao.com*. 9.2.2010 [www.estadao.com.br/noticias/geral,medicos-sao-proibidos-de-fornecer-cartoes-de-desconto,508820.0.htm](http://www.estadao.com.br/noticias/geral,medicos-sao-proibidos-de-fornecer-cartoes-de-desconto,508820.0.htm)

## Bedrohliche Resistenzen Warum Medikamente in armen Ländern nicht (mehr) wirken

**Infektionskrankheiten sind in der Dritten Welt viel weiter verbreitet als in reichen Ländern. Um so wichtiger ist eine gute Behandlung. Doch daran hapert es oft. Der fehlende Zugang zu bezahlbaren Medikamenten ist aber nicht der einzige Grund, warum eine erfolgreiche Behandlung oft scheitert. Selbst wenn Medikamente verfügbar sind, machen resistente Erreger sie oft zur stumpfen Waffe. Ein neues Fachbuch<sup>1</sup> beschäftigt sich mit den Ursachen und schlägt Lösungen vor. Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser<sup>2</sup> hat es für uns gelesen und gibt einen Überblick.**

33,2 Millionen Menschen weltweit sind mit **HIV** infiziert. 95%

davon leben in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

Die notwendige Diagnostik und Therapie steht dadurch den meisten betroffenen Menschen nicht zur Verfügung. Die Resistenzraten sind in den verschiedenen Kontinenten extrem unterschiedlich. Second- und Third-line-Therapien stehen in vielen Ländern, insbesondere den Entwicklungsländern nicht zur Verfügung, da zu teuer. Notwendige Laboruntersuchungen, um Resistenzen zu erken-



nen, sind vielerorts nicht etabliert. Es werden daher dringend Laborkapazitäten und entsprechend wissenschaftliche Begleitung und Ausbildungsprogramme benötigt, um die Entwicklung von Resistenzen rechtzeitig zu erkennen und Gegenstrategien einleiten zu können.

Von den 600 Millionen Menschen die weltweit jährlich an **Malaria tropica** erkranken, leben 90% in Afrika südlich der Sahara. 2 Millionen davon sterben. Der historische Verlauf der Resistenzentwicklung gegen die verschiedenen Substanzen zeigt, dass es ein Wettlauf mit der Zeit ist. Eine Behandlung der Malaria ist auf Grund der Resistenzsituation nur mit einer kombinierten Therapie neuer Medikamente möglich. Diese sind für die meisten betroffenen Menschen nicht erschwinglich. Der Zugang zu den am besten geeigneten Medikamenten ist aber nicht das einzige Problem. Gleichzeitig ist in den betroffenen Ländern eine adäquate Forschung notwendig, um frühzeitig neue Resistenzen zu erkennen und dann rechtzeitig die notwendigen Therapieanpassungen einleiten zu können.

Insgesamt erkranken jährlich weltweit 9 Millionen Menschen neu an **Tuberkulose**. Mehr als 2 Millionen sterben. Über 95% der Erkrankungen kommen in den Entwicklungsländern vor. Da eine ausreichende Diagnostik und somit die rechtzeitige Erkennung von resistenten Erregern in diesen Ländern meist nicht zur Verfügung steht und zudem viele dieser Patienten an AIDS erkrankt sind, haben sie kaum eine Überlebenschance. Die Resistenzsituation ist in den verschiedenen Ländern sehr unterschiedlich. Sind die Patienten mit

den so genannten multiresistenten Tuberkulosebakterien (MDX-Tuberkelbakterien) erkrankt, kann nur mit Reservetuberkulostatika therapiert werden, die in Ländern der Dritten Welt nur selten zur Verfügung stehen, weil sie unerschwinglich sind.

**Pilzkrankungen** zusammen mit AIDS-Erkrankungen sind auch von großer Bedeutung. In den Industrieländern kommen Pilzkrankungen vorwiegend bei an Krebs erkrankten Patienten vor.



Wasserholen in Katmandu, Nepal

Foto: Prince Roy ©

Dies betrifft die Erkrankungen mit Candida, Cryptokokken und Pneumocystis. Da, wie oben beschrieben, 95% der HIV-Positiven in Entwicklungsländern leben, ist die Behandlung dieser Pilzkrankungen häufig nötig. Die notwendigen Therapien stehen aber kaum zur Verfügung, sind extrem teuer und dadurch den meisten Patienten nicht zugänglich.

**Durchfallerkrankungen** kommen in Ländern mit schlechten

sanitären Verhältnissen besonders häufig vor. Da es multiresistente Salmonellen, Shigellen und Campylobacter gibt, ist die Therapie mit Antibiotika häufig gar nicht mehr möglich oder extrem teuer. Allerdings ist eine Behandlung auch nur bei sehr schweren Verläufen sinnvoll. Absolute Priorität hat die Versorgung mit sauberem Trinkwasser und Abwasserprojekte. Antibiotikaverordnungen ohne richtige Indikation provozieren die Entwicklung von neuen resistenten Erregern, die sich auf Grund der schlechten Hygieneverhältnisse schnell weiter verbreiten.

**Atemwegsinfektionen** verursachen weltweit mehr als 3,5 Millionen Todesfälle, mehr als 80% davon in Entwicklungsländern. Haupterreger sind die Pneumokokken gefolgt von Hämophilus influenzae. Bei beiden Erregern gibt es Resistenzen gegen die First-line-Therapien mit Penicillinen. In verschiedenen Ländern Südamerikas, Afrikas und Südostasiens sind bis zu 80% der Erreger gegen Penicilline resistent. Ein Ergebnis der durch Werbung geförderten unsinnigen Anwendung von Antibiotika. In Deutschland liegen die Resistenzraten unter 5%.

**Meningitiserkrankungen** (Hirnhautentzündungen) kommen in vielen ärmeren Ländern, insbesondere in Afrika südlich der Sahara, häufiger vor als in den Industrieländern. Da es sich um bedrohliche Infektionen mit Meningokokken, Pneumokokken und Hämophilus influenzae handelt, kann eine wirksame Therapie lebensrettend sein. Die Behandlung von Pneumokokken und Hämophilus influenzae bereitet wegen den schon beschriebenen Resi-



stensen erhebliche Probleme. Bei Meningokokken wird über eingeschränkte Wirksamkeit von Penicillin in Lateinamerika, Afrika und Asien berichtet.

**Geschlechtskrankheiten** mit Gonokokken, Chlamydia trachomatis und Treponema pallidum (Lues) sind zusammen mit HIV-Infektionen ein riesiges Problem. Die Ausbreitung der Geschlechtskrankheiten hängt direkt mit der Ausbreitung von HIV zusammen. Resistenzprobleme gibt es zwar nur bei Gonokokken, aber die sind dafür erheblich.

**Multiresistente Infektionserreger (MRE)** wie Methicillin-resistente-Staphylococcus aureus (MRSA), Vancomycin-resistente Enterokokken, ESBL-bildende Escherichia coli und Klebsiellen, panresistente Acinetobacter baumannii- und Pseudomonas-Stämme kommen vorwiegend in Kliniken vor. Diese Erreger bereiten auch in den Industrieländern auf Intensivstationen und in anderen Hochrisikobereichen (Krebsbehandlung) erhebliche Probleme. Die Häufigkeit in Entwicklungsländern ist um

ein vielfaches höher, da es noch mehr Probleme bei der räumlichen und personellen Ausstattung gibt, die es schwierig machen, die notwendigen Hygienemaßnahmen einhalten zu können.

Gegenmaßnahmen, um das Problem all dieser Infektionserkrankungen in den Griff zu bekommen sind:

- Mikrobiologische Diagnostik, um die Ursache der Infektion einschließlich der Antibiotikaresistenz rechtzeitig zu erkennen.
- Forschungen zum besseren Verständnis von Resistenzmechanismen, um Gegenstrategien entwickeln zu können.
- Durchführung von Surveillanceprogrammen, um Kenntnis darüber zu erlangen, wo welche Resistenzprobleme vorliegen.
- Ausbildung der Behandler, damit sie für die Erkrankten das richtige Medikament auswählen. Dazu gehört die Erstellung von Therapieleitlinien.

• Den Zugang zu wirksamen Medikamenten gewährleisten.

• Weitere Entwicklung von antimikrobiellen Wirkstoffen gegen die Erreger, gegen die derzeit keine Therapien mehr zur Verfügung stehen.

In dem Buch werden von insgesamt 30 AutorInnen (Mikrobiologen und Infektiologen) in hervorragenden Übersichtsartikeln all die genannten Probleme dargestellt. Die Literaturangaben sind auf dem neuesten Stand. Für alle, die sich mit Infektionserkrankungen hier und in armen Ländern beschäftigen, ist das Buch ein Muss und kann uneingeschränkt empfohlen werden.

*Dr. Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser*

1 Anibal de J. Sosa, Denis K. Byarugaba, Carlos F. Amabile-Cuevas, Po-Ren Hsueh Samuel Kariuki, Iruka N. Okeke (Editors). Antimicrobial Resistance in Developing Countries. New York, Dordrecht, Heidelberg, London: Springer Verlag 2010, ISBN 978-0-387-89369-3, eISBN 978-0-387-89370-9

2 Dr. Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, Städtisches Klinikum München GmbH, Department für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Kölner Platz 1, 80804 München

## Space Pharma unterwegs

**Schluck & weg, die Straßentheatergruppe der BUKO Pharma-Kampagne, präsentierte vom 9.-22. Mai ein schräges Weltraumabenteuer in 12 deutschen Städten, von Bielefeld bis Bayreuth. Im Brennpunkt der Kritik stand unethische Arzneimittelwerbung weltweit.**

Der Plot: Praktikant Andi absolviert ein freiwilliges galaktisches Jahr auf dem Raumschiff von Space Pharma und macht dabei

bestürzende Entdeckungen. Im reichen Norden der Galaxie werden andere Medikamente vermarktet als im armen Süden. Teure AIDS-Medikamente sind auf armen Planeten nicht zu haben, weil sie unerschwinglich sind. Stattdessen erfindet Space Pharma dort neue Anwendungsbereiche für seine Pillen. Und auch sonst gibt es so manches krumme Geschäft .... Wir geben hier ein paar Impressionen vom Stück.

*Lara Love zu Praktikant Andy:*  
*"Und ganz wichtig: Die grünen Pillen vertreiben wir zwar überall, aber auf den armen Planeten wirken die gegen viiiieel mehr Krankheiten..."*





Schluck & weg



*Babies vom Uranus, der verdächtig Indien ähnelt: "Wir haben Hunger, Hunger, Hunger..." Lara Love: "Unsere Vitaminpillen helfen so toll gegen die Folgen von Unterernährung. Sie machen auch diese kleinen Gehirne wieder fit."*



*Roboter: „Achtung, Achtung! Vitaminpillen helfen nicht gegen Unterernährung. Das ist rausgeschmissenes Geld."*



*Drei Models besingen bei einem Ärztekongress die angeblichen Vorteile einer Verhütungspille: „Willst du so aussehen, aussehen wie wir, nimm Bella-nara, -nara zu dir.“ Die Nebenwirkung wird einfach weggeschubst.*



*Mars, der unter AIDS, Tuberkulose und Malaria leidet: "Eine Spritze gegen Schweinegrippe und Gebärmutterhalskrebs? Nicht grade das, was ich brauche, aber man nimmt ja, was man kriegen kann. Also rein damit."*



*Saturn: "Oh Mann, diese Erkältung!!!" Im nächsten Augenblick wird er vom Space-Pharma-Raum-schiff mit Antibiotika bombardiert.*



*Andy: "Aber das geht doch nicht! Falscher Antibiotika-Einsatz fördert Resistenzen, hat Robby gesagt."*

Alle Fotos: Jörg Schaaber



## AstraZeneca zahlt

520 Millionen US-Dollar muss der Pharmariese AstraZeneca wegen illegaler Werbemethoden in den USA als Strafe zahlen. Das Medikament Seroquel® (Wirkstoff Quetiapin) ist für die Behandlung von Schizophrenie zugelassen. AstraZeneca hatte es aber für nicht zugelassene Indikationsbereiche beworben. Gegenüber ÄrztInnen und PatientInnen wurde zudem der Nutzen von Seroquel® überproportional positiv dargestellt, Risiken dagegen – wie zum Beispiel eine starke Gewichtszunahme bei Kindern oder das Risiko an Diabetes zu erkranken – heruntergespielt. 25.000 PatientInnen haben zudem Zivilklage gegen AstraZeneca eingereicht, die noch anhängig sind. Verglichen mit dem Umsatz von 4,9 Milliarden US\$ für Seroquel® im Jahr 2009 erscheint die Strafe dennoch moderat.<sup>1</sup> (HD)

## Ecuador nutzt Zwangslizenz

Ecuador hat auf das AIDS-Medikament Kaletra® (Lopinavir/Ritonavir) eine Zwangslizenz verhängt. Bisher kostete eine jährliche Behandlung ca. 1000 US\$ pro Person. Durch die Zwangslizenz wird der Preis um bis zu 50% sinken. Laut UNAIDS-Bericht von 2008 erhalten 42% der behandlungsbedürftigen Ecuadorianer eine Therapie. Mit der erwarteten Preissenkung können daher wesentlich mehr Menschen medikamentös behandelt und mehr Geld in die Vorbeugung gesteckt werden.<sup>2</sup> (HD)

## Anti-Fälschungsvertrag in der Kritik

Das sogenannte Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) ist ein geplantes multilaterales Handelsabkommen, dass seit 2007 unter Ausschluss der Öffentlichkeit verhandelt wird. Es soll den Schutz vor Produktpiraterie und den Umgang mit Urheberrechts-

verletzungen regeln. Problematisch ist nicht nur, dass die bisherigen Verhandlungen unter Ausschluss der Öffentlichkeit geführt wurden und somit kritischen Stimmen kein Raum gegeben wurde. Auch die bislang durchgesickerten Vorschläge geben zur Besorgnis Anlass. So werden kriminelle Fälschungen von Arzneimitteln mit möglichen Verletzungen des Patentrechts vermischt. Das birgt die Gefahr, dass die Versorgung armer Länder mit preiswerten Generika unterminiert wird. Health Action International (HAI) fordert deshalb die EU-Kommission auf, die Verhandlungen öffentlich zu führen und auch unabhängige Stimmen zu Wort kommen zu lassen.<sup>3</sup> Gegenwärtig werden die ACTA-Verhandlungen vorbei am europäischen Parlament und an etablierten internationalen Strukturen in einer Art Geheimclub geführt. Das ist undemokratisch. (HD/JS)

## USA: Pharma größte Lobby

Kein Branche gibt mehr Geld für Lobbyarbeit in Washington aus als die Pharmaindustrie. 267,8 Mio. US\$ ließen sich die Pillendreher die Beeinflussung von Abgeordneten und Regierung im vergangenen Jahr kosten.<sup>4</sup> (JS)

## BIOSKOP retten!

Seit 13 Jahren mischt sich BIOSKOP in die Auseinandersetzung um Biomedizin und Biopolitik ein. Jetzt droht der Zeitschrift das Aus. Wenn es nicht gelingt, die Anzahl der AbonnentInnen bis September nennenswert zu steigern, muss BIOSKOP zum Jahresende eingestellt werden. Die Zeitschrift bietet sorgfältig recherchierte Artikel zu Themen wie Humangenetik, Transplantationsmedizin, Humanexperimente, Euthanasie und Bioethik im Gesundheitswesen. BIOSKOP berichtet auch über gelungene und geplante Aktionen. Seit Juni 2000 enthält BIOSKOP

den Newsletter Behindertenpolitik als Beilage. AbonnentInnen erhalten außerdem kostenlos den *Denkzettel*, der in unregelmäßigen Abständen jeweils einen Bereich der Biowissenschaften beleuchtet. Bisher veröffentlicht: „Transplantationsgesetz“, „Technik der Zukunft“, „Patientenverfügungen“, „Lebensqualität“, „Der frauenlose Embryo“. Die Juni-Ausgabe von BIOSKOP informiert u.a. über „Verdatete PatientInnen“ sowie über europäische Reformpläne zur Transplantationsmedizin.

Das Abonnement kostet jährlich 25 € (50 € für Institutionen). Infos unter: [www.bioskop-forum.de/zeitschrift.htm](http://www.bioskop-forum.de/zeitschrift.htm)

- 1 For \$520 Million, AstraZeneca Settles Case Over Marketing of a Drug, *New York Times*, 27. April 2010
- 2 Compulsory Licenses in Ecuador will lower the price of medicines: Countries in the region should follow Ecuador's example, Pressemitteilung Health Action International, 26. April 2010
- 3 HAI Europe. Comments on ACTA stakeholder consultation. Amsterdam 22 March 2010 [www.haiweb.org/22032010/DGTradeConsultationACTA.pdf](http://www.haiweb.org/22032010/DGTradeConsultationACTA.pdf)
- 4 US health spent more than any group ever. *Pharmatimes* 16 Feb 2010 [www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=17391&src=EWWorldNews](http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=17391&src=EWWorldNews)

### Das Letzte

„Brainstore ist eine Firma mit Sitz in Biel, wir produzieren Ideen [...] Aktuell betreue ich ein Projekt für ein deutsches Pharmaunternehmen. Wir machen einen Workshop, bei welchem neue Ideen zur Vermarktung eines Medikaments zur Behandlung von Schizophrenie und Bipolaren Störungen gefunden werden sollen. Dazu bin ich auf der Suche nach einem Psychiater [...] oder auch Studierenden, welche bestenfalls bereits Erfahrungen in der Therapie mit solchen Medikamenten haben und gerne an diesem Workshop teilnehmen würde. [...] Natürlich wird der Einsatz bezahlt!“

Aus dem Schreiben der Firma Brainstore an eine Psychiaterin vom 8.4.2010.