

Im Blickpunkt

DIE GESPONSERTE PANDEMIE – DIE WHO UND DIE SCHWEINEGRIPPE

Der Schweinegrippe-Hype, die größte Marketingkampagne der letzten 100 Jahre? Diese Assoziation des Kreativchefs einer deutschen Werbeagentur¹ könnte den Kern treffen: Zwar ist die A/H1N1-Schweinegrippe 2009/10 milde verlaufen, und weniger Tote sind zu beklagen als während früherer Wintergrippezeiten. Dennoch ist die Grippesaison 2009/10 für die meisten Nationen vielfach teurer geworden als die Grippezeiten der Vorjahre. Jetzt rücken zwei Veröffentlichungen, darunter ein Bericht des Gesundheitsausschusses des Europarats, die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verstärkt in die Kritik, durch intransparente und möglicherweise beeinflusste Entscheidungen dazu beigetragen zu haben, dass international öffentliche Gelder verschwendet wurden.^{2,3}

■ Unter dem Eindruck der H5N1-Vogelgrippe 1997 in Hongkong entstand 1999 der erste Pandemieplan der WHO unter Beteiligung einzelner Experten und der **European Scientific Working Group on Influenza** (ESWI), einer Gesellschaft, die von Roche und anderen Firmen aus dem Grippemittelbereich finanziert wird.² Der Vorsitzende der ESWI, Albert OSTERHAUS, Rotterdam, ist ohnehin langjähriger Berater der WHO zum Thema Virusgrippe. Die ESWI versteht sich laut Strategiepapier auch als Lobbygruppe. So will sie beispielsweise Politikern vermitteln, dass Impfung und antivirale Mittel „nützlich und sicher“ sind, dass die Forschung zu Pandemieimpfstoffen zu fördern und eine Strategie zur Einlagerung von antiviralen Mitteln zu entwickeln sei.⁴ Die WHO kennt zwar die Interessenkonflikte der Beteiligten, verschweigt sie aber in Pandemieplänen.²

■ An den Pandemieleitlinien der WHO sind auch Koautoren einer von Roche finanzierten **Oseltamivir-Studie**⁵ beteiligt. Diese Untersuchung wird als Kronzeuge für den Nutzen von Oseltamivir herangezogen und ist unter Beteiligung von Ghostwritern entstanden, die in der Veröffentlichung für Oseltamivir (TAMIFLU) positive Schlüsselbotschaften unterzubringen hatten (a-t 2010; 41: 4, 13-4).⁶

■ Im April 2009 hat die WHO die **Definition der Pandemie** abgeschwächt und die Passage, in der eine „beträchtliche Zahl von Toten“⁷ vorausgesetzt wird, weggelassen.^{6,8} Auf der Basis dieser „aktualisierten Pandemiecriteria“⁹ erklärte die Organisation am 11. Juni 2009 die Schweinegrippe zur Pandemie (Stufe 6), also rund sieben Wochen nach Bekanntwerden der ersten Infektion. Zu diesem Zeitpunkt war, wie die Generaldirektorin der WHO, Margaret CHAN, soeben noch einmal herausstellt, die Zahl der Toten weltweit gering.¹⁰ Die Organisation hatte zudem auch „keine plötzliche oder dramatische Zunahme von Zahl und Schwere der Infektionen gesehen oder erwartet“.¹⁰ Auch von einer „länderübergreifenden Großschadenslage“, wie hierzulande im Nationalen Pandemieplan definiert,¹¹ konnte keine Rede sein. Die Einstufung der Schweinegrippe als Pandemie – gleichbedeutend mit dem Startschuss

für die Produktion von Impfstoffen und der weiteren Einlagerung von Neuraminidasehemmern – wäre somit ohne Neudefinition nicht möglich gewesen. Die Generaldirektorin betont aber, dass die „Vorwürfe, die WHO habe die Pandemiedefinition geändert, um sie (zum Vorteil der Industrie) mit einem weniger schweren Ereignis in Einklang zu bringen, nicht auf Fakten beruhen“.¹⁰ Der aktuelle Pandemieplan sei bereits im Februar 2009 nach zweijähriger Beratung fertig gestellt worden, als das neue H1N1-Virus noch nicht in Sicht war.¹⁰ Dies steht wohl außer Zweifel. Dass jedoch die Schwelle für die Ausrufung einer Pandemie und damit für frühzeitige milliardenteure Medikamenteneinkäufe gesenkt wurde, lässt sich als Folge einer Pandemieplanung mit Experten interpretieren, die entsprechende Interessenkonflikte haben.

■ Zweiseitig ist auch, dass die Identität der 16 Mitglieder des **Emergency Committee**, das die WHO aktuell zum Thema Pandemie berät, außerhalb der WHO unbekannt ist – und somit auch deren potenzielle Interessenkonflikte.² So will man – erklärt die WHO – die Beteiligten vor Beeinflussungen schützen. Die Bekanntgabe soll nachgeholt werden, wenn die Pandemie beendet ist.¹² Im Fall des 2004 veröffentlichten Pandemieplans hat man nach dessen Veröffentlichung vergessen, die Interessenkonflikte der Beteiligten bekannt zu geben. „Die WHO bedauert das Versehen“, heißt es jetzt lapidar.¹²

Es wäre unrealistisch zu fordern, dass Fachleute mit Verquickungen zu Firmen von Diskussionen bei der WHO ausgeschlossen werden. Es ist jedoch nicht hinnehmbar, dass Experten und Expertengruppen mit Verbindungen zu Firmen, deren Verkaufserlöse durch WHO-Maßnahmen hochschnellen können, an der Entwicklung von Leitlinien der WHO beteiligt sind.^{2,13} Wenig Vertrauen ist den von der WHO erwähnten, aber nicht näher bezeichneten Maßnahmen zu schenken, welche „die Organisation vor Rat schützen sollen, der durch kommerzielle Interessen beeinflusst ist“¹² und die man jetzt – angesichts zunehmender Kritik – nachschärfen will. Bislang hat sich die WHO zudem nicht einmal an die derzeit geltenden, selbst aufgestellten Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten externer Berater¹⁴ gehalten.

Für die Hersteller von Impfstoffen und Neuraminidasehemmern haben sich die von der WHO verbreiteten Pandemieleitlinien als wahres Konjunkturprogramm erwiesen. 1,1 Milliarden Dollar Umsatzsteigerung im ersten Quartal 2010 allein bei der Firma Novartis gehen auf Verkäufe von Schweinegrippeimpfstoffen zurück. Der Reingewinn des Konzerns stieg in diesem Zeitraum um rund die Hälfte.¹⁵

Das meiste für Impfstoffe und antivirale Mittel ausgegebene Geld ist verschwendet. Von den auf der Basis vorverhandelter Verträge in Deutschland bei GlaxoSmithKline bestellten 50 Millionen Impfdosen ▼PANDEMRIX (blitz-a-t vom 18. Nov. 2009) wurden lediglich 7 bis 8 Millionen verbraucht. Die Bundesländer und GSK einigten sich daher, die Bestellung auf 34 Millionen Dosierungen zu reduzieren. Somit liegen in deutschen Kühlanlagen noch rund 27 Millionen Impfdosen, entsprechend 225 Millionen Euro. Die Aufwendungen für die 18-monatige Lagerung und die anschließende Entsorgung der Vakzinen, für die sich weltweit keine Abnehmer finden lassen, kommen hinzu.

Auch die eingelagerten Neuraminidasehemmer müssen abgeschrieben und entsorgt werden. Deren Haltbarkeitsdauer hatte die europäische Zulassungsbehörde im Mai 2009 „angeichts des Ausbruchs des neuen Influenza-A/H1N1-Virus“¹⁶ von fünf auf sieben Jahre verlängert.

Die Dominanz der propagierten medikamentösen Maßnahmen sollte nicht davon ablenken, dass der Nutzen der Mittel fraglich ist. Weder für Neuraminidasehemmer wie Oseltamivir (a-t 2010; 41: 4, 13-4) noch für die Grippevakzine (a-t 2008; 39: 101-2) ist ein hinreichender Schutz vor Grippekomplikationen belegt. Bei der Einlagerung von Neuraminidasehemmern und den Empfehlungen zur Schweinegrippeimpfung handelt es sich offensichtlich um vorrangig politisch motivierte Entscheidungen.

■ Die A/H1N1-Schweinegrippe 2009/10 ist mild verlaufen. Dies ist kein Verdienst des Krisenmanagements von Weltgesundheitsorganisation (WHO), Behörden und Experten und auch nicht den angebotenen Neuraminidasehemmern bzw. Schweinegrippeimpfstoffen zuzuschreiben, sondern im Wesentlichen Folge der Eigenschaften des Virus und einer gewissen Teilimmunität zumindest bei über 65-Jährigen.

■ Die WHO hat Pandemiepläne aufgestellt, an deren Ausarbeitung Experten beteiligt sind, die Interessenkonflikte bei Firmen haben, die von den WHO-Strategien erheblich profitieren. Die Interessenkonflikte sind der WHO bekannt, werden aber nicht öffentlich gemacht. Eine solche Geheimnisträgerei ist bei Entscheidungen, bei denen es weltweit um Milliarden Euro geht, nicht hinzunehmen. Das gilt auch für Schutzbehauptungen der WHO, die sich auf interne Routinen beziehen, mit denen kommerzielle Einflussnahmen durch externe Berater verhindert werden sollen. Diese Strategien bleiben unkonkret und unverbindlich. Ausschluss von Experten mit Interessenkonflikten an der Entwicklung von WHO-Leitlinien und nachvollziehbare Transparenz würden wesentlich zur Glaubwürdigkeit der WHO beitragen.

(R = randomisierte Studie)

- 1 KASSAEL, A. (Werbeagentur DDB Germany), zit. nach strappato/Stationäre Aufnahme vom 29. Dez. 2009; <http://gesundheit.blogger.de/stories/1553351>
- 2 COHEN, D., CARTER, P.: *BMJ* 2010; 340: c2912
- 3 FLYNN, P. (Council of Europe, Parliamentary Assembly): The handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed AS/Soc (2010) 12, 23. März 2010 (veröff. 4. Juni 2010); http://assembly.coe.int/CommitteeDocs/2010/20100329_MemorandumPandemie_E.pdf
- 4 ESWI: Revised Policy Plan 2006-2010; <http://www.eswi.org/userfiles/files/ESWI%20policy%20plan%202006-2010.doc>
- 5 NICHOLSON, K.G. et al.: *Lancet* 2000; 355: 1845-50
- 6 COHEN, D.: *BMJ* 2009; 339: b5387
- 7 World Health Organization: Pandemic preparedness, 2006; <http://web.archive.org/web/20061230201645/www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/print.html>
- 8 DOSHI, P.: *BMJ* 2009; 339: b5164
- 9 Statement by Dr. Keiji FUKUDA on behalf of WHO at the Council of Europe hearing on pandemic (H1N1) 2009, 26. Jan. 2010 http://www.who.int/csr/disease/swineflu/coe_hearing/en/print.html
- 10 CHAN, M. (WHO): Schreiben an *BMJ* vom 8. Juni 2010; http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/letter_bmj_20100608/en/print.html
- 11 Nationaler Pandemieplan, Mai 2007; zu finden über <http://www.rki.de> → Infektionskrankheiten A-Z → Neue Influenza → Pandemieplanung
- 12 WHO: The international response to the influenza pandemic: WHO responds to critics, 10. Juni 2010; http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/letter_bmj_20100608/en/print.html
- 13 GODLEE, F.: *BMJ* 2010; 340: c2947
- 14 WHO: Guidelines for WHO Guidelines, 10. März 2003 http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/EIP_GPE_EQC_2003_1.pdf
- 15 FAZ vom 21. Apr. 2010, Seite 18
- 16 EMEA: Recommendations on extension of shelf life for TAMIFLU; Presseerklärung vom 8. Mai 2009; <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/28497109en.pdf>

Neu auf dem Markt

MONOKLONALER ANTIKÖRPER GEGEN OSTEOPOROSE: ▼DENOSUMAB (PROLIA)

Seit Juni 2010 wird ein neues Therapieprinzip zur Osteoporosebehandlung angeboten: der monoklonale Antikörper ▼Denosumab (PROLIA). Denosumab ist zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose zugelassen und bei Männern zur Therapie von Knochenverlust, der durch Androgenentzugstherapie bei Prostatakarzinom bedingt ist.¹

EIGENSCHAFTEN: Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG-2-Antikörper, der gegen den so genannten RANK*-Liganden (RANKL) gerichtet ist und die Interaktion dieses Liganden mit seinem Rezeptor hemmt. RANKL ist ein Zytokin aus der Superfamilie der Tumornekrosefaktoren. Es hat eine wichtige Funktion für die Bildung, Funktion und das Überleben von Osteoklasten, die für die Knochenresorption zuständig sind. RANKL hat aber auch eine wichtige Funktion im Immunsystem, wo es an der Differenzierung von B- und T-Zellen sowie an der Reifung von dendritischen (Antigen-präsentierenden) Zellen beteiligt ist.²

* RANK = Receptor Activator of Nuclear Factor Kappa B