

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



TB-Kontrolle auf dem Prüfstand Bei der Umsetzung hapert es vielerorts

Die Erfolge in der weltweiten Tuberkulose-Bekämpfung sind dürrtig. Der Global TB Report 2016¹ der Weltgesundheitsorganisation WHO verzeichnet von 2014-2015 nur einen Rückgang der Neuansteckungen mit TB (Inzidenzrate) um 1,5%. Bis 2020 wäre aber ein jährlicher Rückgang von 4-5% nötig, um die Ziele der End-TB Strategie zu erreichen. Wir beleuchten aktuelle Studienergebnisse und Fallbeispiele aus verschiedenen Ländern, die Probleme in der TB-Kontrolle aufzeigen.

Die Bestandsaufnahme der WHO zur weltweiten TB-Epidemie ist ernüchternd: Die TB-Epidemie sei größer als bisher geschätzt. 10,4 Millionen Menschen sind 2015 neu erkrankt – im Jahr zuvor waren 9,6 Millionen Fälle erfasst worden.¹ Die höhere Zahl ist vor allem auf eine verbesserte Erfassung in der WHO Region Südostasien zurückzuführen. Mehrere Länder, insbesondere Indien und Indonesien, hatten ihre Schätzungen stark nach oben korrigiert. 2,8 Millionen neue Erkrankungen an Tuberkulose wurden allein aus Indien gemeldet – eine Steigerung von 34% gegenüber dem Vorjahr (2014: 2,2 Millionen).² Die Anzahl der dort gemeldeten Todesfälle durch TB erhöhte sich sogar auf mehr als das Doppelte (480.000). Denn das neu eingeführte Web-basierte Meldesystem e-Nikshay erleichterte es indischen ÄrztInnen, Tuberkulosefälle zu registrieren.³ Auch Umfragen in der Bevölkerung und die Erhebungen der Verkaufszahlen von TB-Medikamenten im privaten Sektor hatten die Datengrundlage verbessert.



Geschlossene Gesundheitsstation zu TB-Behandlung auf den Philippinen

Foto: © Ramon F Velasquez

Die Misere ist größer als gedacht

Die Zahl der weltweiten Todesopfer durch TB wurde von 1,5 Millionen auf 1,8 Millionen nach oben korrigiert. Unverändert hoch ist außerdem die Anzahl der PatientInnen, bei denen Standardmedikamente nicht mehr wirken: 480.000 Fälle multiresistenter TB traten 2015 auf – die Betroffenen waren gegen mindestens zwei Medikamente der Standardtherapie resistent.⁴ Bei weiteren 100.000 TB-Kranken schlug das Standardmedikament Rifampicin nicht an. Nur 20% der PatientInnen mit resistenten Krankheitsformen erhielten eine wirksame Therapie.

Liebe LeserInnen,

eigentlich weiß man oft, was zu tun ist, um Erkrankungen zu verhindern oder zu heilen. Doch vielerorts werden diese Erkenntnisse nicht umgesetzt. Das gilt für den Zugang zu Operationen (S. 4) ebenso wie für die Tuberkulose (siehe links).

Bei der TB (und anderen Erkrankungen) hapert es nicht nur an fehlenden Ressourcen, sondern auch an Medikamenten, die eine schnellere Behandlung ermöglichen oder auch bei resistenten Fällen helfen. Deshalb ist ein Umsteuern bei der Forschung dringend nötig. Ein wichtiger Schritt ist die sozialverträgliche Lizenzierung von Forschungsergebnissen aus öffentlichen Laboren. Dazu haben wir ein neues Projekt begonnen, das wir auf S. 5 vorstellen.

Schließlich fragt man sich, warum sich der Entwicklungshilfeminister mit Gates einlässt (S. 7).

Spannende Lektüre wünscht


Jörg Schaaber

Inhalt

Operationen für Kinder ...4

Hohes Risiko in armen Ländern

Gerechte Lizenzen5

Neues Projekt der Pharma-Kampagne

EU-Forschung.....6

Halbzeit für Horizon 2020

Entwicklungshilfe7

Bill Gates und das BMZ



TB-Patientin in Nigeria

Foto: © DAHW

Die Gründe für diese Misere sind vielfältig und komplex. Wir haben Forschungsergebnisse der vergangenen Monate zusammengetragen und beleuchten punktuell die enormen Herausforderungen bei der Tuberkulose-Kontrolle in verschiedenen Ländern.

Papua-Neuguinea: Soziale Gründe für Therapieabbruch

Eine im Januar veröffentlichte Studie nimmt das Problem eines vorzeitigen Therapieabbruchs in den Blick.⁵ Das Forscherteam hatte in einem abgelegenen Landstrich Papua-Neuguineas zahlreiche Interviews mit ÄrztInnen und PatientInnen geführt. Dadurch identifizierten sie eine ganze Reihe von persönlichen, soziokulturellen sowie systemischen Faktoren, die PatientInnen veranlassen, ihre medikamentöse Therapie abzubrechen. Etliche Betroffene glaubten z.B., dass ihre Krankheitssymptome durch einen Zauberfluch oder eine Sünde ausgelöst wurden. Sie akzeptierten folglich die ärztliche Diagnose nicht und zweifelten an der Wirksamkeit der Therapie. Auch fehlende Aufklärung über Nebenwirkungen war ein Problem: Wer schlecht informiert war über seine Therapie, lief häufiger Gefahr, die Medikamente abzusetzen. Nicht

zuletzt waren persönliche und ökonomische Umstände entscheidend: Bauern, die Subsistenzwirtschaft betrieben, mussten Felder und Plantagen bewirtschaften und konnten das Behandlungszentrum nicht regelmäßig aufsuchen. Der Aufenthalt dort wurde zu teuer oder die Nahrung der Familie wurde knapp. Und auch Diskriminierung beeinträchtigte die Therapietreue erheblich: Wer Rückhalt bei Freunden und Familie hatte, war eher in der Lage, eine lange und beschwerliche Behandlung durchzustehen.

Tuberkulose ist in Papua-Neuguinea weit verbreitet und die Zahl resistenter Krankheitsfälle nimmt kontinuierlich zu. Umso wichtiger wäre es, soziale Determinanten zu adressieren, und damit die Therapietreue nachhaltig zu verbessern. Die AutorInnen der Studie empfehlen etwa, ehemalige PatientInnen sowie Kirchen und Netzwerke auf lokaler Ebene stärker in die TB-Aufklärung einzubinden. Auch lokale Unterstützungs-Teams könnten die Nöte der Betroffenen lindern. Nicht zuletzt sei die Video-basierte Überwachung der Therapie durch Mobiltelefone eine mögliche Option, um weite Wege zu vermeiden. Die Kosten der Geräte seien zwar hoch. Doch wer

über ein Mobiltelefon verfügt, sollte von dieser Methode Gebrauch machen können.

Philippinen: TB-Medikamente oft nicht vorrätig

Eine Studie von SIAPS berechnete die ökonomischen Kosten, die auf den Philippinen durch fehlende TB-Medikamente entstehen und dadurch, dass Tuberkulosekranke nicht kontinuierlich begleitet werden bzw. die Therapie abbrechen.⁶ Daten des nationalen TB-Programms (NTP) und diverser Fallstudien hatten solche gravierenden Mängel mehrfach offengelegt. So sind Lieferprobleme und Engpässe bei Tuberkulosemedikamenten keine Seltenheit: 2014 erhielten 2.663 PatientInnen mit unkomplizierten TB-Formen über einen Zeitraum von mindestens einem Monat keine Medikamente im öffentlichen Sektor. Laut Schätzung von USAID und SIAPS entwickelte davon rund jeder Zehnte eine MDR-TB. Diese PatientInnen steckten 63 Menschen mit MDR-TB an, die wiederum andere Personen infizierten. Insgesamt resultierten daraus 588 Todesfälle. Die Kosten beliefen sich auf 21 Millionen US\$ – davon entfielen 1,5 Millionen auf Kosten für öffentliche Gesundheitsdienstleistungen und das Gros von 19,5 Millionen auf Ausgaben und ökonomische Verluste der Haushalte von Betroffenen. Pro Patient, der nicht ausreichend mit Arzneimitteln versorgt wurde, entstehen der Gesellschaft also Kosten von 8.000 US\$.

Weiterhin benennt die Studie für 8.870 TB-PatientInnen mit unkomplizierter TB, die 2014 eine Behandlung abbrachen, Kosten von 72,2 Millionen US\$. Auch hier entfällt der größte Teil der Kosten auf private Haushalte (66,4 Millionen US\$). Pro Kopf liegen die zusätzlichen Ausgaben bei 8.000 US\$. Noch höher sind die Kosten, die Therapie-AbbrecherInnen mit multi-resistenter TB verursachen: Pro Kopf sind es hier 17.000 US\$. Die geschätzten 2.680 PatientInnen, die 2014 eine



MDR-Therapie abbrechen, kosteten die öffentliche Hand 4,5 und die privaten Haushalte 8,4 Millionen US\$.

Die AutorInnen der Studie empfehlen den Behörden, solche Mehrkosten bei der Ausgestaltung der Arzneimittelbeschaffung und der Betreuung von PatientInnen im Blick zu haben. Ein verbesserter Arzneimittelzugang und eine umfassendere Versorgung zahlen sich letztendlich aus.

West-Afrika: Resistenzen geben Grund zur Besorgnis

Aufgrund der schlechten Infrastruktur und oft fehlender Laborausstattung mangelt es in West-Afrika an verlässlichen Daten zur Verbreitung resistenter TB-Formen. Das West African Network of Excellence for Tuberculosis, AIDS and Malaria (WANETAM) hat sich zur Aufgabe gemacht, solche Datenlücken zu füllen und unterhält Forschungsstandorte in Burkina Faso, Gambia, Ghana, Guinea-Bissau, Mali, Nigeria, Senegal und Togo. Laut einer Studie dieses Forschungsnetzwerks sind in Westafrika 6% aller neuen TB-Fälle resistent – die WHO ging bisher von 2% aus.⁷ Und wer zum wiederholten Mal an TB erkrankt war, trug ein noch viel höheres Risiko: In Lagos, Nigeria waren 66% aller wiederholten Krankheitsfälle resistent, in Mali 59%.⁸ Die Studie zeige, dass die Bedrohung durch resistente TB-Erreger in Westafrika weit unterschätzt würde. Eine intensivere Datenerhebung und die Umsetzung wirksamer Maßnahmen zur TB-Kontrolle seien bitter nötig, so die AutorInnen.

Südafrika: XDR-TB breitet sich aus

Auch effektivere Präventionsstrategien und eine frühe Fallfindung könnten die Ausbreitung resistenter TB-Erreger wirksam eindämmen. Denn auch extrem-resistente TB-Formen werden überwiegend durch Ansteckung erworben. Das zeigte eine neue Studie aus Südafrika.⁹ Die Mehrheit der PatientInnen mit XDR-TB hatte die Krankheit durch Angehörige im eigenen

Haushalt erworben (84%). 13% steckten sich am Arbeitsplatz, 8% in häufig besuchten Einrichtungen wie Kirchen, Bars oder auch in Gefängnissen mit einem extremresistenten Erreger an. In Südafrika hat sich die Zahl der PatientInnen mit XDR-TB in der vergangenen Dekade verzehnfacht.

Shanghai: aggressive Erreger

Ein Forscherteam in Shanghai (China) untersuchte genetische Veränderungen bei multiresistenten Tuberkulose-Erregern. Anhand von Genom-Sequenzierung und epidemiologischen Untersuchungen konnten die WissenschaftlerInnen zeigen, dass der Erreger sowohl im Wirt als auch bei der Übertragung mutiert. Die Folge seien zunehmend aggressivere Krankheitsformen, die die TB-Epidemie in Shanghai forcieren.¹⁰ Eine späte Diagnose und ein verzögerter Test auf Resistenzen (Drug susceptibility testing, DST) leistet dieser Entwicklung Vorschub. Rund vier Monate vergehen durchschnittlich in Shanghai bis ein Sensibilitätstest vorliegt.¹¹ Je länger PatientInnen auf ein aussagekräftiges Testergebnis und eine wirksame Therapie warten müssen, desto größer ist die Gefahr aggressiver Krankheitsformen.

Ein Ende von TB ist unter den derzeitigen Umständen kaum in Sicht. Umso wichtiger wäre es, dass Verantwortliche in Gesundheits- Entwicklungs- und Forschungspolitik dem Appell der WHO Gehör schenken und Taten folgen lassen: „Unite to End TB – Gemeinsam gegen Tuberkulose“, lautet das Motto zum diesjährigen Welttuberkulosestag am 24. März.¹² (CJ)

- 1 WHO (2016) Global Tuberculosis Report 2016. www.who.int/tb/publications/global_report/en/
- 2 Nadda JP and Singh PK (2016) New evidence of the tuberculosis burden in Asia demands national action. *The Lancet*; 388, p. 2217
- 3 Sharma S (2017) Here's why India is struggling and failing to control tuberculosis. *Hindustan Times*, 11.2.2017 www.hindustantimes.com/health-and-fitness/here-s-why-india-is-struggling-and-failing-to-control-tuberculosis/story-urW7VnQiHM2S38yGNTgu7O.html [Zugriff: 16.2.2017]
- 4 Resistenz mindestens gegen die beiden wirksamsten TB-Medikamente Isoniazid und Rifampicin
- 5 Diefenbach-Elstob T et al (2017) The social determi-

nants of tuberculosis treatment adherence in a remote region of Papua New Guinea. *BMC Public Health*; 17, p 70 <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3935-7>

- 6 SIAPS (2016) Economic cost of Non-Adherence to TB Medicines Resulting from Stock-Outs and Loss to Follow-Up in the Philippines. The Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) wird von der staatlichen US-Entwicklungshilfe USAID gefördert <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23063en/s23063en.pdf> [Zugriff: 16.2.17]
- 7 F. Gehrre, J. Out, L. Kendall u.a. (2016) The emerging threat of pre-extensively drug-resistant tuberculosis in West Africa: preparing for large-scale tuberculosis research and drug resistance surveillance. *BMC Medicine* <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-016-0704-5>
- 8 Boseley S (2016) Drug resistant TB rates in west Africa much higher than previously thought. *The Guardian*, 3 Nov www.theguardian.com/society/2016/nov/03/multidrug-resistant-tuberculosis-rates-soar-west-africa-who-warns [Zugriff: 16.2.17]
- 9 TB News – XDR TB caused by person to person contact in South Africa. (2017) TBFACTS.org Information about tuberculosis, 19 Jan www.tbfacts.org/tb-news/ [Zugriff: 16.2.17]
- 10 Yang C et al. (2016) Transmission of multidrug-resistant Mycobacterium tuberculosis in Shanghai, China. *Lancet Infectious Diseases*. Published online [www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(16\)30418-2](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(16)30418-2) [Zugriff: 20.2.17]
- 11 Chen Y et al (2016) Resistance to Second-Line Antituberculosis Drugs and Delay in Drug Susceptibility Testing among Multidrug-Resistant Tuberculosis Patients in Shanghai. *BioMed Research International* <http://dx.doi.org/10.1155/2016/2628913> [Zugriff: 20.2.17]
- 12 Infos zum Welt TB-Tag: www.who.int/life-course/news/events/world-tuberculosis-day-2017/en/ [Zugriff: 20.2.17]

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,

Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789



pharma-brief@bukopharma.de
www.twitter.com/BUKOPharma
www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlfs, Hedwig Diekwisch

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen:

Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 22 €, Institutionen- oder Auslandsabo 42 €.

Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften.



Tödliche Operationen

Kinder in armen Ländern sterben häufiger

Operationen können Leben retten, das gilt für Kinder in besonderem Maße. Aber in armen Ländern ist nicht nur der fehlende Zugang zu Operationen ein Problem, sondern auch wie sie durchgeführt werden. Eine neue Studie verglich erstmals länderübergreifend, wie häufig Komplikationen auftreten.

Im Gegensatz zu geplanten Operationen bergen Notfalleingriffe mehr Risiken. Die ForscherInnengruppe fokussierte sich deshalb auf den häufigsten Grund, der einen operativen Eingriff notwendig macht: akute Erkrankungen im Bauchraum.¹

Ältere Studien aus Ländern mit mittlerem und geringem Einkommen hatten gezeigt, dass insbesondere Neugeborene an den Folgen häufiger Narkosen durch wiederholte Operationen, an postoperativen Blutungen oder auch an Blutvergiftung sterben.

Die vorliegende Studie wollte es jetzt genauer wissen und wertete die Daten von 1.409 PatientInnen aus 253 Behandlungszentren aus. Kinder-OPs aus 43 Ländern mit niedrigem, mittlerem und hohem Volkseinkommen wurden erfasst. Berücksichtigt wurden chirurgische Notfalleingriffe am Bauch bei Kindern unter 16 Jahren. Die häufigsten chirurgischen Eingriffe, die bei Kindern notfallmäßig durchgeführt



Fortbildung für OP-KrankenpflegerInnen in Äthiopien

werden mussten, waren die Entfernung des Blinddarms, Operationen am Dünndarm, die Behebung von Magenausgangsverengungen und Darmeinstülpungen.

Das erschreckende Ergebnis: Kinder aus Ländern mit geringem Einkommen haben verglichen mit ihren AltersgenossInnen aus reichen Ländern ein siebenmal so hohes Risiko nach einer Operation zu sterben. Kinder in Ländern mit mittlerem Einkommen haben ein viermal so hohes Sterberisiko. Mit Abstand am höchsten war der Unterschied bei Säuglingen bis zum Alter von einem Monat: In den ärmsten Ländern waren bis 30 Tage nach der Operation fast ein Viertel (24%) der Neugeborenen gestorben, in den reichsten Ländern nur 2%.

In ärmeren Ländern traten außerdem wesentlich öfter Komplikationen auf. Am häufigsten waren Infektionen in Folge des chirurgischen Eingriffs. In armen Ländern waren davon 21,1% der operierten Kinder betroffen, in

reichen Ländern nur 4,6%. Ein wesentliche Rolle für die schlechteren Operationsergebnisse spielt wohl auch die häufig späte Einlieferung der kleinen PatientInnen, die durch die schwache Infrastruktur bedingt sind.

Hoher Handlungsdruck

Obwohl die Studie keine repräsentativen Daten liefert, wirft sie ein Licht auf die Probleme bei OPs in ärmeren Ländern. Vermutlich ist die Lage noch ernster, denn die Teilnahme an der Studie war freiwillig und es wurden nur Daten aus Krankenhäusern gesammelt. Operationen finden aber auch in anderen Gesundheitseinrichtungen unter meist noch schwierigeren Bedingungen statt. [HD]

Keine Kleinigkeit

Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass nur 3,5% aller weltweiten Operationen das ärmste Drittel der Weltbevölkerung versorgen.² Fünf Milliarden Menschen weltweit haben keinen Zugang zu chirurgischen Eingriffen. In Ländern mit mittlerem und geringem Einkommen erhalten neun von zehn Menschen notwendige Eingriffe nicht.³ Die Lancet Commission on Global Surgery hat einen 5-Punkte-Plan aufgestellt, in dem Zielvorgaben bis 2030 festgeschrieben wurden.⁴ Hierzu gehört etwa, die Investitionen für die Durchführung von lebensnotwendigen Operationen zu steigern. Dies sei langfristig kostengünstiger, als der Verlust, der Volkswirtschaften durch frühzeitigen Tod oder Krankheit entsteht.

1 GlobalSurg Collaborative (2016) Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. *BMJ Global Health*; 1, p e000091
 2 Weiser TG (2008) An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *The Lancet*, Vol 327 [www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(08\)60878-8.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(08)60878-8.pdf)
 3 WHO, Emergency and essential surgical care www.who.int/surgery/en/ [Zugriff: 20.2.2017]
 4 Lancet Commission on Global Surgery www.lancetglobalsurgery.org



Innovation und Verantwortung Neues Projekt stärkt gerechte Lizenzen

Deutsche Hochschulen leisten mit ihrer Forschung wichtige Beiträge zur globalen Gesundheitsversorgung. Damit die Forschungsergebnisse auch weltweit nutzbar werden, engagiert sich die Pharma-Kampagne seit 2008 mit dem Projekt med4all für das Konzept „Equitable Licensing“. Verträge zwischen Universitäten und Pharmaunternehmen sollen so gestaltet werden, dass die auf der Forschung basierenden Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika bezahlbar werden und weltweit verfügbar sind.

Die Idee der sozialen Patentverwertung geht nun mit einem Schwerpunktprojekt in Nordrhein-Westfalen in eine neue Runde. Seit August 2016 fördert die Stiftung Umwelt und Entwicklung Nordrhein-Westfalen (NRW) unser Projekt „Innovation und Verantwortung – Soziale Patentverwertung in NRW“.

Warum NRW?

Das Bundesland NRW verfügt über ein dichtes Netz forschungsintensiver Hochschulen. In 24 öffentlich finanzierten Universitäten und Fachhochschulen sowie 6 Universitätskliniken wird viel Wissen erzeugt, das häufig patentiert und dann einer kommerziellen Nutzung zugeführt werden soll. Dazu haben Hochschulen eigene Einrichtungen zur Patentberatung und Patentverwertung, viele Dienstleistungen werden aber von der NRW-weit aktiven Agentur Provendis durchgeführt.

Viel Potenzial

Das BUKO Projekt hat zum Ziel, sozial verträgliche Lizenzmodelle bekannt zu machen und mögliche Umsetzungen zu prüfen. Deshalb liefen die ersten Projektmonate auch mehr oder weniger im Verborgenen: Zuerst war viel Hintergrundrecherche gefordert. Alle Hochschulen und Unikliniken mussten überprüft werden: Was sind die Forschungsthemen? Wo geht es um Gesundheit? Gibt es Erfindungen, die aus developmentspolitischer Sicht wichtig sind? So konnten etliche spannende Projekte identifiziert werden, zu denen nun die eigentlichen Aktivi-

täten entwickelt werden können. Um nur ein paar Beispiele zu nennen: Die RWTH Aachen arbeitet zum Thema Malaria, an der Ruhr-Uni Bochum ist seit Jahren eine intensive HIV-Forschung etabliert, und die Universität Bochum widmet sich beim Thema Wurmerkrankungen explizit den Problemen tropischer Länder.

Das Gespräch suchen

Die nächsten Schritte des Projekts teilen sich in drei Bereiche auf. Wir werden öffentliche Veranstaltungen in mehreren Universitäten organisieren, um gemeinsam mit ForscherInnen zu verdeutlichen, welchen Beitrag die Hochschulen für globale Gerechtigkeit leisten können.

Dann werden konkrete Umsetzungen für das Konzept Equitable Licensing ausgelotet. In Zusammenarbeit mit verschiedenen Patentverwertungsagenturen organisieren wir Schulungen für die MitarbeiterInnen: Patentscouts, LizenzmanagerInnen und ExpertInnen für Technologietransfer. Nach einer Einführung in das Konzept Equitable Licensing wird anhand von den angebotenen technologischen Verfahren und Produkten der jeweiligen Universität diskutiert, welche Möglichkeiten für die eigenen Erfindungen sinnvoll sind.

Schließlich soll ein Werkzeugkasten zur Verfügung gestellt werden. In Kooperation mit einer Juristin werden Vertragsbausteine veröffentlicht, die Universitäten nutzen können, um ihre

Lizenzverträge so sozialverträglich wie möglich zu gestalten. Eine neue Webseite wird außerdem weitere Hintergrundinfos zur Verfügung stellen. Dazu gehört eine Sammlung von Fallbeispielen, die zeigt wie vielfältig Equitable Licensing gestaltet werden kann. Das alles findet sich auf der Webseite www.med4all.org, die dafür einem Relaunch unterzogen wird. Der neue Auftritt geht im April 2017 online und wird dann mit einem aktuellen Veranstaltungskalender über die laufenden Aktivitäten informieren. (CW)

US-Universität gibt TB-Patent frei

Die Johns Hopkins University (JHU) in den USA hat ihre Patentrechte für das Tuberkulosemedikament Sutezolid an den Medicines Patent Pool (MPP) übertragen. Damit ist eine wichtige Hürde für die weitere Erforschung des Wirkstoffs beseitigt. Das primäre Patent für Sutezolid galt bis 2014, Pfizer hatte die Forschung aber eingestellt. Die JHU hält gemeinsam mit Pfizer ein Patent für die Kombinationsbehandlung mit Sutezolid, das bis 2029 gilt. So ist die Freigabe durch die US-Uni nur der erste Schritt. Mehrere kritische Gesundheitsgruppen fordern von Pfizer, dass die Firma ebenfalls ihre Rechte an den MPP abgibt und zusätzlich die Ergebnisse klinischer Studien offenlegt, die sie zu dem Wirkstoff durchgeführt hat. So könnten unnötige Wiederholungen von Studien vermieden werden.¹

¹ UAEM et al. (2017) Public Health Groups Welcome Johns Hopkins University and Medicines Patent Pool Agreement for Development of Promising New TB Drug. Press release 24 Jan.



EU: Halbzeit für Horizon 2020

Forschungspolitik muss öffentlichen Nutzen in Mittelpunkt stellen

Horizon 2020 ist das Europäische Programm für Innovation. Es stellt 75 Milliarden Euro für den Zeitraum 2014 bis 2020 für Forschung zur Verfügung und setzt dabei Schwerpunkte. Zur Halbzeit hatte die Europäische Kommission nun dazu aufgerufen, eine Zwischenbilanz zu ziehen. Die Pharma-Kampagne hat gemeinsam mit europäischen Partnerorganisationen Vorschläge erarbeitet, wie das Rahmenprogramm noch stärker auf den öffentlichen Nutzen ausgerichtet werden kann.

Alleine für den Themenbereich „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ sind mehr als 7 Milliarden Euro vorgesehen.¹ BUKO und andere zivilgesellschaftliche Organisationen werfen deshalb die Frage auf, warum die EU keine klaren Regeln aufstellt, damit die Bürgerinnen und Bürger auch wirklich von der öffentlich finanzierten Forschung profitieren.² Die Gesundheitssysteme der europäischen Staaten werden durch hohe Preise für neue Medikamente enorm belastet, obwohl bereits viel öffentliches Geld in deren Erforschung und Entwicklung geflossen ist (wir berichteten³). Die KritikerInnen sind sich einig: Ja, mehr öffentliche Forschung ist gut, sie muss aber an klare Bedingungen geknüpft werden. Was im Detail notwendig ist, wurde in sechs Punkten zusammengefasst.⁴

Keine Kürzungen

Durch die Einführung des European Fund for Strategic Investment kam es zu Kürzungen im Budget für Horizon 2020. Diese Kürzungen sollten zurückgenommen werden. Gerade öffentliche Investitionen in die Gesundheitsforschung sollten nicht marktstrategischen Überlegungen folgen, sondern den Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit.

Prioritäten setzen

Die Europäische Kommission sollte eine feste Prozedur entwickeln, nach der die Prioritäten für die Forschungsförderung festgelegt werden. Das gilt auch für die Forschungsprogramme IMI2, in denen öffentliche Geldgeber



und Pharmaunternehmen gemeinsam in die Arzneimittelforschung investieren, und EDCTP2, durch das klinische Studien gemeinsam mit Partnern aus Entwicklungsländern gefördert werden.

In den Sektoren Gesundheitsforschung und Gesundheitsmarkt tummeln sich viele Akteure mit zum Teil sehr gegensätzlichen Interessen. Deshalb ist mehr Transparenz wichtig, wie die einzelnen Förderschwerpunkte festgelegt wurden.

Open Access und Open Data

Obwohl Open Access Publishing schon erklärtes Ziel in Horizon 2020 ist, funktioniert die Umsetzung nicht gut. Bisher werden nur 20 Prozent der öffentlich geförderten Forschungsprojekte frei zugänglich publiziert. Die Kommission sollte deshalb die Regeln noch deutlicher fassen und auch die fi-

nanzielle Unterstützung zur Open Access Publikation ausweiten. Ziel sollte sein, dass in fünf Jahren alle öffentlich finanzierten Forschungsergebnisse kostenlos und ohne Zeitverzögerung zugänglich sind.

Auch die Pflicht zur Veröffentlichung von Daten (Open Data) sollte verstärkt werden. Die bisherigen Pilotprojekte in Horizon 2020 lassen viele Ausnahmen zu, die den Grundgedanken des freien Zugangs zu Wissen verwässern. Die EU-finanzierte Plattform www.openaire.eu sollte deshalb ausgeweitet werden.

Public return on public investment

Öffentliches Geld muss Rendite fürs Gemeinwohl bringen – mit diesem Slogan wird für die Pflicht geworben, neue Produkte aus öffentlicher Forschung auch verfügbar zu machen – und zwar zu einem angemessenen Preis. Wer Forschungsgelder von Horizon 2020 erhält, muss bisher ein grobes Konzept vorlegen, wie er die Forschungsergebnisse gegebenenfalls bis zum nutzbaren Produkt weiterentwickeln will (die sogenannte Verwertung). Aber es gibt keine Verpflichtung, diese Produkte auch zu einem bezahlbaren Preis anzubieten. Da beispielsweise neue Arzneimittel meist ungerechtfertigt teuer sind, sollte das Thema Zugang bereits in der Forschungsförderung verankert werden. (siehe auch S. 5)

Alternative Modelle für Forschung

Bereits seit etlichen Jahren wird intensiv über neue Forschungsmodelle diskutiert, die darauf abzielen, auf Exklusivrechte zu verzichten und die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit der Produkte in den Mittelpunkt zu stellen.⁵ Dazu gehören Forschungsprämien, Market Entry Rewards oder Produktentwicklungspartnerschaften.



In kleinem Umfang werden derartige alternative Ansätze bereits von Horizon 2020 gefördert. Diese Instrumente sollten aber deutlich ausgebaut werden.

Mehr Transparenz bei Forschungskonsortien

Forschungsprojekte, die öffentliche und industrielle Partner gemeinsam durchführen, spielen in der Forschungsförderung eine wichtige

Rolle. Die Kooperationsverträge sind bisher in der Regel nicht öffentlich einsehbar, so dass es keine Transparenz über Rechten und Pflichten gibt. Auch die Kalkulation der industriellen Beiträge (in-cash oder in-kind) ist nicht nachvollziehbar. Deshalb fordern die gesundheitspolitischen NGOs, dass zukünftig alle Konsortialverträge bei IMI2 und ähnlichen Programmen öffentlich gemacht werden. (CW)

1 www.horizont2020.de/einstieg-budget.htm (Stand 22.2.)

- HAI (2017) European Public Health advocates demand greater public returns from European Commission's Research and Development Programme Horizon 2020. Pressemitteilung 2. Feb. <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/02/Media-Release-European-Public-Health-Advocates-Demand-Greater-Public>Returns-From-European-Commission%E2%80%99s-Research-And-Development-Programme-Horizon-2020.pdf>
- Pharma-Brief (2014) Neue Sterne am Horizont: EU-Forschungsförderung. Nr. 5, S. 2
- BUKO, HAI u.a. (2017) Public Return on Public Spending: H2020 needs strong public interest conditions and incentives. Position paper prepared for European Commission Public Consultation on Horizon 2020. <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/02/H2020-Joint-Submission-1.pdf>
- Pharma-Brief (2012) Neue Forschungsmodelle haben großes Potential. Nr. 3-4, S. 1

Reicher durch Gates?

Privatisierung der Entwicklungshilfe

Die Bill und Melinda Gates Stiftung hat sich zum größten privaten Geldgeber in der Entwicklungshilfe entwickelt. Wegen ihrer technologieverliebten Lösungen und fehlender demokratischer Kontrolle steht sie in der Kritik (wir berichteten¹). Jetzt hat das deutsche Entwicklungshilfeministerium mit der Gates Stiftung einen Kooperationsvertrag geschlossen.

Der Einfluss der Gates Stiftung reicht viel weiter als die verwendeten Gelder vermuten lassen. Denn sie besteht darauf, dass von ihr geförderte Vorhaben ko-finanziert werden. Andere Geldgeber können die Empfängerstaaten sein, häufiger aber handelt es sich um staatliche Entwicklungshilfegelder. Jetzt hat das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung einen Kooperationsvertrag mit Gates geschlossen.² Damit erhält die Stiftung im Rahmen einer „öffentlich-privaten Partnerschaft“ Einfluss auf die deutsche Entwicklungspolitik.



Martens J und Seitz K (2017) Gestiftete Entwicklung? Hrsg.: Brot für die Welt/Global Policy Forum/MISEREOR www.globalpolicy.org/images/pdfs/Gestiftete-Entwicklung_final.pdf

und teilweise fragwürdigen Impfungen kritisiert hatten.⁴

Auch die großen kirchlichen Hilfswerke Brot für die Welt und Misereor kritisieren gemeinsam mit dem Global Policy Forum (GPF) die Vereinbarung

mit deutlichen Worten:⁵ „Afrikanische Partnerorganisationen kritisieren, dass die Gates-Stiftung oftmals über die Köpfe der Betroffenen hinweg, kurzfristige technologische Lösungen zur Überwindung von Hunger und Armut favorisiere. Im Agrarsektor will sie mit Hilfe von Gentechnik, Hybrid-Saatgut, chemischen Düngern und Pestiziden die afrikanische Landwirtschaft ‚modernisieren‘, in enger Zusammenarbeit mit internationalen Lebensmittel- und Agrarkonzernen. Im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung, die die Menschen vor Ort und lokale Strukturen stärkt, ist ein solches Vorgehen kritisch zu hinterfragen.“

Brot, Misereor und GPF haben die sehr empfehlenswerte Broschüre „Gestiftete Entwicklung?“ herausgegeben, die sich ausführlich mit den Problemen von öffentlich-privaten Partnerschaften auseinandersetzt.

- Pharma-Brief (2016) Entwicklung à la Gates. Nr. 4, S. 6
- www.bmz.de/de/zentrales_downloadarchiv/Presse/1702145_BMZ_Memorandum.pdf
- BMZ (2017) Entwicklungspolitik ist die beste Friedenspolitik. Pressemitteilung vom 17.2. www.bmz.de/20170217-1
- Pharma-Brief (2015) GAVI: Mehr Geld allein reicht nicht. Nr. 1, S. 1
- Brot für die Welt et al. (2017) Risiken beachten, verbindliche Standards festlegen. Pressemitteilung 17.2. www.brot-fuer-die-welt.de/pressemeldung/2017-risiken-beachten-verbindliche-standards-festlegen



WHO: Weckruf wegen Antibiotika

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat eine Prioritätenliste für die Erforschung neuer Antibiotika veröffentlicht. Dabei werden nicht weniger als neun verschiedene Bakterienarten genannt, bei denen die Lage „kritisch“ ist.¹ Gegen sie wirken auch Antibiotika der (letzten) Reserve oft nicht mehr. Für neun weitere Erreger besteht eine hohe oder mittlere Priorität. Dazu kommt noch Tuberkulose, für die bereits eine eigene Liste existiert. Die WHO betont, dass der Zugang zu neuen Medikamenten global sichergestellt werden muss und andere Maßnahmen zur Verringerung der Resistenz nicht vernachlässigt werden dürfen. (JS)

Indien: Krankheit macht arm

85 Millionen InderInnen verarmen jedes Jahr durch hohe Krankheitskosten – das sind 7% der Bevölkerung. Eine Besserung ist nicht in Sicht: Die Lage hat sich in zehn Jahren kaum verändert – trotz erheblichem Wirtschaftswachstum. Der Zugang zur öffentlichen Gesundheitsversorgung ist unzulänglich und immer mehr PatientInnen weichen auf den Privatsektor aus.² (JS)

Frankreich: Tödliches Schweigen

Anfang vergangenen Jahres erkrankten bei einem ersten Test eines Medikaments an Menschen (Phase 1-Studie) für die portugiesische Firma Bial fünf Patienten schwer, einer von ihnen starb. Das kam jetzt auf einem Kongress in Großbritannien zur Sprache: Eine Mitarbeiterin der Firma berichtete, dass die durchführende Contract Research Organisation in Rennes (Frankreich) übliche Tests an den PatientInnen nicht durchgeführt

hatte, bevor sie die Dosis bei den Versuchspersonen erhöhte. ExpertInnen nannten dieses Versagen „einen Blindflug“ und „fahrlässig“. Auf scharfe Kritik stieß, dass die Firma die Daten des Versuchs weiter geheimhalten will. Die Offenlegung wäre wichtig, damit die Gründe des fatalen Zwischenfalls besser verstanden und Wiederholungen mit ähnlichen Substanzen vermieden werden können. Die vier überlebenden PatientInnen haben bleibende Schäden zurückbehalten.³ (JS)

Brasilien: Keine Kinder wegen Zika

Eine repräsentative Umfrage in Brasilien ergab, dass die Ausbreitung des ZIKA-Virus 56% aller Frauen zwischen 18 und 39 Jahren veranlasst hatte, wegen Zika eine Schwangerschaft zu vermeiden. Nur 27% kümmerte die Erkrankung – die u.a. gravierende Behinderungen beim Fötus auslösen kann – nicht. Die übrigen 16% hatten ohnehin nicht geplant, schwanger zu werden.⁴ (JS)

USA: 21st Century Cures

Am Ende seiner Amtszeit Ende 2016 hatte Barack Obama den 21st Century Cures Act (wir berichteten⁵) unterzeichnet. Damit war die Industrie erfolgreich. Über 1.450 Lobbyisten beeinflussten den US-Kongress, alleine der US-Pharmaverband PhRMA steckte 25 Millionen US\$ in Aktivitäten, um das Gesetz durchzubringen. Das Gesetz erleichtert Arznei-Zulassungen ohne harte wissenschaftliche Beweise und erhöht den Druck auf Krankenversicherungen Medikamente auch zu erstatten, wenn sie jenseits der zugelassenen Indikation eingesetzt werden.⁶ Allerdings besteht die akute Gefahr, dass die Medikamentenzulassung unter Präsident Trump noch weiter aufgeweicht wird (wir berichteten⁷). (JS)

USA: Heimliche Beeinflussung

Die hohen Preise für Hepatitis C-Medikamente sind in den USA wegen der großen Zahl der Infizierten ein großes Problem. Pro Publica deckte jetzt auf, dass die Industrie führende Wirtschaftsprofessoren dafür eingespannt hat, damit die Medikamente trotz der hohen Preise von den staatlichen Unterstützungsprogrammen erstattet werden.⁸ Eine zentrale Rolle bei der Lobbyarbeit spielte die Beratungsagentur „Precision Health Economics“, die im Auftrag großer Pharmafirmen handelte. Bei Auftragsstudien und Anhörungen im US-Senat und Kongress legten sie ihre Interessenkonflikte nicht immer offen. So bleibt unklar, ob es wirklich um große ökonomische Vorteile für die Gesellschaft geht oder doch eher um hohe Gewinne für die Konzerne. (JS)

- 1 www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/ [Zugriff 3.3.2017]
- 2 Ravi S et al. (2016) Health and Morbidity in India. Brookings India
- 3 Randerson J (2016) Fatal French clinical trial failed to check data before raising the dose. Nature 22 Dec www.nature.com/news/fatal-french-clinical-trial-failed-to-check-data-before-raising-drug-dose-1.21190
- 4 Diniz D et al. (2017) Brazilian women avoiding pregnancy during Zika epidemic. J Fam Plann Reprod Health Care; 53, p 80
- 5 Pharma-Brief (2016) Pilotprojekt gescheitert – Weiter so? Nr. 7, S. 1
- 6 Worst Pills, Best Pills (2017) 21st Century Cures: Gift to Big Pharma, Bad Deal for Patients. February
- 7 Pharma-Brief (2017) USA: FDA-Chef warnt. Nr. 1, S. 8
- 8 Waldman A (2017) Big Pharma Quietly Enlists Leading Professors to Justify \$1,000-Per-Day Drugs. Pro Publica 23 Feb. www.propublica.org/article/big-pharma-quietly-enlists-leading-professors-to-justify-1000-per-day-drugs

Zu guter Letzt

Wenn wir wirklich Fortschritte machen wollen, müssen wir aufhören, die Welt durch eine medizinisch gefärbte Brille zu sehen.

Halfdan Mahler, kürzlich verstorbener Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (1973-1988), der das Konzept „Primary health care“ einführte. Den Satz sagte Mahler zu den Aussichten gute Gesundheit für alle zu erreichen auf der Weltgesundheitsversammlung 2008. Quelle: Snyder A (2017) Halfdan Mahler (Obituary). Lancet; 389, p 30