

## **Pressemitteilung zur Veröffentlichung des Buches Pharmakrieg.**

(Dieser Text kann im Rahmen von Berichterstattungen, ohne vorherige Nachfrage, frei zitiert und verwendet werden)

### **Kurze Einführung:**

Pharmakrieg beschreibt als laienverständlicher Roman die kriminellen Machenschaften eines Pharmakonzerns bei der Neueinführung eines Arzneimittels.

In einer rein fiktiven Geschichte führt ein Pharmakonzern ein neues, blutdrucksenkendes Arzneimittel in Deutschland ein, das sehr teuer ist. Um es den Ärztinnen und Ärzten trotzdem schmackhaft zu machen, werden diese mit Anwendungsbeobachtungen, mit denen sie Geld verdienen können, gelockt.

Viele Ärzte erkennen aber, dass das Arzneimittel nicht ausreichend wirksam ist. Eine für den Hersteller sehr kritische Situation. Der Erfolg des Präparats steht auf der Kippe. In der Folge fordert das Unternehmen die Ärzte auf, den Einsatz des Arzneimittels zu ändern.

Plötzlich treten massenweise schwerste Nebenwirkungen auf. Sie führen das Gesundheitswesen unseres Landes an die Grenze der Belastbarkeit.

Ein Kampf um das Leben der Menschen beginnt. Es wird klar, dass Nebenwirkungen nicht nebensächlich sind, sondern zur Hauptsache eines Vorgangs werden, der Therapie genannt wird, aber keine ist.

### **Pharmakrieg ist für Patienten geschrieben.**

Immer wieder hören wir über fragwürdige Vorgänge in der Pharmaindustrie. Viele dieser Berichte sind zutreffend. Wir hören über Nebenwirkungen bis hin zu Todesfällen. Das Leid der Betroffenen bleibt aber oft im Verborgenen. Die meisten Menschen wissen nicht, was das ist und worum es dabei geht. Das hat auch damit zu tun, dass die, die diese Nebenwirkungen verursachen, kein Interesse daran haben, dass dies öffentlich wird. Wie aber kann man einen solchen Vorgang für Leser erfahrbar machen?

Ein Roman erschien mir die geeignetste Form, dies zu bewerkstelligen. Pharmakrieg berichtet nicht nur über kriminelle Machenschaften. Das Buch soll die Leser anrühren. Es soll die Menschen in die Lage versetzen, durch die Erfahrung sensibel zu werden. Sie sollen lernen, sich davor zu schützen.

Deshalb erläutere ich in einem ausführlichen Anhang, wie Menschen erkennen können, dass sie in solche fragwürdigen Machenschaften eingebunden werden sollen. Pharmakrieg differenziert verantwortungsbewusstes medizinisches Verhalten von profitorientierter Vermarktung von Arzneimitteln und Therapien. Zitat aus dem Kapitel Welche Hinweise gibt es auf Anwendungsbeobachtungen?

*Achten Sie auf die Wortwahl Ihres Arztes. Ärzte, die an solchen Anwendungsbeobachtungen teilnehmen, werden nicht selten von Pharmaherstellern in sogenannten Praxismarketingseminaren verkäuferisch geschult. Stellen Sie sich die Frage: Werde ich umworben oder teilt mir der Arzt seine Überzeugung mit?*

In 23 Jahren, in denen ich in der Pharmaindustrie gearbeitet habe, habe ich an vielen Verkaufsschulungen teilgenommen. Wiederholt ist es mir in der jüngeren Vergangenheit selber passiert, dass Ärzte versuchten mich in genau der Art und Weise von Vorgehensweisen zu überzeugen, die ich selber gelernt hatte.

Pharmakrieg habe ich für Laien geschrieben, nicht für Fachleute. Sicher Medizin geht nicht ohne Fachbegriffe. Wenn aber ein solcher verwendet wird, wird er sofort im Text erläutert. In einem Glossar kann der Leser alle Fachausdrücke noch einmal nachschlagen.

### **Wir brauchen Ärzte mit mehr kritischer Distanz zur Pharmaindustrie:**

In den letzten Jahren hat sich das Verhältnis zwischen Pharmaindustrie und einzelnen Ärzten sowie der verfassten Ärzteschaft grundlegend gewandelt. Überwog bis zu dem Jahr 2004 noch eine kritische Distanz zur Pharmaindustrie, änderte sich dies motiviert durch beständige Kürzungen von Ärztehonoren, die viele Ärzte vor existenzielle wirtschaftliche Probleme stellte. Die Pharmaindustrie gewährte vielen betroffenen Ärzten Hilfestellung. Einerseits in dem sie ihnen durch Praxisseminare half, private Leistungen an interessierte Patienten zu verkaufen, (Igel-Leistungen) andererseits, indem sie für die Ärzte in Deutschland nahezu vollständig bis auf den heutigen Tag die Fortbildungskosten übernimmt. Weiter wurde den Ärztinnen und Ärzten geholfen, mit Anwendungsbeobachtungen Geld zu verdienen.

Was heißt es, wenn in diesem Land für 265 Präparate ca. 85.000 Anwendungsbeobachtungen durchgeführt werden? Ist ein Arzt, der Patienten in solche klinischen Prüfungen integriert, ohne ihnen zu sagen, dass sie daran teilnehmen, unabhängiger Sachwalter des Patienten? Wie steht es um die Interessenskonflikte, die sich aus einem solchen Vorgang ergeben. Viele Ärzte lehnen solche Anwendungsbeobachtungen aus gutem Grund ab.

### **Wir brauchen eine Industrie mit größerer kritischer Distanz zu dem eigenen Tun und den eigenen Präparaten:**

In Pharmakrieg erinnere ich an das beispielhafte Handeln eines Leiters der medizinisch wissenschaftlichen Abteilung eines Pharmaunternehmens, der die Argumentation für ein neues Arzneimittel untersagte, weil er darin einen Rechtsverstoß sah (*Buch Seite 90 ab Absatz 4*). Ich zeige hier, dass dieser mutige Mediziner seine Stelle verlor, weil er tat, wozu er vor Recht und Gesetz verpflichtet war. Frei erfunden? Nein, ich habe selber im Auditorium gesessen, als das geschah.

Wenn so etwas geschieht, dann hat das massive Auswirkungen auf die Vermarktung eines Präparates. Auseinandersetzungen zwischen Marketing und medizinisch wissenschaftlicher Abteilung können das Aus für ein Arzneimittel sein und waren es auch in diesem Falle. War es die Unverfrorenheit oder Selbstüberschätzung des medizinischen Direktors oder die Dummheit des Marketingverantwortlichen? Aus meiner Sicht Letzteres.

Wer die Marketingabteilung über die medizinisch Verantwortlichen stellt, schadet Patienten und am Ende sich selbst und dem Unternehmen, für das er arbeitet.

Damals habe ich angefangen, mich aus der Pharmaindustrie zu lösen. Wenn, so dachte ich, selbst dieser mutige Mediziner dich vor solchem Missbrauch nicht schützen kann, dann wirst

du dich irgendwann einmal auf >Befehlsnotstand< herausreden müssen, wenn falsche Marketingstrategien dazu führen, dass Menschen Schaden nehmen.

Wenn meine Aussagen, als Vertreter eines Pharmaunternehmens, gegenüber Ärzten therapierelevant sind und sie sind es definitiv, dann trage ich ganz persönlich Verantwortung für meine Worte. Das Leiden der Menschen fragt nicht danach, ob ich leichtfertig geglaubt habe, was man mir vorgebetet hat! Zu oft hatte ich erlebt, dass Marketingvorgaben hinsichtlich ihrer medizinischen Korrektheit, zumindest grenzgängig waren. Meiner Überzeugung habe ich in den Urteilen Nachdruck verliehen. (*Buch ab Seite 212 und Patientenrechte ab S 253*)

### **Der Wettbewerb unter den Pharmaherstellern hat eine Intensität erreicht, die hohe Risiken für Patienten in sich birgt.**

Im September 2011 habe ich im Auftrag des Südwestdeutschen Rundfunks Recherchen über Internetfortbildungen erstellt, die Ärzten von Pharmaherstellern angeboten werden. Die Recherchen wurden für einen Beitrag in der Sendung von Odysso benötigt. In diesem Zusammenhang habe ich 2 Firmen unter die Lupe genommen. Einmal die Fa. Pfizer und zum anderen die Fa. Servier.

Im Falle von Pfizer entdeckte ich Online- Fortbildungen, die für die Antibiotika Linezolid und Tigecyclin verbreitet worden waren. In beiden Fällen handelte es sich um patentgeschützte, mithin teure Arzneimittel. In beiden Fortbildungen wurden die Präparate einzeln und in der Kombination als alternativlos für die Behandlung von Infektionen mit multiresistenten Erregern dargestellt (MRSA und VRE). Nun muss man wissen, dass Menschen, die an einer Infektion mit multiresistenten Erregern erkrankt sind, grundsätzlich lebensbedrohlich erkrankt sind. Nicht wenige der Patienten sterben an diesen Infektionen. Als Pharmaunternehmen mit solchen Indikationen umzugehen, setzt ein besonders hohes Maß an ethischer Einstellung im Umgang mit den behandelnden Therapeuten voraus. Eine solche Einstellung wird hier nicht erkennbar.

Die Fortbildung der Fa. Pfizer, die eigentlich nur Werbung für die Präparate Linezolid und Tigecyclin ist, stellt eine schwerwiegende Fehlinformation dar, wie allgemein schon lange vor der Veröffentlichung dieser Fortbildungen bekannt war. Bereits im Jahr 2007 warnte die Fa. Pfizer auf Veranlassung des BfArM in einer "Wichtigen Sicherheitsmeldung", vor einer verminderten Wirksamkeit von Linezolid. Pfizer bezog sich dabei auf Phase III Studien, also den Studien, die für die Zulassung des Präparates ausschlaggebend waren. Dazu später mehr. Der Umstand, vor dem hier gewarnt wurde, war Pfizer also schon vor der Zulassung in 2004 bekannt. In der Fortbildung wird diese Einschränkung in der Therapie aber nicht genannt. Das gefährdet Menschenleben.

Mehr noch: Bereits im Jahr 2005 schickte die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) einen Warnbrief an Pfizer in den USA, in dem das Unternehmen aufgefordert wurde, derartige Aussagen über Linezolid weltweit in den vorhandenen 65 Niederlassungen zu unterlassen, also auch in Deutschland. In 2009 wurde Pfizer unter anderem wegen dieser Verstöße zu 2.3 MRD US \$ Strafe verurteilt. In Deutschland folgte man diesen Anweisungen der FDA nicht und behauptet immer weiter, das Gegenteil dessen, was man selbst weiß, zumindest bis zum Jahr 2011.

Mit Tigecyclin war es nicht anders. Hier stellt Pfizer im Sept. 2011 in der Fortbildung das Präparat als überlegen wirksam dar, obwohl bereits am 17.03.2011 ein Rote- Handbrief auf Beschränkungen im Einsatz dieses Antibiotikums hinwies. Der Herausgeber war die Firma Pfizer natürlich auf Veranlassung der Aufsichtsbehörden. Wurden die nachstehenden Beschränkungen in der Fortbildung genannt? Nein.

*Zitat: In den klinischen Studien zu komplizierten Haut- und Weichgewebsinfektionen, komplizierten intraabdominellen Infektionen, Infektionen des diabetischen Fußes, nosokomialer Pneumonie sowie in Studien, in denen resistente Bakterien isoliert wurden, wurde bei mit Tigecyclin behandelten Patienten eine numerisch höhere Mortalitätsrate beobachtet als bei Patienten, die andere Antibiotika als Vergleichsmedikationen erhielten.*

(Quelle: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2011/index.html>)

Welche Verantwortung übernimmt ein Unternehmen, wenn es Ärzte mit derartig (platter) Werbung, für die Therapie lebensbedrohlich erkrankter Menschen, konfrontiert.



(Google Suche Tygacil Bilder)

Ich mahnte Pfizer wegen dieser Fortbildungen ab. Pfizer zog die Fortbildungen zurück.

Ein weiterer schwerwiegender Fall trifft die Firma. Servier. In einer Fortbildung in 2011 behauptete sie vollmundig, dass das von ihr vertriebene Präparat mit dem Inhaltsstoff Strontium(ranelat) alternativlos in der Behandlung der weiblichen Osteoporose sei. Zu dem damaligen Zeitpunkt waren schon 17 Frauen in Folge der Einnahme des Präparates in Frankreich gestorben. Das war dem Unternehmen bekannt.

Servier machte Werbung für dieses Präparat in allen Medien, einschließlich Laienwerbung, obwohl dies verboten ist. Im Gespräch mit einem führenden Pharmakologen sagte ich damals, dass es nur eine Frage der Zeit sei, bis der erste Rote Handbrief komme. Mittlerweile gibt es 2 dieser Rote- Handbriefe aus den Jahren 2012 und 2013. Die EMA prüft derzeit die Marktrücknahme.

(Quelle:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2014/01/WC500159375.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/01/WC500159375.pdf) )

Mir liegen bis heute 18 Fortbildungen vor, in denen die Ärzte über die Vorteile von Strontium(ranelat) informiert wurden. Dass der gemeinsame Bundesausschuss schon im Jahr 2008 vor den schwerwiegenden Nebenwirkungen des Präparates gewarnt hatte und dessen Anwendung massiv eingeschränkt hatte, war in diesen Fortbildungen nicht zu lesen, im Gegenteil, es wurde Standardtherapie dargestellt.

Gemäß neuen Untersuchungen wissen wir heute, dass Strontium (ranelat) den Knochen im äußeren Randbereich wachsen lasst. Das ist aber eine reine Volumenzunahme, die den Knochen nicht stärkt, sondern schwächt. Folgerichtig warnten damals schon Fachleute davor, dass Strontium (ranelat) den Knochen schädigen kann.

Andere Beispiele sind VIOX<sup>®</sup>, Avandia<sup>®</sup> .... Diese Liste ließe sich nach Belieben fortsetzen.

### **Warum habe ich Pharmakrieg in einer so dramatischen Art und Weise geschrieben? Warum dieser drakonische Titel?**

Zunächst muss man wissen, dass der Terminus "Pharmakrieg" in der Industrie geläufig ist. Er wird vor allem immer dann verwendet, wenn 2 oder mehrere Pharmahersteller sich in Wettbewerbsfragen vor Gerichten auseinandersetzen. Aber auch sehr harte Auseinandersetzungen im pharmazeutischen Wettbewerb werden als Pharmakrieg bezeichnet. " Hüte deine Sprache!", sagte meine Großmutter immer zu mir. (*Buch Urteilsbegründung Seite 216 Punkt 2 letzter Absatz.*)

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) erreichen nur selten die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit. Die Menschen leiden in Hinterzimmern! Oft merken sie nicht, dass sie unter unerwünschten Arzneimittelwirkungen leiden und auch ihre Angehörigen nicht. Führende Pharmakologen bemängeln, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen oft nicht gemeldet werden. Noch weniger werden derartige Statistiken in Deutschland veröffentlicht. (*Buch Seite 172 Ellis Tod; Fortführung Seite 209 Dr. Hagen spricht mit Prof. Schwanitz*)

Was aber, wenn unerwünschte Arzneimittelwirkungen epidemische Ausmaße annehmen? Einen solchen Fall schildere ich in Pharmakrieg als worst case scenario. Die Frage ist auch:

Sind wir auf so eine Krise vorbereitet? Ist unser Versorgungssystem angemessen ausgestattet? Bewusst habe ich als Nebenwirkung eine reale Erkrankung gewählt, die im Krisenfall extrem schwer zu handhaben ist. (*Buch Seite 181 Krisensitzung im Gesundheitsausschuss*)

Wie gehen wir mit möglichen wirtschaftlichen Schäden um? Wie sind die zu beziffern, welche Höhe können sie erreichen und was heißt das für unsere Gesellschaft? Brauchen wir einen Opferentschädigungsfonds? (*Buch Seite 199. An der Börse: Die Bombe platzt*)

Ich habe das Hepatorenale Syndrom als unerwünschte Arzneimittelwirkung (Nebenwirkung) deshalb ausgewählt, weil ich die Menschen auf diese überaus wichtigen Körperorgane aufmerksam machen möchte, die bei der Ausscheidung von Arzneimitteln eine große Rolle spielen.. Was heißt es z. B. die Funktion der Nieren zu verlieren? „Na dann werde ich halt dialysiert.“

Lassen Sie mich jedem versichern, dass jeder der von der Dialyse abhängig ist, sich die Funktion seiner Nieren sehnlich wieder zurückwünscht. Ich habe auf Dialysestationen gearbeitet und weiß, was das für ein menschliches Drama ist. (*Buch Seite 203*) Zusätzlich: Leben ohne die Funktionen von Niere und Leber ist unmöglich und darüber muss sich jeder im Klaren sein!

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) können jeden treffen, jung oder alt. Besonders dramatisch kann das aber für junge Familien sein, weil derartige Erkrankungen die Lebensplanung einer jungen Familie auf dramatisch Art über den Haufen werfen kann.. (*Die Geschichte von Rachel und Lea Buch S 194 und 205*) Überall sprechen wir darüber, dass Familien unterstützt und gestärkt werden müssen. Was tun wir für diese Familien? Sind sie weniger wichtig als Soldaten oder Berufstätige? Sind wir als Gesellschaft vorbereitet, solchen Menschen zu helfen? Die Realität ist, dass es solche Familien gibt. Sie kämpfen einen einsamen Kampf für Ihre Kinder. Sie brauchen unsere Hilfe:

[http://www.youtube.com/watch?feature=player\\_embedded&v=VFij4N4OMtg](http://www.youtube.com/watch?feature=player_embedded&v=VFij4N4OMtg)

In diesem Film ist immerhin von 352 gemeldeten Impfpfern allein im Jahr 2008 die Rede!

Die Gefahr schwerer unerwünschter Arzneimittelwirkungen steigt beständig, weil, entgegen der Darstellung durch Pharmaunternehmen, die Toxizität der Substanzen zunimmt, aus der heute Arzneimittel hergestellt werden. Gleichzeitig nimmt aber die Qualität der Zulassungsstudien und auch der Überwachung ab.

Wie kann es sein, dass ein Unternehmen in einer "Schwerwiegenden Sicherheitsmeldung" bei einer laufenden Zulassung auf Risiken aus klinischen Phase III Studien hinweist, wenn genau diese Studien für die Erteilung der Zulassung herangezogen wurden, ja für die Erwirkung der Zulassung ausschlaggebend sind? (Linezolid/Pfizer).

Hätte die Indikationsbeschränkung nicht schon mit der Zulassung benannt werden müssen?! Richten sich die Unternehmen in der Bewerbung der Pharmaka in ausreichender Weise nach Zulassungsbeschränkungen? Wer überprüft das? (*Buch Seite 127, 140*) Es gibt genug Beispiele dafür, dass genau das nicht geschieht.

**Wir brauchen Politiker, die wirklich unabhängig von Vertretern partikularer Interessen ist. Wir brauchen in Deutschland eine Bannmeile für Lobbyisten, wie sie vom Europaparlament eingerichtet wurde.**

Kommen wir auf die Firma Servier zurück. Betrachtet man einen Eisberg, dann sieht man über Wasser von ihm nur einen kleinen Teil. War da etwa mehr? Ja da war viel mehr.

Im Jahr 2010 wurde in Frankreich das Präparat mit dem Namen Mediator® nach 33 Jahren vom Markt genommen. Es war im Ursprung ein Mittel, das schlankheitsbewussten Patienten helfen sollte, ihr Gewicht zu reduzieren (Appetitzügler). Diese Präparate, die seit vielen Jahren sehr kritisch beobachtet wurden, wurden aus gutem Grund verboten. Deshalb wurde Mediator® von Servier in Frankreich nicht als Appetitzügler sondern als Diabetesmittel vermarktet. Vollmundig erklärte man, dass es des Patienten hilft abzunehmen. So umging man das Verbot Appetitzügler einzuführen und niemand hinterfragte, um was für ein Präparat es sich handelte. Hier haben wir es glasklaren Betrug zu tun. Dieses Präparat hat viele Todesfälle verursacht (die Schätzungen liegen zwischen 500 - 2000) und tausenden Menschen schwere Herzscheiden zugefügt.

Hat ein solches Unternehmen überhaupt noch die moralische Eignung, Humanarzneimittel herzustellen und zu vermarkten? Ich denke nicht! Das Problem ist, dass dies in der Gesellschaft und von Politikern insbesondere nicht wahrgenommen wird.

Nehmen Sie sich 55 Minuten Zeit, um diese Dokumentation des Senders arte anzusehen. Sie können viel davon lernen und vielleicht verstehen Sie dann besser, warum ich Pharmakrieg geschrieben habe und wieso ich es in der Art geschrieben habe, wie es vorliegt. Diese Dokumentation von arte ist einer der Besten Filme, die ich in diesem Umfeld überhaupt gesehen habe.

<http://www.youtube.com/watch?v=a4rEjvss8wo>

In diesem Film wird die Einflussnahme, die Pharmahersteller auf die Politik ausüben, in dramatischer Weise dargestellt. Ist dieser Fall auf Frankreich beschränkt? Nein beileibe nicht. (Buch Seite 187 4. Absatz; Seite 188 Absätze 2 und 3, sowie gesamtes Kapitel und S 165, 166)

Dabei ist die Einflussnahme der Pharmaindustrie von einer Qualität, die Zweifel aufkommen lässt, wer hier Herr im Staate ist. (Buch S 258 Die Positivliste. S 259 Wie man Gesetze wieder abschafft)

Eine Person, die im juristischen Umfeld von Versicherungen in leitender Position tätig ist, sagte mir einmal im persönlichen Gespräch: "Herr Holtz, wir müssen unheimlich vorsichtig sein. Ein falsches Wort von uns und wir haben Heerscharen von Rechtsanwälten der Industrie am Hals. Wir kommen dann nicht mehr dazu, unsere eigentliche Arbeit zu machen." Reporter, die über Probleme im pharmazeutischen Umfeld berichtet haben, kennen das Problem.

Scheininnovationen, wirkungslose Präparate, Ärzte, die von der Industrie unter Druck gesetzt werden, über Nebenwirkungen von Arzneimitteln nicht zu berichten. Die Liste ist endlos.

Die Entwicklung in der modernen Pharmakotherapie, insbesondere die mit neuen, patentgeschützten Präparaten, so wie sie sich dem fachkundigen Betrachter darstellt, hinterlässt zu viele Opfer. Vielfältige Versuche, auf Politik, Ärzteschaft und Industrie Einfluss zu nehmen, sind gescheitert. Es ist an der Zeit, die Menschen, die davon betroffen sind, in die Lage zu versetzen, die Situation und die Gefahren, die sich hieraus ergeben, zu erkennen und für sich zu meiden. Dem dient das Buch Pharmakrieg.

Pharmakrieg wird weiter gehen.

Roland Holtz