

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

## Neuer WHO-Chef aus Afrika – ein Schub für ärmere Länder?

In der 70-jährigen Geschichte der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde mit Dr. Tedros Ghebreyesus erstmals ein Afrikaner zum Generaldirektor gewählt. Die WHO ist die UN-Organisation, die ihre Mitgliedsstaaten in internationalen Gesundheitsfragen führt. David Sanders<sup>1</sup> beschreibt in „Conversation Africa“<sup>2</sup> einige der größten Herausforderungen, denen sich Ghebreyesus in seiner fünfjährigen Amtszeit stellen muss.



Der neue WHO-Chef Dr. Tedros Ghebreyesus

© WHO/L. Cipriani

### Warum ist die Wahl wichtig?

Erstmals wurde der neue Chef der WHO durch die 194 LändervertreterInnen auf der Weltgesundheitsversammlung in geheimer Wahl direkt gewählt. Bislang wurde der oder die Kandidatin durch das Executive Board der WHO bestimmt. Der enorme Vorsprung – 133 Stimmen für Tedros Ghebreyesus zu 50 für den britischen Kandidaten David Nabarro – legt nahe, dass die Länder des Globale Südens geschlossen für ihn stimmten. Ein solcher Erdrutsch-Sieg war nicht erwartet worden.

Das Wahlergebnis richtet sich mit ziemlicher Sicherheit auch gegen die Dominanz und Instrumentalisierung der WHO durch Großmächte, die die Hauptprobleme und Lösungsvorschläge der Länder mit mittlerem und niedrigen Einkommen oft zu ignorieren scheinen.

### Was bringt er mit?

Als ehemaliger Gesundheitsminister Äthiopiens brachte Ghebreyesus tiefgreifende Reformen des Gesundheitssystems voran. Dazu gehörte eine massive Ausweitung der Basisgesund-

Liebe LeserInnen,

Tedros, wie er sich selbst nennt, strahlt. Er wurde mit überwältigender Mehrheit zum neuen WHO-Chef gewählt. David Sanders kommentiert die Wahl aus afrikanischer Perspektive (siehe links). Bei allem Lob wollen wir nicht unerwähnt lassen, dass Tedros Ghebreyesus bis vor kurzem Außenminister Äthiopiens war. Zu dieser Zeit gab es Menschenrechtsverletzungen, die ihm allerdings nicht persönlich angerechnet werden. Der New York Times sagte er: „Das hätte nie passieren dürfen.“<sup>1</sup>

Mit verschiedenen Aspekten von Transparenz beschäftigen sich gleich drei Artikel im Heft (S. 3, 4, 6). Ich wünsche Ihnen aufschlußreiche Lektüre!

Ihr

Jörg Schaaber

<sup>1</sup> McNeill Jr. DG (2011) The campaign to lead the World Health Organisation. New York Times 3 April

## Inhalt

**Transparenz.....3**

Forschungsförderer

**Brustkrebs .....4**

Viel Lärm um nichts?

**Beeinflusste Studien.....6**

Geld und Ergebnisse

**In eigener Sache.....6**

Antibiotika-Projekt geht weiter



heitsversorgung und eine dramatische Aufstockung des Personals auf allen Ebenen. Er sorgte dafür, dass viel mehr ÄrztInnen ausgebildet werden, beauftragte Gesundheitspersonal der mittleren Ebene mit wichtigen Interventionen wie Kaiserschnitten und führte GemeindegesundheitsshelferInnen ein.

All das trug zu einer beeindruckten Verbesserung der gesundheitlichen Lage bei – vor allem bei Kindern.

Diese Erfolge haben sicher zu seiner Wahl beigetragen. Aber es wartet eine Menge Arbeit auf ihn. Die WHO befindet sich in ihrer tiefsten Krise seit ihrer Gründung 1948. Und die größten Herausforderungen haben mit Geld zu tun.

Die Organisation befindet sich mit einem Defizit von 456 Mio. US\$ in einer schwierigen Lage. Das bedeutet unweigerlich, dass manche Programme empfindlich gekürzt werden müssen. Manche müssen vielleicht sogar ganz aufgegeben werden. Personalabbau wird auch ins Auge gefasst.

In den letzten Jahrzehnten wurde die Organisation zunehmend von freiwilligen Zahlungen abhängig, weil die Mitgliedsstaaten – vor allem die reicheren – ihre Mitgliedsbeiträge gekürzt haben. Volle 80% des Budgets stammen nicht mehr von den Mitgliedsstaaten. Spender wie die Bill und Melinda Gates Foundation geben große Beträge.

Deshalb dominieren tendenziell die Prioritäten der Geldgeber. Das macht es für die WHO schwierig, die von den Mitgliedsstaaten beschlossene Politik umzusetzen. Zusätzlich haben andere internationale Institutionen wie die Weltbank die Rolle der WHO geschwächt.<sup>3</sup>

Manch wichtiges Programm musste erhebliche Budgetkürzungen hinnehmen. Ein Beispiel ist das Programm zu

nichtübertragbaren Krankheiten. Sie sind weltweit der wichtigste Grund für Krankheit und Tod, und das gilt auch für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

Einige lebenswichtige Programme, die zentral für das Mandat der WHO stehen, bleiben unterfinanziert. Manchmal liegt das daran, dass sie mit den Interessen der reichen Länder und großen privaten Geldgebern kollidieren – vor allem solchen mit engen Beziehungen zur Industrie. Zum Beispiel haben Regierungen hartnäckig die Verabschiedung von Gesetzen verhindert, die sich gegen den wachsenden Konsum von ungesunden Lebensmitteln richten – wohl weil das große Firmen betreffen würde, die in diesen Ländern wichtige Investoren sind. Im Ergebnis hat das die Führungsrolle der WHO für die globale Gesundheit unterminiert.

Eine andere große Herausforderung ist die Stärkung der Gesundheitssysteme. Die Ebola-Epidemie in Westafrika 2014 hat nicht nur die Schwäche der WHO, sondern auch die der Gesundheitssysteme in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen gezeigt.

Schließlich leiden die Gesundheitssysteme besonders in Afrika und Asien an einem krassen Mangel an Ressourcen. Große Investitionen in das Humankapital sind nötig, die teuerste und wichtigste Komponente überhaupt. Besonders Afrika leidet unter einem extremen Mangel an Gesundheitspersonal. Der Mangel an Fachpersonal wird weiter verschlimmert durch schlechte Fortbildung und Arbeitsmigration in reiche Länder (brain drain). Ein freiwilliger Kodex der WHO zur internationalen Rekrutierung von Gesundheitspersonal hat seine Wirkung verfehlt. Die wirkliche Herausforderung bleibt, wie man den Mangel an personellen Ressourcen schnell und effektiv angeht.

### Was muss er tun, um die Herausforderung anzunehmen?

Ghebreyesus muss sein starkes Mandat – besonders das aus dem Globalen Süden – nutzen, um die WHO wirklich zu reformieren, damit deren Agieren der armen Bevölkerungsmehrheit der Welt dient. Deshalb muss er dafür sorgen, dass die Staaten ihre Zusagen an die WHO einhalten und dass sie ihre Mitgliedsbeiträge schnell und deutlich steigern.

Er muss auch sicherstellen, dass dem Einfluss der Lebensmittel-, Getränke-, Alkohol- und Tabakindustrie Einhalt geboten wird. Das wird schwierig, da eine Rahmenvereinbarung verabschiedet wurde, die es nichtstaatlichen Akteuren erlaubt, an der politischen Entscheidungsfindung teilzunehmen.

Darüber hinaus muss Ghebreyesus sicherstellen, dass die Gesundheitssysteme in Ländern mit niedrigen und mittlerem Einkommen gestärkt werden, so dass Gesundheitsnotstände wie Ausbrüche von Infektionskrankheiten eingedämmt werden können. Dass in diesen Ländern gegenwärtig in den Aufbau von Meldesystemen für Infektionskrankheiten investiert wird, ist zu begrüßen. Aber diese Anstrengungen bleiben bruchstückhaft ohne eine nachhaltige Investition in die Gesundheitssysteme. Nur so kann man sicherstellen, dass die Agenda zur Sicherung der globalen Gesundheit nicht allein darauf abzielt, die Bevölkerung reicher Länder davor zu schützen, sich bei den Armen anzustecken, sondern alle zu schützen, besonders die Verletzlichsten.

In den kommenden fünf Jahren wird es spannend sein zu beobachten, ob die Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen sich ihre offenkundige Solidarität, die sie mit der Wahl von Ghebreyesus als ihrem gemeinsamen Kandidaten zum Ausdruck brachten, in den Debatten und Entscheidungen zur Weltgesundheit bewahren wer-



den. Bis heute haben die reichen Länder die Treffen der WHO dominiert.

Der Beitrag wurde in „The Conversation“ veröffentlicht. Die englische Originalfassung findet sich unter <http://theconversation.com/the-whos-new-african-leader-could-be-a-shot-in-the-arm-for-poorer-countries-78277#republish>

©/CC/ND Dieser Artikel erscheint unter einer Creative Commons Lizenz <https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/deed.de>

Übersetzung: Jörg Schaaber

1 Emeritus Professor, School of Public Health, University of the Western Cape, Südafrika

2 <http://theconversation.com>

3 Sengupta A (2011) Global governance of health: a minefield of contradictions and sectional interests. Indian Journal of Medical Ethics; VIII, p 86 <http://ijme.in/wp-content/uploads/2016/11/1653-5.pdf>

## Mehr Transparenz

### Wichtige Forschungsförderer machen große Versprechungen

Zehn öffentliche und private Institutionen, die Medikamentenforschung fördern, wollen die Registrierung von Studien und die Veröffentlichung der Ergebnisse zur Bedingung machen.

Vom staatlichen Indian Council of Medical Research, den öffentlichen Forschungsinstituten in Norwegen und Großbritannien bis zur jüngst ins Leben gerufenen öffentlich-privaten Initiative CEPI, die Impfstoffe gegen vernachlässigte Krankheiten entwickeln will, reicht die Liste der Unterzeichner.<sup>1</sup> Unter der Ägide der Weltgesundheitsorganisation verpflichten sie sich, innerhalb von 12 Monaten eine klare Transparenzpolitik umzusetzen und zur verpflichtenden Bedingung ihrer Projektförderung zu machen.<sup>2</sup> Erklärtes Ziel ist es, verzerrte Forschungsergebnisse zu verhindern, die dadurch zustande kommen, dass unliebsame Studienergebnisse verschwiegen werden. Damit soll eine bessere Entscheidungsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln und die Therapieentscheidungen von Ärzten geschaffen werden.

Die Regeln sollen für alle Studienphasen gelten – von den ersten Versuchen mit Menschen (Phase 1) bis zu Studien nach der Zulassung (Phase 4). Vor dem Start eines Forschungsprojektes muss der Eintrag in ein öffentliches Studienregister erfolgen.

Die Zahl der in die Studie einbezogenen PatientInnen muss fortlaufend aktualisiert werden und auch der Abschluss der Studie muss gemel-

det werden. Spätestens 12 Monate nachdem die letzten Daten erhoben wurden, sind die zusammengefassten Ergebnisse in einer staatlichen Datenbank zu veröffentlichen.<sup>3</sup> Allerdings wird „für bestimmte zulassungsrelevante Studien“ eine Verlängerung der Frist auf 24-36 Monate erlaubt, sofern „die Produktentwicklung weitergeht“.

Innerhalb von 24 Monaten sollen die Ergebnisse „wo immer möglich“ in frei zugänglichen Fachzeitschriften veröffentlicht sein. Die Geldgeber verpflichten sich im Gegenzug, alle für die Veröffentlichung anfallenden Kosten zu übernehmen.

Ausdrücklich sehen es die Unterzeichner als ein wünschenswertes Ziel, dass künftig Daten auch auf Einzelfallebene ausgewertet werden können. Die Unterzeichner versprechen, dafür geeignete Methoden zu entwickeln, die die Anonymität der PatientInnen wahrt.

#### Rückwirkung

Wenn Forschungsanträge eingereicht werden, müssen die Antragsteller auch darüber Rechenschaft ablegen, ob sie die Ergebnisse früherer Forschungen veröffentlicht haben – und falls nicht, warum die Studien geheim gehalten wurden. Mit dieser Bedingung soll die retrospektive Ver-

öffentlichung von Studien gefördert werden.

Die Regeln, die sich die zehn Institutionen gegeben haben, gehen über die bereits existierenden Publikationsanforderungen des weltgrößten öffentlichen Förderers, den US National Institutes of Health (NIH), hinaus.<sup>4</sup> Allerdings bleibt die jetzt verkündete Transparenz hinter der EU-Regulierung für klinische Studien zurück, die explizit eine Veröffentlichung der umfassenderen Clinical Study Reports vorschreibt.

Letztendlich gilt für alle diese Vorgaben, dass ihre Umsetzung kontrolliert werden muss, damit Transparenz kein leeres Versprechen bleibt. Denn eine Untersuchung über die Publikation von NIH-geförderten Projekten fand 2013 heraus, dass die Veröffentlichungsanforderungen in der Hälfte der Fälle nicht eingehalten wurden.<sup>5</sup> (JS)

1 Indian Council of Medical Research, Research Council of Norway, UK Medical Research Council, Médecins Sans Frontières, Epicentre [www.epicentre.msf.org/en](http://www.epicentre.msf.org/en), CEPI <http://cepi.net>, PATH, Institut Pasteur, Bill and Melinda Gates Foundation, Wellcome Trust

2 WHO ICTRP (2017) Joint statement on public disclosure of results from clinical trials [www.who.int/ictgrp/results/jointstatement/en](http://www.who.int/ictgrp/results/jointstatement/en) [Zugriff 18.5.2017]

3 Explizit werden die US-Datenbank [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) und die europäische EU-CTR genannt.

4 NIH (2016) NIH Grants Policy Statement <https://grants.nih.gov/grants/policy/nihgps/nihgps.pdf> [Zugriff 18.5.2017]

5 Ross JS et al. (2013) Publication of NIH funded trials registered in [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov): cross sectional analysis. *BMJ*; 344, p d7292



## Viel Lärm um nichts? Streit um Brustkrebsmedikament

Da kommt ein neues Medikament gegen Brustkrebs auf den Markt und schon ist der Streit da. Nützt Palbociclib (Ibrance®) den betroffenen Frauen mehr als die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten oder nicht? Die Auseinandersetzung wird hochemotional geführt. Das zeigt sich in Stellungnahmen, aber auch youtube Videos von wissenschaftlich aufgemacht<sup>1</sup> bis anklagend<sup>2</sup> und einer Online-Petition an den Bundestag.<sup>3</sup>

Einige Experten und Fachgesellschaften halten das neue Medikament für einen bedeutsamen Fortschritt für die betroffenen Frauen, andere sind skeptisch.<sup>4</sup> Der für die Erstattung durch die Krankenkassen zuständige Gemeinsame Bundesausschuss sah ebenfalls keinen Zusatznutzen. Er stützte sich dabei auf Bewertungen des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)<sup>5</sup> und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Wie kann es zu so unterschiedlichen Einschätzungen kommen?

An Palbociclib wird das Dilemma vieler neuer Arzneimittel deutlich: Man weiß eigentlich noch nicht genug. Entscheidend für Frauen, die unter fortgeschrittenem Brustkrebs leiden ist ja, ob sie durch das Medikament länger leben oder die verbleibende Zeit wenigstens erträglicher wird.

### Länger leben?

Ob das neue Medikament ein längeres Leben ermöglicht, ist derzeit unklar. Das liegt vor allem daran, dass die entscheidende Studie erst im November 2018 enden wird. Die vom Hersteller Pfizer vorgelegten Daten geben nur einen Zwischenstand wider.<sup>6</sup> Zahlen zum Überleben wurden für die entscheidende Studie „Paloma 2“ nicht vorgelegt. Nach Angaben der Firma sind ihr diese Daten (noch) nicht zugänglich. Gleichzeitig legte Pfizer aber andere Auswertungen vor, die sich ohne Kenntnis der Anzahl der bereits verstorbenen Frauen gar nicht berechnen lassen. Das IQWiG hat aus diesen Daten ermittelt, dass man der-

zeit von keiner längeren Überlebensdauer ausgehen kann.

Die beiden anderen ergänzend vorgelegten Studien laufen ebenfalls noch und die vom Hersteller vorgelegten Zahlen zum Überleben sind ziemlich alt (Paloma 1: November 2013, Paloma 3: Dezember 2014). In beiden Studien zeigte sich zu diesem Zeitpunkt kein Überlebensvorteil für Palbociclib. Kurz nach der Entscheidung des G-BA wurden auf einem Kongress die Endergebnisse für Paloma 1 bekanntgegeben: Palbociclib brachte keinen Überlebensvorteil.<sup>7</sup>

Im Übrigen fand sich bis vor kurzem bei der US-Werbung für Ibrance® auch der Hinweis: „Klinische Studien, um herauszufinden, ob es einen Effekt auf das Gesamtüberleben gibt, dauern noch an.“<sup>8</sup>

### Vorteil Tumorwachstum?

Pfizer leitet den beanspruchten Vorteil von Palbociclib aus Daten zum Tumorwachstum ab: Bei einem Teil der Frauen wachsen die Tumoren langsamer als bei Frauen, die nur das Vergleichsmedikament Letrozol erhielten. Solche Messungen fließen in das sogenannte „progressionsfreie Überleben“ (PFS) ein. Das ist aber ein unzuverlässiger Indikator für einen relevanten Nutzen. Bei anderen Brustkrebsmedikamenten hat sich im Laufe der Zeit gezeigt, dass ein langsames Tumorwachstum meist kein längeres Überleben bedeutet. Das hebt auch die AkdÄ hervor: „Eine Korrelation zwischen PFS und OS ist für das metastasierte Mammakarzinom nicht er-

wiesen. In drei Studien konnte nicht eindeutig die Möglichkeit einer Extrapolation vom PFS auf das OS belegt werden.“<sup>4</sup>

Erschwerend kommt hinzu, dass sich der gemessene Vorteil nur auf ein geringeres Tumorwachstum mit Röntgenaufnahmen bezieht, nicht aber darauf, dass es den PatientInnen besser geht. Diesen Umstand scheinen viele Befürworter des neuen Medikaments nicht zu erkennen. Sie behaupten vollmundig „Damit kann der Krebs neuesten Erkenntnissen zufolge bis zu zehn Monate länger kontrolliert werden.“<sup>9</sup>

Auch Pfizer selbst spricht irreführend von „qualitativ wertvolle[r] Lebenszeit ohne ein Fortschreiten der Krebserkrankung für Patientinnen“<sup>10</sup>

### Weniger Symptome?

Weder bei den Krankheitssymptomen noch bei der Lebensqualität lassen sich Vorteile für Palbociclib erkennen. Allerdings ist der Wirkstoff schlecht verträglich. Schwere unerwünschte Wirkungen treten häufiger und früher auf als bei der Vergleichstherapie.<sup>4,5</sup>

Trotzdem hält Pfizer das Urteil des G-BA für ungerecht. Die Firma stützt sich dabei aber weniger auf wissenschaftliche Fakten denn auf Meinungen: „Diese Überzeugung wird nicht nur durch positive Rückmeldungen von Ärzten/innen und Patientinnen aus dem In- und Ausland, sondern auch durch die aktuellen AGO-Leitlinien gestützt.“<sup>7</sup>

Unterstützung erhält die Firma nicht nur von WissenschaftlerInnen, deren Unabhängigkeit zweifelhaft ist, weil sie viel Geld von der Pharmaindustrie kassieren. Auch andere mischen sich ein. So das von einer Brustkrebspatientin gegründete MammaMia-Magazin,



eine Zeitschrift, die sich durch Werbung finanziert. In einem auf youtube verbreiteten flammenden Plädoyer greift die Chefredakteurin den G-BA Chef Josef Hecken an. Dabei sagt sie: „Dieses Medikament schafft es bei metastasiertem Brustkrebspatienten das Fortschreiten der Krankheit um zusätzlich durchschnittlich 10 Monate zu verlängern [gemeint ist verzögern], aus ihrer Sicht kein Nutzen für Patienten.“ Leider sitzt sie damit den irreführenden Behauptungen des Herstellers und einiger Fachleute auf.

### „Ernannte Patienten“?

Weiter behauptet MammaMia: „Diese Patientenvertreter sind von ihnen [Hecken] ernannt, die sind von ihnen einberufen, die sind nicht von uns demokratisch gewählt, um unsere Interessen zu vertreten.“

Nichts ist weniger wahr. Die Kriterien für vertretungsberechtigte Patientenverbände im G-BA sind durch einen Gesetzesbeschluss vom Bundestag festgelegt worden, die konkrete Festlegung geschah durch das Bundesgesundheitsministerium mit Zustimmung des Bundesrats.<sup>11</sup> Die Verbände sind in ihrer Entscheidung frei, welche Personen sie benennen. Der Behauptung, der G-BA-Vorsitzende Hecken hätte Einfluss auf ihre Auswahl, ist schlicht falsch.

Übrigens war an den Entscheidungen im G-BA auch von Anfang bis Ende eine Vertreterin einer Brustkrebs-Patientinnengruppe beteiligt, die zum Haus der Krebs-Selbsthilfe (HKSH) gehört. Das HKSH hat eine ausführliche Stellungnahme zu den Behauptungen in der von MammaMia-Magazin gestarteten Petition verfasst.<sup>12</sup>

Wie demokratisch legitimiert das MammaMia-Magazin ist, steht auf einem anderen Blatt. Die Patientenvertretung hat dem Beschluss zugestimmt, da hat MammaMia recht. Das geschah allerdings in detaillierter Kenntnis der

vorhandenen Daten. Denn leere Versprechen auf Heilung helfen Brustkrebspatientinnen nicht weiter.

### Bild dir eine Meinung?

Ein besonderer Clou gelang dem Hersteller Pfizer, indem er eine Kooperation mit der Bild-Zeitung einging. Die Firma sponsert den Ratgeber Brustkrebs von Bild. Kein Wunder, wenn sich dann Überschriften finden wie „Neue Immuntherapie gibt neue Hoffnung“<sup>13</sup> oder „Wir werden den Krebs ein zweites Mal besiegen“.<sup>14</sup> In beiden Artikeln wird zwar der Name des Medikaments nicht genannt, aber es wird recht eindeutig beschrieben.

### Es geht auch ums Geld

Die ungünstige Bewertung ist für Pfizer auch ein wirtschaftliches Problem. Denn Ibrance® zählt zu den fünf neuen Blockbustern, die das Unternehmen seinen Aktionären verspricht.<sup>15,16</sup> Das sind Medikamente, die mehr als eine Milliarde US\$ Umsatz pro Jahr erzielen.<sup>17</sup> Boston Consulting traut dem Präparat sogar den zweithöchsten Umsatz aller Neueinführungen des Jahres 2015 zu: fast fünf Milliarden US\$ im Jahr 2020.<sup>18</sup>

Wenn man den fraglichen Mehrwert von Palbociclib bedenkt, sind die Kosten von über 66.000 € pro Patientin fragwürdig, zumal das Medikament zusätzlich zur Vergleichstherapie Letrozol (dem bisherigen Therapiestandard) gegeben wird. Ziemlich viel Geld für einen fragwürdigen Zusatznutzen. Letrozol kostet gerade einmal 300 €.

### Zu früh zugelassen?

Palbociclib ist kein Einzelfall. Chul Kim vom Nationalen Krebsinstitut der USA und Vinay Prasad von der Universität Oregon in Portland werteten den Nutzen von neuen Krebsmedikamenten in den USA für einen Fünfjahreszeitraum aus. Bei nur 15 von 54 war belegt, dass sie das Leben der Patienten verlängern. Bei 39 der Medikamente – also bei zwei Dritteln –

wurde bei Zulassung lediglich gezeigt, dass der Tumor langsamer wuchs.<sup>19</sup> Das von der Industrie vorgebrachte Argument, solche Vorteile würden sich später doch noch zeigen, ist wenig stichhaltig. Denn vier Jahre nach der Zulassung war nur bei 13% der 39 Medikamente ein Überlebensvorteil gefunden worden, bei den meisten stellte sich heraus, dass es keinen Vorteil gibt. Bei den übrigen ist es immer noch unklar, ob die PatientInnen von den Mitteln profitieren. Es stellt sich also die Frage, ob Medikamente nicht vielfach schlicht zu wenig getestet zugelassen werden. Umso unverständlicher werden Bestrebungen, die Hürden für die Zulassung noch weiter zu senken.<sup>20</sup> (JS)

- <https://www.youtube.com/watch?v=ZBYFc7L5xI>
- [www.youtube.com/watch?v=qkfTsWqN6qM&t=1s](https://www.youtube.com/watch?v=qkfTsWqN6qM&t=1s)
- <https://www.openpetition.de/petition/online/wirfordern-die-wahrung-von-patienteninteressen-beider-beurteilung-von-krebsstudien-durch-den-g-ba>
- AkdÄ (2017) Stellungnahme Palbociclib <http://akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Palbociclib/index.html>
- [www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/arzneimittelbewertung/a16-74-palbociclib-mammakarzinom-nutzenbewertung-gemass-35a-sgb-v-7749.html](http://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/arzneimittelbewertung/a16-74-palbociclib-mammakarzinom-nutzenbewertung-gemass-35a-sgb-v-7749.html) (Zugriff 9.6.2017)
- Während der Datenschnitt für die entscheidende Studie Paloma 2 immerhin vom März 2016 stammt, hat der Hersteller für die ebenfalls noch laufende Studie Paloma 1 einen Datenschnitt vom November 2013 vorgelegt. (Quelle: G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss)
- Finn RS et al. (2017) J Clin Oncol 35, (suppl); abstr 1001) [http://abstracts.asco.org/199/AbstView\\_199\\_193611.html](http://abstracts.asco.org/199/AbstView_199_193611.html)
- [www.ibrance.com](http://www.ibrance.com) [Zugriff 30.5.2017] Am 2.6.2017 war dieser Hinweis entfernt.
- Albers B und Majorczyk (2017) Immuntherapie gibt neue Hoffnung. Bild Ratgeber Brustkrebs. 31. Mai [www.bild.de/ratgeber/gesundheit/brustkrebsportal/neue-behandlungsansatze-bei-brustkrebs-51755810.bild.html](http://www.bild.de/ratgeber/gesundheit/brustkrebsportal/neue-behandlungsansatze-bei-brustkrebs-51755810.bild.html) [Zugriff 6.6.2017]
- Pfizer (2017) Pressemitteilung vom 20. Mai
- Patientenbeteiligungsverordnung vom 19.12.2003 [www.gesetze-im-internet.de/patbeteiligungsv/BjNR275300003.html](http://www.gesetze-im-internet.de/patbeteiligungsv/BjNR275300003.html)
- [www.hausderkrebselbsthilfe.de/2017/06/02/stellungnahme-des-hksh-by-e-v-zu-der-petition-wirfordern-die-wahrung-von-patienteninteressen-beider-beurteilung-von-krebsstudien-durch-den-g-ba/](http://www.hausderkrebselbsthilfe.de/2017/06/02/stellungnahme-des-hksh-by-e-v-zu-der-petition-wirfordern-die-wahrung-von-patienteninteressen-beider-beurteilung-von-krebsstudien-durch-den-g-ba/) [Zugriff 30.5.2017]
- [www.bild.de/ratgeber/gesundheit/brustkrebsportal/neue-behandlungsansatze-bei-brustkrebs-51755810.bild.html](http://www.bild.de/ratgeber/gesundheit/brustkrebsportal/neue-behandlungsansatze-bei-brustkrebs-51755810.bild.html) [Zugriff 9.6.2017]
- [www.bild.de/ratgeber/gesundheit/brustkrebs/kraft-durch-hoffnung-51789876.bild.html](http://www.bild.de/ratgeber/gesundheit/brustkrebs/kraft-durch-hoffnung-51789876.bild.html) [Zugriff 9.6.2017]
- Baumann (2017) Der Pharmaindustrie geht es gut. Frankfurter Rundschau, 16. Mai
- Bild (0216) Pfizer profitiert im zweiten Quartal von Krebs- und Arthritis-Medikamenten. 2. August
- In den USA, wo Ibrance® früher zugelassen wurde, erreichte Pfizer 2016 einen Umsatz von über 2 Mrd. US [https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc\\_financials/Quarterly/2016/Q4-2016-PFE-Product-Revenues-Includes-Historicals\\_0.xlsx](https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/Quarterly/2016/Q4-2016-PFE-Product-Revenues-Includes-Historicals_0.xlsx) [Zugriff 3.6.2017]



18 Mullard A (2016) Nature Reviews Drug Discovery; 15, p 73  
19 Kim C und Prasad V (2015) Cancer Drugs Approved

on the Basis of a Surrogate End Point and Subsequent Overall Survival. JAMA Int Med; 175, p 1992

20 Pharma-Brief (2016) Pilotprojekt gescheitert –weiter so? Nr. 7, S. 1

## Wer zahlt, bestimmt die Musik

### Finanzielle Abhängigkeiten und Studienergebnisse

Nur durch klinische Studien kann man zuverlässig herausfinden, ob und wie Arzneimittel wirken. Umso wichtiger ist es, dass man den Ergebnissen auch vertrauen kann. Untersuchungen zeigen aber, dass industriegesponserte Studien häufiger positiv ausgehen. Welchen Einfluss haben aber persönliche Zahlungen an die StudienleiterInnen?

Eine Gruppe von WissenschaftlerInnen um Salomeh Keyhani hat genau hingeschaut: Beeinflusst es die Ergebnisse stärker, wenn die StudienleiterInnen auch persönlich finanziell profitieren?<sup>1</sup> Im Vergleich zu den meisten bisherigen Untersuchungen zum Thema hat die vorliegende Veröffentlichung den Vorteil, dass sie auf einer relativ großen zufälligen Stichprobe basiert (195 Studien)<sup>2</sup> und die Interessenkonflikte sehr detailliert erfasst wurden. Die Hälfte der 397 StudienleiterInnen

(einige Studien hatten mehrere) gab Interessenkonflikte an, 14 hatten keine Gelegenheit dazu, weil die Zeitschrift keine Erklärungen vorsah. Eine zusätzliche Suche ergab, dass 34 StudienleiterInnen ihre Interessenkonflikte verschwiegen hatten – obwohl die jeweilige Zeitschrift eine solche Erklärung vorsah.

In rund zwei Drittel (132) der 195 Studien hatten die StudienleiterInnen Interessenkonflikte. 78% dieser

Studien führten zu einem „positiven“ Ergebnis, während das nur bei 52% der Studien ohne Interessenkonflikte der Fall war. Dabei spielte es eine untergeordnete Rolle, ob die Studie selbst von der Industrie finanziert war oder nicht. Die AutorInnen ziehen daraus den Schluss, dass es auch wichtig ist, auf die persönlichen Vorteile zu achten, die StudienautorInnen durch Industriesponsoring genießen. Sie führen zu überdurchschnittlich vielen „positiven“ Ergebnissen. (JS)

1 Ahn R et al. (2017) Financial ties of principal investigators and randomized controlled trial outcomes: cross sectional study. BMJ; 356, p i6770

2 Die Stichprobe wurde aus allen klinischen Studien gezogen, die in einem Jahr in angesehenen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden.

## Antibiotikaresistenz

### Projekt der Kampagne zu Ende – Arbeit geht weiter

Zwei Jahre hat sich die Pharma-Kampagne intensiv dem Thema Antibiotikaresistenz gewidmet. Das Projekt konnte viele Impulse setzen und ist nach wie vor hochaktuell. Ein kleiner Werkstattbericht.

„Antibiotikaresistenz – eine globale Herausforderung“, unter diesem Titel startete die Pharma-Kampagne im Sommer 2015 ein neues Projekt.<sup>1</sup> Antibiotikaresistenzen sind vielen Menschen ein Begriff, häufig assoziiert mit Krankenhauskeimen und langwieriger Behandlung – das ist sozusagen die hiesige Perspektive. Doch auch in armen Ländern breiten sich resistente Erreger aus und sorgen für komplizierte Krankheitsverläufe – etwa bei multiresistenter Tuberkulose. Für die meisten betroffenen PatientInnen bedeutet diese Diagnose schon aufgrund der hohen Therapiekosten

den sicheren Tod. Das ist die globale Perspektive. Wie das alles zusammenhängt und welchen Handlungsbedarf es hier gibt, sollte das Projekt herausarbeiten.<sup>2</sup>

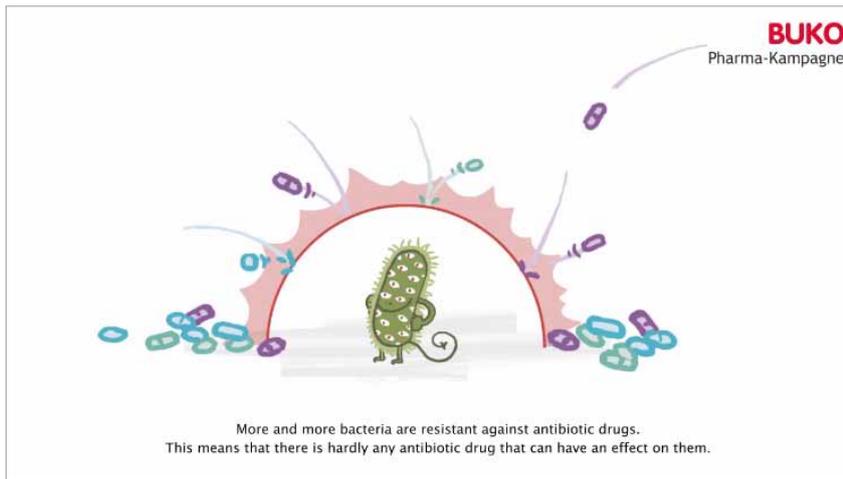
#### Am Anfang steht das Wort...

Zunächst galt es, sich einen Überblick zu verschaffen: Wer beschäftigt sich in Deutschland mit dem Thema, wer ist international aktiv? Wer trifft politische Entscheidungen, und was sagt die Wissenschaft? Gibt es bereits Aktionspläne, und welche Themen sparen sie aus? So hieß es neue Kontakte zu knüpfen, Veranstaltungen zu

besuchen, ExpertInnen nach Bielefeld einzuladen und mit ihnen zu diskutieren. Unsere Rechercheergebnisse bündelten wir im Pharma-Brief Spezial 2/2015. Die Publikation lieferte erstmals eine prägnante Darstellung, wie die Situation bei uns mit der weltweiten Problematik zusammenhängt.

#### Analyse, Forderungen und Vorschläge

Mehrere Handlungsfelder wurden benannt, um die komplexen Probleme greifbarer zu machen: Da wäre erstens die Beziehung zwischen ÄrztIn und PatientIn. Denn häufig verschreiben ÄrztInnen nicht sachgerecht, und auch die PatientInnen haben vielleicht eine Erwartungshaltung bezüglich der Behandlung. Ein zweites Handlungsfeld



Mit einem kurzen Erklärvideo macht die Kampagne auf die Gründe der Antibiotika-Forschungslücke aufmerksam.

[www.antibiotika-kampagne.de/index.php/de/videoclip-zur-kampagne.html](http://www.antibiotika-kampagne.de/index.php/de/videoclip-zur-kampagne.html)

ist die Situation in Kliniken, wo ebenfalls zu viele Antibiotika verwendet werden – allzu häufig auch hier nicht sachgerecht. Drittes Handlungsfeld ist die Veterinärmedizin, denn in der Tierhaltung werden mehr Antibiotika verbraucht als in der Humanmedizin. Andere Probleme stellen sich viertens in der Forschungspolitik: Warum hat die Pharmaindustrie kaum noch Interesse daran, neue Antibiotika zu entwickeln? Schlussendlich müssen all diese Fragen im globalen Kontext diskutiert werden, denn die Situation ist regional sehr unterschiedlich. Wie muss die Entwicklungspolitik hier reagieren?

Mit der Universität Bielefeld wurde im Januar 2016 eine Fachtagung organisiert. ExpertInnen aus allen fünf Themenfeldern arbeiteten zwei Tage lang interdisziplinär. Die Aktionspläne der Bundesregierung, der Europäischen Kommission und der Weltgesundheitsorganisation wurden analysiert, Schwachstellen herausgearbeitet und Vorschläge formuliert. Das Ergebnis war ein Forderungskatalog,<sup>3</sup> der in den Folgemonaten an Fachleute und EntscheidungsträgerInnen verschickt wurde.

### Öffentlichkeit schaffen

Für eine weite Verbreitung der Forderungen sorgten viele Kanäle: Vorträge an Universitäten, öffentliche

Veranstaltungen, Gespräche mit PolitikerInnen, und eine zweiwöchige Theater tour, die mit einem eingängigen Stück über 7.000 Menschen erreichte. MultiplikatorInnen wurden geschult, um die Themen in studentischen, kirchlichen und politisch aktiven Kreisen zu verbreiten.

### Viele Wege zum Ziel

Die Pharma-Kampagne nutzte noch weitere Methoden, um auf das Problem aufmerksam zu machen: Ein Video erläutert z.B., warum neue Wege für die Antibiotikaforschung notwendig sind. Mit einer online-Kampagne wurden Unterschriften gesammelt, um neue Finanzierungsmodelle anzukurbeln – die Unterschriften wurden im November 2016 an das Forschungsministerium BMBF übergeben.

Unterschiedliche Bildungsmedien bereiten die Themen für verschiedene Zielgruppen auf. Für MitarbeiterInnen aus der Entwicklungszusammenarbeit (EZ) steht eine E-Learning-Plattform zur Verfügung, die Antibiotikaresistenzen als ein Querschnittsthema vorstellt und zugleich Handlungsempfehlungen für EZ-Projekte gibt. Für die Schule gibt es eine neue Unterrichtsmappe. Hier ist Tuberkulose der Aufhänger, um die globalen Zusammenhänge verständlich darzustellen. Die umfangreichen Materialien sind online verfügbar.<sup>4</sup>

### G20 und mehr

Antibiotikaresistenz ist inzwischen zum hochaktuellen Thema geworden. Die Regierungen der G7-Staaten haben 2015 erklärt, gemeinsam aktiv zu werden, beim G20-Gipfel 2017 ist das Problem ebenfalls präsent. Die Pharma-Kampagne hat in ihren Veröffentlichungen deutlich herausgearbeitet, dass es hier nicht nur um technische Lösungen gehen kann. Viele Probleme sind strukturell bedingt: Gesundheitssysteme müssen gestärkt werden, landwirtschaftliche Strukturen müssen hinterfragt werden, die Entwicklung neuer Antibiotika muss auf andere Beine gestellt werden. Es geht also um heiße Eisen, von denen sich die bisherigen Aktionsprogramme leider noch fernhalten. (CW)

- 1 Dieser Schwerpunkt wurde wesentlich durch das BMZ gefördert, die Förderung ist nun ausgelaufen.
- 2 Alle Materialien auf [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de) abrufbar.
- 3 [www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Forderungskatalog\\_Antibiotika-Resistenzen\\_final.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Forderungskatalog_Antibiotika-Resistenzen_final.pdf)
- 4 [www.bukopharma.de/index.php?page=schulmaterial-tuberkulose](http://www.bukopharma.de/index.php?page=schulmaterial-tuberkulose)

### 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](https://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-Ahlfs, Hedwig Diekwisch

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen:

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

Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

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

Konto für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



## WHO: Ein bisschen mehr

Seit Jahren wird kritisiert, dass die Unabhängigkeit der Weltgesundheitsorganisation WHO) durch den sinkenden Anteil von Mitgliedsbeiträgen der Staaten am Budget (zuletzt nur noch rund 20%) gefährdet ist. Auf der diesjährigen Weltgesundheitsversammlung in Genf wurde nun erstmals eine leichte Erhöhung der Beiträge von 3% beschlossen.<sup>1</sup> Nicht viel mehr als ein Tropfen auf den heißen Stein, aber immerhin ein Einstieg. (JS)

## Analoginsulin entbehrlich

Die Liste unentbehrlicher Arzneimittel der WHO dient weltweit als Grundlage für nationale Listen. Deshalb gibt es auch immer wieder Versuche, weniger wichtige Produkte in die Liste zu hieven. Diesmal ging es um langwirksame Analoginsuline, bei denen umstritten ist, ob sie überhaupt nennenswerte Vorteile bieten. Die vom Antragsteller „Knowledge Translation Program“ aus Kanada vorgelegte Auswertung räumt selbst ein, dass viele der Studien ein hohes oder sehr hohes Risiko für verzerrte Ergebnisse haben. Sicher ist dagegen, dass die beiden Analoginsuline in ärmeren Ländern im Durchschnitt das sieben- bis neunfache von Humaninsulin kosten.<sup>2</sup> Mehrere Experten und NGOs protestierten gegen die Aufnahme der teuren Analoga, nicht nur weil die behaupteten Vorteile fraglich sind, sondern auch, weil die Versorgungslage schon jetzt prekär ist.<sup>3</sup> Die Proteste waren erfolgreich, auch der zweite Versuch scheiterte. Einen ersten Anlauf gab es 2011.<sup>4</sup>

## Verschmutzte Umwelt tötet

Nach Angaben der WHO ist eine ungesunde Umwelt für mehr als jeden vierten Todesfall bei Kleinkindern verantwortlich. Viele Erkrankungen

ließen sich durch bessere Umweltbedingungen verhindern. Verschmutztes Wasser ist eine wichtige Ursache von Durchfallerkrankungen. Kochen auf offenem Feuer, Passivrauchen und Luftverschmutzung tragen wesentlich zur Anfälligkeit für Lungenentzündungen bei. Der Bericht „Inheriting a Sustainable World: Atlas on Children’s Health and the Environment“ beschreibt die Probleme und enthält einen Aktionsplan.<sup>5</sup>

## ÄrztInnen: Aufruf gegen Waffen

David Southall hat über 20 Jahre als Arzt in den Kriegszonen von Pakistan und Afghanistan gearbeitet. Jetzt startete er im Blog des BMJ einen leidenschaftlichen Aufruf gegen Waffenexporte.<sup>6</sup> Er griff dabei die Worte von US-Präsident Trump auf, der bei seinem Besuch in Saudi-Arabien vom „Verkauf von Massen von wunderschöner [US-] Militärausrüstung“ an das Land sprach. Southall: „Menschen die im Gesundheitswesen arbeiten, erleben aus erster Hand die schrecklichen Verletzungen und das Leiden, das ‚wunderschöne Militärausrüstung‘ verursacht. Sie könnten einigen Einfluss ausüben, wenn sie sich bei PolitikerInnen, die in diesen Handel verstrickt sind, gegen diese lukrativen Waffenexporte einsetzen. Eine Entscheidung der reichen Länder, den Handel einzustellen, könnte zu einer Verringerung der Radikalisierung und des Terrorismus in Ländern beitragen, die unter bewaffneten Konflikten leiden.“ (JS)

## Eteplirsin: Inszenierte Patienten

Wir berichteten über die fragwürdige Zulassung eines wahrscheinlich unwirksamen Medikaments gegen Duchenne-Muskeldystrophie in den USA.<sup>7</sup> Das Wall Street Journal deckte jetzt auf, dass das Auftreten von Müttern mit ihren betroffenen Söhnen auf der öffentlichen Anhörung der Zu-

lassungsbehörde FDA am 25.4.2016 alles andere als spontan war.<sup>8</sup> Bereits seit 2012 bereitete eine Beratungsfirma im Auftrag des Herstellers Sarepta Therapeutics Inc. die Eltern gezielt auf Auftritte bei der FDA vor. Ohne die emotionalen Statements der Betroffenen hätte es mit der Zulassung nicht geklappt, meinen Börsenanalysten und Investoren, die die Angelegenheit verfolgt hatten. Das ExpertInnenkomitee hatte 7 zu 6 gegen die Zulassung gestimmt. Die FDA hatte sich über das negative Votum hinweggesetzt. Dr. Bruce Ovbiagele, einer der Experten, mutmaßt, dass mehr ExpertInnen mit Nein gestimmt hätten, wenn sie von dem orchestrierten Auftritt der Patienten gewusst hätten. (JS)

- 1 WHO (2017) Seventieth World Health Assembly update, 24 May [www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/programme-budget/en/](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/programme-budget/en/)
- 2 HAI (2017) Comment from Health Action International to the Expert Committee on the application to include long-acting analogue insulins in the WHO Model List of Essential Medicines. [www.who.int/entity/selection\\_medicines/committees/expert/21/applications/HealthActionInternational\\_insulin\\_analogues.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/selection_medicines/committees/expert/21/applications/HealthActionInternational_insulin_analogues.pdf?ua=1)
- 3 Alle Stellungnahmen unter: [www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/21/applications/comprehensive\\_insulins-othermeds\\_rev/en/](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/21/applications/comprehensive_insulins-othermeds_rev/en/)
- 4 Editorial (2017) The bare essentials: ensuring affordable access to insulin. Lancet Diabetes Endocrinology. Published online February 8, [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(17\)30038-4](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(17)30038-4)
- 5 [www.who.int/ceh/global\\_plan/en/](http://www.who.int/ceh/global_plan/en/)
- 6 <http://blogs.bmj.com/bmj/2017/06/06/david-southall-ending-the-international-arms-trade-could-reduce-terrorism-and-prevent-the-death-of-civilians-in-the-uk-and-abroad/>
- 7 Pharma-Brief (2016) Wenig, weniger, keine Evidenz? Nr. 9-10, S. 2
- 8 Pulliam and Mullins (2017) How the FDA Approved a \$300000-a-Year Drug Its Own Experts Didn't Believe Worked. Wall Street Journal, 18 May [www.wsj.com/articles/how-the-fda-approved-a-300-000-a-year-drug-its-own-experts-didnt-believe-worked-1495116544](http://www.wsj.com/articles/how-the-fda-approved-a-300-000-a-year-drug-its-own-experts-didnt-believe-worked-1495116544)

### Zu guter Letzt

**Kein einziges Land hat sein Problem mit Fettleibigkeit [...] erfolgreich bekämpft. Das ist kein Versagen des persönlichen Willens. Das ist politisches Versagen, die Unfähigkeit es mit Big Business aufzunehmen. [...] Wenn die Industrie in die politische Entscheidungsfindung einbezogen wird, können Sie sicher sein, dass die effektivsten Kontrollmaßnahmen verwässert werden oder ganz unterbleiben.**

Die scheidende WHO Generaldirektorin Margaret Chan im Jahr 2013. [www.who.int/dg/speeches/2013/health\\_promotion\\_20130610/en/](http://www.who.int/dg/speeches/2013/health_promotion_20130610/en/)