

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

## Hoffnung bei Aids

### Sind die HIV-Leitlinien der WHO umsetzbar?

Die im September veröffentlichten Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zur globalen HIV-Therapie<sup>1,2</sup> werden in der Fachszene heiß diskutiert. Infizierte unmittelbar nach einer Diagnose zu behandeln – und nicht erst, wenn sie Krankheitssymptome zeigen – macht medizinisch durchaus Sinn. Die Finanzierung und Umsetzung steht aber auf einem anderen Blatt.

Die rapide Verbesserung des Zugangs zu HIV-Therapien (ART) ist einer der größten gesundheitspolitischen Erfolge der vergangenen Jahre: Heute werden allein in Afrika mehr als elf Millionen Menschen behandelt – noch vor 15 Jahren waren es lediglich 11.000.<sup>3</sup> Seit dem Gipfel der Epidemie im Jahr 2004 ist die Anzahl der Todesfälle um über 40 Prozent gesunken.<sup>4</sup> Von einer ausreichenden Versorgung aller HIV-Infizierten kann trotzdem keine Rede sein: Schon nach den alten Behandlungsleitlinien hätten 28 Millionen Menschen einer Therapie bedurft, aber gerade einmal 16 Millionen erhalten heute antiretrovirale Medikamente.<sup>5</sup>

#### Gewaltige Behandlungslücke

Mit den neuen Empfehlungen der WHO wird die Lücke noch größer: Jetzt müssten alle 37 Millionen Infizierten weltweit behandelt werden, die allermeisten in Entwicklungs- und Schwellenländern. Doch nicht einmal die Hälfte der Erwachsenen (rund 41% der Infizierten) bekommt derzeit Medikamente und die Behandlungsrate der infizierten Kinder ist noch geringer (32%).<sup>6</sup> Mit ihren neuen Empfehlungen hat die WHO der Staatengemeinschaft also ein hohes Ziel gesteckt und zugleich einen deutlichen Appell formuliert. Denn die



Aids-Bekämpfung scheitert auch an mangelnden Ressourcen. So haben sich die von den Industriestaaten zur Aids-Bekämpfung in armen Ländern bereitgestellten Gelder seit 2010 nicht nennenswert erhöht (ca. 7,6 Milliarden US\$ jährlich).<sup>7</sup> Zur wirksamen Bekämpfung der Aids-Pandemie braucht es deutlich mehr.

Die neuen Therapieleitlinien sind Kern einer HIV-Strategie, die die Aids-Epidemie bis 2030 beenden soll. Dieses Ziel ist zugleich Bestandteil der Sustainable Development Agenda, zu der sich die Staaten in der Vollversammlung der Vereinten Nationen im September verpflichtet haben.

Liebe LeserInnen,

nun stellt sich heraus, dass es besser ist, HIV-Positive sofort zu behandeln. Das ist in ärmeren Ländern, wo die meisten Betroffenen leben, eine echte Herausforderung. Immerhin wird jetzt erkannt, dass das sinnvoll nur klappen kann, wenn die Aids-Behandlung in die reguläre Gesundheitsversorgung integriert wird. Und die muss sich ohnehin verändern, denn wohnortnahe und niedrigschwellige Versorgung ist für viele Krankheiten wichtig (S. 1). In diesem Zusammenhang ist es erfreulich, dass der Medicines Patent Pool jetzt auch für billige Medikamente gegen TB und Hepatitis C sorgen will (S. 8). Das macht Geld für Personal und Infrastruktur frei. Bei alle dem sollte man nicht vergessen, dass es oft die Lebensbedingungen sind, die Menschen krank machen (S. 5, 6, 8). Auch hier sind verstärkte Anstrengungen notwendig! Ein gutes neues Jahr wünscht Ihnen Ihr

  
Jörg Schaaber

#### Inhalt

<b>Kinder</b> .....	<b>5</b>
<i>Fehl- und Mangelernährung</i>	
<b>Patente</b> .....	<b>5</b>
<i>Nur Aufschub für arme Länder</i>	
<b>Ernährung</b> .....	<b>6</b>
<i>Industrie macht krank</i>	
<b>Antibiotikaresistenz</b> .....	<b>7</b>
<i>Kenntnisse mangelhaft</i>	



UNAIDS hatte bereits 2014 eine Fast-Track-Initiative gestartet und ein Etappenziel formuliert: Bis 2020 sollen 90 Prozent der HIV-Infizierten von ihrer Infektion wissen, von denen wiederum 90 Prozent eine antiretrovirale Therapie erhalten, von denen wiederum 90 Prozent so gut therapiert werden, dass sich in ihrem Blut keine nachweisbaren Spuren des HI-Virus mehr finden.<sup>8</sup>

### Frühe Behandlung macht Sinn

Bisher wurden HIV-Infizierte in der Regel erst dann mit Medikamenten behandelt, wenn ihre CD4 Zellzahl (siehe Kasten) unter einen bestimmten Wert gesunken war. Neue Studiendaten belegen aber, dass ein früherer Therapiebeginn medizinisch sinnvoll ist. Er verhindert schwerwiegende Komplikationen bei HIV-PatientInnen und vermindert die Ansteckungsgefahr.

Seit 2009 hatte die sogenannte Start-Studie (Strategic Timing of Antiretroviral Treatment) geprüft, ob Infizierte mit einer CD4 Zellzahl von über 500, die noch keine Krankheitssymptome aufweisen, von einer frühen Behandlung profitieren. Das Ergebnis fiel so eindeutig aus, dass die Studie schon ein Jahr früher als geplant abgebrochen und im Juli publiziert wurde: „Die Frühtherapie senkt die Rate von Aids-Erkrankungen und schwerwiegenden nicht Aids-assoziierten Erkrankungen, ohne dass schwerwiegende unerwünschte Effekte zunehmen.“<sup>9</sup> Bereits bei der Zwischenauswertung der START-Studie habe sich erwiesen, dass bei einem Therapiebeginn bei über 500 Helferzellen/mm<sup>3</sup> eindeutig bessere Behandlungsergebnisse erzielt werden, heißt es in der Pressemitteilung des US-amerikanischen Bundesinstituts für Allergien und Infektionskrankheiten (NIAID).<sup>10</sup> Ein späterer Behandlungseinstieg (bei Werten um 350 Helferzellen) habe dagegen zu doppelt so vielen Aids-definierenden Erkrankungen und weiteren schwerwiegenden Herz-Kreislauf-, Nieren- und Krebserkrankungen geführt.

### Gesunde präventiv behandeln

Neben dem sofortigen Behandlungsbeginn nach Diagnosestellung empfehlen die neuen Behandlungsleitlinien der WHO, auch Gesunden eine vorbeugende antiretrovirale Therapie anzubieten, wenn sie aufgrund ihrer individuellen Lebenssituation ein besonders hohes Infektions-Risiko haben. Diese sogenannte Präexpositions-Prophylaxe (PrEP) gilt als besonders umstritten. PrEP soll laut WHO – neben dem Zugang zu Kondomen oder sterilen Nadeln für Drogenabhängige – als eine zusätzliche vorbeugende Maßnahme angesehen werden. Durch den breiteren Einsatz der Medikamente könnten bis 2030 etwa 28 Millionen Neuinfektionen und 21 Millionen Todesfälle verhindert werden.

Deutsche Nichtregierungsorganisationen sind indes weniger überzeugt: Die Deutsche Aidshilfe (DAH) wertet die neuen Leitlinien vor allem als politisches Signal. Umzusetzen sei die Empfehlung jedoch kaum. Denn gerade für die ärmeren Länder sei eine flächendeckende Versorgung aller HIV-Infizierten nicht zu finanzieren, so Armin Scharfberger, DAH-Referent für Medizin und Gesundheitspolitik. Auch die von der WHO empfohlene HIV-Prophylaxe PrEP sieht er als kaum praktikabel an. Zum einen werde der für PrEP infrage kommende Personenkreis nicht klar definiert, zum anderen gebe es bürokratische Hürden. „In weiten Teilen der Welt – darunter auch Europa – sind die entsprechenden HIV-Medikamente für diese Form der Anwendung gar nicht zugelassen.“

### Mehr Geld vom Globalen Fonds?

Die Organisation Ärzte ohne Grenzen (MSF) begrüßt dagegen die neuen Behandlungsleitlinien und fordert deren rasche Umsetzung sowie mehr finanzielle Unterstützung von Geberländern und internationalen Organisationen wie dem Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria oder dem PEPFAR-

Programm der US-Regierung.<sup>11</sup> Dazu müssten schon jetzt die Weichen gestellt werden, denn in Tokyo/Japan tagt am 17. Dezember das Global Fund's Replenishment Preparatory

### CD4-Test und Viruslast

*Bislang galt die Anzahl CD4-positiver Lymphozyten im Blut als wichtigster Wert, um Aussagen über das Fortschreiten der Aids-Erkrankung machen zu können. Diese auch T-Helferzellen genannten CD4-Zellen nehmen bei einer Infektion mit HIV nach gewisser Zeit stark ab. Die Immunabwehr wird schwächer und die Anfälligkeit für Erkrankungen nimmt zu. Bei einem Wert von über 500 CD4-Zellen pro Mikroliter (µl) Blut ist das Erkrankungsrisiko noch gering. PatientInnen mit weniger als 50 CD4-Zellen erkranken dagegen mit über 70%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb von 2 Jahren.*

*Die Bezeichnung Viruslast gibt an, welche Menge an HI-Viren sich im Blut befindet. Gemessen wird die Menge der RNA (Erbsubstanz des Virus), die ein direktes Indiz für die Anzahl der Viren ist. Üblicherweise wird die Viruslast in RNA Kopien pro ml Blutplasma angegeben.*

*In der Regel bedeutet eine geringe Anzahl CD4-Zellen auch eine hohe Viral Load. Aber es gibt Ausnahmen. Klinische Studien belegen, dass die Menge viraler RNA im Blut besser geeignet ist, um das Fortschreiten der Krankheit und ihren klinischen Verlauf beurteilen zu können. Mithilfe der Viral Load kann bereits nach kurzer Behandlungszeit überprüft werden, ob eine Therapie anschlägt bzw. die Medikamente regelmäßig eingenommen werden. Die WHO sieht den globalen Zugang zu dieser Diagnostik als eine grundlegende Voraussetzung für die Umsetzung ihrer neuen Behandlungsleitlinien.*



Meeting. Mitte 2016 findet dann die eigentliche Wiederauffüllungskonferenz des Globalen Fonds für die nächsten drei Jahre statt.<sup>12</sup>

Ärzte ohne Grenzen sieht auch die von der WHO neu empfohlene Überwachung der Viruslast (s. Kasten) als deutlichen Fortschritt in der HIV-Behandlung. „Zu wissen, dass das Virus in ihrem Blut nicht mehr nachweisbar ist, ist die beste Motivation für die Patienten, sich behandeln zu lassen“, sagt Gilles van Cutsem, medizinischer Koordinator von MSF in Südafrika.<sup>11</sup> Der sofortige Therapieeinstieg sei außerdem sinnvoll, weil er Betroffene sofort nach Diagnosestellung an ein Behandlungsprojekt und damit auch an regelmäßige Kontrolluntersuchungen binden könne. Erhebungen in MSF Projekten über 10 Jahre hinweg hätten gezeigt, dass rund ein Drittel der Menschen, die positiv getestet wurden, aber noch keiner Behandlung bedurften, nie mehr auftauchten.<sup>13</sup>

### Sichere Diagnostik unverzichtbar

Um sicherzustellen, dass eine Behandlung wirkt und das Virus im Körper in Schach hält, muss die Viruslast der Betroffenen mindestens jährlich überprüft werden. Sollten Medikamente nicht mehr anschlagen, ist die sofortige Umstellung auf andere antiretrovirale Medikamente (zweite oder dritte Therapielinie) erforderlich.

Doch der Zugang zu dieser wichtigen Diagnostik ist schlecht: Laut UNAIDS hatte 2014 weniger als ein Viertel der Menschen, die eine antiretrovirale Behandlung erhielten, Zugang zu einer Viruslast-Testung. Außerdem wird nur rund ein Drittel aller Babies von HIV-infizierten Müttern in den ersten beiden Lebensmonaten virologisch auf HIV getestet. Dabei wäre gerade das entscheidend: Denn nur die Viruslastmessung kann eine Infektion bei Neugeborenen sicher nachweisen. Ein Test gleich nach der Geburt und wiederum nach mehreren Mo-

naten ist dazu erforderlich. Ein Viruslasttest kostet derzeit aber zwischen 10 und 60 US\$. CD4-Tests sind dagegen wesentlich günstiger: Sie kosten durchschnittlich nur rund 5 US\$. Die Umstellung von CD4-Diagnostik auf Viruslast-Tests ist demnach für arme Länder durchaus ein Problem.<sup>14</sup>

### Testgeräte zu teuer

Viruslastgeräte sind im globalen Süden hauptsächlich in den großen Städten bzw. in den Hauptstädten verfügbar. In ländlichen Regionen ist der Zugang kaum gegeben. Das deutsche Aktionsbündnis gegen AIDS fordert daher eine deutliche Preissenkung für die Geräte und Tests, damit die ambitionierten neuen Behandlungsleitlinien der WHO und die von UNAIDS gesteckten Zielvorgaben umgesetzt werden können.<sup>15</sup> Auch die Verbesserung der Diagnosetechnik sei nötig, insbesondere die Entwicklung einer Early Infant Diagnostic (EID), die sensitiv genug ist, um möglichst bald nach



der Geburt den HIV-Status eines Babys anzuzeigen.

Auch bei der medikamentösen HIV-Therapie bleibt viel zu tun: Es mangelt an günstigen Generika der zweiten und dritten Therapielinie. Gerade Länder mit mittlerem Einkommen tragen eine hohe Krankheitslast, stoßen aber bei der Finanzierung der lebenslangen Therapie an ihre Grenzen. In Ländern mit mittlerem Einkommen leben zwei Drittel derer, die keinen Zugang zu ARTs haben. Geberorganisationen fokussieren ihre Hilfsprogramme aber in der Regel auf arme Länder, ebenso Programme und Vergünstigungen der Hersteller, die den Arzneimittelzugang verbessern sollen. Eine Behandlung mit Etravirin und Raltegravir (Medikament der dritten Therapielinie) kostet beispielsweise in Brasilien 5.000 US\$ pro Jahr und PatientIn. In afrikanischen Ländern südlich der Sahara immer noch rund 800 US\$. Um – wie es die WHO empfiehlt – mehr Menschen weltweit behandeln zu können, sind günstige Generika essentiell.<sup>15</sup>

### Integrierte Versorgung A und O

Die WHO nennt weitere Maßnahmen, die nötig sind, um die neuen Behandlungsleitlinien schnell, kosteneffektiv und ressourcenschonend umzusetzen: Insbesondere sollen Diagnose- und Behandlungsangebote dort stattfinden, wo die Menschen leben, in einer integrierten und gemeindebasierten Gesundheitsversorgung. Außerdem müssten die Klinikbesuche für HIV-Infizierte, die gesundheitlich stabil und in Behandlung sind, deutlich reduziert werden.<sup>2</sup>

In der Tat wird eine Ausweitung der Behandlung nur realisierbar sein, indem man die Demedikalisierung von HIV-Infizierten voranbringt. Menschen ohne Krankheitssymptome sollten nicht stundenlang in Krankenhäusern Schlange stehen müssen, um Tests und Medikamente zu bekommen. Das belastet auch die Kapazitäten der Gesundheitseinrichtungen enorm.

Gefragt sind stattdessen Information und Empowerment der PatientInnen, Vermeidung weiter Wege und hoher Transportkosten zu den Gesundheitseinrichtungen. Solche Zugangshürden können nur durch wohnortnahe Versorgungsstrukturen minimiert werden. Sogenannte adherence Clubs, Selbsthilfegruppen Betroffener, tragen z.B. vielerorts entscheidend zur Therapietreue bei. Benötigt werden ausgebildete HelferInnen auf Gemeindeebene, aber auch eine ausreichende Finanzierung von NGOs, die im HIV/Aids-Bereich wichtige Dienste leisten. Eine Verlagerung von einer einrichtungsgebundenen Versorgung hin zu einem leicht zugänglichen wohnortnahen Angebot könnte sich schließlich auch in anderen Bereichen, etwa für PatientInnen mit nicht übertragbaren Krankheiten, positiv auswirken und für die allgemeine Krankenversorgung von Nutzen sein.<sup>16</sup>

HIV bleibt eine massive Herausforderung, so Dr. Winnie Mpanju-Shumbusho, stellvertretende Generaldirektorin der WHO. Die Krankheit lasse die Schwächen der Gesundheitssysteme und Lücken in der universalen Gesundheitsfürsorge besonders deutlich zutage treten.<sup>4</sup> Arme wie reiche Staaten sind hier gleichermaßen gefordert, neue Ansätze zu erproben, aber auch für eine bessere Finanzierung zu sorgen. (CJ)

- 1 WHO (2015) Guidelines on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Sep [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186275/1/9789241509565\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186275/1/9789241509565_eng.pdf?ua=1) [Zugriff 25.11.2015]
- 2 WHO (2015) Treat all people living with HIV, offer antiretrovirals as additional prevention choice for people at "substantial" risk. News release 30.9.2015
- 3 WHO AFRO (2015) New recommendations show how to treat all people living with HIV and decrease new infections. Press Release, Harare, 27 Nov
- 4 WHO (2015) Statement zum Welt-Aids-Tag: Accelerate expansion of antiretroviral therapy to all people living with HIV. 30.11.2015
- 5 Deutsche Aidshilfe (2015) News vom 19.11.2015 [www.aidshilfe.de/de/aktuelles/meldungen/die-weltgesundheitsorganisation-raet-zu-fruehestmoeglicher-behandlung-von-hiv-po](http://www.aidshilfe.de/de/aktuelles/meldungen/die-weltgesundheitsorganisation-raet-zu-fruehestmoeglicher-behandlung-von-hiv-po) [Zugriff 25.11.2015]
- 6 UNAIDS (2015) Fact Sheet [www.unaids.org/en/resources/campaigns/HowAIDSchangedeverything/factsheet](http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/HowAIDSchangedeverything/factsheet)
- 7 Murray CJL (2014) Maximizing Antiretroviral Therapy in Developing Countries. JAMA; 313, p 359
- 8 UNAIDS (2014) Fast Track – ending the Aids-epidemic

by 2030 [www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/C2686\\_WAD2014report\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/C2686_WAD2014report_en.pdf) [Zugriff 25.11.2015]

- 9 arznei-telegramm (2015) 46, S. 69
- 10 NIH (2015) Starting Antiretroviral Treatment Early Improves Outcomes for HIV-Infected Individuals. News 27 May [www.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2015/Pages/START.aspx#](http://www.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2015/Pages/START.aspx#) [Zugriff 25.11.2015]
- 11 MSF (2015) MSF begrüßt neue WHO-Empfehlungen zur HIV-Behandlung. News vom 1. Juli [www.msfch.de/news/medienmitteilungen/detail/msf-begruesst-neue-who-empfehlungen-zur-hiv-behandlung/](http://www.msfch.de/news/medienmitteilungen/detail/msf-begruesst-neue-who-empfehlungen-zur-hiv-behandlung/) [Zugriff 25.11.2015]
- 12 The Global Fund (2015) Japan to host key Global Fund meeting. news vom 16.3.2015 [www.theglobalfund.org/en/news/2015-03-16-Japan-to-Host-Key-Global-Fund-Meeting/](http://www.theglobalfund.org/en/news/2015-03-16-Japan-to-Host-Key-Global-Fund-Meeting/) [Zugriff 25.11.2015]
- 13 IP-health (2015) MSF response to start trial data showing all people with HIV should be treated immediately. 20 July
- 14 Aktionsbündnis gegen Aids (2015) Hintergrundinfos zur Viruslast-Diagnostik. [www.aids-kampagne.de/sites/default/files/viruslast\\_fact-sheet\\_10.2015.pdf](http://www.aids-kampagne.de/sites/default/files/viruslast_fact-sheet_10.2015.pdf) [Zugriff 25.11.2015]
- 15 Radhakrishnan P (2015) Making middle income countries pay full price for drugs is a big mistake. BMJ 351, p h3757
- 16 Ellman T (2015) Demedicalizing Aids Prevention and Treatment in Africa. N Eng J Med; 372, p 303

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,  
Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789,

[pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)  
[www.twitter.com/BUKOPharma](http://www.twitter.com/BUKOPharma)  
[www.bukopharma.de](http://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-Ahlf, Hedwig Diekwisch.

Mitarbeit: Leonie Lüders

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 19,50 €, ab 2016: 22,00 €  
Institutionen- oder Auslandsabo 37 €, ab 2016: 42,00 €  
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.



## Millionen Kinder fehlernährt

Auf der ganzen Welt sind Millionen Kinder von akuter und chronischer Mangelernährung, aber andererseits auch von Übergewicht betroffen. Besonders kritisch ist die Situation in Asien und Afrika.

Ein neuer Bericht von UNICEF, Weltgesundheitsorganisation (WHO) und World Bank zeigt die Entwicklungstrends bei kindlicher Fehlernährung.<sup>1</sup> Trotz Fortschritten ist es bestürzend, dass in einer Welt in der eigentlich jeder satt werden könnte, immer noch viele Kinder verhungern.

Weltweit zeigt sich ein Rückgang der chronischen Form der Mangelernährung, die zu Wachstumsstörungen führt. So nahm z.B. die Anzahl der chronisch mangelernährten Kinder in Asien von 1990 bis 2014 um 52% ab. Noch immer bekommen aber 159 Millionen Kleinkinder kontinuierlich zu wenig Nährstoffe und können sich nicht normal entwickeln. 57% der Be-

troffenen leben in Asien und 37% in Afrika. Vor allem Länder mit einem niedrigen Einkommen haben eine hohe Bürde zu tragen und zeigen die geringsten Erfolge bei der Verringerung der chronischen Mangelernährung.

Die akute Form der Mangelernährung – eine zu geringe Kalorienzufuhr, die zum Hungertod führen kann – gefährdet weltweit das Leben von 50 Millionen Kleinkindern. Zwei Drittel (68%) der hungernden Kinder leben in Asien. Am schlimmsten ist Südasien betroffen, dort ist jedes siebte Kind akut mangelernährt. Weltweit ist noch immer bei fast der Hälfte der 5,9 Millionen Kinder, die jährlich sterben,

Mangelernährung für den Tod mitverantwortlich.

### Zuviel ist auch schlecht

Neben Mangelernährung stellt Übergewicht ein zunehmendes Gesundheitsproblem für Kinder dar. Die Anzahl an übergewichtigen Kleinkindern stieg von 31 Millionen 1990 auf 41 Millionen im Jahr 2014. Dieser Trend lässt sich in allen Weltregionen beobachten. In Ländern mit einem unteren mittleren Einkommen haben sich die Zahlen von 1990 bis 2014 sogar verdoppelt. 48% der übergewichtigen Kinder leben in Asien und 25% in Afrika. Dabei spielt auch Armut eine Rolle. Sie erhöht nicht nur das Risiko für Mangelernährung, sondern auch für Fehlernährung. Das führt zu mehr Herz-Kreislauf-Krankheiten und Diabetes. (LL)

<sup>1</sup> UNICEF, World Health Organization, World Bank (2015) Levels and trends in child malnutrition

## Abgeblockt: Ärmste Länder und Arzneipatente

Länder, die der Welthandelsorganisation (WTO) angehören, müssen einen 20-jährigen Patentschutz für Arzneimittel garantieren. Die am wenigsten entwickelten Länder der Welt müssen bis 2016 keine Arzneimittelpatente anerkennen. Arme Länder forderten die Aufhebung der Befristung.<sup>1</sup> Doch dies scheiterte am Widerstand der USA.

Die ärmsten Länder der Welt (least developed countries, LDCs) haben mit massiven Problemen zu kämpfen: Armut und in der Folge gesundheitliche Probleme der Bevölkerung, viele Kleinkinder sterben. Die technologische Entwicklung ist häufig weit zurück und auch in anderen Bereichen besteht großer Nachholbedarf. Um den LDCs mehr Zeit für Entwicklung zu geben, beschloss die WTO im Jahr 2013, dass diese bis 2021 oder bis zu dem Zeitpunkt zu dem ein Land den LDC-Status verlässt keine Patente anerkennen müssen.

### Extra-Regel für Arzneimittel

Für den Bereich Arzneimittel war bereits im Jahr 2002 eine Fristverlän-

gerung bis 2016 vereinbart worden. Dieser Waiver war wesentlich weitreichender als die im Jahr 2013 beschlossene Regelung. Er erlaubte es den LDCs, Patente auf Wirkstoffe und Herstellungsverfahren, sowie den Unterlagenschutz für Medikamentenstudien generell zu ignorieren.

Im Februar 2015 stellte Bangladesch – stellvertretend für die 34 LDC-Länder in der WTO – einen Antrag auf eine unbefristete Verlängerung des Waivers. Die Patentregeln sollten generell erst dann greifen, wenn Länder den LDC-Status verlassen haben und nicht nach einer festgelegten Zeitspanne. Unterstützt wurde dieses Ansinnen von vielen

zivilgesellschaftlichen Organisationen und von UN-Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), UNAID oder UNITAID. Und auch die europäische Kommission ließ mitteilen: „die Kommission glaubt, dass eine unbefristete Verlängerung den Ländern Rechtssicherheit für eine langfristige Versorgung bietet und die lokale Produktion dringend benötigter Arzneimittel steigert.“<sup>2</sup>

### Wieder nur Fristverlängerung

Doch trotz dieser breiten Unterstützung, waren die USA nicht zu einer unbefristeten Verlängerung zu bewegen. Stattdessen bot der US-Handelsbeauftragte Michael Froman zunächst nur eine Fristverlängerung von zehn Jahren an.<sup>3</sup> In Verhandlungen holten die Länder zwar jetzt eine Frist von 17 Jahren heraus (Verlängerung bis 2033), doch die wird kaum ausreichen. Denn in den letzten Jahren gelang es kaum einem Land, der



bittersten Armut zu entkommen. Dass es wieder nur für eine Fristverlängerung reichte, ist eine Ohrfeige für die Ärmsten der Welt und zeigt, dass ihre Interessen hinter denen reicher Länder und ihrer Pharmaindustrie immer wieder zurückstecken müssen. Zudem heißt dies auch für LDCs, dass sie in absehbarer Zeit wieder einen Antrag auf Fristverlängerung stellen müssen, der mit viel Koordinierungsaufwand und Bürokratie verbunden ist und damit finanzielle Ressourcen frisst.

**... und ein kleines Trostpflaster**

Immerhin wurde bei den Verhandlungen noch eine kleine Verbesserung erzielt. Unter die Ausnahmeregeln fallen jetzt auch sogenannte Mailbox-Patente. Das sind schlafende Patentträge, die in der Zeit der Ausnahmeregelung gestellt werden und nach Einführung einer Patentgesetzgebung einen Schutz für die verbliebene Laufzeit bieten würden. LDC-Länder müssen solch einen Mechanismus nicht bereitstellen.<sup>4</sup> Unter dem Eindruck

der gerade verabschiedeten nachhaltigen Entwicklungsziele hätte man sich stärkere Signale gewünscht. (HD)

- 1 Pharma-Brief (2015) Keine Arzneipatente für die Ärmsten. Nr. 4-5, S. 6
- 2 European Commission (2015) European Commission supports better access to medicines in poorest countries. Press release 10 September. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-15-5620\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-5620_en.htm) [Zugriff 30.11.2015]
- 3 Shashikant S (2015) „Unconscionable and indefensible“ – U.S. 10-year offer to LDCs for pharmaceutical patent waiver. *Ip-health*. 21 October
- 4 Joint NGO Statement on TRIPS Council Decision On Extension of the Transition Period Concerning Pharmaceutical Products. 6. November 2015 <http://keionline.org/node/2364>

## Wenn Nahrung krank macht

### Staaten müssen Nahrungsindustrie stärker in die Pflicht nehmen

Industriell hergestellte Lebensmittel, zuckerhaltige Getränke und Fast Food ersetzen zunehmend die traditionelle Ernährung – mit dramatischen Folgen für die Gesundheit. Staatliche Regulierung tut Not, fordert die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO).<sup>1</sup>

Laut Weltgesundheitsorganisation WHO hat sich der Anteil stark übergewichtiger Menschen seit 1980 weltweit verdoppelt. 2014 waren etwa 1,9 Milliarden Erwachsene übergewichtig, davon über 600 Millionen fettleibig.<sup>2</sup> Gründe dafür liegen unter anderem in dem steigenden Verzehr von industriell hergestellten Lebensmitteln, der zunehmend traditionelle Ernährungsgewohnheiten verdrängt. Diesen Zusammenhang bestätigt jetzt eine Studie der PAHO. In 13 lateinamerikanischen Ländern stieg in der Zeit von 2000 – 2013 der Verkauf von stark verarbeiteten Lebensmitteln wie Soft- oder Energydrinks, süßen und salzigen Snacks, Frühstückscerealien, Brotaufstrichen oder Fast Food um etwa 26%. Parallel dazu wurden mehr Menschen übergewichtig. Dort, wo mehr ungesunde Produkte verkauft wurden (Mexiko und Chile), nahm der Body-Mass-Index (BMI) stärker zu als in Ländern mit geringeren Verkaufszahlen (Bolivien und Peru).

Ins Visier der PAHO kamen vor allem extrem verarbeitete Lebensmittel. Damit sind vor allem Snacks und Ge-

kann nicht arbeiten und verliert sein Einkommen. Die Kosten für Arztbesuche oder Medikamente führen in die Armutsspirale und zu frühem Tod.

**Fertigkost erobert Märkte**

Das Essverhalten wird durch soziale und ökonomische Faktoren beeinflusst. Hierzu zählt die PAHO auch die zunehmende Verstädterung. In der Stadt werden weniger selbst produzierte Lebensmittel verzehrt. Außerdem führt der städtische Lebensstil (knappere Zeit, viele Freizeitaktivitäten) zum höheren Konsum von Fertigprodukten. Und ein höheres Einkommen führt dazu, dass diese Produkte erschwinglich werden.

Ganz besonders trägt die Deregulierung der Märkte zu Veränderungen im Essverhalten bei. Die Öffnung der Märkte für ausländisches Investment oder eine industriefreundliche Steuerpolitik begünstigen große Nahrungsmittelhersteller. Lokale Produzenten und Händler können mit den Preisen transnationaler und nationaler Supermarktketten nicht konkurrieren und geraten ins Hintertreffen.

Zudem investieren die großen Hersteller und Lebensmittelketten massiv in Produktwerbung. Dabei bedienen sie sich neuester Erkenntnisse aus

**Scheitern in New York**

*Im März 2013 wollte der Bürgermeister von New York Michael Bloomberg den XXL-Becher für Softdrinks per Gesetz verbieten. Nur noch eine maximale Füllmenge von knapp einem halben Liter sollte erlaubt sein.<sup>6</sup> Mehrere US-Getränkehersteller und Fastfood-Anbieter klagten und kippten den Vorstoß.<sup>7</sup>*

tränke gemeint, die hauptsächlich aus Zucker, gehärteten Fetten (Transfette) und/oder modifizierten Stärken und anderen Zusatzstoffen bestehen.

**Gefangen im Teufelskreis**

Ungesunde Ernährung fördert die Entstehung von Bluthochdruck, lässt den Blutzucker- und Blutfettspiegel ansteigen und trägt zu Übergewicht und Fettleibigkeit (Adipositas) bei. All dies wiederum fördert die Entstehung von Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall. Eine lebenslange Behandlung mit Medikamenten ist häufig die Folge. Für arme Menschen beginnt damit ein Teufelskreis. Wer krank ist,



der Verhaltenspsychologie oder der Gehirnforschung, die eine rationale Entscheidung der KonsumentInnen unterminieren.

### Staatliche Vorgaben nötig

Viele staatliche Präventionsprogramme wie Informations- und Aufklärungskampagnen zielen auf Verhaltensänderung. Allerdings sind solche Maßnahmen nur begrenzt wirksam und erreichen kaum sozial benachteiligte Menschen oder Menschen mit niedrigerem Bildungsabschluss. Die Reduzierung des Konsums stark verarbeiteter Lebensmittel sei aber enorm wichtig, um die Gesundheitsrisiken einzudämmen, so der PAHO-Bericht. Daher schlägt die PAHO in einem Aktionsplan ein ganzes Bündel staatlicher Maßnahmen vor, die alle Bevölkerungsschichten (arm und reich) gleichermaßen erreichen. Hierzu gehört etwa die Erhebung von Steuern

auf stark verarbeitete Lebensmittel und gesundheitsschädliche Zutaten bzw. deren Verbot. Zudem sollten zucker- und fettreiche Snacks nicht mehr überall verkauft werden dürfen.

### Verbote helfen

Dänemark verbot 2003 Transfette praktisch ganz. Das erwies sich als viel effektiver als freiwillige Einschränkungen.<sup>3</sup> Kirk Allen und Kollegen errechneten, dass ein solches Verbot in Großbritannien innerhalb von fünf Jahren 7.200 Todesfälle verhindern könnte. Ärmere Bevölkerungsschichten würden dabei überproportional profitieren. Und das Beste dabei: Das Verbot wäre nicht nur am effektivsten, es würde auch am meisten Kosten sparen.<sup>4</sup>

Auch staatliche Regulierung zum Schutz vor Tabak oder Alkohol zeigt seit vielen Jahren Erfolge. So hat die

Zahl der RaucherInnen in Australien nach Einführung der Einheitsverpackungen für Zigaretten deutlich abgenommen (um 12,2%).<sup>5</sup> (HD)

- 1 PAHO (2015) Ultra-processed food and drink products in Latin America: Trends, impact on obesity, policy implications. [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/7699/9789275118641\\_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y&ua=1](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/7699/9789275118641_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y&ua=1)
- 2 WHO (2015) Obesity and overweight. Fact sheet N°311, Updated January 2015, [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/)
- 3 Downs et al. (2013) The effectiveness of policies for reducing dietary trans fat: a systematic review of the evidence. Bull. WHO; 91, p 262
- 4 Allen K et al. (2015) Potential of trans fats policies to reduce socioeconomic inequalities in mortality from coronary heart disease in England. BMJ; 351, p h4583
- 5 Medhora S (2015) Plain packaging to thank for Australia's decline in smoking, says Labor. The Guardian, 12 March [www.theguardian.com/society/2015/mar/12/plain-packaging-to-thank-for-australias-decline-in-smoking-says-labor](http://www.theguardian.com/society/2015/mar/12/plain-packaging-to-thank-for-australias-decline-in-smoking-says-labor) [Zugriff 30.11.2015]
- 6 Pharma-Brief Spezial (2013) Die doppelte Bürde. In: Die doppelte Bürde – Nicht-übertragbare Krankheiten als globales Problem. Nr. 2, S.7
- 7 Dolmetsch C (2014) New York Big-Soda Ban Rejected by State's Highest Court. Bloomberg Business 26. June [www.bloomberg.com/news/articles/2014-06-26/new-york-big-soda-ban-rejected-by-n-y-top-court-as-overreach](http://www.bloomberg.com/news/articles/2014-06-26/new-york-big-soda-ban-rejected-by-n-y-top-court-as-overreach) [Zugriff: 29.11.2015]

## Antibiotika-Resistenz: Globale Unwissenheit

Weltweit besteht großer Aufklärungsbedarf über den richtigen Umgang mit Antibiotika. Das bestätigt eine Umfrage der Weltgesundheitsorganisation.<sup>1</sup>

Befragt wurden etwa 10.000 Menschen in zwölf Ländern. Dabei zeigte sich ein Unwissen, dass riskant ist und die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen fördert. Zwei Drittel der Befragten glauben, Antibiotika wären die Mittel der Wahl bei Erkältungen und Grippe. Das ist aber falsch. Solche Erkrankungen werden durch Viren ausgelöst und Antibiotika sind wirkungslos. Ein Drittel der Befragten beenden die Einnahme von Antibiotika, wenn sie sich besser fühlen. Auch das ist verkehrt – eine Behandlung mit Antibiotika muss konsequent zu Ende geführt werden.

Unnötige Anwendung und unvollständige Anwendung - beide Verhaltensweisen fördern die Entstehung von Resistenzen. Um auf diese Risiken aufmerksam zu machen, hat die WHO deshalb 2015 die erste weltweite

Antibiotika-Woche ausgerufen. Vom 16. bis 22. November wurde unter dem Motto „Antibiotics – Handle with Care“ für sorgfältigen Umgang mit Antibiotika geworben. Postkarten, Poster, T-Shirts und andere Kampagnenmaterialien richten sich dabei an unterschiedlichste Zielgruppen. Beispielsweise sollen ÄrztInnen ihr Verschreibungsverhalten überdenken, Landwirte den Antibiotikaverbrauch reduzieren und GesundheitsarbeiterInnen auf die Hygiene achten. Zentral sind auch politische EntscheidungsträgerInnen, denn nur 25% der Länder weltweit verfügen derzeit über einen nationalen Aktionsplan zu Resistenzen.

Unkontrollierte Märkte fördern irrationalen Arzneimittelgebrauch und damit neue Resistenzen. In China beispielsweise gaben 5% der Befragten an, Antibiotika über das Internet zu

beziehen. In Nigeria bezogen ebenso viele die Medikamente über Straßenhändler. In Vietnam berichteten 25% über Selbstmedikation mit Antibiotika.

Dem gegenüber stehen positive Beispiele. In Nigeria war der Mehrheit bekannt, dass Antibiotika bei Erkältungen nicht sinnvoll sind. In Südafrika waren 87% dagegen, Antibiotika mit anderen Familienmitglieder zu teilen – eine richtige und wichtige Einstellung.

Diese Umfrageergebnisse machen Hoffnung, dass Aufklärungsmaßnahmen Früchte tragen, aber sie zeigen auch den dringenden Bedarf. Und zwar nicht nur im globalen Süden – auch in Europa gibt es Bildungslücken: 40% der befragten Menschen in Serbien hatten noch nichts von Antibiotikaresistenz gehört. (CW)

- 1 WHO (2015) Antibiotic resistance: Multi-country public awareness survey. [www.who.int/drugresistance/documents/baselinesurveyymov2015/en/](http://www.who.int/drugresistance/documents/baselinesurveyymov2015/en/)



## Viele Frauen hungern

Auch wenn der Body Mass Index (BMI) ein unvollkommenes Maß ist, gilt ein BMI von unter 16 als sicheres Anzeichen, dass eine Person deutlich zu wenig Kalorien bekommt. Schwere Unterernährung verringert die körperliche Leistungsfähigkeit und erhöht die Sterblichkeit. Für Frauen ist das doppelt schlimm, denn wenn sie stark unterernährt sind, gebären sie häufiger Kinder, um deren Entwicklungschancen es schlecht bestellt ist. Fahad Razak und KollegInnen stellten jetzt Daten zum BMI aus 60 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zusammen, mit teils erschütternden Ergebnissen.<sup>1</sup> Indien hat mit 6,2% den höchsten Anteil von Frauen mit einem BMI < 16.<sup>2</sup> Bangladesch folgt mit knapp 4%. In 19 weiteren Ländern in Asien und Afrika sind über 2% aller Frauen akut vom Hungertod bedroht. Es überrascht kaum noch, dass das ärmste Fünftel der Frauen ein drei Mal so hohes Risiko hat als das reichste. Daten zu Männern gibt es viel seltener, aber dort wo sie vorhanden sind, sehen sie ähnlich schlecht aus wie die für Frauen. Angesichts der Tatsache, dass es genug Nahrungsmittel für alle auf der Erde gibt, bleibt Hunger ein Skandal. (JS)

## Neues im Patentpool

Der 2010 von der gemeinnützigen Organisation UNITAID gegründete Medicines Patent Pool (MPP) will teure patentgeschützte HIV-Medikamente für ärmere Länder verfügbar machen. Dafür verhandelt der MPP mit der Pharmaindustrie über Patentrechte. Mit Erfolg: In den vergangenen fünf Jahren wurden zwölf Lizenzvereinbarungen über HIV-Medikamente geschlossen.<sup>3</sup> Waren die Lizenzvereinbarungen bisher auf AIDS-Medikamente beschränkt, hat der MPP jetzt ein erweitertes Mandat erhalten. In Zukunft werden auch Verhandlungen zu Hepatitis C und Tuberkulose-Medikamenten geführt. Ein wichtiger Schritt, denn von diesen Erkrankungen

sind weltweit Millionen Menschen betroffen, haben aber aufgrund hoher Preise keinen Zugang zu den oft lebensrettenden Mitteln.<sup>4</sup> (HD)

## Risiko im Essen

Verseuchte Nahrung kann tödlich sein. Die Ursachen sind vielfältig: Bakterien, Viren, Schimmelpilze oder Chemieprodukte können der Gesundheit schaden. Die Weltgesundheitsorganisation legt jetzt erstmals zuverlässige Schätzungen zu den Folgen vor.<sup>5</sup> Demnach wird beinahe jeder zehnte Erdenbürger einmal im Jahr von Lebensmitteln krank. Dabei ist die Krankheitslast ungleich verteilt. Die meisten Opfer gibt es Afrika und Südostasien. Besonders betroffen sind Kinder unter fünf Jahren, die 40% der Erkrankungsfälle durch verseuchte Nahrung ausmachen und fast ein Drittel der 420.000 Todesfälle. Am häufigsten ist der Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe die unmittelbare Todesursache. (JS)

## OECD kritisiert Arzneipreise

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) kritisiert in seinem gerade veröffentlichten Bericht,<sup>6</sup> dass die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in den OECD-Ländern<sup>7</sup> den wachsenden Anforderungen durch chronische Erkrankungen nicht Schritt halten wird. In allen Ländern sieht sie noch viel Raum für Verbesserungen. Ein besonderer Blick gilt den Ausgaben für Arzneimittel. Diese machen im Schnitt 20% des gesamten Gesundheitsbudgets aus. Trotz einiger staatlicher Regulierungsmaßnahmen ist der Marktanteil für günstige Generika in der Schweiz, Italien, Griechenland oder Japan weiterhin gering. Die OECD schätzt, dass innerhalb den nächsten fünf Jahren mehr als die Hälfte des Anstiegs der Arzneimittelausgaben durch neue Arzneimittel bedingt sein werden. Der Bericht moniert, dass nur einige

dieser neuen Mittel einen echten Zusatznutzen für PatientInnen haben, andere hingegen nur minimale Vorteile bieten und daher nicht kosteneffektiv sind. Auch gebe es deutliche Hinweise, dass bestimmte Medikamente wie Antidepressiva in einigen Ländern zu häufig verschrieben würden. (HD)

## Deutschland: Arzneiausgaben steigen

Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung gehen davon aus, dass die Arzneimittelausgaben zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland um 1,2 Milliarden € steigen.<sup>8</sup> Das wäre ein Plus von 3,7%. Darin ist das „Sonderausgabenvolumen Hepatitis C“ von 1,4 Milliarden € noch nicht enthalten. Dabei handelt es sich um eine Schätzung, die noch nach oben korrigiert werden kann. Ursache sind die Mondpreise für die neuen Hepatitis C Medikamente (wir berichteten).<sup>9</sup> (JS)

- 1 Rasak F et al. (2015) Prevalence of Body Mass Index Lower Than 16 Among Women in Low- and Middle-Income Countries. JAMA; 314, p 2164
- 2 Die neuesten Daten aus Indien stammen von 2005
- 3 Medicines Patent Pool (2015) Progress and Achievements of the Medicines Patent Pool 2010 – 2015.
- 4 Medicines Patent Pool (2015) The Medicines Patent Pool Expands Mandate to Hepatitis C and Tuberculosis Treatment. Press Release 6 November
- 5 WHO (2015) Estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases. [www.who.int/foodsafety/publications/foodborne\\_disease/fergreport](http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/fergreport)
- 6 OECD (2015) Health at a Glance 2015
- 7 Die OECD ist ein Staatenbündnis mit 34 Mitgliedsstaaten aus fast allen Regionen der Erde. Eine Übersicht der Länder findet sich hier: [www.laenderdaten.info/Staatenbuenndnis/OECD.php](http://www.laenderdaten.info/Staatenbuenndnis/OECD.php)
- 8 AOK Bundesverband (2015) Ausgabenvolumen steigt um fast vier Prozent. ams-Politik Nr. 11
- 9 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger und doch maßlos. Nr. 10, S. 1

## Das Letzte

### Solche Werbung steigert auch die Kenntnis der Vorzüge und Risiken von neuen Medikamenten.

Tina Stow, Sprecherin der Pharmaceutical Research and Manufacturers of America zur Verteidigung der in den USA erlaubten Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel. Der US Ärztenverband AMA fordert wegen „des negativen Einflusses der von kommerziellen Erwägungen getriebenen Werbung“ ein Verbot.  
Zitiert nach: McCarthy M (2015) BMJ; 351, p h6230