

GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

ISSN 1861-6046 3 €

Liebe Leserinnen und Leser,

Gute Pillen – Schlechte Pillen
erscheint ohne Werbung.



Für uns ist dies
eine wichtige
Voraussetzung
für unbe-
einflusste
Berichter-
stattung.
Unab-
hängig-

keit erwarte ich auch von
Selbsthilfegruppen, die die
Interessen der Patienten
vertreten. Doch was ist, wenn
solche Gruppen sich durch
Arzneimittelhersteller finanzia-
ren lassen und gegen Honorar
Presseveröffentlichungen im
Sinne der Firmen verbreiten?
Eine solche Zuarbeit lässt so
manchen Kommentar des
Deutschen Diabetikerbundes,
der sich selbst als größte
Selbsthilfeorganisation für Dia-
betiker bezeichnet, in einem
anderen Licht erscheinen.
Mehr lesen Sie im nebenste-
henden Bericht zu Kunstinsu-
linen. Auch Schauspieler,
Sportler und andere Promi-
nente geben oft Ratschläge in
medizinischen Fragen. Doch
Vorsicht: Sachverstand steht
selten dahinter, eher das
Bestreben, den bekannten
Namen zu Geld zu machen
(Seite 11).

Ich wünsche Ihnen eine
anregende Lektüre – vielleicht
verbunden mit dem einen
oder andern Aha-Erlebnis.

Ihr Wolfgang Becker-Brüser

Was bringen Kunstinsuline?

Apidra®, Humalog® und NovoRapid® auf dem Prüfstand

Insuline sind für viele Zuckerkrankte (Diabetiker) ein wichtiger Teil der Behandlung. Seit einiger Zeit drängen neue teure Kunstinsuline (auch Insulinanaloga genannt) auf den Markt. Angeblich sollen sie besser sein als übliches Humaninsulin. Doch an dieser Behauptung der Hersteller ist offensichtlich nicht viel dran. Dafür gibt es aber ungeklärte Risiken. Wegen der hohen Kosten von Insulinanaloga – ohne erkennbare Vorteile bei Altersdiabetes (Typ 2 Diabetes) – werden die Krankenkassen die Kosten möglicherweise schon bald nicht mehr generell übernehmen.



Ist schneller wirklich besser? Das zumindest behaupten die Hersteller für ihre Kunstinsuline. Das Beispiel stammt aus einer Werbung in einer Ärztezeitschrift.

„Humaner geht's nicht“ – diese Werbung galt vor mehr als zwei Jahrzehnten einem neuen Humaninsulin.^a Als Humaninsuline werden Insuline bezeichnet, die mit dem von der Bauchspeicheldrüse abgegebenen Hormon Insulin identisch sind. Bereits wenig später begannen Pharma-hersteller jedoch, die Insulin-

struktur ihrer Produkte wieder abzuwandeln. Mitte der 90er Jahre kam das erste künstlich veränderte Insulin auf den Markt, bei dem einzelne Aminosäuren des Insulins ausgetauscht sind. Solche Insulinvarianten werden als Insulinanaloga, Kunstinsuline oder Designerinsuline bezeichnet.

Echte Vorteile?

Heute ist bereits jedes zweite verordnete kurzwirksame Insulin ein Kunstinsulin. Angeboten werden Aspart (NovoRapid®), Glulisin (Apidra®) und Lispro (Humalog®, Liprolog®). Sie wirken schneller und kürzer als entsprechendes Humaninsulin. Aufgrund der veränderten Eigenschaften versprechen die Hersteller mehr Bequemlichkeit und Lebensqualität. Auch andere Vorteile werden behauptet, beispielsweise dass Unterzuckerungen seltener sind, die blutzuckersenkende Wirkung gleichmäßiger ist und die Anwender zufriedener sind.

Inhalt

Was bringen Kunstinsuline?	1
Früherkennung von Krebs	3
Werbung - Aufgepasst!	4
Der aktuelle Preisvergleich: Antihistaminika bei Allergien	5
Arzneimittel in der Schwangerschaft	6
Nahrungsergänzungsmittel	9
Nanoprodukte	11
Psychostimulans schadet	12
Pille danach	12
Impressum	3

Das Argument, dass wahrscheinlich am stärksten dazu beigetragen hat, dass sich



Foto: medicalpicture

die Kunstinsuline durchgesetzt haben, ist die angeblich komfortablere Anwendung ohne Spritz-Ess-Abstand. Das bedeutet: Es kann nach dem Spritzen des Insulins gleich gegessen werden. Bei Humaninsulin wird oft noch dazu geraten, nach dem Spritzen 15 Minuten abzuwarten. Diese Empfehlung kann jedoch inzwischen als überholt angesehen werden. Auch bei Humaninsulinen wird heute vielfach auf den festen Spritz-Ess-Abstand verzichtet. Dies

spiegelt sich inzwischen in Gebrauchsinformationen von Humaninsulinen wider. Beispielsweise wird bei Actrapid® nur noch darauf hingewiesen, dass „innerhalb von 30 Minuten“ eine Mahlzeit eingenommen werden sollte.

Fakten sprechen gegen besondere Vorteile

Jetzt hat das Kölner Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, siehe Kasten) eine ausführliche wissenschaftliche Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga veröffentlicht. Dabei ging es um die Frage, ob Langzeitstudien einen „patientenrelevanten Zusatznutzen gegenüber Humaninsulin“ nachweisen können. Es wurden Studien mit Patienten berücksichtigt, die an „Altersdiabetes“ (Typ 2 Diabetes) erkrankt sind.^b Das ist die weitaus häufigste Art der Blutzuckererkrankung. Das Ergebnis ist für die Kunstinsuline niederschmetternd. Zunächst bemängelt das IQWiG die generell schlechte Qualität der Studien. Dann stellt es fest, dass sich für Kunstinsuline

Wie funktionieren Insuline?

Insulin wird in der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) gebildet. Die Zellen des Körpers benötigen Insulin, um Zucker aufzunehmen und daraus Energie zu gewinnen. Fehlt Insulin, können die Körperzellen keinen Zucker mehr aufnehmen und der Zuckergehalt des Blutes steigt. Die so genannte Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) entsteht beispielsweise, wenn die Insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse zerstört sind oder wenn die Empfindlichkeit der Körperzellen für

Insulin nachlässt, sie immer mehr Insulin brauchen und die Bauchspeicheldrüse mit der Produktion nicht mehr nachkommt. Das fehlende körpereigene Insulin muss als Arzneimittel gespritzt werden.* Ein langwirksames Insulin dient dabei zur Basisversorgung, mit kurzwirkenden Präparaten werden die mahlzeitbedingten Blutzuckerspitzen abgefangen.

* In wenigen Wochen wird auch ein inhalierbares Insulin auf den Markt kommen. Wir werden darüber berichten.

weder eine Überlegenheit in Bezug auf das Risiko von Unterzuckerungen oder Überzuckerungen nachweisen lässt, noch auf die Lebensqualität und die Behandlungszufriedenheit der Patienten. Die vorhandenen Studien können zudem nicht klären, ob sich die drei untersuchten kurzwirksamen Kunstinsuline „positiv, negativ oder neutral im Vergleich zu Humaninsulinen“ auf die Lebenserwartung von zuckerkranken Patienten auswirken.^b Diese Ergebnisse bestätigen die Bewertungen, die unabhängige Arzneimittelzeitschriften bereits seit Jahren veröffentlicht haben.^c Die Firmen haben es also geschafft, mit Kunstinsulinen Millionengewinne zu machen, ohne nachzuweisen, dass die Patienten damit besser oder länger leben. Massive Werbung und die Beeinflussung von Meinungsführern aus der Ärzteschaft haben dazu beigetragen.

Risiken nicht ausreichend geklärt

Die bisherigen Studien können auch nicht klären, ob sich die Langzeitbehandlung mit Kunstinsulinen krebsfördernd

auswirkt. Der Verdacht, der auf verschiedenen Tierversuchen und experimentellen Befunden basiert, besteht aber schon lange: Anfang der 90er Jahre wurde sogar die Erprobung eines – später nicht in den Handel gebrachten – Kunstinsulins abgebrochen, da im Versuch an Ratten auffällig oft Brustkrebs aufgetreten war.^d Entsprechende Hinweise hat es bisher beim Menschen nicht gegeben.

Es lässt sich nicht ausschließen, dass Kunstinsuline die Gefährdung erhöhen, infolge des Diabetes eine Augenkrankung zu bekommen.^d Trotz der weitreichenden Bedeutung derartiger Verdachtsmomente – schließlich werden Insuline lebenslang gespritzt – sind diese Risiken bis heute nicht genügend untersucht worden. Die Industrie hat es unterlassen, entsprechende Studien durchzuführen, bemängelt das IQWiG.^e Obwohl also Vorteile für Kunstinsuline nicht belegt und drängende Fragen zur Sicherheit dieser Medikamente unbeantwortet sind, spritzen inzwischen etwa 1,5 Millionen Menschen mit Zuckerkrankheit ein kurzwirkendes

Was tut das IQWiG?

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde im Rahmen der Gesundheitsreform 2004 als unabhängige private Stiftung gegründet und wird aus Beiträgen der gesetzlichen Krankenversicherung und aus Geldern des Bundesgesundheitsministeriums finanziert. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll es den medizinischen Nutzen, die Qualität und die Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen bewerten und die Ergebnisse so veröffentlichen, dass auch Patienten sie verstehen. Das

IQWiG führt umfassende Bewertungen von Medikamenten und Behandlungsmethoden durch. Solche systematischen und nicht durch Herstellerinteressen beeinflusste Betrachtungen des tatsächlich belegbaren Nutzens medizinischer Maßnahmen sind bislang Mangelware. Die Berichte über den Fettsenker Atorvastatin (Sortis®; siehe GPSP Nr. 2/2005, Seite 7) und zu den kurzwirkenden Insulinanaloga sind die ersten dieser systematischen Bewertungen von Medikamenten durch das IQWiG. Website: www.iqwig.de

Kunstinsulin. Diese sind aber etwa 30% teurer als Humaninsuline. Der finanzielle Höhenflug der Kunstinsuline könnte allerdings bald gebremst werden. Der Gemeinsame

Bundesausschuss, der vom Gesetzgeber beauftragt ist, festzulegen, für welche Art von Leistungen die Krankenkassen aufkommen müssen (siehe GSPSP Nr. 2/2005, Seite 7),

wird sich der Bewertung des IQWiG anschließen müssen und den Einsatz kurzwirkender Kunstinsuline beschränken. Dies könnte bedeuten, dass Ärzte dann Patienten mit Altersdiabetes nicht mehr neu auf Kunstinsuline einstellen dürfen – zumindest so lange diese teurer als Humaninsuline sind. Nach dem gegenwärtigen Wissensstand bedeutet das für Diabetiker keinen erkennbaren Nachteil. Wer aber bereits gut auf ein Kunstinsulin eingestellt ist, wird wohl bei „seinem“ Insulin bleiben können. Auf wel-

chem Wege die Insulinverordnungen neu geregelt werden, wird in den nächsten Monaten entschieden.

Wie unabhängig ist der Diabetikerbund?

Der Deutsche Diabetikerbund (DDB) hat in den letzten Wochen eine Unterschriftenkampagne zu Gunsten der Insulinanaloga gestartet. Dabei wird behauptet, die Insulinanaloga würden „diffamiert“ und eine Entscheidung zugunsten der Normalinsuline sei „politisch gewollt“. ^a Es wird suggeriert, der Verzicht auf Insulinanaloga bedeute einen Therapie-Rückschritt von zwanzig Jahren. ^b Vertritt der DDB mit seiner Protestaktion wirklich die Interessen der Diabetiker? Ein Blick auf die Webseite des DDB stimmt nachdenklich: Unter den zahlreichen Sponsoren finden sich auch sämtliche Hersteller von Insulinanaloga. ^c

Der Verdacht, dass der DDB auch Firmenmeinungen transportiert, verstärkt sich, wenn man die „Mediadaten“ des vom DDB betriebenen Informationsportals Diabetesgate anschaut. ^d Dort wird Firmen als Werbeformat ein „Online Package“ zum Preis von 4900 € plus MwSt. ange-

boten. Es beinhaltet einen Werbebanner und weitere Hinweise auf die Werbung einschließlich einer „Presseveröffentlichung“. Zusätzlich bietet der DDB Firmen ganz offen an: „Anstoß der Kommunikation zum Thema durch bis zu 2 redaktionelle Beiträge auf DIABETESGATE in Abstimmung mit Ihnen.“ Diese Vermischung von redaktionellen Beiträgen und Werbung ist höchst bedenklich und laut dem „HON-Code“, der eine Mindestqualität von medizinischen Internetinformationen sicherstellen soll, untersagt. ^e Das Diabetesgate schmückt sich mit diesem Siegel.

Quellen

- Pressemittteilung des DDB vom 15.2.2006 www.diabetikerbund.de/download/0602_PMO1_Pressemittteilung.pdf
- Pressekonferenz des DDB vom 15.2.2006 Statement G. Buchholz www.diabetikerbund.de/download/0602_PMO3_Buchholz.pdf
- www.diabetikerbund.de/foerderer/foerderer.htm
- www.diabetes-gate.de/download/mediadaten_aktuell.pdf
- Prinzip 8: „Werbung und anderes der Verkaufsförderung dienendes Material wird Benutzern in einer Art und in einem Kontext dargeboten, der eine klare Trennung zwischen Werbung und originalem Inhalt, der von der Website-betreibenden Institution hergestellt wurde, ermöglicht.“ www.hon.ch/HONcode/German/

Quellen

- arznei-telegramm 1996; Nr. 3: 26-7
- IQWiG, Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 – Abschlussbericht 15.12.2005 www.iqwig.de/de/auftraege/arzneimittel_/a05-04/a05-04.html
- arznei-telegramm 2004; 35: 61; Der Arzneimittelbrief 2002;36: 9
- arznei-telegramm 2000; 31: 108 und 2004; 35: 32-3; Der Arzneimittelbrief 2002; 36: 9
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): „Kurzwirksame Insulinanaloga bei Diabetes-Typ-2: Überlegenheit ist nicht belegt“ www.iqwig.de/de/teasertexte/Kurzwirksame_Insulinanaloga_Diabetes_Typ_2.html

Buchtipps:

Früherkennung von Krebs

Die Angst an Krebs zu erkranken, ist weit verbreitet. Ein großes Angebot an Vorsorgeuntersuchungen weckt die Hoffnung, Krebs frühzeitig erkennen und deshalb besser behandeln zu können. Aber nicht alles Machbare ist nützlich.

Nicht jede Krebserkrankung wird bei den Tests erkannt, und Fehldiagnosen können Ängste schüren, wo gar kein Krebs ist.

Ein Team von Fachleuten hat für die Stiftung Warentest die gängigen Verfahren zur Früherkennung auf ihre Aussagekraft untersucht. Auf



Grundlagen des aktuellen wissenschaftlichen Standes werden Vor- und Nachteile der Tests benannt.

Ein gut lesbares Buch, das hilft, sich in der persönlichen Situation in Absprache mit einem Arzt für oder gegen eine bestimmte Untersuchung zu entscheiden.

Stiftung Warentest: *Untersuchungen zur Früherkennung: Krebs* (2005). 287 Seiten, 19,90 €, ISBN 3-937880-07-0

GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN wird herausgegeben von

arznei-telegramm



Pharma-Brief

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Impressum:

©2006 Gute Pillen - Schlechte Pillen. Diese Zeitschrift erscheint ohne Einflüsse von Industrie, Behörden oder sonstigen Institutionen.

Gute Pillen – Schlechte Pillen

August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Internet:

www.gutepillen-schlechtepillen.de

E-Mail:

gpsp@bukopharma.de

Herausgeberin:

Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation gGmbH, Berlin. Diese wird getragen von den kritischen Fachorganen *arznei-telegramm*, *DER ARZNEIMITTELBRIEF* und *Pharma-Brief*

Redaktion: Wolfgang Becker-Brüser (Arzt und Apotheker), Dr. rer. nat. Elke Brüser, Dr. med. Matthias Döring, Dr. med. Dietrich von Herrath, Prof. Dr. med. Walter Thimme, Dipl. Soz. Jörg Schaaber MPH, Stefanie Schenk (Ärztin); Dr. rer. nat. Christian Wagner (verantwortlich)

Herstellung und Vertrieb:

Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn
Töpchiner Weg 198/200
12309 Berlin,
Tel. (030) 7 45 20 47
Fax (030) 7 45 30 66
gpsp@westkreuz.de

Redaktionsschluss 27.3.2006

Bezugsbedingungen:

Erscheinungsweise: 6 Ausgaben pro Jahr. Abonnement für Einzelpersonen 15 €, für Praxen, Firmen, Behörden und sonstige Institutionen 30 €. Kündigung des Abonnements: drei Monate zum Jahresende; Mehrfachabos auf Anfrage. Einzelpreis 3 € Preise inkl. MwSt. Daten der regelmäßigen Bezieher werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.