

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

## Große Gesten – nichts dahinter? Was tut die Pharmaindustrie für arme Länder?

Eine ForscherInnengruppe hat Medikamentenprogramme von multinationalen Konzernen für ärmere Länder näher angeschaut.<sup>1</sup> Haben sie positive Effekte für die PatientInnen? Die Belege dafür sind äußerst dürftig.

Die AutorInnen um Peter Rockers leiten die Verantwortung der Konzerne gegenüber Entwicklungsländern aus den im Jahr 2000 beschlossenen „Millennium-Entwicklungsziele“ (MDGs) der Vereinten Nationen ab. Dort hieß es im Ziel 8.E „In Kooperation mit der Pharmaindustrie bezahlbare Medikamente für Entwicklungsländer zur Verfügung stellen.“ Warum sich die Auswertung auf „globale biopharmazeutische Firmen“ beschränkt, ist nicht so recht zu verstehen. Denn schon in den MDGs war diese Einschränkung nicht enthalten. Im Gegenteil könnte man argumentieren, dass gerade die Generikaindustrie die wichtigste Rolle in der Versorgung mit preiswerten Medikamenten spielt.

### Wohltätigkeit oder Recht?

Inzwischen sind längst die „Nachhaltigen Entwicklungsziele“ (SDGs) verabschiedet, und dort ist von der Industrie gar nicht mehr die Rede. Stattdessen wird die öffentliche Verantwortung betont: „Universelle Gesundheitsversorgung für alle“ wird gefordert, und darunter auch „der Zugang zu preiswerten unentbehrlichen Medikamenten“ (Ziel 3.8).<sup>2</sup>

Es ist ein Fortschritt, dass die SDGs nicht mehr auf die Wohltätigkeit von Firmen setzen, sondern einen gesellschaftlichen Anspruch auf eine adäquate Gesundheits- und Medikamentenversorgung festschreiben. An

diesem Anspruch müssten sich auch die Unterstützungsprojekte der Pharmaindustrie messen lassen: Helfen sie kurzfristig, die Versorgung zu verbessern und sind sie nachhaltig?

### Schwemme von Projekten

Und genau darauf gibt es keine gute Antwort, meinen die WissenschaftlerInnen um Rockers. Sie hatten 120 Initiativen von 21 großen Firmen erfasst, die für sich beanspruchen, den Zugang zu Arzneimitteln in armen Ländern zu verbessern.<sup>3</sup> Die Anzahl ist enorm gewachsen: Während es im Jahr 2000 nur 17 Initiativen gab, konnten für 2015 über 100 aktive Programme identifiziert werden.

Die meisten Projekte zielten auf Infektionskrankheiten (88%), die Hälfte (52%) aber allein oder zusätzlich auf nichtübertragbare Krankheiten, vor allem Diabetes und Bluthochdruck. Viele Projekte hatten spezifische Zielgruppen: arme Bevölkerung (68%), Kinder (62%) oder Frauen (58%). In den meisten Ländern Afrikas südlich der Sahara sind gleichzeitig über 24 verschiedene Industrie-Initiativen aktiv.

### Leere Behauptungen

Bei 70 von insgesamt 120 Programmen behaupteten die Firmen explizit, dass sie positive Auswirkungen auf die Versorgung hätten. Doch nur für jedes Zehnte, also 7 Projekte, gibt es

Liebe LeserInnen,

helfen die Wohltätigkeitsprogramme der Pharmaindustrie in Afrika, Asien und Lateinamerika? Trotz einer Schwemme solcher Initiativen gibt es darauf keine klare Antwort, denn so eifrig die Firmen mit ihrem Engagement werben, so wenig ist der Nutzen überprüft (siehe links).

Die Versorgung mit Arzneimitteln ist nicht nur in ärmeren Ländern ein Problem. Auch hierzulande wird manch wichtiger Wirkstoff knapp, weil sich nicht so viel Geld damit verdienen lässt oder weil die Produktion aus Rentabilitätsgründen sich auf wenige Fabriken beschränkt. Interessanterweise lässt das die Diskussion um eine Positivliste aufleben, denn staatliche Interventionen sind nur für wirklich wichtige Arzneimittel denkbar (S.7).

Ihr

Jörg Schaaber

## Inhalt

<b>Gerechte Lizenzen .....</b>	<b>2</b>
<i>NRW-Tour der Pharma-Kampagne</i>	
<b>Memento-Preis .....</b>	<b>4</b>
<i>Die Gewinner 2017</i>	
<b>Rationale Therapie .....</b>	<b>5</b>
<i>Bericht vom EbM-Kongress</i>	
<b>Aktionäre vor Medizin.....</b>	<b>6</b>
<i>Glybera® vom Markt</i>	
<b>Lieferengpässe .....</b>	<b>7</b>
<i>Positivliste für Deutschland?</i>	



veröffentlichte Evaluationen. Dafür dann aber jeweils gleich mehrere. Rockers und KollegInnen mutmaßen, dass neben den zusätzlichen Kosten und fehlendem Wissen, wie man eine solche Evaluation durchführt, noch ein weiteres Motiv für die fehlenden Auswertungen im Vordergrund steht: „Drittens: eine Evaluation stellt ein Reputationsrisiko für die Firmen dar, falls sie zu dem Ergebnis führt, dass [die Maßnahme] keine oder negative Auswirkungen hat.“

Legt man die üblichen Qualitätsstandards für medizinische Studien an,<sup>4</sup> erreicht keine der 47 Evaluationen das Kriterium „hohe Qualität“, 3 haben „moderate“, 29 „niedrige“ und 15 „sehr niedrige Qualität“. Fast allen Auswertungen fehlte ein Kontrollarm, also wie sich die Versorgung ohne das Hilfsprojekt entwickelt hat. Bei einem Drittel aller Evaluationen wurde nicht einmal ein vorher-nachher Vergleich gemacht.

## Negative Effekte?

Dabei wäre eine gute Auswertung von Wohltätigkeitsprojekten (nicht nur) der Pharmaindustrie sehr wichtig. Denn solche Initiativen können durchaus auch negative Effekte haben:

Die kostenlose Abgabe von Medikamenten kann die Entwicklung der lokalen Generikaindustrie behindern oder auch dazu führen, dass PatientInnen nicht die therapeutisch sinnvollste Therapie bekommen. Da die Programme meist zeitlich begrenzt sind, können für die Gesundheitssysteme und PatientInnen anschließend hohe Kosten entstehen. Die meisten Programme benötigen eine eigene Infrastruktur, die knappes Fachpersonal bindet und die Gesundheitsversorgung unübersichtlich und noch schwerer steuerbar macht. Vielleicht am wichtigsten aber, solche Industrieinitiativen stellen einen schweren Eingriff in die Autonomie dar. Denn der Spender setzt mit millionenschweren Investitionen

immer auch eigene Prioritäten in der Gesundheitsversorgung und -politik.

Rockers und KollegInnen hatten sich in ihrer Untersuchung auf das Vorhandensein oder Fehlen von Evidenz zu Industrie-Initiativen beschränkt, eine Bewertung haben sie nicht vorgenommen. Das wäre aber auch schwer möglich gewesen. Denn aufgrund der dünnen Evidenzlage kann nicht gesagt werden, ob die Wohltätigkeiten der Konzerne eher nützen oder schaden. Das ist angesichts der massiven PR, die Firmen mit ihren Projekten machen, mehr als fragwürdig. (JS)

- 1 Rockers PC et al. (2017) Industry-Led Access-To-Medicines Initiatives In Low- And Middle-Income Countries: Strategies And Evidence. Health Affairs 36, p 706
- 2 "Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all" UN (2015) Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. Resolution 70/1 [www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1)
- 3 Berücksichtigt wurden Initiativen von 2000 bis 2015
- 4 Guyatt GH et al. (2008) GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ; 336, p 924

## Pharma-Kampagne auf Tour

### Für sozialverträglichen Umgang mit Forschungsergebnissen

Wie kann eine Hochschule dafür sorgen, dass ihre Forschung den größtmöglichen Nutzen für die Gesellschaft hat? Denn Universitäten leisten mit ihrer Forschung einen wesentlichen Beitrag zur globalen Gesundheitsversorgung – wenn die Produkte bezahlbar sind. Die Pharma-Kampagne organisierte Veranstaltungen an mehreren Universitäten, um die Diskussion anzuregen. Mitarbeiter Christian Wagner-Ahlf berichtet.

Nordrhein-Westfalen ist mit 40 öffentlichen Hochschulen ein Schwergewicht in der deutschen Forschungslandschaft. Die Pharma-Kampagne suchte deshalb das Gespräch mit WissenschaftlerInnen, die in der Gesundheitsforschung aktiv sind.

Fünf Universitäten besuchte Dr. Christian Wagner-Ahlf im Rahmen seiner Vortragsreise. Die Idee: In öffentlichen Veranstaltungen sollte diskutiert werden, ob das Konzept „Equi-

table Licensing“ auf die Arbeit der ForscherInnen angewendet werden kann, um die Ergebnisse in Form von Impfstoffen, Medikamenten oder Diagnostik nutzbar zu machen.

Bei den Veranstaltungen wurden vor allem drei Punkte deutlich: Universitäten leisten wichtige Gesundheitsforschung. Und es ist finanziell und organisatorisch eine große Herausforderung, die Ergebnisse der Grundlagenforschung zu marktfähigen Produk-

ten zu entwickeln. Equitable Licensing kann dabei hilfreich sein.

#### Aachen: Antikörper

Markus Sack arbeitet als Biologe an der RWTH Aachen und dem Fraunhofer Institut für Molekulare Biotechnologie. Ziel seines Projekts ERC Future Pharma ist, mit Hilfe von Pflanzen Medikamente herzustellen. Die Arbeit ist darauf angelegt, in Entwicklungsländern nutzbar zu sein. Derzeit wird die Technik auf Antikörper gegen Malaria, Tollwut und HIV angewendet. Ein Zukunftsszenario wäre, das Entwicklungsländer selbst entsprechende Produkte herstellen können. Alle beteiligten ForscherInnen haben ein „Intent on Humanitarian Use“ unterzeichnet, mit dem sie erklären, nach Möglichkeit das



geschaffene Wissen frei zugänglich zu machen.

Um die Kosten für die Weiterentwicklung, klinische Studien und Pilotproduktionsanlagen zu decken, werden Partner in der Industrie gesucht – weshalb die Erfindungen normalerweise patentiert werden. Hier zeigt sich auch ein Problem für die öffentlichen Einrichtungen: die Kosten für internationale Patentierung können schnell 100.000 € übersteigen, was sich wiederum nur lohnt, wenn Hoffnung besteht, das Geld wieder über einen Lizenzvertrag zurückzubekommen.

### **Bochum: Trypanosomen**

Auch die Forschung von Ralf Erdmann an der Ruhr-Universität Bochum könnte neue Medikamente hervorbringen. Seine Abteilung für Systembiochemie arbeitet an Peroxisomen und entdeckte dabei neue Ansatzpunkte zur Behandlung von Infektionen mit Trypanosomen. Sie verursachen Infektionskrankheiten wie Chagas, Leishmaniose oder Schlafkrankheit. Diese Krankheiten wurden von der kommerziellen Pharmaforschung lange vernachlässigt. Dementsprechend ist nun die Herausforderung, Unterstützung für die Optimierung der Wirkstoffe und die Weiterentwicklung zum Medikament zu finden.

Die Universität hat ihren Anteil an den Erfindungen bereits an die Helmholtz-Gesellschaft verkauft. Damit hat die Universität auch Einflussmöglichkeiten abgegeben, und es liegt nun bei der Helmholtz-Gesellschaft, sozialverträgliche Lizenzen auszuhandeln. Die Wissenschaftler selbst sind nach wie vor im Projekt und gestalten die Zukunft aktiv mit – eine wichtige Chance.

### **Essen: HIV-Impfstoffe**

Seit 2015 leitet Hendrik Streeck das Institut für HIV-Forschung der Universität Duisburg-Essen. Er kooperiert mit Forschungseinrichtungen in Südafrika,

wo demnächst eine klinische Studie mehrere HIV-Impfstoffkandidaten miteinander vergleichen soll. Die engere Auswahl kommt dann in die nächste Studienrunde.

Das Beispiel HIV-Impfstoff zeigt, wie wichtig öffentliche Finanzierung und eine gute Vernetzung öffentlicher Forschungseinrichtungen ist. Immer mehr Pharmaunternehmen klinken sich aus diesem Forschungszweig aus, unter anderem weil klar ist, dass ein zukünftiger Impfstoff so günstig wie möglich auf den Markt kommen muss. Denn dazu haben sich beispielsweise alle Vertragspartner beim Forschungskonsortium International Aids Vaccine Initiative IAVI verpflichtet.

### **Bonn: Fadenwürmer**

Für seine Arbeit an den Wolbachia-Fadenwürmer wurde Achim Hörauf bereits mit dem Memento-Preis ausgezeichnet (Pharma-Brief 3/2015, S. 5). Weltweit leiden 200 Millionen Menschen an Wurmerkrankungen, und einfache Behandlungen fehlen häufig. Der Direktor des Instituts für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie ist gut vernetzt: In mehreren Projekten suchen ForscherInnen nach neuen Therapien. Dabei werden sowohl Wirkstoffbibliotheken von Pharmafirmen genutzt, als auch eigene neue Therapiekonzepte entwickelt.

Auch hier stellt sich die Frage: Wie können präklinische und klinische Studien finanziert werden? Gibt es genügend öffentliche Unterstützung? Oder wie können Firmen motiviert werden, ihr Knowhow einzubringen? Die Verträge sollten so gestaltet werden, dass das Thema Zugang berücksichtigt wird.

### **Düsseldorf: Partnerschaft in Äthiopien**

Thorsten Feldt, Oberarzt in der Uniklinik Düsseldorf, verdeutlichte das Potenzial von Universitätsforschung auch außerhalb der Medikamentenentwicklung. Mit dem Hirsch Institut

für Tropenmedizin in Asella (Äthiopien) wurde eine Einrichtung gegründet, die einen Austausch bei Ausbildung und Forschung ermöglichen soll. Dauerhaft sind zwei AssistenzärztInnen aus Düsseldorf in der Arsi University, und äthiopische WissenschaftlerInnen arbeiten in der deutschen Klinik. Die Forschung in Äthiopien richtet sich auf grundlegende Fragen: was sind die wichtigsten Krankheiten, wie kann die Behandlung verbessert werden. Ein Schwerpunkt liegt dabei, die Mutter-Kind-Gesundheit zu verbessern. Ein weiteres Projekt nimmt Lebererkrankungen ins Visier, die teilweise auch durch medikamentöse Behandlungen ausgelöst werden, beispielsweise bei Tuberkulose.

Patente spielen in dieser Forschung auch eine Rolle – wenn sich nämlich zeigt, dass Hepatitis-Medikamente für die äthiopischen PatientInnen nicht bezahlbar sind.

Die Veranstaltungsreihe zeigte aus-schnitthaft, wie die globale Gesundheit bereits in der deutschen Hochschulforschung verankert ist. Und häufig stellt sich die Frage, wie man mit Eigentumsrechten umgeht – in der Regel nicht zu trennen von der Suche nach Geldgebern für die Weiterentwicklung der eigenen Ideen. In Nordrhein-Westfalen hat sich bisher nur die Universität Münster verpflichtet, nach Wegen zu suchen, wie sie ihre Forschung global nutzbar machen kann. Deutschlandweit haben auch Tübingen und Freiburg entsprechende Beschlüsse verabschiedet. Die Diskussionen sollten also weitergehen. (CW)



# Memento Preis 2017

## Engagement für vernachlässigte Krankheiten

Im März war es wieder soweit: In Berlin wurden die Memento Preisträger 2017 geehrt. Diesmal wurden vier Männer dafür ausgezeichnet, dass sie sich für die Gesundheit von Menschen in Entwicklungsländern einsetzen. Sie tun das auf ganz unterschiedliche Weise: in der Forschung, in der Politik und im Journalismus. Diese drei Bereiche auf einer Veranstaltung zusammen zu bringen, ist das Besondere am Memento Preis.



Annette Wiedmann-Mautz, Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, umrahmt von den Preisträgern (von links): Peter Kreamsner, Carsten Köhler, Kai Kupferschmidt, Stefan Albani. © memento

Schon das vierte Mal haben sich nun die Pharma-Kampagne, Ärzte ohne Grenzen, Brot für die Welt und die Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe DAHW zusammengetan und den Memento Preis organisiert. Er wurde in der Hörsaalruine der Berliner Charité verliehen.

### Memento Forschungspreis

Der Memento Forschungspreis für vernachlässigte Krankheiten geht dieses Jahr an Dr. Dr. Carsten Köhler und Prof. Dr. Peter Kreamsner vom Institut für Tropenmedizin der Eberhard Karls Universität Tübingen. Die Fachjury würdigte damit den Beitrag der beiden Wissenschaftler zu einer verbesserten Therapie schwerer Malariaverläufe. „Herr Köhler und Herr Kreamsner konnten in klinischen Studien zeigen, dass das Medikament Artesunat nur dreimal intramuskulär verabreicht

werden muss, um seine volle Wirkung zu entfalten“ so der Jury-Vorsitzende Prof. Stefan Kaufmann vom Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie. In seiner Laudatio betonte er: „Bereits nach 24 Stunden waren bei 80 Prozent der Patienten 99 Prozent der Parasiten eliminiert. Gerade in Kontexten, in denen oft sehr viele Kinder gleichzeitig gegen schwere Malaria behandelt werden müssen, macht ein derart verkürztes und vereinfachtes Behandlungsregime viel aus.“

### Memento Politikpreis

Der Bundestagsabgeordnete Stephan Albani erhält den Memento Politikpreis für seinen Einsatz für mehr öffentliche Forschungsförderung im Bereich vernachlässigter Krankheiten. Die Jury, bestehend aus Vertretern der Memento-Bündnispartner, hob hierbei besonders sein Engagement

zu Tuberkulose hervor. Der CDU-Vertreter Albani hat den Ko-Vorsitz des European TB Caucus, eines weltweiten Netzwerks von Parlamentariern, die sich der Arbeit zu TB verpflichtet.

### Memento Journalistenpreis

Der Memento Journalistenpreis wurde dieses Jahr in Form eines Recherchestipendiums an den freien Wissenschaftsjournalisten Kai Kupferschmidt verliehen. Mithilfe des Stipendiums möchte Kupferschmidt einen Artikel über die Parasitenerkrankung Drakunkolose im Tschad realisieren. Über seine Artikel in führenden deutschen Medien trägt er dazu bei, öffentlich Aufmerksamkeit für vernachlässigte Krankheiten zu schaffen. (CW)

### 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

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.





Über dem Eingang ins Hörsaalgebäude der Uni Hamburg das passende Motto zum Kongress: „Wissen ist Macht“

Foto: Jörg Schaaber

## Wie viel Evidenz darfs sein?

### EbM-Kongress: Klasse statt Masse

Dass Therapie-Entscheidungen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse getroffen werden, sollte eigentlich eine Selbstverständlichkeit sein. Doch wirtschaftliche Interessen und auch liebgewonnene Gewohnheiten führen oft zu wenig rationalen Entscheidungen im Gesundheitswesen. Damit befasste sich der Kongress des „Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin“ in Hamburg (9.-11.3.2017). Ein Tagungsbericht von Jörg Schaaber.

Evidenzbasierte Medizin – also die systematische Aufarbeitung des vorhandenen Wissens zu Behandlungsmöglichkeiten - gilt als unverzichtbare Basis für gute Therapieentscheidungen. Doch bereits um die wissenschaftlichen Grundlagen ist es nicht gut bestellt. Das machte Prof. Ulrich Dirnagl von der Charité in Berlin deutlich. Die Probleme beginnen bereits, bevor Medikamente an Menschen getestet werden (präklinische Phase): Die meisten Tierversuche zu neuen Wirkstoffen werden mit einer viel zu geringen Anzahl an Tieren durchgeführt. Falsch positive Ergebnisse sind die Folge. Weniger und besser gemachte Studien wären dringend nötig. Das würde dann auch die menschlichen Probanden vor unnötigen und riskanten Versuchen schützen. Dirnagl machte auf das verbreitete Phänomen des „p-hacking“ aufmerksam, das alle Studienphasen betreffe: Führt die geplante Auswertung der Daten nicht zu einem statistisch signifikanten Ergebnis

(p-Wert kleiner als 0,05<sup>1</sup>), werden so lange andere ungeplante Auswertungen gemacht, bis der gewünschte Wert erzielt wird. Es gebe sogar Beratungsfirmen, die diese Form der Datenmanipulation als Dienstleistung für die Pharmaindustrie anbieten.

Weitere Schwachstellen der Forschung nannte Prof. Rustam Al-Shahi Salman von der Uni Edinburgh. Bereits bei der Rekrutierung von PatientInnen, aber auch beim Verlauf der Studien sieht er etliche Schwierigkeiten. So gingen viele PatientInnen vorzeitig „verloren“, was die Ergebnisse wertlos mache. Konsequente Meldung aller geplanten Studien in öffentlichen Registern und der Zwang, alle Ergebnisse zu veröffentlichen seien wichtige Voraussetzungen, um Manipulationen durch Verschweigen und Verfälschen einzudämmen. Auch die Standards müssten besser werden. Studien, die beispielsweise den bisherigen Forschungsstand nicht berücksichtigen,

seien sinnlos. Al-Shahi Salman sieht hier die Geldgeber und Zulassungsbehörden in der Verantwortung, bessere Standards zu etablieren und schlechte Studien zu verhindern.

Auch eine Podiumsdiskussion beschäftigte sich mit den Voraussetzungen für bessere Forschung. Prof. Joerg Hasford, der Vorsitzender des Arbeitskreises der Ethik-Kommissionen in Deutschland ist, machte nicht viel Hoffnung auf Veränderung. Die gegenwärtigen rechtlichen Rahmenbedingungen machten es schwer, unsinnige Studien zu verhindern. Diese Position stieß auf Unverständnis, da solche Versuche PatientInnen unnötig gefährden und somit unethisch seien. Prof. Wolf-Dieter Ludwig von der Arzneimittelkommission machte auf die Rahmenbedingungen aufmerksam, die zu so viel Unsinn führen. Die Forschung sei zur Geisel von Profitinteressen geworden, das müsse sich dringend ändern.

Bertram Otto von der Bundesvereinigung der Medizinstudierenden, sieht gravierende Probleme schon in der Ausbildung. Er bemängelte, dass mitunter die Lieblingsmedikamente des Professors in Vorlesungen propa-



Podium mit Gabriele Meyer, Wolf-Dieter Ludwig, Joerg Hasford, Werner Bartens, Bertram Otto, Frank Wissing und Ulrich Dirnagl

Foto: Jörg Schaabber

giert würden, eine Einführung in die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin aber meistens fehle.

Mehrere Vorträge widmeten sich auch der Frage, wie evidenzbasierte Informationen für PatientInnen aufbereitet werden können. Ein schwieriges Terrain, denn ExpertInnen sind nicht unbedingt die besten Vermittler.

Thematisiert wurde auch, dass Informationen nicht nur verständlich, sondern auch attraktiv formuliert werden müssen, damit sie im allgemeinen Rauschen von populärer, aber oft irreführender Information bzw. als Information getarnter Werbung, nicht untergeht. Schade war es, dass nur wenige PatientInnen den Weg nach Hamburg gefunden hatten. Sie hätten nicht nur

viel lernen können, sondern auch ihre Sicht auf die Dinge wäre eine Bereicherung der Diskussion gewesen. (JS)

Mehr Informationen zum Kongress finden sich auf [www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de)

<sup>1</sup> Der p-Wert gibt an, wie wahrscheinlich es ist, dass das gefundene Ergebnis nicht zufällig ist. Ein p-Wert von 0,05 bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit 95% beträgt, dass das Ergebnis zutreffend ist und nicht nur zufällig – also falsch – positiv oder negativ.

## ... und wieder die Aktionäre zuerst Zweifelhaftes Medikament verschwindet vom Markt

Die Zulassung von Glybera® (Alipogentiparvovec), einem Mittel gegen eine seltene Fettstoffwechselstörung, war von Anfang zweifelhaft (wir berichteten<sup>1</sup>). Nun beschließt die Firma den Rückzug – und informiert wieder zuerst die Investoren.

Erst im zweiten Anlauf bekam Alipogentiparvovec 2012 die Zulassung durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA. Die Datenlage war extrem schlecht. Der Hersteller hatte nur die Senkung eines Labormesswerts (Triglyzeride, ein bestimmter Blutfettwert) in seiner Studie als entscheidendes Kriterium festgelegt, nicht aber wirkliche Verbesserungen für die PatientInnen.

In Deutschland bekam Alipogentiparvovec als Medikament gegen seltene Krankheiten 2015 nur wegen gesetzlicher Vorschriften für sogenannte Orphan-Drugs einen Zusatznutzen bescheinigt. Selten tat sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

so schwer, auch nur einen minimalen Vorteil zu erkennen.<sup>1</sup> Zu allem Überfluss flog im laufenden Verfahren auf, dass der zuständige Berichterstatte der EMA empfohlen hatte, die Zulassung wegen fehlendem Nutzen zu widerrufen.<sup>2</sup> Darüber wurden aber erst einmal die Aktionäre informiert. Firmen drohen vor allem in den USA empfindliche Strafen und Schadensersatzforderungen, wenn sie Investitionsrisiken verschweigen. Der G-BA erfuhr erst Tage später von den Problemen.<sup>1</sup>

### Same procedure ...

Nun wiederholt sich die Geschichte. Am 20.4.2017 teilt die Firma uniQure in einer Pressemitteilung für

Investoren mit, dass die Zulassung für Glybera® am 26.10.2017 erlischt und ab dann keine PatientInnen mehr mit dem Medikament behandelt wird. Auf den Seiten der EMA findet man dagegen nichts.

Formal wird die Firma keine Verlängerung der Zulassung beantragen und damit endet die Vermarktungsmöglichkeit für Glybera® automatisch. Angeblich seien wirtschaftliche Gründe für die Entscheidung der Firma verantwortlich und „keine Befürchtungen zum Risiko-Nutzen Verhältnis“.<sup>3</sup> Wahrscheinlicher ist allerdings, dass uniQure mit der von der EMA vorgeschriebenen Studie keine vorteilhaften Ergebnisse erzielt hat. Und ohne bessere Daten wäre eine Verlängerung der Zulassung, die nur unter Auflagen und besonderen Umständen erfolgt war, mehr als unwahrscheinlich.



Dass Glybera® laut Hersteller nur sehr selten verschrieben wurde, mag nicht nur am Preis von 1,3 Mio. € pro PatientIn gelegen haben, sondern eher daran, dass kaum jemand so recht an die Wirksamkeit geglaubt hat. Die US-FDA hatte 2015 erst einmal weitere Studien verlangt, bevor sie über eine Zulassung entscheiden würde. Darauf-

hin zog uniQure den Zulassungsantrag in den USA zurück.<sup>4</sup>

Den (potenziellen) Investoren wird die Entscheidung dennoch als Erfolgsgeschichte verkauft: Man spare durch den Rückzug jährlich zwei Millionen US\$, die man in andere Projekte stecken kann.<sup>2</sup> (JS)

- 1 Pharma-Brief (2015) Nutzen per Gesetz. Nr. 4-5, S- 1
- 2 Die EMA verlängerte später die Frist für die Erfüllung der Auflagen der Zulassung
- 3 Uniqure (2017) uniQure Announces It Will Not Seek Marketing Authorization Renewal for Glybera in Europe. Press release 20 April
- 4 Sagonowsky E (2017) With its launch fizzling out, UniQure gives up on \$1M+ gene therapy Glybera. FiercePharma 20 April

## Lieferengpässe in Deutschland

### Nun doch Positivliste?

In deutschen Krankenhäusern werden Narkosemittel knapp. Was lange als Problem von Entwicklungsländern angesehen wurde, erreicht nun auch uns. Lieferengpässe von Arzneimittel werden häufiger. Einfache Lösungen sind nicht in Sicht, aber eine Konzentration auf wichtige Arzneimittel und unterschiedenes staatliches Handeln ist gefragt.

Die deutsche Arzneimittelbehörde BfArM<sup>1</sup> hat eine Liste von gut 500 Wirkstoffen erstellt, die „versorgungsrelevant“ sind. Lieferengpässe dieser Mittel sollen laut einer Selbstverpflichtung der Hersteller gemeldet werden.<sup>2</sup> Die Auswahl orientiert sich ausdrücklich an der Liste unentbehrlicher Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Ergänzend haben die medizinischen Fachgesellschaften weitere Wirkstoffe vorgeschlagen. Bei 88 Wirkstoffen gilt die Versorgung als besonders gefährdet, weil es nur einen Anbieter oder weltweit nur einen Wirkstoffhersteller gibt. Das BfArM vermerkt für die letzten zwölf Monate 38 Lieferengpässe. Dabei handelt es sich aber nur um die Spitze des Eisbergs. Eine Umfrage des Bundesverbands der Krankenhausapotheker ergab, dass in Krankenhäusern, die 6% der Versorgung in Deutschland abdecken, 280 verschiedene Wirkstoffe fehlten. Bei 30 Arzneimitteln wurde das Fehlen als kritisch für die PatientInnen eingestuft, aber nur 8 Fälle waren vom Hersteller an das BfArM gemeldet worden.<sup>3</sup>

Vielen geht eine bessere Meldepflicht nicht weit genug. Die AOK

Baden-Württemberg fordert Sanktionen: „Eine Verpflichtung der Pharmaindustrie, deren Erfüllung nur sie selbst überprüfen kann, ist faktisch freiwillig – und das hat in diesem Markt noch nie funktioniert.“ Außerdem fordern die AOK und der Präsident der Bundesärztekammer (BÄK), Frank Ulrich Montgomery, eine staatliche Reserve.<sup>4</sup> Ob man die Firmen so leicht aus der Verantwortung lassen sollte? Eigentlich schreibt das Arzneimittelgesetz vor, dass jeder Hersteller „eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung“ sicherstellen muss, „damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.“ (§ 52b AMG)

Ärztepräsident Montgomery beklagt, dass Grundstoffe wichtiger Medikamente häufig nur noch von wenigen Firmen zumeist in China oder Indien hergestellt werden: „Diese Abhängigkeit von wenigen Produktionsstandorten ist nicht gesund.“<sup>4</sup> Dabei ist diese Konzentration schlicht das Ergebnis einer global agierenden Pharmaindustrie, die dort einkauft, wo es am billigsten ist. Wer ernsthaft etwas dagegen unternehmen will, muss über eine staatlich kontrollierte Produktion

wichtiger Arzneimittel nachdenken – im Fall von patentgeschützten Arzneimitteln notfalls per Zwangslizenz.

Ein Gutes hat die Diskussion über Lieferengpässe allemal: Es wird wieder darüber nachgedacht, dass nicht alle Medikamente gleichermaßen wichtig und sinnvoll für die Versorgung sind. Wenn sich sogar die Bundesoberbehörde auf die Modellliste unentbehrlicher Arzneimittel der WHO besinnt, befeuert das die Debatte über eine Positivliste auch für Deutschland. Hierzulande ist die Einführung bereits zweimal gescheitert, obwohl viele Industrieländer längst eine solche Liste haben. WHO-Generaldirektorin Brundtland betonte bereits 2002, dass die Modellliste für Entwicklungs- und Industrieländer gleichermaßen hilfreich sei, „um zu entscheiden welche Arzneimittel für die Bevölkerung unentbehrlich sind.“<sup>5</sup> (JS)

- 1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- 2 BfArM (2017) Lieferengpässe von Humanarzneimitteln. [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/amInformationen/Lieferengpaesse/node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/amInformationen/Lieferengpaesse/node.html) [Zugriff 3.5.2017]
- 3 AOK BW (2017) Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Pressemitteilung 27.4. <https://aok-bw-presse.de/landesweite-presseinfos/lesen/lieferengpaesse-bei-arzneimitteln.html>
- 4 Deutsches Ärzteblatt online (2017) Lieferengpässe: Montgomery fordert Medikamentenreserve. 27. April [www.aerzteblatt.de/nachrichten/74397/Lieferengpaesse-Montgomery-fordert-Medikamentenreserve](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/74397/Lieferengpaesse-Montgomery-fordert-Medikamentenreserve)
- 5 Brundtland GH (2002) Essential Medicines: 25 Years of Better Health. JAMA, 28, p 3102





## UN: Entwicklungsziel gerettet

Die nachhaltigen Entwicklungsziele (SDGs<sup>1</sup>) setzen wichtige Maßstäbe für eine bessere globale Gesundheit. Doch manchmal steckt der Teufel im Detail: Wie misst man das Ziel 3.8 „Universelle Gesundheitsversorgung“? Reicht es aus, den Anteil der Menschen zu ermitteln, die krankversichert sind? Oder muss man nicht schauen, ob und wie viele PatientInnen notwendige Therapien aus eigener Tasche bezahlen müssen? Letzteres haben ExpertInnen und viele NGOs mit Vehemenz gefordert und sie haben damit Erfolg gehabt.<sup>2</sup> (JS)

## WHO: Industrie-Einfluss stoppen

Ende Mai wird der Chefposten der Weltgesundheitsorganisation neu besetzt, denn die Chinesin Margaret Chan tritt nach elf Jahren ab. Drei BewerberInnen gibt es für die neue WHO Spitze. Die Pharma-Kampagne und weitere 60 NGOs forderten die KandidatInnen in einem offenen Brief dazu auf, bei Interessenkonflikten klare Kante zu zeigen: „Die Alkohol-, Nahrungs-, Pharma- und Medizintechnik-industrie [...] dürfen keine Rolle bei der Entwicklung von öffentlicher Gesundheitspolitik, Risikoeinschätzungen und -management oder der Prioritätensetzung spielen. Das gilt auch bei der Setzung von Qualitätsstandards und internationalen Rechtssetzungen, die die öffentliche Gesundheit schützen und verbessern. Diese Politikprozesse müssen in einem Raum stattfinden, der frei von kommerziellem Einfluss ist.“<sup>3</sup>

## Malaria: mehr Netze

Moskitonetze spielen bei der Bekämpfung der Malaria eine wichtige Rolle. Eine Untersuchung in 19 afrikanischen Ländern zeigt, dass eine flächendeckende Verbreitung der Netze in relativ kurzer Zeit möglich ist.<sup>4</sup> Tansania

schaffte es zum Beispiel, innerhalb von vier Jahren den Anteil der Haushalte in Malariagebieten, die mindestens ein Netz besitzen, von 39% auf 91% zu steigern. Eine hohe Abdeckung erreichen auch Mali (84%) und Ruanda (83%). Auch andernorts sind Verbesserungen, wenn auch auf niedrigerem Niveau erkennbar. Schlusslicht ist Zimbabwe, wo nur 29% der Haushalte Moskitonetze besitzen. In vielen Ländern profitieren durch bessere Massenverteilung auch die ärmsten Bevölkerungsschichten stärker von dieser Schutzmaßnahme. In Angola und Niger nahm die Ungleichheit allerdings zu, hier profitierten über die Zeit reichere Haushalte stärker als arme. (JS)

## USA: Bock zum Gärtner

US-Präsident Trump ist für ungewöhnliche Entscheidungen bekannt. Doch sein Vorschlag für den Chefposten der US-Arzneimittelbehörde FDA lässt einem den Atem stocken. Denn bei Dr. Scott Gottlieb handelt es sich um den Miteigentümer von New Enterprise Associates, einer Risikokapital-Firma, die auch in Medikamente und Medizinproduktehersteller investiert. Er saß zum Zeitpunkt seiner Nominierung (oder bis kurz davor) in den Vorständen mehrerer Pharmaunternehmen, darunter bei GlaxoSmithKline. Außerdem erhielt er von August 2013 bis Dezember 2015 414.000 US\$ von Pharmafirmen, hauptsächlich als Vortrags- und Beratungshonorare. Von 2005-2007 hatte Gottlieb schon einmal einen hohen FDA-Posten. Damals durfte er wegen zahlreicher Interessenkonflikte an vielen Entscheidungen nicht teilnehmen. 2008 forderte Gottlieb die Lockerung des Verbots, für nicht zugelassene Indikationen zu werben und 2012 eine Absenkung der Anforderungen für die Arzneimittelzulassung.<sup>5</sup> Jetzt beteuerte er bei seiner Anhörung im US-Senat, die hohen Standards der FDA aufrecht erhalten zu wollen. Am 9. Mai bestätigte der Senat trotz Protesten der Fachwelt die Berufung Gottliebs.<sup>6</sup>

## Deutschland: Global Health Ranking

Die Studierenden-Organisationen UAEM<sup>7</sup> und bvmd<sup>8</sup> kritisieren, dass deutsche Medizinfakultäten ihrer globalen Verantwortung nicht gerecht werden. Die Studierenden sammelten Daten von 36 Fakultäten und bewerteten Forschungsaktivitäten sowie Lehrinhalte. Ihr gerade veröffentlichtes Hochschulranking zeigt, dass es nicht nur an Diskussionen über die gesellschaftliche Verantwortung von ÄrztInnen hapert. Auch der internationale Austausch, die Forschung zu vernachlässigten und Armutskrankheiten sowie der weltweite Wissenstransfer kommen zu kurz. Nur die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg bietet im regulären Curriculum ein verpflichtendes Global Health Modul an. Zudem fehle an 34 der 36 medizinischen Fakultäten ein sozial bewusster Umgang mit Forschungsergebnissen. Das Ranking findet sich unter: [www.globale-gesundheit.de](http://www.globale-gesundheit.de) (DB)

- 1 Sustainable Development Goals. Am 25.9.2015 von der Vollversammlung der Vereinten Nationen verabschiedet. [www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&lang=E) [Zugriff 3.5.2017]
- 2 IHP+ (2017) UHC Indicators for SDG Monitoring Framework agreed. 13 March [www.internationalhealthpartnership.net/en/news-videos/article/uhc-indicators-for-sdg-monitoring-framework-agreed-398330](http://www.internationalhealthpartnership.net/en/news-videos/article/uhc-indicators-for-sdg-monitoring-framework-agreed-398330)
- 3 Brown K et al. (2017) Open letter to WHO DG candidates: keep policy and priority setting free of commercial influence. The Lancet [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31146-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31146-7)
- 4 Taylor C, Florey L and Yazoume Y (2017) Equity trends in ownership of insecticide-treated nets in 19 sub-Saharan African countries. Bull WHO; 95, p 322 [www.who.int/entity/bulletin/volumes/95/5/16-172924.pdf](http://www.who.int/entity/bulletin/volumes/95/5/16-172924.pdf)
- 5 Worst Pills, Best Pills (2017) Nominee for FDA commissioner: Too cozy with big pharma. Newsletter May
- 6 Thomas K (2017) Senate Confirms Scott Gottlieb to Head F.D.A. New York Times, 9 May [www.nytimes.com/2017/05/09/health/scott-gottlieb-senate-fda-commissioner.html](http://www.nytimes.com/2017/05/09/health/scott-gottlieb-senate-fda-commissioner.html)
- 7 Universities Allied for Essential Medicines Europe e.V.
- 8 Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland

### Das Letzte

**Manchen Milliardären reicht es, sich eine Insel zu kaufen. Bill Gates bekam eine Gesundheitsinstitution der Vereinten Nationen in Genf.**

Huet N and Paun C (2017) Meet the world's most powerful doctor: Bill Gates. Politico, 4 May [www.politico.eu/article/bill-gates-who-most-powerful-doctor](http://www.politico.eu/article/bill-gates-who-most-powerful-doctor)