

S GAEA und PACT

Wenn Forschung, Patientinnen, Markt und Werbestrategie verschmelzen

Gudrun Kemper

Gudrun Kemper ist Brustkrebsbetroffene, Patientinnenvertreterin bei der Landesvereinigung Selbsthilfe Berlin e.V., ist organisiert im Netzwerk Frauengesundheit Berlin und AKF-Mitglied. Aus der Brustkrebsinitiative Mammazone e.V. ist sie ausgetreten wegen Interessenskonflikten mit der Pharmaindustrie. Sie schrieb vor diesem Hintergrund den folgenden Artikel.

Die aktuell veröffentlichte Untersuchung einer britischen Forschungsgruppe¹ zeigte an 131 Frauen mit Brustkrebs auf, dass 55% der Patientinnen die Einnahmевorschriften für die ihnen verordneten Medikamente gelegentlich oder sogar häufig nicht einhielten. In der Bewertung wurde dies von der Forschungsgruppe angesichts der lebensbedrohlichen Erkrankung als eine verpasste Chance interpretiert, als versäumte Möglichkeit zur Verbesserung der Gesundheit und nicht zuletzt auch als Vergeudung von Ressourcen. Die Untersuchung kommt zu dem Schluss, dass mehr Forschung notwendig ist, um diejenigen Patientinnen zu identifizieren, die hinsichtlich der Missachtung der Einnahmевorschriften gefährdet sind, und dass weitere Schritte sinnvoll sein könnten, um die Effizienz der Therapie zu erhöhen.

AstraZenecas „PACT“

AstraZeneca setzte auf diese Ergebnisse auf und entwickelte das „PACT-Programm“. PACT heißt „Patient's Anastrozol Compliance to Therapy“-Programm und ist auf den ersten Blick eine neue Studie zur „Therapietreue“ (sog. Compliance) bei Brustkrebspatientinnen. Sie ist an ein bestimmtes Produkt von AstraZeneca gebunden und wurde am 21. September 2006 im ICC Berlin auf einer Pressekonferenz von AstraZeneca vorgestellt. Professor Rolf Kreienberg, bis 2002 Präsident der Deutschen Krebsgesellschaft und Direktor der Universitätsfrauenklinik Ulm (C 4), ist einer der Initiatoren der Studie und stellt diese als „äußerst wichtigen Baustein der deutschen Versorgungsforschung“ dar.² Nach Kreienbergs Aussagen soll PACT die Auswirkungen und Gründe für die mangelnde Therapietreue klären. Für die an PACT teilnehmenden Patientinnen solle geprüft werden, ob gleichzeitige zusätzliche Informationen das Einnahmeverhalten verbessern.

In die Planungen für die Studie hat AstraZeneca auch fünf Brustkrebspatientinnen eingebunden. Die Frage aus dem Kreis der Patientinnen an

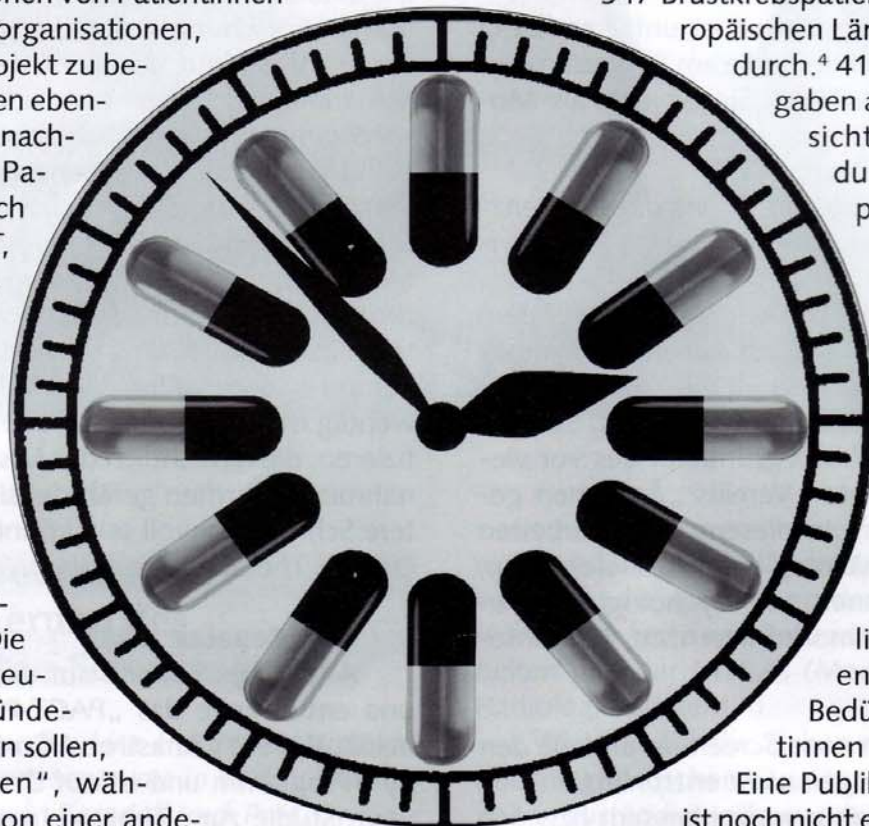
den Konzern, warum man die Untersuchung zur „Compliance“ nicht produktunabhängig durchführen wolle, beantwortete AstraZeneca sinngemäß dahingehend, dass es zu kompliziert wäre, alle Hersteller antihormonell wirksamer Medikamente an einen Tisch zu bringen. Die Frage, warum AstraZeneca PACT an ein bestimmtes Produkt gekoppelt hat und ob eine solche Verbindung für eine Untersuchung zur „Compliance“ sinnvoll ist, beantwortet dies allerdings nicht; dieses erscheint auch fragwürdig, zumal wichtige offene Fragen im Kontext der Medikamenteneinnahme – wie etwa die Auswirkungen der Einnahme über den Zeitraum von fünf Jahren hinaus oder auch Nebenwirkungen – gar nicht auf der Agenda stehen.

Die Motivationen von Patientinnen und Patientinnenorganisationen, sich an diesem Projekt zu beteiligen, erscheinen ebenfalls nicht wirklich nachvollziehbar. Eine Patientin erklärt: „Ich unterstütze PACT, weil ich hoffe, dass wir damit zeigen können, dass gut informierte Patientinnen zuverlässiger ihre Tabletten einnehmen und dadurch bessere Heilungschancen haben. Die Tabletten sind heute meine „Verbündeten“, die mir helfen sollen, gesund zu bleiben“, während die Motivation einer anderen Patientin, sich mit ihrer Organisation an der Studie zu beteiligen, die Verbesserung des Dialogs mit den behandelnden Ärzten und der Arzt-Patientinnen-Beziehung ist. Die Informationsasymmetrie zwischen Konzernen und in diesem Spektrum engagierten Patientinnenorganisationen kann bei letzteren dazu führen, dass ökonomische Konsequenzen des Patientinnenengagements letztlich nur aus der Perspektive des Fundraisings betrachtet werden. Finanzielle Verbindungen zwischen AstraZeneca und zumindest einigen der beteiligten Patientinnen/-organisationen lassen sich auf deren Homepages nachvollziehen.

9 Tage später – GAEA kommt ...

Mit einem ähnlich erscheinenden Projekt, das den Namen der griechischen Göttin Gaea trägt,

engagiert sich zur Zeit auch Novartis auf europäischer Ebene. „Große europäische Umfrage zeigt kritische Lücken in der Aufklärung und Information von Brustkrebspatientinnen auf“, so informiert die Pressemeldung vom 30. September 2006 zur „Gaeainitiative“³, an der sich die European School of Oncology, die European Oncology Nursing Society und Novartis Oncology beteiligen und die auf dem 31. Kongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) gerade vorgestellt wurde. Die Patientinnenseite in diesem Projekt wird vertreten durch Susan Knox vom Europa-Donna-Vorstand in Mailand. GAEA steht als Abkürzung für „Gathering Information on Adjuvant Endocrine TherApy“. Dieses Projekt führte unter 547 Brustkrebspatientinnen in neun europäischen Ländern eine Umfrage durch.⁴ 41% der Patientinnen gaben an, dass sie sich hinsichtlich der Entscheidung für diese Therapie nicht ausreichend einbezogen fühlten. Die Umfrage legt in der Zusammenfassung der Posterpräsentation⁵ den Schluss nahe, dass weitere Forschung notwendig ist, um ein besseres Verständnis und nützliche Strategien zu entwickeln, die den Bedürfnissen der Patientinnen Rechnung tragen. Eine Publikation der Umfrage ist noch nicht erfolgt und soll demnächst in einem internationalen onkologischen Fachblatt erscheinen.



Hormone schlucken – Hormone unterdrücken

Die zeitgemäße Verwendung von oralen Kontrazeptiva ist den meisten Frauen selbstverständlich geworden. Die über diverse TV-Sender in zahlreichen Wiederholungen ausgestrahlte Fernsehsendung „Diagnose Brustkrebs“⁶ zeigte unter anderem ein weiteres Dilemma auf, nämlich wie verwirrend es für Frauen ist, wenn dann nach langjähriger – manchmal jahrzehntelanger – Einnahme einer Hormonersatztherapie die Diagnose Brustkrebs steht und wiederum Tabletten geschluckt werden sollen: Eine „Hormontherapie“, die jetzt allerdings umgekehrt wirken und körpereigene Hormone unterdrücken soll. Die Patientin

PACT

- Die PACT-Untersuchung
- Kann ich teilnehmen?
- Was ist Therapietreue?
- Wo werde ich behandelt und betreut?
- Wie werden die Daten erfasst?
- Übersicht der Zentren
- Zur Registrierung und Dokumentation

Die PACT-Untersuchung

Brustkrebs: PACT untersucht die Therapietreue

Die sogenannte Therapietreue (engl. "Compliance") entscheidet bei vielen Krankheiten über den Behandlungserfolg. Eine "gute Therapietreue" bedeutet, dass Patienten zuverlässig und regelmäßig die verordneten Medikamente einnehmen.

In der PACT-Untersuchung wird erstmals ermittelt, wie therapietreue Brustkrebs-Patientinnen sind, die nach ihrer Operation über mehrere Jahre einen Aromatasehemmer einnehmen. Gleichzeitig wird geprüft, ob durch zusätzliche Informationen, die per Post an die Frauen geschickt werden, die Therapietreue verbessert werden kann. Die Inhalte der Informationsmaterialien wurden von Brustkrebs-Experten und betroffenen Frauen erarbeitet.

Das Projekt startet im Herbst 2006. Rund 5000 Brustkrebs-Patientinnen können teilnehmen. Wenn Sie selbst an Brustkrebs erkrankt sind und Interesse an der PACT-Untersuchung haben, können Sie unser "Kann ich teilnehmen?" überprüfen, ob Sie für eine Teilnahme an der Untersuchung in Frage kommen.

Benutzername:
 Passwort:
 Login

weiter

Terms & Conditions | Contact Us | Site Map

THE GAEA INITIATIVE
GATHERING INFORMATION ON
ADJUVANT ENDOCRINE THERAPY

WELCOME

The GAEA Initiative is a collaboration between the European School of Oncology, the European Oncology Nursing Society and Novartis Oncology Europe. GAEA, the European Breast Cancer Coalition, is acting as the patient advocacy resource for the project.

Home	What is The GAEA Initiative? Breast cancer is the most common form of the disease among women in the Western world. Approximately 350,000 women in Europe are diagnosed with breast cancer each year and recurrence of the disease occurs in 20-30% of women who have undergone surgery aimed at curing it. Adjuvant Endocrine Therapy is taken to reduce the risk of recurrence. Until now, little was known about women's experience of and knowledge about Adjuvant Endocrine Therapy and their understanding of the risk of recurrence. The GAEA Initiative set out to determine post-menopausal patients' knowledge about the risk of recurrence in early breast cancer, define their understanding of the purpose of Adjuvant Endocrine Therapy, their attitudes towards Adjuvant Endocrine Therapy and to identify their informational and support needs, and how these can be met.
Executive Summary	
Publications	
European Survey Documents	
Media Room	
Steering Committee	GAEA (the Greek Goddess of the earth) stands for Gathering Information on Adjuvant Endocrine Therapy
Links	A quantitative survey which forms part of The GAEA Initiative was conducted among post-menopausal women in nine European countries: Austria, France, Germany, Hungary, Italy, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom. A total of 547 questionnaires were analysed.
FAQs	Information obtained from the survey has helped identify gaps in informational and support needs and will guide the development of targeted educational and support initiatives for patients with breast cancer who are taking adjuvant endocrine therapy.

verweigert die verordnete Therapie. Widerstand und Aufbegehren gegen die erneute jahrelange Einnahme von Tabletten werden vor diesem Hintergrund nachvollziehbar, zumal die individuelle Brustkrebspatientin nie erfahren wird, ob die tägliche Tablette in ihrem speziellen Fall Heilung bewirkt oder wirkungslos bleibt. Lediglich statistische Daten können aufzeigen, ob es Sinn machen kann, ein Medikament einzunehmen. Zu diesen statistischen Daten, aufgeschlüsselt nach Subgruppen, denen Patientinnen sich je nach vorliegendem Krankheitsbild zuordnen können, bleiben jedoch intransparent, oder aber die Patientinnen haben in der Regel keinen Zugriff darauf.

PACT und GAEA werden daran wohl nichts ändern. Sicherlich bieten sich aber mit diesen Projekten in den Ländern, in denen wie bei uns in Deutschland die direkte Bewerbung von verschreibungspflichtigen Medikamenten bei PatientInnen gesetzlich untersagt ist, bessere Möglichkeiten, die Produkte ein Stück weit besser ins Bewusstsein der Patientinnen zu rücken.

Internetlinks:

<http://www.pact-programm.de>

<http://www.gaeainitiative.eu/>

Hintergrund:

Tamoxifen, von AstraZeneca unter dem Markennamen Nolvadex vertrieben, ist in den USA nach wie vor auch im Jahr 2006 das meistverkaufte Medikament gegen Brustkrebs. Doch AstraZenecas Patentschutz ist bereits 2002 ausgelaufen. Mittlerweile haben Generikahersteller die Produktion übernommen. Hatte Nolvadex im Jahre 2004 immerhin noch \$ 134 Mio Umsatz weltweit für AstraZeneca eingebracht, so waren es in 2005 nur noch \$ 114 Mio. Im Juni 2006 schließlich war die Produktion für AstraZeneca nicht mehr profitabel, und der Konzern musste die Produktion für die USA schließlich einstellen, um damit das Feld Generikaherstellern wie Barr Laboratories und Teva Pharmaceutical zu überlassen. Arimidex, AstraZenecas Nachfolgemedikament aus der Substanzklasse der Aromatasehemmer, hat Tamoxifen in den Behandlungsleitlinien noch nicht komplett abgelöst. Es gibt auch Gründe, die für Tamoxifen und gegen Aromatasehemmer sprechen. Der Stellenwert der Medikamente ist nach wie vor nicht endgültig geklärt. Es gibt weitere Aromatasehemmer anderer Hersteller, die auf den Markt drängen. Eine Monatspackung Tamoxifen kostet rund 19 €, während ein Aromatasehemmer mit 182 € zu Buche schlägt. Auch die Preisgestaltung unserer Medikamente betrifft uns, denn diese bezahlen wir schließlich – über unsere Krankenkassen – selbst.

Der Aromatasehemmer von Novartis wurde im März 2006 für die „adjuvante“ Behandlung von Frauen mit Brustkrebs in Deutschland zugelassen. Für die Anwenderinnen der Medikamente sind wichtige Fragen offen, etwa zu Nebenwirkungen, zur Vergleichbarkeit der Medikamente von unterschiedlichen Herstellern und zu Langzeitwirkungen, die über den Zeitraum von fünf Jahren hinausgehen.

1. Atkins, L., Fallowfield, L., Cancer Research UK, Psychosocial Oncology Group, Brighton & Sussex Medical School, University of Sussex, Falmer, Brighton BN1 9QG, UK: Intentional and non-intentional non-adherence to medication amongst breast cancer patients, EUR J Cancer, 2006 Sep; 42 (14): 2271-6. Epub 2006 Apr 27
2. Digitale Pressemappe AstraZeneca, http://www.az-presseclub.de/sites/240/imagebank/typepresse/ram13969/060921_Pressemappe_PACT.pdf#search=%20schulthe%20kreienberg%20martin%22
3. <http://www.presseportal.de/story.htx?nr=880657&firmaid=63722>
4. Österreich (34 Frauen), Frankreich (92), Deutschland (82), Ungarn (34), Italien (90), Spanien (71) Schweden (36), Schweiz (12) und Großbritannien (96)
5. http://www.gaeainitiative.eu/GAEA_poster.pdf
6. Film von Monika Wagener und Ursel Sieber