

Träger der Kampagnen sind typischerweise Allianzen aus Industrie und von der Industrie finanzierten oder instrumentierten medizinischen Meinungsbildnern und Patientenorganisationen sowie Medien. Eine britisch-australische Arbeitsgruppe zitiert aus dem vertraulichen Entwurf eines dreijährigen Schulungsprogramms, mit dessen Hilfe ein neues Bild vom **Reizdarmsyndrom** kreiert werden soll. Das Schulungsprogramm ist Teil der Marketingstrategie für den Serotonin-Rezeptorantagonisten Alosetron (USA: LOTRONEX) von GlaxoSmithKline in Australien. Der durchgesickerte Plan gibt einen seltenen Einblick in die sonst abgeschottete Welt der Marketingstrategien. Das Programm soll das Reizdarmsyndrom in der Vorstellung von Ärzten als ein bedeutendes eigenständiges Krankheitsbild etablieren und Patienten davon überzeugen, dass das Reizkolon eine häufige und anerkannte medizinische Erkrankung ist. Aufgabe eines Beratergremiums aus Meinungsbildnern ist es, die Firma über die gegenwärtige gastroenterologische Einschätzung des Syndroms zu informieren und Möglichkeiten zu eruieren, wie diese Vorstellung beeinflusst werden kann.⁴

Marktvorbereitungen für Alosetron und das Novartis-Pendant Tegaserod in Form ärztlicher Fortbildung und Befragung u.a. hat es auch in Europa gegeben (a-t 2000; 31: 82). GlaxoSmithKline unterhält nach wie vor eine Internetseite zum Reizdarmsyndrom.⁵ Ein im Patiententeil vorgesehener Link führt zur Internetpräsenz amerikanischer Selbsthilfegruppen, auf deren Startseite Hersteller- und Medienbeiträge zusammengestellt sind, die für die beiden Mittel werben und sich für ihre Einführung bzw. Wiedereinführung einsetzen („Patients demand LOTRONEX“).⁶ Die FDA hatte die Alosetron-Zulassung 2000 wegen lebensbedrohlicher Kolitis und Ileus widerrufen. Seit Juni 2002 darf es in den USA für eine eingeschränkte Indikation wieder in den Handel gebracht werden.⁷

Von der Industrie veranstaltete Disease-awareness-Kampagnen sind bislang noch wenig im Blick einer kritischen Öffentlichkeit. Über die Folgen einer kommerziell motivierten Ausweitung des Krankheitsbegriffs für den öffentlichen Diskurs über gesund und krank ist wenig bekannt, ganz abgesehen von den Auswirkungen der Etikettierung Gesunder als krank für die Betroffenen, den Risiken der medikamentösen Behandlung Gesunder und den Folgen der Umverteilung finanzieller Ressourcen von Kranken auf Gesunde für die öffentliche Gesundheitsversorgung.

Wie sich etwa unter dem Einfluss von Pharmaherstellern und Produzenten der Densitometrie-Technologie die öffentliche Wahrnehmung und wissenschaftliche Definition der **Osteoporose** in den vergangenen 30 Jahren gewandelt hat, dürfte nicht systematisch untersucht sein. Eine große Industriegestützte Disease-awareness-Kampagne zur Osteoporose gab es in den USA bereits Anfang der 80er Jahre, gesponsert von Ayerst, dem Hersteller des Östrogen-Präparates PREMARIN (hierzulande PRESOMEN u.a.).⁸ 15 Jahre später ist PREMARIN das meistverordnete rezeptpflichtige Arzneimittel in den USA.⁸ Rorer, Sandoz und SmithKlineBeecham sponseren Anfang der 90er Jahre eine Konferenz der WHO-Studiengruppe, auf der die heute weithin geltenden diagnostischen Kriterien der postmenopausalen Osteoporose festgelegt wurden.⁸ Frakturen, die das Leiden von Osteoporosepatientinnen ausmachen, sind nach dieser Definition für die Diagnose nicht erforderlich. Bereits eine Knochendichte von weniger als zweieinhalb Standardabweichungen derjenigen junger Frauen gilt als Osteoporose.⁹ Die wissenschaftliche Basis für diese Definition ist jedoch fragwürdig: Der Vorhersagewert der Knochendichte für Frakturen bei Menschen ohne vorbestehende Knochenbrüche ist gering, ein klinischer Nutzen der medikamentösen Frühtherapie allein auf Grund altersbedingter niedriger Knochendichte zudem nicht belegt.¹⁰ Für die Industrie könnte sich eine Osteoporose-awareness-Kampagne aber lohnen: Die Wahrscheinlichkeit, dass Frauen, deren Knochendichte gemessen wird, eine medikamentöse Therapie beginnen, ist hoch. Nach einer US-amerikanischen Studie werden 50% der über 45-jährigen Frauen, bei denen die

Osteodensitometrie eine Osteoporose nach WHO-Definition anzeigt, innerhalb eines halben Jahres nach der Messung mit Sexualhormonen, Bisphosphonaten, Calcitonin (KARIL u.a.) oder Raloxifen (EVISTA) behandelt.¹¹

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Werbeprospekt „Auf Dauer mehr KNOCHEN-POWER. Osteoporose MO-BIL – für bessere Vorsorge“, undatiert | Acarbose:
GLUCOBAY (A, CH) |
| 2 | Kuratorium Knochengesundheit e.V.: Presse-Information vom 7. Juni 2002 | |
| 3 | Pharm. Ztg. 2002; 147: 2537 | |
| 4 | MOYNIHAN, R. et al.: BMJ 2002; 324: 886-91 | |
| 5 | http://www.reizdarmsyndrom-info.de | Calcitonin:
UCECAL (A) |
| 6 | http://www.ibsgroup.org | MIA-CALCIC (CH) |
| 7 | Scrip 2002; Nr. 2754: 20 | |
| 8 | GREEN, C. et al.: „Bone Mineral Density Testing: Does the Evidence Support its Selective Use in Well Women?“ Vancouver, British Columbia Office of Health Technology Assessment, 1997 | |
| 9 | WHO Study Group: „Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis.“ Technical report series 843. Genf, WHO, 1994 | konjugierte Östrogene:
PREMARIN (A, CH) |
| 10 | LÜHMANN, D. et al.: „Die Rolle der Osteodensitometrie im Rahmen der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention/Therapie der Osteoporose“, http://www.dimdi.de/germ/evalua/studien/osteo/ost_text.pdf | |
| 11 | PRESSMAN, A. et al.: Osteoporos. Int. 2001; 12: 337-42 | Metformin:
GLUCOPHAGE (A, CH) |

DIE STOP-NIDDM*-STUDIE: VERHINDERT ACARBOSE (GLUCOBAY) TYP-2-DIABETES?

Patienten mit gestörter Glukosetoleranz haben ein sehr hohes Risiko für Typ-2-Diabetes. In der STOP-NIDDM*-Studie erhalten 1.429 Gesunde mit gestörter Glukosetoleranz, d.h. einem Blutzuckeranstieg zwei Stunden nach 75 g Glukose per os (oraler Glukose-Toleranz-Test = OGTT) auf Werte zwischen 7,8 und 11,1 mmol/l (140 und 200 mg/dl), und einem Nüchternblutzucker zwischen 5,6 und 7,7 mmol/l (100 und 140 mg/dl) entweder 300 mg Acarbose (GLUCOBAY) pro Tag oder Placebo.¹ 4% der Teilnehmer werden von der Auswertung ausgeschlossen. 31% in der Acarbosegruppe und 19% in der Placebogruppe brechen die Einnahme meist wegen Nebenwirkungen ab. Nach einer mittleren Studiendauer von 3,3 Jahren haben 32% unter Acarbose und 42% unter Placebo 2-Stunden-OGTT-Blutzuckerwerte über 11,1 mmol/l (200 mg/dl) und werden somit als Diabetiker eingestuft.¹ Nüchternblutzucker- und HbA_{1c}-Werte werden nicht mitgeteilt. Nach mündlicher Aussage eines der Hauptautoren der Publikation gibt es jedoch hierbei keinen Unterschied zwischen Acarbose und Placebo.²

Raloxifen:
EVISTA (A, CH)

Der durchschnittliche 2-Stunden-OGTT-Blutzuckerwert unterscheidet sich zwischen Acarbose und Placebo um weniger als 20 mg/dl.² Hierbei handelt es sich vermutlich um einen isolierten Effekt von Acarbose auf die Ergebnisse des OGTT. Der OGTT ist ein Test mit schlechter Reproduzierbarkeit. Acarbose kann seine Ergebnisse beeinflussen.³ In der STOP-NIDDM-Studie sinkt die Anzahl der Diabetesdiagnosen, wenn der OGTT wiederholt wird. Nach Absetzen von Acarbose in einer dreimonatigen einfach blinden Placebo-Run-out-Phase am Ende der Studie steigt die Rate der neu als Diabetiker klassifizierten Studienteilnehmer in der ursprünglichen Verumgruppe über die in der ursprünglichen Placebogruppe (15% vs. 11%).¹

Die relative Reduktion des Diabetesrisikos unter Acarbose beträgt 24%. Nach früheren Studien senkt Metformin (GLUCOPHAGE u.a.) das relative Risiko, einen Diabetes zu entwickeln, bei Menschen mit gestörter Glukosetoleranz um 31%.⁴ Änderung der Lebensgewohnheiten einschließlich Gewichtsabnahme und Steigerung der körperlichen Aktivität mindert dieses Risiko relativ um mehr als 50%.^{4,5}

Bedenklich ist, dass die finanziellen Verbindungen zwischen den Autoren der Studie und dem Acarbose-Hersteller Bayer nicht offengelegt werden. In der Lancet-Publikation findet sich der Hinweis, dass die Autoren keinen Interessenkonflikt angegeben haben. Zumindest der Erstautor und der deutsche Autor der Studie haben jedoch mehrfach finanzielle Zuwendungen von Bayer als Zuschuss (grant)^{6,7} und/oder als Honorare^{2,8,9} erhalten. Die Statuten von Lancet legen klar fest, dass solche Zuwendungen als Interessenkonflikt gelten und anzugeben sind, unabhängig davon, ob ein Autor sich

* STOP-NIDDM = Study TO Prevent Non-insulin-dependent diabetes mellitus