

PHARMA - BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne | H 11838 | ISSN 1618-4572 | Jan./Feb. 2023 | Nr. 1

manufacturer	LIMITED (Haryana, India)	LIMITED (Haryana, India)	LIMITED (Haryana, India)	(Haryana, India)
Lot number	ML21-202	ML21-199	ML21-203	ML21-198
Mfg. date	Dec-21	Dec-21	Dec-21	Dec-21
Exp. date	Nov-24	Nov-24	Nov-24	Nov-24
Packaging language	English	English	English	English
Available photograph				

WHO-Warnung vor giftigen Kindermedikamenten in Gambia⁴ – mangelnde Überwachung ist Teil des Versorgungsproblems

Medikamentenengpässe – ein hausgemachtes Problem

In letzter Zeit überschlugen sich die Meldungen über fehlende Fiebersäfte für Kinder, aber auch bei wichtigen Krebsmedikamenten gibt es Versorgungslücken. Dabei ist das Problem nicht neu, ExpertInnen warnen seit Jahren immer wieder vor Engpässen.

Vor Dramatisierungen sollte man sich allerdings hüten. Die meisten Lücken sind kurzfristig und oft kann auf andere Mittel ausgewichen werden. Ganz anders sieht es in weiten Teilen des Globalen Südens aus. Dort sind nicht verfügbare Medikamente ein Dauerproblem. Selbst Überlebenswichtiges wie Insulin oder Krebsmittel ist angesichts schwacher Gesundheitssysteme und geringer Einkommen für Kranke oftmals unbezahlbar. Bereits in den östlichen EU-Ländern bringt Big Pharma teure Neueinführungen öfter gar nicht erst auf den Markt. Hierzulande ist Geld keine Barriere und Lieferprobleme sind noch die Ausnahme. Dennoch gibt es auch bei uns genug Gründe zu handeln. Denn die Lieferengpässe sind ein wachsendes Problem.

Kassen-Bashing

Die Krankenkassen aufgrund ihrer Rabattverträge für angeblich nicht mehr kostendeckende Preise verantwortlich zu machen, greift zu kurz. Der Bundestag schuf 2006 die gesetzliche Grundlage für die Ausschreibung generischer Wirkstoffe durch die Kassen mit dem erklärten Ziel, die stetig steigenden Arzneimittelkosten zu dämpfen. Trotz niedrigerer Preise gab es in den vergangenen Jahren bei den Rabattarzneimitteln weniger Lieferausfälle als auf dem freien Markt. Schließlich verschaffen

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

wenn dieser Tage über Medikamentenengpässe berichtet wird, hört man, Schuld seien die Kassen wegen zu niedriger Preise. Der kleine Schönheitsfehler dabei: Oft kommt nur die Industrie zu Wort. Dass die Probleme etwas komplexer sind, macht der nebenstehende Artikel deutlich. Und wenn es um Versorgungsmängel geht, darf nicht in Vergessenheit geraten, dass diese global gesehen eher die Regel als die Ausnahme sind.

Diese Perspektive nimmt auch unser Artikel zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie ein. Was kann aus dem Scheitern einer global gerechten Impfstoffversorgung für künftige Gesundheitskrisen gelernt werden? Welche Rolle spielt die Bundesregierung? Ist sie wirklich ein „Global Health Champion“ oder eher eine Bremserin? (S. 3)

Vernachlässigte Tropenkrankheiten sind eine weitere Baustelle, wo Deutschland mehr beitragen könnte (S. 6). Es gibt also auch im neuen Jahr viel zu tun für eine global gesündere Welt.

Ihr



Jörg Schaaber

Rabattverträge den Firmen, die den Zuschlag erhalten, planbare Einnahmen. Die Rabattverträge haben auch nicht zu einer Konzentration auf wenige Anbieter geführt, das Gegenteil ist der Fall.¹

2020 nahmen die AOK in die Ausschreibungen erstmals Klauseln auf, mit denen der Anbieter sicherstellen muss, „dass weder seine eigene Produktion noch die seiner Zulieferer die Gesundheit der Beschäftigten oder die Umwelt“ gefährden und dass ein mindestens drei Monate reichender Vorrat angelegt werden muss.² Die Pharmaindustrie zeigte sich wenig begeistert.

Ungesunde Profiterwartungen

Die wichtigere Frage ist, was in der Pharmabranche noch als profitabel gilt und da haben sich die Maßstäbe in den letzten Jahren massiv verschoben. Mit neuen patentgeschützten Arzneimitteln lässt sich extrem viel Geld verdienen. Dazu ein Beispiel: Krebsmedikamente waren schon immer etwas teurer. Obwohl sie nur 0,6% aller Verschreibungen ausmachen, verursachten sie 2011 bereits 5,7% der Arzneimittelkosten der Krankenversicherung. 2021 waren es schon 20,7% – Tendenz weiter steigend. Der Anteil der patentgeschützten Medikamente an den Kosten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nimmt stetig zu. 21 Firmen verursachen gut 50% der gesamten Arzneimittelausgaben der GKV, sie haben im Schnitt eine Gewinnrate von 25,7%.³

Trotzdem wird eher bei Generika als bei patentgeschützten Medikamenten an der Kostenschraube gedreht. Die 2011 eingeführte Nutzenbewertung bei neuen Medikamenten bringt zwar Einsparungen bei den teuren Neueinführungen. Die Profitträchtigkeit von Big Pharma hat sie aber nicht gebremst.

Qualitätsmängel

Dazu kommen Qualitätsprobleme, die durch den Druck zur billigeren Produk-

tion verstärkt werden. Auch wenn viele Hersteller im Globalen Süden sauber produzieren, gibt es wegen mangelnder Kontrolle immer wieder Skandale. In den letzten Monaten gab es eine Reihe von Vorfällen mit Husten- und Fiebersirup aus Indien, der durch schlampige Produktion Diethylenglykol (bekannt als Kühlerfrostschutz) enthielt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) warnte vor giftigen Produkten, die in mindestens sieben Ländern, darunter Gambia, Indonesien und Usbekistan, verkauft wurden. Nach Angaben der WHO starben mehr als 300 Kinder.⁴ Näher kam uns 2018 die Verunreinigung von Herzmedikamenten mit krebserregenden Nitrosaminen, die in Deutschland zum Rückzug zahlreicher Generika über einen längeren Zeitraum führte. Übrigens ein krasses Versagen der europäischen Kontrollbehörden, die dem chinesischen Grundstoffhersteller grünes Licht für ein kostengünstigeres Produktionsverfahren gaben, das anfällig für Verunreinigungen ist.⁵ Nur durch einen Whistleblower flog die Sache auf. Bis heute werden immer wieder neue Wirkstoffe entdeckt, die mit Nitrosaminen verunreinigt sind.⁶ Bessere Qualitätskontrollen in der globalen Lieferkette sind also unentbehrlich.

Die Tendenz zur Gewinnsteigerung führt teils zu einer Konzentration auf wenige Rohstoffhersteller. Das ist ein Zustand, der tatsächlich nur durch regulierende staatliche Eingriffe geändert werden kann.

Vorschläge des BMG

Das Bundesgesundheitsministerium hat Mitte Dezember 2022 Eckpunkte zur Vermeidung von Lieferengpässen veröffentlicht.⁷ Sie enthalten eine Reihe von sinnvollen Maßnahmen wie die Diversifizierung der Bezugsquellen (übrigens schon länger eine Forderung der Kassen) und mehr Verpflichtungen zur Lagerhaltung. Dass Rabattverträge und Festbeträge jetzt einfach ausgehebelt werden können, bezeichneten die Kassen allerdings als „[...]

Weihnachtsgeschenk für die Pharmaunternehmen. Aber ob deshalb künftig Medikamente verlässlicher in Richtung Europa geliefert oder vielleicht sogar wieder mehr produziert werden, steht in den Sternen.⁸ Dass die Kosten für die Versicherer steigen, ist jedoch vorhersehbar.

Krankes System

Das Kernproblem ist ein monopolisierter Markt mit Produkten von oft fraglichem (Zusatz-)Nutzen. Das auf einem ausufernden Patentschutz hinarbeitende Forschungssystem hat versagt. Es beschert uns Mondpreise und verhindert in vielen Teilen der Welt die Versorgung von Erkrankten. Was wenig Profit verspricht, bleibt auf der Strecke. Wichtige Forschung findet nicht statt, weil sie „nicht lohnt“. Es bleibt dabei: Der Fisch stinkt vom Kopf her. (JS)

- 1 Schröder H et al. (Hrsg.) (2021) Arzneimittelkompass 2021 Berlin: Springer, S. 260ff
- 2 AOK (2020) Arzneimittelrabattverträge: AOK sanktioniert Umweltsünden und stärkt Liefersicherheit. Pressemitteilung 20. Juli www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2020/index_23785.html [Zugriff 24.1.2023]
- 3 EBIT; Schröder H et al. (2021) a.a.O., S. 263ff
- 4 WHO (2023) WHO urges action to protect children from contaminated medicines. Statement 23 Jan www.who.int/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines [Zugriff 24.1.2023]
- 5 arznei-telegramm (2018) Von Valsartan bis Lunapharm. 49, S. 73 https://www.arznei-telegramm.de/html/2018_09/1809073_02.html
- 6 Das arznei-telegramm berichtet immer wieder über Verunreinigungen mit Nitrosaminen. Seit 2018 gibt es über 20 Artikel dazu. www.arznei-telegramm.de
- 7 BMG (2022) Eckpunktpapier. Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/L/Lieferengpass-Gesetz/221216_Eckpunktpapier_LieferengpassG.pdf [Zugriff 23.1.2023]
- 8 Pfeiffer D (2022) Medikamentengipfel statt Weihnachtsgeschenke für die Pharmaindustrie. GKV-Spitzenverband www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/pressemitteilungen-und-statements/pressemitteilung_1549568.jsp [Zugriff 24.1.2023]

Dieser Beitrag erschien zuerst in *analyse & kritik* und wurde für den Pharma-Brief erweitert und aktualisiert.





Ankunft von Covax-Impfdosen auf den Philippinen im März 2021

Trübe Aussichten für künftige Pandemien

Was lehren die Erfahrungen mit Covid-19?

Während in Deutschland über einen Übergang von Pandemie zur Endemie diskutiert wird, bleibt ein kritischer Rückblick auf die global sehr ungleich verlaufene Bekämpfung von Covid-19 wichtig. Welchen Stellenwert haben die verschiedenen internationalen Initiativen gehabt? Und was kann daraus für künftige Gesundheitskrisen gelernt werden?

Auf der Impfstoff-Verteilungsplattform COVAX ruhten seit dem Start im April 2020 die Hoffnungen sowohl der Großen Koalition, als auch der jetzigen Ampelregierung. Sie erfüllten sich nicht, denn zunächst blieb COVAX meilenweit hinter den eigenen Zielen zurück, um zuletzt zu einem Vehikel für überzählige Impfdosen aus dem Globalen Norden zu werden, die viele Länder im Süden aus verschiedenen Gründen nicht mehr abnehmen wollen oder können. Mittlerweile ist die Nachfrage deutlich zurückgegangen.¹ In einem ausführlichen Report der New York Times bezeichnete jüngst eine fachkundige Quelle die Struktur als „Zombie-Mechanismus“.² Von den Milliarden Covid-19-Impfstoffdosen, die bis zum Herbst 2022 weltweit verabreicht wurden, fand der Löwenanteil in reichen Ländern Verwendung und lediglich 12% wurden durch COVAX verteilt.³

In Zukunft wird die Plattform eine andere Rolle einnehmen, so das Ergebnis einer Sitzung am 8. Dezember vom COVAX-Hauptakteur GAVI. Demnach sollen Covid-19-Impfungen voraussichtlich in GAVI-Routineprogramme integriert und COVAX schrittweise zurückgefahren werden.⁴ Für 37 Länder soll die Unterstützung beendet werden und stattdessen laut GAVI eine Einmalzahlung als „Katalysator“ den Aufbau nationaler Covid-Impfprogramme fördern.⁵ 54 andere Länder, die bereits vor der Pandemie im GAVI-Portfolio waren, sollen weiterhin Covid-Impfstoffe empfangen können, sollten sie entsprechende Impfprogramme durchführen wollen.⁵ Wie dies praktisch umgesetzt wird, was angesichts schwindender Nachfrage konkret mit bereits zugesagten Geldern bzw. Impfdosen für COVAX passiert und wie GAVI sein Bekennnis zu mehr lokaler Produktion mit

Leben füllen will, werden die kommenden Monate zeigen.

C-TAP: Kritische Analyse

Im langen Schatten von COVAX stand seit seiner Gründung im Mai 2020 der Technologiepool C-TAP. Eineinhalb Jahre später fällt die Bewertung des Erfolgs von zivilgesellschaftlicher Seite gemischt aus, wie ein Webinar der niederländischen NGO Wemos am 2. Dezember verdeutlichte. Prinzipiell wurde das vor allem von Costa Rica vorangetriebene Projekt weiterhin wohlwollend betrachtet, als ein kooperativer Ansatz mit positivem Symbolcharakter, der zudem erste konkrete Lizenzvereinbarungen vorweisen kann – wenn auch nicht bei Impfstoffen.⁶ Zugleich hat 2022 deutlich aufgezeigt, dass strukturelle Hürden seine Arbeit deutlich erschweren.

Ein aktueller Bericht von Wemos, der den Rahmen für das Webinar lieferte und auf Interviews und Dokumentenanalysen basiert, stellt mehrere gravierende Probleme fest. Personelle Unterbesetzung, Unterfinanzierung und mangelnder politischer Rückhalt waren demnach besonders prägend für C-TAPs bislang noch eher geringen Erfolg.⁷ Auch die vollständige Weigerung privater Pharma-Firmen, sich bei dem freiwilligen Mechanismus einzubringen, war ein wichtiger Hemmschuh. Hervorzuheben in der Analyse, gerade aus deutscher Sicht, dürfte das nachdrückliche Plädoyer für mehr und konkretere Zugangsaufgaben für die Ergebnisse öffentlicher Forschung sein. Hier besteht national großer Handlungsbedarf, wie auch die Pharma-Kampagne in der Vergangenheit schon mehrfach betont hat.

Swaminathan, die bis 2022 Chefwissenschaftlerin der WHO war, den Hub als eine der größten Errungenschaften ihrer dreijährigen Amtszeit ansieht.⁹

Ein Grund für die Leisetreterei der Bundesregierung, die stattdessen eher bilaterale Kooperationen betont, mag in der delikaten Rolle privater Pharma-Firmen liegen, deren Lobbyeinfluss zuletzt Abgeordnetenwatch öffentlich machte.¹⁰ Bei einer Bundestagsveranstaltung am 23. November verwiesen die zwei frischgebackenen Preisträger der Deutschen Afrika-Gesellschaft, Dr. Sikhuile Moyo und Prof. Tulio de Oliveira¹¹, abermals darauf, dass mRNA-erfahrene Firmen wie Biontech, Pfizer und Moderna den Hub konsequent ablehnen. In einem anderem Interview wurden sie noch deutlicher: „Was geistiges

unternehmen einen Technologietransfer erhalten, um selbst in der Lage zu sein, dies zu tun.“¹³

Biontech meldete für 2021 einen Umsatz von 19,5 Milliarden US-Dollar, Mitkonkurrent Moderna lag mit 18,5 Milliarden nahe dran.¹⁴ Für 2023 sind die Aussichten rosig: „Moderna ist nach eigenen Angaben mit 18 Milliarden Dollar an Cash-Reserven in das neue Jahr gestartet, Biontech mit Reserven von umgerechnet etwa 22 Milliarden Dollar, wenn man noch ausstehende Forderungen an Kunden von gut vier Milliarden Dollar mit einbezieht.“¹⁵ Mittlerweile stehen sich die zwei Firmen (plus Pfizer als Lizenznehmer) in den USA mit Klage und Gegenklage bezüglich möglicher Patentverletzung bei mRNA-Impfstoffen gegenüber.¹⁶ Der mRNA-Hub indes ist trotz dieser Widerstände eine Plattform geworden, um die sich ein reges globales Netzwerk für Technologietransfer gebildet hat.¹⁷



©Spencer Davis

mRNA-Hub: Misstrauen

Die Covid-19-Impfstoffentwicklung macht deutlich, welches Potenzial mRNA als Plattformtechnologie hat, neben Infektionskrankheiten auch für nicht-übertragbare Erkrankungen. Zugleich sind Wissen und Produktionsmöglichkeiten in diesem Bereich extrem im Globalen Norden konzentriert – ein Problem, dem der im Juni 2021 in Südafrika gegründete mRNA-Hub Abhilfe schaffen möchte.⁸ Deutschland unterstützt das Vorhaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO), allerdings nur mit ungewöhnlicher öffentlicher Zurückhaltung. Dies ist umso erstaunlicher, bedenkt man, dass Soumya

Eigentum angeht, war es wirklich traurig, dass eines der größten Impfstoffunternehmen der Welt, nachdem es Milliarden von Dollar Gewinn gemacht hatte, beschloss, dass dies nicht genug war. Ich nenne das menschliche Gier. Sie saßen auf all ihren Patenten und wollten sie nicht teilen.“¹² Stattdessen versuchen die Firmen selektiv in einigen Ländern eigene Produktionsstätten aufzubauen. Damit konterkarieren sie die Bemühungen nach mehr Autonomie, wie Charles Gore vom Medicines Patent Pool beschreibt, der ebenfalls Teil der Hub-Struktur ist: „Es geht nicht darum, dass Unternehmen aus den Industrieländern Niederlassungen in Afrika gründen. [...] Es geht darum, dass afrikanische Un-

WTO in der Sackgasse

Geistiges Eigentum bei Covid-19 war 2022 natürlich ebenfalls bei der Welt handelsorganisation (WTO) ein wichtiges Thema. Der auch unter dem Einfluss Deutschlands bis zur Unkenntlichkeit verwässerte Vorstoß von Indien und Südafrika für einen temporären „Patent-Waiver“ bei Covid-19 wurde im Juni 2022 verabschiedet (wir berichteten¹⁸). Der damalige Beschluss bezog sich lediglich auf Impfstoffe, über Therapeutika und Diagnostika sollte im Verlauf des Jahres separat entschieden werden.

Die von der WTO ursprünglich angepeilte Deadline am 17. Dezember 2022 wurde nicht eingehalten, eine neue bislang gar nicht erst genannt. Abermals ein Ergebnis der Blockadetaktik reicher Staaten, wie das Third World Network feststellte: „Es scheint zu einer ständigen Praxis in der WTO geworden zu sein, dass Beschlüsse, die darauf abzielen, den Entwicklungsländern und den am wenigsten entwickelten Ländern auch nur eine begrenzte Flexibilität einzuräumen, aus dem einen oder anderen Grund immer wieder mit einem Veto belegt werden.“¹⁹ Dieses Verschieben auf den Sankt-Nimmerleins-Tag ist insofern dramatisch, als dass der Bedarf für Covid-19-Diagnostika und -Therapeutika im Globalen Süden dringlich ist und zugleich eine regionale Produktion einfacher

als bei Impfstoffen.²⁰ Das Bundesministerium der Justiz ließ zuletzt auf hartnäckiges Nachfragen aus der Zivilgesellschaft verlauten, die Bundesregierung unterstütze auf EU-Ebene den Vorschlag, erst einmal produktbezogen zu prüfen, ob sich die Versorgungsprobleme mit Medikamenten und Diagnostika durch die Ausweitung der WTO-Entscheidung zu Impfstoffen beheben lassen.²¹ Kurz gesagt: Also erst einmal zu Tode prüfen, damit man nicht handeln muss.

WHO Pandemievertrag: Blick in die Zukunft

Wie können schädliche Hängepartien wie bei der WTO im Falle eines künftigen globalen Krankheitsausbruchs besser vermieden werden? Ansatzpunkte dafür könnte ein sogenannter Pandemievertrag geben, der entsprechende Arbeitsprozess wurde im Dezember 2021 durch die WHO lanciert,²² das finale Ergebnis soll bindend sein.²³ Anfang Dezember 2022 trafen sich in Genf die Mitgliedsstaaten zu einer weiteren Verhandlungsrunde, basierend auf einem ersten, 32-seitigen Entwurf. Bereits im Vorfeld des Meetings hatten Stimmen aus dem Globalen Süden angemahnt, der Prozess müsse inklusiver gestaltet werden.²⁴

In seiner jetzigen Form wäre der Vertrag eine echte Zäsur im Feld globaler Gesundheit, beispielsweise bei Themen wie Zugang zu Medikamenten, IP, Forschungsaufgaben und Transparenz.²⁵ Es handelt sich aber noch um eine frühe Textversion, die nun bis zu einem weiteren Treffen Ende Februar 2023 überarbeitet wird – der Auftakt zu einem Verhandlungsmarathon, welcher laut Plan im Mai 2024 zum Abschluss kommen soll.²⁶ Eine progressive Dynamik in der Debatte rund um den Pandemievertrag wäre ein Lichtblick inmitten der ansonsten eher trüben Aussichten für eine global gerechtere Pandemiebekämpfung. Zugleich birgt das Ganze aber auch Risiken, wie stellvertre-

tend die People's Vaccine Alliance unterstreicht „Ein Vertrag könnte mit der Gier und Ungleichheit brechen, die die globale Reaktion auf COVID-19, HIV/AIDS und andere Pandemien erschwert hat. Oder er könnte künftige Generationen an die gleichen katastrophalen Ergebnisse fesseln.“²⁷ Die unwürdige Hinhaltetaktik der reichen Länder, bei der WTO auch nur minimale Zugeständnisse für den erleichterten Zugang zu Medikamenten und Diagnostika für Covid-19 zu erlauben, lässt wenig Gutes erwarten – könnte aber auch der Tropfen sein, der das Fass zum Überlaufen bringt. (MK)

- 1 Taylor A (2023) Amid low demand, global coronavirus vaccination set to slow in 2023, Washington Post, 4 Jan www.washingtonpost.com/world/2023/01/04/covid-vaccine-demand-covax-2023/ [Zugriff 20.02.22]
- 2 Nolen S (2022) Global partners may end broad Covid vaccination effort in developing countries. New York Times, 6 Dez www.nytimes.com/2022/12/06/health/covid-vaccines-covax-gavi.html [Zugriff 8.12.22]
- 3 Park A (2022) Vaccines Helped to Control COVID-19. But the Global Rollout Is Still Broken. Time, 21 Nov <https://time.com/6235073/global-vaccine-inequity-covid-19/> [Zugriff 9.12.2022]
- 4 ABC (2022) The GAVI vaccine alliance says it will wind down the COVAX initiative, while ensuring COVID vaccine supplies through 2024 www.abc.net.au/news/2022-12-09/covax-to-be-phased-out/101755886 [Zugriff 9.12.22]
- 5 Nolen S (2022) Key partner in COVAX will end support for middle-income nations, New York Times, 8 Dec www.nytimes.com/2022/12/08/health/covid-vaccines-covax-gavi.html [Zugriff 9.12.22]
- 6 Wemos (2022) Webinar: Make pooling work to end pandemics: reactions on the C-TAP report. 2 Dec www.youtube.com/watch?v=b1lhuR62wFc [Zugriff 9.12.22]
- 7 Wemos (2022) Make pooling work to end pandemics. A qualitative analysis of the Covid-19 Technology Access Pool. www.wemos.nl/wp-content/uploads/2022/11/Wemos_Make-pooling-work-to-end-pandemics_November-2022.pdf [Zugriff 8.12.22]
- 8 Die Funktionsweise des mRNA-Hubs wurde bei der Memento-Preisverleihung 2022 durch Richard Gordon vom South African Medical Research Council anschaulich vorgestellt: www.youtube.com/watch?v=KUVI4KDB6-A
- 9 Kupferschmidt K (2022) WHO's departing chief scientist regrets errors in debate over whether SARS-CoV-2 spreads through air. Science, 23 Nov www.science.org/content/article/who-s-departing-chief-scientist-regrets-errors-debate-over-whether-sars-cov-2-spreads [Zugriff 8.12.22]
- 10 Pharma-Brief (2022) Medikamente für Alle oder für die Reichen? Nr. 7-8, S. 3
- 11 Schwikowski M und Kriesch A (2022) Deutscher Afrika-Preis 2022 geht an afrikanische Corona-Forscher. DW, 25. Nov www.dw.com/de/deutscher-afrika-preis-2022-geht-an-afrikanische-corona-forscher/a-63504526 [Zugriff 12.12.22]
- 12 Massute E (2023) "Quick identification, transparency and activism can make a difference to save lives". www.boell.de/en/2023/01/04/quick-identification-transparency-and-activism-can-make-difference-save-lives [Zugriff 24.1.23]

- 13 Gbadamosi N (2022) Racing to develop Africa's next-gen vaccines before new pandemic. Al Jazeera, 30 Nov www.aljazeera.com/features/2022/11/30/racing-to-develop-africas-next-gen-vaccines-before-new-pandemic [Zugriff 12.12.22]
- 14 Ibrahim S (2022) Die Schweiz wehrt sich gegen Lockerung des Patentschutzes. Swissinfo, 8 Dez. www.swissinfo.ch/ger/wirtschaft/die-schweiz-wehrt-sich-gegen-lockerung-des-patentschutzes/48113194 [Zugriff 8.12.22]
- 15 Hofmann S (2023) Expansionswertlauf der Corona-Impfstoffhersteller. Handelsblatt, 16. Jan. www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/biotech-und-moderna-expansionswertlauf-der-corona-impfstoffhersteller-/28917062.html [Zugriff 18.1.23]
- 16 Tagesschau (2022) Pfizer und BioNTech klagen gegen Moderna. 6. Dez. www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/biotech-pfizer-moderna-widerklage-corona-impfstoffpatent-101.html [Zugriff 8.12.22]
- 17 Green A (2022) South Africa's mRNA Hub confronts old problems and new directions. Devex, 10 Nov www.devex.com/news/south-africa-s-mrna-hub-confronts-old-problems-and-new-directions-104398 [Zugriff 12.12.22]
- 18 Pharma-Brief (2022) WTO Patent-Waiver: Außer Spesen nichts gewesen, Nr. 5-6, S. 1
- 19 Third World Network (2022) WTO: TRIPS chair proposes diagnostics & therapeutics decision be deferred. 9 Dec www.twm.my/title2/health.info/2022/hi221201.htm [Zugriff 12.12.22]
- 20 Baker B (2022) U.S. Torpedoes Extension of WTO TRIPS Decision to Include Tests and Treatments and Hides Behind the Façade of Needing to Study the Obvious. Health Gap, 8 Dec <https://healthgap.org/u-s-torpedoes-extension-of-wto-trips-decision-to-include-tests-and-treatments-and-hides-behind-the-facade-of-needing-to-study-the-obvious/> [Zugriff 12.12.22]
- 21 Mail des BMJ an die Pharma-Kampagne u.a. vom 10.1.2023
- 22 Pharma-Brief (2021) WHO Pandemie-Vertrag – Fortschritt oder Placebo?, Nr. 10, S. 3
- 23 Farge E (2022) Explainer: How the World Health Organization might fight future pandemics. Reuters, 17 Nov www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/how-world-health-organization-might-fight-future-pandemics-2022-11-17/ [Zugriff 12.12.22]
- 24 Farge E & Rigby J (2022) At start of WHO talks on pandemic pact, developing countries seek fairness. Reuters, 7 Dec www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/who-pandemic-pact-talks-begin-poor-countries-back-foot-2022-12-07/ [Zugriff 12.12.22]
- 25 Furlong A (2022) New pandemic playbook: Draft treaty sets out far-reaching new rules for countries. Politico, 17 Nov www.politico.eu/article/new-pandemic-playbook-draft-treaty-far-reaching-rules-countries/ [Zugriff 12.12.22]
- 26 Maxmen A (2022) Wrangling over the international pandemic pact has begun. Think Global Health, 8 Dec www.thinkglobalhealth.org/article/wrangling-over-international-pandemic-pact-has-begun [Zugriff 12.12.22]
- 27 VOA (2022) Pandemic treaty plans worked on at the WHO. 6 Dec www.voanews.com/a/pandemic-treaty-plans-being-worked-on-at-who-/6865080.html [Zugriff 12.12.22]

Impressum: Herausgeber BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, Verleger: Gesundheit – global und gerecht e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein, Corinna Krämer.

Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2023 BUKO Pharma-Kampagne. Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelzelo 26 €, Institutionen- oder Auslandsabo 50 €. 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 Gesundheit – global und gerecht e.V., Sparkasse Bielefeld, für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01
Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27, BIC: SPBIDE33XXX, Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

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



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

MEHR ENGAGEMENT FÜR VERNACHLÄSSIGTE TROPENKRANKHEITEN NÖTIG

Deutschland muss global gerechte Gesundheitsforschung stärker unterstützen

Covid-19 hat einmal mehr gezeigt, wer von medizinischer Forschung profitiert und wer nicht. Noch deutlicher ist diese Ungerechtigkeit beim globalen Gesundheitsproblem der vernachlässigten Tropenkrankheiten (neglected tropical diseases/NTDs).

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bezeichnet 20 Tropenkrankheiten als „vernachlässigt“, darunter Bilharziose, Chagas und die Schlafkrankheit. Die frappierende Unterversorgung bei vernachlässigten Tropenkrankheiten ist ein dramatisches Beispiel dafür, wie fehlge-

Aktionstag gewidmet ist (dieses Jahr am 29.1.). Dennoch stehen die PatientInnen nur selten im Fokus, denn betroffen sind primär die Ärmsten der Armen, zumeist Frauen und Kinder im Globalen Süden. Viele Überlebende leiden lebenslanglich unter gravierenden körperlichen und psychischen Folgen, Stigma und sozialer Ausgrenzung.

In den Nachhaltigen Entwicklungszielen der Vereinten Nationen findet sich das ambitionierte Vorhaben, NTDs bis 2030 zu beseitigen. In einigen Bereichen gab es tatsächlich Erfolge, zum Beispiel die Kam-

kung existierender Medikamente, lässt die Forschung aber weiterhin ein Schattendasein fristen.

Viele Medikamente, die gegen NTDs Verwendung finden, sind alt, haben schwere Nebenwirkungen oder sind nicht für alle PatientInnen geeignet. Bei der Diagnostik sind die Lücken zum Teil noch größer, gerade geeignete Schnelltests existieren oft nicht. Mangel herrscht zudem bei Impfstoffen, gerade für parasitäre Krankheiten sind sie schwer zu entwickeln. Nur bei sehr wenigen NTDs wie etwa Dengue sind Optionen auf dem Markt. Besonders dramatisch unterversorgt sind Menschen im Globalen Süden, die von giftigen Schlangen gebissen werden. Trotz zehntausender Todesfälle jährlich herrscht in vielen Ländern extremer Mangel an geeigneten und bezahlbaren Gegengiften.

In den Nachhaltigen Entwicklungszielen findet sich auch das Bekenntnis, Forschung und Entwicklung zu Krankheiten zu unterstützen, von denen primär ärmere Länder betroffen sind. Es braucht einen grundlegenden Wandel im globalen Forschungssystem, um dem Ziel einer angemessenen Gesundheitsversorgung für alle näher zu kommen.

Öffentliche Forschung zu NTDs an Hochschulen und spezialisierten Einrichtungen ist von herausragender Bedeutung, wenn der private Sektor lieber auf finanzkräftige PatientInnen schaut. Es braucht mehr Präsenz des Themas in der Lehre und bessere finanzielle Voraussetzungen für die Forschung. Die Politik steht in der Pflicht, dass auch die Gesundheitsbedürfnisse der ärmsten Menschen weltweit Beachtung finden. (MK)



Die sehr giftige siamesische Speikobra

steuert kommerzielle Pharma-Forschung ist. Wenn die Industrie einen Markt nicht als lukrativ genug ansieht, wird nicht investiert – selbst wenn die Erkrankungen Millionen Menschen weltweit betreffen. Wegen dieses Marktversagens kommt staatlichem Engagement eine Schlüsselrolle zu. Gerade Deutschland als wichtiger Forschungs- und Lehrstandort ist gefragt. Globalisierung und Klimawandel werden die vernachlässigten Tropenkrankheiten künftig noch stärker zu einer universellen Herausforderung machen.

Laut WHO sind weltweit 1,7 Milliarden Menschen von NTDs betroffen. Viele dieser Erkrankungen begleiten die Menschheit seit Langem, beispielsweise die Lepra, der ein eigener jährlicher WHO-

pagne gegen das Trachom, eine der global häufigsten Ursachen von Erblindung. Doch die bisherigen Errungenschaften sind durch die Verwerfungen der Covid-19-Pandemie gefährdet und strukturelle Hürden verhindern weitere Fortschritte. Soziale Faktoren haben maßgeblichen Einfluss: Ob Menschen beispielsweise Zugang zu adäquater Nahrung, sauberem Wasser und einer angemessenen Unterkunft haben, sowie der Armut entkommen können, wirkt sich gravierend auf die Gefährdung durch NTDs aus. Zugleich werden bessere medizinische Instrumente für die Eindämmung bzw. Ausrottung der vernachlässigten Tropenkrankheiten benötigt. Der private Pharma-Sektor nutzt das Themenfeld seit einigen Jahren gerne zur Imagepolitik, speziell durch Schen-

Mit dem neu gestarteten Projekt „Vernachlässigte Tropenkrankheiten: Hartnäckige Herausforderungen für Universal Health Coverage“ möchte die BUKO Pharma-Kampagne den globalen Versorgungsproblemen bei NTDs mehr Gehör verschaffen und Lösungsansätze aufzeigen. Mehr Informationen unter <https://bukopharma.de/vernachlaessigte-tropenkrankheiten>

RECHTSPRECHUNG ZU MEDIKAMENTEN



Das Buch *Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Arzneimitteln* von Fritz Dolder und Peter Schönhöfer bietet einen fundierten Einblick ins Thema „Stärken und Schwächen der rechtlichen Regulierung von Arzneimitteln“. Es handelt sich nicht um einen Gesetzkommentar, sondern die Autoren versuchen die Thematik mit bedeutsamen Gerichtsverfahren zu illustrieren. Ausgangspunkt ist die evidenzbasierte Medizin. Ihre Perspektive ist ausgerichtet an den Bedürfnissen von PatientInnen.

Der jetzt vorliegende erste Band beschäftigt sich mit dem rechtlichen Rahmen für die Arzneimittelzulassung und die Kostenerstattung durch die Kassen. Dabei geht es um so diverse Themen wie die Rationalität von Kombinationspräparaten, die Abgrenzung zwischen Nahrungsmitteln und Arzneimitteln und die hohen rechtlichen Anforderungen an das Verbot älterer Wirkstoffe, die den heutigen Anforderungen an wissenschaftliche Evidenz nicht entsprechen. Nicht selten geht es um Lücken in der Gesetzgebung, die einen effektiven VerbraucherInnenschutz verhindern. Aber auch die Rechtsauslegung durch Gerichte lässt einen manchmal staunen. (JS)

Dolder F und Schönhöfer P (2022) *Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Arzneimitteln*, Band 1. Norderstedt: Books on Demand. 72 €, E-Book 35,99 €

HEILMITTEL- WERBEGESETZ



Im Januar 2023 erschien die vierte Auflage des Kommentars zum Heilmittelwerbe-gesetz von Ulf Doepner und Ulrich Reese. Dieses Werk befasst sich auf über 1.000 Seiten mit den vielfältigen Regeln der Kontrolle der Heilmittelwerbung. Dabei geht es auch um so aktuelle Themen wie das schnell wachsende Influencer-Marketing. Wer einen breiten Überblick sucht, was im Bereich der Heilmittel erlaubt ist und was nicht, ist mit diesem Kommentar gut bedient.

Wer durch das Werk blättert, wird schnell feststellen, dass es eine Menge nicht zulässiger Werbeaussagen gibt. So darf bei ÄrztInnen nicht mit dem Spruch „Schützt Ihre MS-Patienten von Anfang an“ geworben werden, wenn das Medikament nur als Second Line Behandlung zugelassen ist. Sehr ausführlich werden auch die Grenzen der Publikumswerbung erläutert.

Abgesehen davon, dass manche gesetzliche Regeln VerbraucherInnen und PatientInnen nicht optimal schützen, gibt es bei deren Durchsetzung gegenwärtig große Probleme. Denn die zuständigen Behörden sind offensichtlich nicht hinreichend ausgestattet (und manchmal auch nicht willens), Verstöße effektiv zu verfolgen. Aber das liegt jenseits der Zuständigkeit eines Gesetzeskommentars. (JS)

Doepner U und Reese U (2023) *Heilmittelwerbe-gesetz. Kommentar* 4. Auflage. München: C.H.Beck, 199 €



LUST AUF THEATER?

Mitspielen oder Mitveranstalter/in werden

Im September ist unsere Straßentheatergruppe *Schluck & weg* wieder unterwegs. Vom 11. bis 23.9. gibt es bundesweit Aufführungen auf öffentlichen Plätzen oder an Schulen. Im Fokus steht dabei die globale Lage im Bereich Mutter-Kind-Gesundheit. Ab sofort können Sie Aufführungstermine mit uns vereinbaren und Schluck & weg in Ihre Stadt holen.

Außerdem suchen wir TeilnehmerInnen für das Projekt. Sie erarbeiten an vier Wochenenden (12.-14.5., 9.-11.6., 30.6.-2.7., 8.-10.9.) ein Theaterstück und werden dabei von einer erfahrenen Theaterpädagogin unterstützt.

Mitmachen lohnt sich, meint Christopher Lischka, der 2022 dabei war: „Das war für mich eine neue und zugleich tolle Erfahrung! Mich motivierte es, auf schauspielerische Art für etwas Gutes einzustehen und den ZuschauerInnen eine humorvoll verpackte gesundheitspolitische Botschaft mitzugeben. Besonders gefiel mir das ‚Tour-Lebensgefühl‘: Reisen durch verschiedene Städte, Kennenlernen netter Menschen und der Spaß an den täglichen Shows mit der Theatergruppe.“ Überzeugt? Dann melde dich!

Kontakt:
Claudia Jenkes, cj@bukopharma.de



LEADIANT: VIERTE STRAFE WEGEN PREISTREIBEREI

Seit 1999 wurde das alte Gallenmedikament CDCA (Chenodeoxycholsäure) ohne spezifische Zulassung gegen eine seltene Stoffwechselkrankheit eingesetzt, Kosten 28 Cent pro Kapsel. 2008 kaufte der Pharmahersteller Leadiant¹ die Vermarktungsrechte von der deutschen Firma Falk und erhöhte den Preis auf 8,85 € pro Kapsel. 2015 nahm Leadiant den Wirkstoff vom Markt und erreichte 2017 bei der EMA eine Zulassung als Orphan Drug, ohne selbst wesentliche neue Erkenntnisse durch Studien gewonnen zu haben. Trotzdem sicherte das der Firma für zehn Jahre Monopolrechte. Seither kostet die Kapsel satte 140 €, das bedeutet bei der Stoffwechselerkrankung CTX Jahrestherapiekosten von 153.300 €. In mehreren Ländern schritten die Wettbewerbsbehörden ein und verhängten Bußen wegen Missbrauchs der Marktmacht. Nach den Niederlanden (19,6 Mio. €), Israel (2,2 Mio. €) und Italien (3,5 Mio. €) verhängte Spanien nun eine Strafe von 10,25 Mio. €. ² Das Land ging aber noch zwei Schritte weiter: Es verpflichtete Leadiant mit dem Gesundheitsministerium einen fairen Preis auszuhandeln und den Exklusivvertrag mit dem derzeit einzigen Wirkstoffhersteller aufzuheben. Das ist ein wichtiger Punkt, denn Kliniken können den Wirkstoff für die eigenen PatientInnen selbst in Kapseln packen und so das Monopol umgehen. Leadiant verlor in den Niederlanden in mehreren Instanzen gegen die Amsterdam University Medical Centers, die das Medikament selbst herstellen. ³ (JS)

1 Die Firma nannte sich damals noch Sigma-Tau

2 PAF (2022) PAF welcomes the news that the Spanish competition authority has fined Leadiant €10,25 million. www.pharmaceuticalaccountability.org/2022/11/14/paf-welcomes-the-news-that-the-spanish-competitionauthority-has-fined-leadiant-e1025-million [Zugriff 16.1.2023]

3 PAF (2022) Chenodeoxycholic Acid www.pharmaceuticalaccountability.org/case-studies/cdca-leadiant [Zugriff 16.1.2023]



UGANDA: EBOLA VORBEI

Das ostafrikanische Land hat es geschafft, einen Ebola-Ausbruch in weniger als vier Monaten zu beenden. ¹ Das ist bemerkenswert, denn es handelte sich um die Sudan-Virusvariante, für die es weder einen Impfstoff noch Medikamente gibt und zwischenzeitlich gab es Erkrankungen in neun Distrikten.

Für den Erfolg war die relativ gute Infrastruktur für die Bekämpfung von Epidemien in Uganda und die aktive Beteiligung der betroffenen Gemeinden entscheidend. Die Zeit bis die Ergebnisse von Ebola-Tests vorlagen, konnte von mehreren Tagen auf sechs Stunden reduziert werden. Die Weltgesundheitsorganisation unterstützte mit Logistik und Geld. (JS)

1 WHO (2023) Uganda declares end of Ebola disease outbreak. Press release 11 Jan www.afro.who.int/countries/uganda/news/uganda-declares-end-ebola-disease-outbreak [Zugriff 26.1.2023]



PRESSEMITTEILUNG ALS PROPAGANDA

Die angesehene Medizinzeitschrift BMJ hat bereits vergangenen Sommer beschlossen, nicht mehr über Presseverlautbarungen der Industrie zu berichten. Nach einem halben Jahr sieht sich das BMJ bestätigt. ¹ Die Medien hatten nach einer Pressemitteilung der Firmen Eisai und Biogen das Alzheimermedikament Lecanemab in den Himmel gelobt. Die jetzt veröffentlichte Studie spricht eine ganz andere Sprache: Wegen Nebenwirkungen setzen doppelt so Viele das Mittel ab wie in der Placebogruppe. Und obwohl es kleine statistisch signifikante Effekte gab, nahmen weder PatientInnen noch die Behandelnden bedeutsame Verbesserungen durch das Medikament wahr.

Der Chefredakteur des BMJ, Kamran Abbasi warnte, dass die Nutzung von Pressemitteilungen statt der Veröffentlichung der vollständigen Daten einen Machtmissbrauch darstellt. „Diese Art von Kommunikation nützt den Firmen und ihren AktionärInnen, aber nicht den PatientInnen und den ÄrztInnen, die sie behandeln.“ (JS)

1 Kmietowicz Z (2022) Why press releases don't tell the whole story. BMJ; 379, p o2938

DAS LETZTE

Das BSI hat am Freitagabend, 11.12.2020 einen Hinweis über eine Online-Kampagne gegen Impfstoffhersteller erhalten. Für Montag, 14.12.2020 rufen AktivistInnen im Namen einer „gerechten“ COVID-19 Impfstoffverteilung zu Online-Kampagnen auf. Im Rahmen der Online-Kampagnen wird etwa dazu aufgerufen, BioNTech und unsere Geschäftsführer über soziale Medien zu kontaktieren. Könnten Sie uns helfen, unseren BioNTech Twitter Account am Sonntag für zwei Tage zu „verstecken“, sodass Kommentare etc. nicht mehr möglich sind?

Mail von Biontech an Twitter vom 12.12.2020.

Die angeschriebene Twitter-Mitarbeiterin alarmierte daraufhin ihre KollegInnen, besonders auf die Hashtags #JoinCTAP und #PeoplesVaccine zu achten und „ein Auge“ auf Twitter-Konten der Impfstoffhersteller zu haben. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hatte vor „schwerwiegenden Konsequenzen“ der Aktion in Form von Posts und einer Flut von Kommentaren „die die Geschäftsbedingungen verletzen könnten“ gewarnt. Das BSI nannte als Quelle den „Peoples Vaccine Day of Action“, eine gemeinsame Aktion von Global Justice (UK), Oxfam, Ärzte ohne Grenzen u.a. – wobei das BSI von einer „erlaubten Kampagne“ sprach.

Ob und wieweit eine Zensur tatsächlich stattfand, lässt sich leider nicht nachvollziehen. Dass wir über den Vorgang überhaupt wissen, haben wir einem Reporter von The Intercept zu verdanken, der Zugang zu internen Twitter E-Mails bekam. ¹ Dass sich das Innenministerium zugehörige BSI für die Interessen des Privatunternehmens eingesetzt hat, bezeichneten die Pharmakampagne und sieben weitere NGOs als „besorgniserregenden Vorgang“. ²

1 Lee Fang (2023) Covid-19 Drugmakers Pressured Twitter to Censor Activists Pushing for Generic Vaccine. The Intercept 16 Jan <https://theintercept.com/2023/01/16/twitter-covid-vaccine-pharma/> [Zugriff 17.1.2023]

2 <https://bukopharma.de/de/pressemitteilungen/764-biontech-twitter-2020-pm>