



Patentierete Ungerechtigkeit: Kolumbien setzt ein Zeichen Zwangslizenz sichert Zugang zu antiretroviraler Therapie

Straßenszene in Cartagena, Kolumbien



Mit der Erteilung einer Zwangslizenz für das HIV-Medikament Dolutegravir am 3. Oktober 2023 sorgt das lateinamerikanische Land für eine bessere Versorgung der Betroffenen. Das könnte als Vorbild für andere Länder mit mittlerem Einkommen dienen. Denn sie sind oft von freiwilligen Lizenzen ausgeschlossen.

Seit Beginn der HIV/Aids-Epidemie in den 1980er-Jahren wird das Virus noch von einer anderen Epidemie begleitet: Vorurteile, Diskriminierung und Ungleichheit in der Versorgung sind immer noch treue Gefährten des Virus.¹ Dabei spielt der eingeschränkte Zugang zu antiretroviraler Therapie in Ländern des Globalen Südens wegen hoher Medikamentenpreise eine wichtige Rolle.² Betroffene müssen sich dort oft in erheblichem Ausmaß an den Kosten der Medikamente sowie für medizinische Dienstleistungen wie beispielsweise einer Viruslastbestimmung oder Resistenztestung beteiligen.³ Aufgrund des im Vergleich zu Europa oder Nordamerika geringeren Einkommens treibt das ganze Familien in den Ruin und führt zu Unterbrechungen in der antiretroviralen Therapie, weil Behandlungskosten nicht gedeckt werden können. Durch Patente geschützte Medikamente sind damit für viele Menschen in Ländern mit mittlerem und niedrigem Einkommen unzugänglich. Letztendlich bedeutet das in vielen Fällen, dass Menschen, die mit HIV leben, ihr Men-

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

heute starten wir mal mit einer guten Nachricht: Kolumbien hat die im TRIPS-Vertrag der Welthandelsorganisation verbliebenen Möglichkeiten genutzt, die Versorgung von HIV-positiven Menschen zu verbessern (siehe Leitartikel).

Schlecht ist es hingegen um die globale Gesundheitsversorgung bestellt: Statt Fortschritt herrscht Stillstand (S. 5). Um so bedrückender, dass gleich drei hochrangige UN-Treffen zu Gesundheit bestenfalls marginale Zusagen brachten (S. 6). Eine verpasste Chance droht auch das in Gründung befindliche deutsche Public Health-Institut zu werden (S. 4).

Wie wichtig unabhängige Information für eine gute Arzneimittelversorgung ist, macht der Beitrag über versteckte Werbung für die Abnehmspritze deutlich (S. 3).

Unabhängige Berichterstattung und sich Einmischen ist wichtiger denn je. Anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

Jörg Schaaber



Generika sind von entscheidender Bedeutung für die lebensrettende HIV-Behandlung weltweit.

wird die Zwangslizenz für Dolutegravir ändern: Jetzt können 36-mal so viele Menschen wie vorher zum gleichen Preis leitliniengerecht behandelt werden.¹³ Das wird einen großen Fortschritt in der Bewältigung der HIV-Epidemie bedeuten.

Entstehungsprozess der Zwangslizenz für Dolutegravir

Zwangslizenzen für wichtige HIV-Medikamente oder auch für Medikamente zur Behandlung von Leberentzündungen sind für das kolumbianische Gesundheitsministerium kein neues Betätigungsfeld.⁶ Denn Länder mit mittlerem Einkommen wie Kolumbien sind oft von den freiwilligen Lizenzen ausgenommen, die der Medicines Patent Pool für Länder mit niedrigem Einkommen von den Patentinhabern aushandelt, so ist es auch bei Dolutegravir.¹⁴ Das kann aufgrund der enormen ökonomischen Ungleichheit, die in Kolumbien herrscht, allerdings nur als Ungerechtigkeit aufgefasst werden.¹⁵ Insbesondere in Lateinamerika sind häufig Menschen von einer HIV-Infektion betroffen, die aufgrund der Diskriminierung, die sie erfahren, oft über begrenzte finanzielle Ressourcen verfügen.¹⁶

Das Gesundheitsministerium in Kolumbien hat seit einiger Zeit an der Zwangslizenz gearbeitet, beraten von zivilgesellschaftlichen Akteuren. Unter diesen ist auch die NGO Ifarma, die sich seit über 20 Jahren in Kolumbien für patentfreie Medikamente einsetzt. Im Juni 2023 wurde der Beschluss veröffentlicht, der das Verfahren zur Erklärung des Vorliegens des öffentlichen Interesses an Dolutegravir eröffnet hat.⁶ Daraufhin wurde ein Fachbericht erarbeitet, der dem kolumbianischen Gesundheitsministerium das Ausstellen der Zwangslizenz empfahl. Am 3.10.2023 folgte jetzt die „Resolución 1579“ mit der de facto die Zwangslizenz für Dolutegravir erklärt wird.⁷ Das freut den Epidemiologen Francisco Rossi, der Ifarma mitbegründet hat, sehr: Seiner Meinung nach sind die Innovationen, die von Pharmafirmen in reichen Ländern vorangetrieben werden, nämlich in dem Ausmaß gut für deren Rendite, wie sie in ärmeren Ländern eine Tragödie für die öffentliche Gesundheit darstellen. Auch

schenrecht auf Gesundheit nicht ausüben können.¹

Patente – a history of shame

Seit dem sogenannten Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) – Abkommen der Welthandelsorganisation, das 1995 in Kraft trat, ist in den meisten Ländern ein 20-jähriger Patentschutz für neu auf den Markt kommende Medikamente Pflicht, Ausnahmen gibt es nur noch für die ärmsten Länder.⁴ 2001 stellte allerdings die Erklärung von Doha klar, dass Gesundheit Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen hat. Kurz darauf fordert die Weltgesundheitsorganisation Länder auf, die Flexibilitäten auszuschöpfen, die das TRIPS-Abkommen zulässt.⁵ Dazu gehören sogenannte Zwangslizenzen, mit denen Staaten Patente von Medikamenten in ihrem Land aufheben können, sofern diese eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen.³ Pharmakonzerne sehen Zwangslizenzen äußerst ungern und werden in dieser Haltung oft von Industrieländern unterstützt, in denen die Firmen ihren Sitz haben. Die Deklaration von Doha ruft aber explizit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit auf und genau das machen Staaten, wenn sie durch Zwangslizenzen Betroffenen Zugang zu Erstlinientherapie zu bezahlbaren Preisen verschaffen.^{4,5}

Kolumbien handelt

Am 3.10.2023 wurde endlich die Erklärung eines öffentlichen Interesses für den

Integrationshemmer Dolutegravir veröffentlicht und damit die Voraussetzung für eine Zwangslizenz in Kolumbien geschaffen.^{6,7} Seit 2019 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation die Verwendung des Integrationshemmers Dolutegravir in Kombination mit weiteren Medikamenten mit anderen Wirkmechanismen aufgrund besserer Wirksamkeit und eines günstigeren Nebenwirkungsprofils auch für die Erstlinienbehandlung. Hintergrund der WHO-Empfehlung ist, dass in Ländern des Globalen Südens Resistenzen gegen andere Wirkstoffe auch bei noch unbehandelten Patient*innen häufig sind.⁸ Obwohl die kolumbianischen Leitlinien 2021 entsprechend angepasst wurden und Dolutegravir zur Therapie einer HIV-Infektion in allen vier empfohlenen Erstlinienkombinationen enthalten ist, haben momentan nur 5% der Menschen, die in Kolumbien mit HIV leben, Zugang zu Dolutegravir.^{9,10} Dabei ist der Stellenwert dieses Integrationshemmers in Kolumbien größer als beispielsweise in Deutschland. In Kolumbien ist die Resistenzlage aufgrund häufig unterbrochener Therapien anders und deswegen Dolutegravir als Integrationshemmer mit hoher Resistenzbarriere von noch größerer Bedeutung.^{9,11} Hinzu kommt, dass anders als in Deutschland vor Therapiebeginn nicht standardmäßig eine Resistenztestung durchgeführt werden kann, was ein weiteres Argument für den bevorzugten Einsatz von dolutegravirhaltigen Präparaten ist.^{9,12}

Diese Schieflage zwischen klinischer Notwendigkeit und mangelndem Zugang

das Argument, dass Patente wichtig für die Weiterentwicklung von Wirkstoffen seien, ließ er in einer von zivilgesellschaftlichen Akteuren organisierten Infoveranstaltung zur Zwangslizenz nicht gelten. Rossi rechnet vor, welche Auswirkung die Zwangslizenz von Dolutegravir in Kolumbien auf die Finanzen des Patentinhabers ViiV Healthcare haben wird: So gut wie keine, denn der Umsatz im Land war bislang aufgrund des hohen Preises äußerst gering. So ist die Zwangslizenz für Dolutegravir in Kolumbien ein Modell für die Andenregion, um Ungleichheiten im Zugang zu antiretroviraler Therapie zu beenden.

Durch langjährige Anstrengungen ist es bereits gelungen, die HIV-Epidemie einzudämmen und sehr viele Tote durch Aids-assoziierte Erkrankungen zu verhindern.¹⁷ Ohne ein Beenden der Ungleichheiten, die einen gerechten Zugang zu Prävention und Therapie verhindern, wird es aber nicht möglich sein, die HIV-Epidemie zu hinter uns zu lassen.¹ Deswegen ist die Zwangslizenz in Kolumbien eine willkommene Initiative, um mehr Menschen, die von Ungleichheit betroffen sind, Zu-

gang zu einer guten Therapie zu verschaffen. (Nico Darwig)

Nico Darwig arbeitet derzeit im UNAIDS Lokalbüro für die Andenstaaten. Der Artikel spiegelt nicht die Meinung von UNAIDS, sondern die persönliche Meinung des Autors wider.

- UNAIDS (2021) End inequalities. End AIDS. Global AIDS strategy 2021–2026. Geneva, p 7, 45–60
- UN General Assembly (2021) 74th Plenary Meeting. Political declaration on HIV and AIDS: ending inequalities and getting on track to end AIDS by 2030. Vol. 8, p 22
- Pharma-Brief (2019) Status quo der Behandlung weltweit. In: HIV/Aids global. Was zu tun bleibt. Spezial Nr. 1, S. 4
- World Trade Organization (2023) TRIPS and public health. www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm [Zugriff 4.10.2023]
- UNAIDS (2023) Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf [Zugriff 4.10.2023]
- Ministerio de Salud y Protección Social (2023) Procedimiento de declaratoria de interés público medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir. www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx [Zugriff 4.10.2023]
- El Espectador (2023) Por primera vez, Colombia declara de interés público un medicamento para tratar VIH. 3 de octubre www.elespectador.com/salud/colombia-declara-de-interes-publico-un-medicamento-clave-para-tratar-el-vih [Zugriff 4.10.2023] Der Text des Beschlusses findet sich hier: www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1579-de-2023.pdf [Zugriff 11.10.2023]
- World Health Organization (2019) Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. (WHO/CDS/HIV/19.15) Geneva www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.15

- Ministerio de Salud y Protección Social (2021) Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gpc-vih-adultos-version-profesionales-salud.pdf.68 [Zugriff 4.10.2023]
- Cuenta de alto Costo (2023) Situación del VIH en Colombia 2023. <https://cuentadealtocosto.org/publicaciones/situacion-del-vih-en-colombia-2022> [Zugriff 4.10.2023]
- Warpakowski A (2014) HIV-Therapie: Neuer Integrationshemmer mit hoher Resistenzbarriere. Dtsch Arztebl; 111, S. A-1710
- Vidarte A and Bracamonte P (2023) Ending health inequalities of migrants with HIV in Colombia. The Lancet HIV 2023; 10, p e424 [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(23\)00135-2](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00135-2)
- Ministerio de Salud y Protección Social (2023) Resolución número 0000881 de 2023 www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%3cb3n%20No.%20881%20de%202023.pdf [Zugriff 4.10.2023]
- Medicine Patent Pool (2023) Greater access to medicines and health technologies for those who need them. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpps-brochure-greater-access-to-medicines-and-health-technologies-for-those-who-need-them> [Zugriff 4.10.2023]
- Departamento Administrativo nacional de estadística (2022) Comunicado de prensa: Pobreza monetaria. www.dane.gov.co/files/investigaciones/condiciones_vida/pobreza/2021/Comunicado-pobreza-monetaria_2021.pdf [Zugriff 4.10.2023]
- ONUSIDA (2022) Desigualdades peligrosas — Informe del Día mundial del sida 2022. www.unaids.org/es/resources/documents/2022/dangerous-inequalities [Zugriff 4.10.2023]
- UNAIDS (2023) Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet. www.unaids.org/en/resources/fact-sheet [Zugriff 4.10.2023]



ABNEHMSPRITZE: INTERESSENKONFLIKTE VERSCHWIEGEN

Wie versteckte Werbung für Semaglutid in die Medien kam

Der Hype um die Abnehmspritze wird von Akademiker*innen, die Geld vom Hersteller bekommen, massiv gefördert. Das wurde jetzt auch in Deutschland aufgedeckt. Über Interessenkonflikte bei der Erstattungsentscheidung für Semaglutid in England hatten wir bereits berichtet.¹

Seit Juli 2023 ist das bereits Anfang 2022 in der EU zugelassene Abnehmmittel Wegovy® (Semaglutid) auch in Deutschland verfügbar. Da der Anbieter Novo Nordisk wohl nicht mit so einem großen Erfolg seines Marketings gerechnet hatte, kam er mit der Produktion nicht nach, und vertrieb Wegovy® zunächst nur in den USA. Das führte zu Lieferengpässen bei dem schon länger zugelassenen Diabetesmedikament Ozempic®, das denselben Wirkstoff enthält und als Abnehmmittel zweckentfremdet wurde. In Deutschland

kommt hinzu, dass Medikamente zum Abnehmen im Gegensatz zu Diabetesmitteln grundsätzlich nicht von den Kassen bezahlt werden. Das macht den Off-Label-Gebrauch besonders verlockend.

Letzteres wollen Mediziner*innen ändern, die enge Kontakte zur Pharmaindustrie pflegen. Im Februar veranstaltete das Science Media Center (SMC) eine Pressekonferenz zur Abnehmspritze. Einer der drei Expert*innen war Prof. Jens Aberle, Uniklinikum Hamburg Eppendorf und Präsident der Adipositas-Gesellschaft. Er äußerte sich auf der Pressekonferenz geradezu enthusiastisch: „Gamechanger ist ja so ein Schlagwort, das hier aber absolut zutrifft. Wir hatten noch nie Medikamente, die auch nur in der Nähe einer Effektivität waren, wie wir es jetzt erleben und die dazu noch sicher sind mit guten Endpunktstudien, die uns vorliegen.“²

Auch was die Wirksamkeit angeht, war Aberle ziemlich großzügig: „[...] wir sehen, dass Medikamente [eine] Gewichtsreduktion von 20-22, vielleicht in Zukunft 25 Prozent machen.“ In den Studien STEP 1-3 wurde innerhalb eines Jahres im Vergleich zu Diät und Placebo ein Gewichtsverlust zwischen 6,2% und 12,4% erzielt.³ Das ist deutlich mehr als mit bisherigen Medikamenten, aber weniger als behauptet. Vor allem aber muss das Mittel dauerhaft eingenommen werden, um den Gewichtsverlust zu halten. Derzeit noch ungeklärt ist, ob Semaglutid das Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verringern kann, die Vollpublikation einer entsprechenden Studie steht noch aus.³

Nebenwirkungen wurden in der Pressekonferenz von Aberle kleingeredet. „Ja, also klar, Nebenwirkungen gibt es immer. Wobei man sagen muss, dass die jetzt beim

Semaglutid verhältnismäßig überschaubar sind.“ Tatsächlich sind Störungen des Magen-Darm-Traktes sehr häufig und nehmen nur teilweise im Behandlungsverlauf ab. An Übelkeit und Verstopfung leidet am Ende der Studie jeweils jede*r Zehnte. Kopfschmerzen, Schwäche und Haarausfall kommen deutlich häufiger als unter Placebo vor. Selten treten Gallenblasenerkrankungen, Nierenschädigungen und Bauchspeicheldrüsenentzündung auf. Die europäische Arzneimittelbehörde untersucht gerade, ob die Suizidalität unter Semaglutid und anderen Wirkstoffen aus der gleichen Gruppe (GLP-1-Agonisten) zunimmt.³

Interessenkonflikte verschwiegen

Dass Aberle Geld von Novo Nordisk und anderen Firmen erhielt, erfuhren die auf der Pressekonferenz anwesenden Journalist*innen nicht. Erst kürzlich wurde das durch eine Recherche von NDR, WDR und Süddeutscher Zeitung publik.⁴ Gegenüber dem Veranstalter SMC hatte Abele seine Interessenkonflikte nicht angegeben. Doch nicht nur hat der Professor die Zuwendungen an seine Person nicht publik gemacht, er hat auch den Herstellern nicht erlaubt, die Zahlungen an ihn öffentlich zu machen. Andere Vorstands-

mitglieder der Adipositas-Gesellschaft waren da offener. Sie erhielten bis zu 39.000 € von Novo Nordisk. Auch die Gesellschaft selbst hängt am Tropf der Industrie: Die Firma gab ihr letztes Jahr 145.000 €, das ist beinahe doppelt so viel wie die Fachgesellschaft durch Mitgliedsbeiträge einnimmt (80.000 €).

Kurz darauf lud die Bild-Zeitung Aberle ein, die Wirkung von Semaglutid zu erklären.⁵ Dort forderte er, dass die Krankenkassen die Behandlung übernehmen: „Die Kostenübernahme ist wichtig, denn viele Betroffene können sich eine dauerhafte Therapie mit den neuen Mitteln



Um den öffentlichen Gesundheitsdienst in Deutschland zu stärken, einigte sich die Regierung in ihrem Koalitionsvertrag 2021 auf die Schaffung eines Bundesinstituts für öffentliche Gesundheit.¹ Nun wurden Pläne bekanntgegeben, doch es gibt massive Kritik.

Das neue „Bundesinstitut für Prävention und Aufklärung in der Medizin“ (BIPAM) soll laut Bundesgesundheitsminister Lauterbach die bislang vernachlässigte Vorbeugung von Krankheiten wie Krebs, Demenz und Herz-Kreislauf-Erkrankungen stärken.² In dem neuen Institut sollen die bisherige Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und der Bereich der nicht-übertragbaren Erkrankungen des Robert Koch-Instituts (RKI) aufgehen. Es besteht die Gefahr der Zerschlagung des RKIs, das bereits jetzt wichtige Public Health Aufgaben wahrnimmt, und die Rückstufung zu einem als antiquiert erachteten Institut für Infektionskrankheiten.³ Ein umfassendes

Verständnis von Public Health und eine ressortübergreifende Arbeit entsprechend der WHO-Strategie von Health in all Policies⁴ sind nicht zu erkennen. Dies liegt womöglich nicht zuletzt am weitgehenden Ausschluss von Public Health-Verbänden und Fachgesellschaften von der Planung des Instituts.

Schon die Namensgebung des Instituts lässt eine Fokussierung auf das individuelle Gesundheitsverhalten sowie die medizinische Versorgung befürchten. Aufklärung ist wichtig, kann jedoch nur ein Bestandteil von Prävention sein. Die Ursachen von Gesundheit und Krankheit liegen oft in den Lebensbedingungen und nicht in der Medizin. Um die Gesundheitsverhältnisse in verschiedenen Lebensbereichen zu verbessern und für aktuelle und zukünftige Krisen gewappnet zu sein, bedarf es in Deutschland eines gestärkten und vernetzten Public Health-Systems.⁵ Die Deutsche Gesellschaft für Public Health und die Deutsche Gesellschaft

für Sozialmedizin und Prävention sehen dringenden Nachbesserungsbedarf beim Entwurf des neuen Instituts hinsichtlich eines umfassenden Verständnisses von Gesundheit sowie eines ressortübergreifenden Ansatzes.⁶

- 1 SPD, BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN, FDP (2021) Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit.
- 2 Bundesministerium für Gesundheit (2023) Präventions-Institut im Aufbau. www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/praeventions-institut-im-aufbau-pm-04-10-23 [Zugriff: 24.10.2023]
- 3 Kuhn (2023) Ende einer Geheimoperation: Das neue Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit. <https://scienceblogs.de/gesundheits-check/2023/10/04/ende-einer-geheimoperation-das-neue-bundesinstitut-fuer-oeffentliche-gesundheit/> [Zugriff: 24.10.2023]
- 4 WHO (2014) Helsinki Statement. Framework for Country Action. WHO, Genf
- 5 DGSMP (2023) Stellungnahme zum geplanten „Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit“ aus der Perspektive von Public Health. www.dgsmp.de/news/stellungnahme-zum-bundesinstitut-fuer-oeffentliche-gesundheit/ [Zugriff: 16.10.2023]
- 6 DGPH & DGSMP (2023) Das geplante Bundesinstitut für Prävention und Aufklärung in der Medizin (BIPAM): Fachwelt plädiert für dringende Korrekturen. www.dgph.info/fileadmin/user_upload/PDF/Paper/PM_10.10.23_fin.pdf [Zugriff: 16.10.2023]

nicht leisten.“ Auch Bild wurde über die Interessenkonflikte Aberles im Dunkeln gelassen. Auf Anfrage teilte der Axel-Springer-Verlag mit, dass er einen anderen Experten gesucht hätte, wären ihm die Interessenkonflikte des Autors bekannt gewesen.⁴

Milliarden-Geschäft

Die Erstattung durch die Krankenkassen wäre für den Anbieter eine Goldgrube. Die AOK hat errechnet, dass rund 19% der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland stark übergewichtig sind. Würden alle die Spritze erhalten, errech-

net die AOK beim derzeitigen Preis von knapp 4.000 € Kosten von 52 Mrd. € – das ist mehr als die jährlichen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Medikamente insgesamt.⁴

Das gemeinwohlorientierte Science Media Center wirbt mit dem Slogan: „Wir liefern Evidenz und Fakten aus den Wissenschaften. Und das unabhängig, schnell und verlässlich.“⁶ Wie in Großbritannien¹ wurde es auch in Deutschland diesem Anspruch nicht gerecht. Es muss wohl künftig genauer hinschauen, wie es um die Interessenkonflikte der Expert*innen bestellt ist, die es zu Wort kommen lässt. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2023) Abnehmende Transparenz: Wie Novo Nordisk Stimmung für Schlankheitsmittel macht. Nr. 3, S. 5
- 2 SMC (2023) Transkript der Pressekonferenz vom 8. Feb. www.sciencemediacenter.de/fileadmin/user_upload/Press_Briefing_Zubehoer/Transkript_Abnehmspritzen_SMC-Press-Briefing_2023-02-08.pdf [Zugriff 20.10.2023]
- 3 arznei-telegramm (2023) Dickes Geschäft: Semaglutid (Wegovy) zur Gewichtsabnahme; 54, S. 57
- 4 Edelhoff J und Grill M (2023) Kritik an Hype um Abnehmspritze. Tagesschau 5. Okt. www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/abnehm-spritze-wegovy-100.html [Zugriff 20.10.2023]
- 5 Aberle J (2023) Die Wahrheit über die Abnehm-Spritze. Bild+ 12. März www.bild.de/bild-plus/ratgeber/2023/ratgeber/neue-medikamente-versprechen-schnellen-erfolg-die-wahrheit-ueber-die-abnehm-spri-83172668_bild.html [Zugriff 20.10.2023]
- 6 SMC – das Science Media Center Germany www.sciencemediacenter.de/das-smc/das-smc [Zugriff 22.10.2023]

UN: UNIVERSELLE GESUNDHEITSVERSORGUNG IN DIE FERNE GERÜCKT



Gleich drei hochrangige Treffen zu Gesundheit fanden Ende September bei der 78. Generalversammlung der Vereinten Nationen in New York statt: Pandemievorsorge, Tuberkulose und Universal Health Coverage (UHC). Aber die Treffen endeten weitgehend ohne verbindliche Vereinbarungen (siehe Interview auf der nächsten Seite). Wie Lancet-Chef Richard Horton es bissig formulierte: „Die einzigen Zusagen waren, sich wieder in New York zu treffen“.¹

Dabei steht es um die Erreichung des UHC-Ziels schlecht, obwohl es ein zentrales Versprechen der nachhaltigen Entwicklungsziele „Leave no one behind“ ist. 2021 hatte rund die Hälfte der Weltbevölkerung keinen Zugang zu ausreichenden Gesundheitsdienstleistungen.²

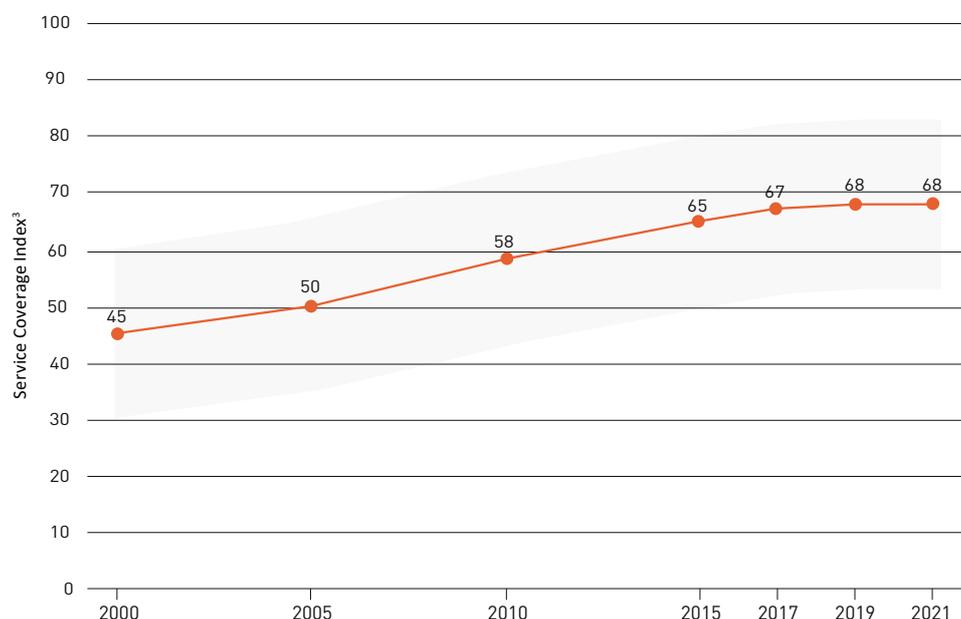
Während der Ära der Millennium Entwicklungsziele (2000-2015) verbesserte sich die Abdeckung, jedoch eher langsam.³ Seit Etablierung der UN-Ziele für nachhaltige Entwicklung im Jahr 2015 sind die Fortschritte dann fast vollständig zum Stillstand gekommen. Im Zeitraum von 2015-2019 verzeichneten 108 von 194 Ländern keine signifikanten Verbesserungen oder gar Verschlechterungen in der Abdeckung von Gesundheitsdienstleistungen.

Covid-19 bremste den Fortschritt der universellen Gesundheitsversorgung weiter aus. Die globale Abdeckung verbesserte sich von 2019 bis 2021 nicht.

Zudem steigt der Anteil der Bevölkerung, welcher unter katastrophalen Gesundheitsausgaben leidet.⁴ 2000 waren ca. 9,6% aller Menschen weltweit davon betroffen. Im Jahr 2019 stieg dieser Wert auf 13,5%. (MP)

- 1 Horton R (2023) Offline: Political declarations—clichés and lies. Lancet; 402, p 1028
- 2 WHO and World Bank (2023) Tracking universal health coverage: 2023 global monitoring report
- 3 Gemessen am Service Coverage Index (SCI). Er bildet die durchschnittliche Versorgung mit wesentlichen Gesundheitsdienstleistungen ab. 14 Indikatoren aus den Bereichen reproduktive Gesundheit von Müttern, Neugeborenen und Kindern, Infektionskrankheiten, nicht-übertragbare Krankheiten und Zugang sowie Umfang von Gesundheitsdienstleistungen werden gemessen. Dabei werden Punkte von 0-100 vergeben. Je höher der Wert, desto besser die Abdeckung. www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/indicator/4834 [Zugriff 6.10.2023]
- 4 Werden über 10% des Haushaltsbudgets für Gesundheit aufgewendet, so spricht man von katastrophalen Zahlungen.

Zugang zur Gesundheitsversorgung weltweit stagniert



Quelle: WHO and World Bank (2023) Tracking universal health coverage: 2023 global monitoring report



UN: Weit hinter den Erwartungen zurückgeblieben

Gespräch mit Peter Wiessner über die UN-High Level Meetings

© Peter Wiessner

TB Aktivist*innen am Vortag des UN HLM zu TB in Aktion

Gleich drei HLMs direkt hintereinander weg – der Tenor in der „Global Health Community“ war danach verhalten. Du warst bei den High Level Meetings (HLM) vor Ort, würdest Du diese Einschätzung teilen?

Gemeinsames Ziel der Gipfel in New York war es, die Weichen zur Bewältigung der akuten gesundheitsbezogenen Herausforderungen bis 2030 zu stellen, dem Zeitpunkt also, den die Weltgemeinschaft zur Erreichung der nachhaltigen Entwicklungsziele gesetzt hat.

Die Ergebnisse der Gipfeltreffen bleiben weit hinter den Erwartungen zurück: Verabschiedet wurden schwache Texte voller unverbindlicher Absichtserklärungen, die nichts anderes als einen Minimalkonsens der involvierten Staatengemeinschaft darstellen. Erklärungen, die niemanden wehtun, vor allem nicht der pharmazeutischen Industrie und den privilegierten Industrienationen: Das Menschenrecht auf Gesundheit gilt weiterhin weniger als das Recht der Industrie auf Gewinnmaximierung.

Während des Aushandlungsprozesses der Erklärungen wurden zu viele Zugeständnisse gemacht: So fehlt in der Abschlusserklärung zu UHC beispielsweise die Benennung der für die HIV-Prävention besonders relevanten Zielgruppen wie beispielsweise Männer, die Sex mit Männern haben, anderen LGBTIQ+ Communities, Drogengebrauchende und Sexarbeiter*innen.

Ganz offensichtlich haben sich hier jene Staaten durchgesetzt, die diesen Gruppen ihre Existenz, Rechte und Bedarfe absprechen. Dass so eine Gesundheitsversorgung für alle – der Grundgedanke von UHC – nicht erfolgreich umgesetzt werden kann, ist offensichtlich.

Andere Schwachstellen beziehen sich auf Formulierungen zu Frauenrechten, sexueller und reproduktiver Gesundheit, Wahrnehmung sexueller Identitäten und die Bedeutung zivilgesellschaftlichen Engagements in der Gesundheitsfürsorge und Prävention. Klarheit und Ehrlichkeit wurden hier eindeutig der Konsensfin-



© privat

Peter Wiessner arbeitet für das Aktionsbündnis gegen AIDS, bei dem die Pharma-Kampagne Mitglied ist.

dung geopfert. Die Texte bleiben hintergetroffenen Vereinbarungen aus früheren Jahren zurück.

Am ehesten sah man bei dem HLM zu TB konkrete Fortschritte ...

In der Tat stellt die Abschlusserklärung zu TB eine erfreuliche Ausnahme dar: Die Mitgliedstaaten der Vereinten Nationen haben sich unter anderem dazu verpflichtet, zwischen 2023 und 2027 bis zu 45 Millionen Menschen eine lebensrettende Behandlung zukommen zu lassen, darunter bis zu 4,5 Millionen Kindern und bis zu 1,5 Millionen Menschen mit arzneimittelresistenter Tuberkulose. Für bis zu 45 Millionen Menschen soll der Zugang zu präventiven Behandlungsmöglichkeiten geschaffen werden. Dazu wurden konkrete Finanzierungszusagen getroffen: Die jährlichen Mittel für Tuberkulose sollen auf mehr als das Vierfache des derzeitigen Niveaus (5,4 Mrd. US\$) erhöht werden, um bis 2027 jährlich 22 Mrd. US\$ zu erreichen und bis 2030 auf 35 Mrd. US\$ anzuwachsen. Die Mitgliedstaaten verpflichteten sich außerdem, bis 2027 jährlich 5 Mrd. US\$ für die Tuberkuloseforschung und -innovation bereitzustellen – eine Verfünffachung des derzeitigen Betrags.

Warum ist es gerade bei TB so wichtig, dass es endlich schneller vorangeht?

Die katastrophalen Zahlen sprechen für sich: Nach Angaben der WHO starben im Jahr 2021 1,6 Millionen Menschen an TB. Global gesehen ist eine TB Ko-Infektion die Haupttodesursache für Menschen mit HIV. Die meisten Todesfälle wären vermeidbar. TB ist eine armutsassoziierte Erkrankung, die verhütet und behandelt werden kann. Um dies zu erreichen, müssen bisherige Anstrengungen aktiviert werden. Dies betrifft sowohl den Bereich der Forschung, aber auch strukturelle Maßnahmen, wie die Einbeziehung der mit TB lebenden Communities, die Stärkung von Gesundheitssystemen und gegen Stigma und Diskriminierung gerichtete Maßnahmen. Die Entwicklung neuer Medikamente mit verkürzter Behandlungsdauer und besserer Verträglichkeit und Impfstoffen gegen alle Formen der Tuberkulose sind nötig. Auch müssen

die Verantwortlichen für Orte und Settings, in denen TB übertragen wird, endlich mit einbezogen werden: Gefängnisse, Unterkünfte, Minen etc..

Wie sah es mit der Beteiligung der deutschen Politik bei den HLMs vor Ort aus?

An dem Gipfel nahmen Bundeskanzler Olaf Scholz sowie die Bundesministerinnen Annalena Baerbock und Svenja Schulze teil. Gesundheitsminister Karl Lauterbach glänzte dagegen durch Abwesenheit. Das ist sehr bedauerlich, da dem Bundesgesundheitsministerium bei der Lösung der Herausforderungen der globalen Gesundheit eine wichtige Rolle zukommt, so ist das Ministerium zum Beispiel für die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation zuständig. Die Diskrepanz zwischen der Wahrnehmung Deutschlands als „Global Health Champion“ und der Unterstützung durch das Bundesgesundheitsministerium könnte größer kaum sein: Dies drückt sich auch durch die magere Unterstützung beispielsweise der Arbeit von UNAIDS aus.

*Die letzten Jahre war auch stets eine deutsche Delegation mit zivilgesellschaftlichen Akteur*innen vor Ort ...*

Ich habe für das Aktionsbündnis gegen AIDS die Prozesse in New York beobachtet. Leider brach die Bundesregierung mit der bisherigen Tradition, eine offizielle Delegation mit Vertreter*innen der Zivilgesellschaft zusammenzustellen, obwohl sie durch uns mehrfach dazu aufgefordert wurde. Für uns hatte dies die Konsequenz, dass wir keinen Zugang zu den Räumlichkeiten der eigentlichen Treffen hatten. Uns und anderen Vertreter*innen der deutschen Zivilgesellschaft wurde dadurch die Möglichkeiten beschnitten, Forderungen direkt zu artikulieren oder auch, wie in früheren Jahren, mit der deutschen Vertretung bei den Vereinten Nationen Veranstaltungen durchzuführen. Nicht nur in autokratischen Staaten, sondern auch bei uns in Deutschland verringern sich die Möglichkeiten des zivil-

sellschaftlichen Engagements – Stichwort „Shrinking Spaces“ –. Wir sollten uns das als Zivilgesellschaft nicht länger bieten lassen.

Nach dem HLM ist vor dem HLM: Warum wird das nächste Meeting 2024 zu antimikrobiellen Resistenzen für globale Gesundheit wichtig sein?

Es ist gut, wenn sich die Vereinten Nationen Fragen der globalen Gesundheit widmen. Es sei hier daran erinnert, dass die Vereinten Nationen im Vergleich zum Zusammenschluss der G20, der G7 oder der BRICS-Staaten ein höheres Maß an Legitimität mitbringen. Ein Ende der Zusammenarbeit bei Fragen der globalen Gesundheit, beispielsweise der HIV, Tuberkulose und Malariabekämpfung, würde das Leben von Millionen Menschen leichtfertig aufs Spiel setzen. Im kommenden Jahr ist ein HLM zu antimikrobiellen Resistenzen (AMR) vorgesehen, ein Thema, das in der Gesundheitsversorgung, in der Tierhaltung, aber auch bei Hygienemaßnahmen, beispielsweise in Krankenhäusern, eine große Rolle spielt.

Wenn die Resistenzentwicklung nicht gestoppt wird, könnte es bald sein, dass heute noch heilbare Krankheiten morgen nicht mehr erfolgreich behandelt werden können. Es braucht dringend neue Antibiotika, eine Herausforderung, die staatlichen Einsatz braucht und die sicherstellen muss, dass a) Forschung im Bereich AMR unterstützt wird und b) neue Medikamente allen zur Verfügung stehen. Das UN HLM zu AMR gibt uns die Möglichkeit mit der Bundesregierung darüber in Diskussion zu treten. Dann hoffentlich wieder in einem transparenten Prozess der die Teilnahme der Deutschen Zivilgesellschaft an dem Treffen gewährleistet. Falls das Thema dann auch noch das Interesse unseres Bundesgesundheitsministers wecken sollte, könnte es im kommenden Jahr zu einem spannenden Austausch kommen!

Die Fragen stellte Max Klein

Impressum: Herausgeber BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, Verleger: Gesundheit – global und gerecht e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Svenja Jeschonnek, Max Klein, Corinna Krämer. Mitarbeit: Michelle Probst
Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2023 BUKO Pharma-Kampagne. Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 26 €, Institutionen- oder Auslandsabo 50 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-Bezieher*innen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.
Konto Gesundheit – global und gerecht e.V., Sparkasse Bielefeld, für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01
Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27, BIC: SPBIDE33XXX, Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

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



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



ÄGYPTEN: HEPATITIS C BEKÄMPFUNG ERFOLGREICH

Ägypten war das Land mit der höchsten Hepatitis C Prävalenz der Welt, 10% der Bevölkerung waren infiziert. In gut einem Jahrzehnt sank die Häufigkeit auf 0,38%.¹ Entscheidend dafür war die breite Testung der Bevölkerung, der Zugang zu sauberen Spritzen für Drogengebrauchende und die Behandlung der Infizierten mit preiswerten Generika. Das war nur möglich, weil das Land eine Patentierung von Sofosbuvir ablehnte und die Drugs für Neglected Diseases *initiative* (DNDi in Kooperation mit der ägyptischen Firma Pharco Pharmaceuticals den Wirkstoff Ravidasvir entwickelte, der auch im Globalen Süden häufige Genotypen abdeckt. Ungewöhnlich an der Forschung war, dass neben Pharco die Gesundheitsministerien von Thailand und Malaysia die klinischen Studien finanzierten.² Nach erfolgreichen Tests in den drei Ländern wurde der Wirkstoff zugelassen. In Ägypten gelingt mit der Kombination Sofosbuvir/Ravidasvir die Viruselimination in 99% der Fälle. (JS)

- 1 WHO EMRO (2023) Egypt becomes the first country to achieve WHO validation on the path to elimination of hepatitis C. Press release 9 Oct www.emro.who.int/media/news/egypt-becomes-the-first-country-to-achieve-who-validation-on-the-path-to-elimination-of-hepatitis-c.html [Zugriff 10.10.2023]
- 2 Wing Loong Cheong M et al. (2021) Ravidasvir: equitable access through an alternative drug development pathway. *Lancet Global Health*; 9, p e1496 [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00357-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00357-0)



PANDEMIEVERTRAG, PATENTSCHUTZ UND DIE DEUTSCHE DNA

Auf dem World Health Summit machte der deutsche Gesundheitsminister Karl Lauterbach Mitte Oktober deutlich, dass der Pandemievertrag nicht zustande kommen werde, wenn er substantiell Patente einschränke.¹ „Für Länder wie Deutschland und die meisten europäischen Länder ist es klar, dass ein solcher Vertrag keine Chance hat, wenn es eine größere Beschränkung von geistigen Eigentumsrechten gibt.“ „Das ist Teil unserer DNA,“ so der Minister.

Zugleich will das Wirtschaftsministerium mit seiner am 24.10. vorgestellten Industriestrategie die „Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland erhöhen und ausbauen.“² Die Branche zeigte sich begeistert und titelte „Industriestrategie setzt richtige Impulse“ und machte gleich deutlich, was aus ihrer Sicht dazu gehört: „Wir brauchen [...] einen klaren Kompass hinsichtlich des uneingeschränkten Schutzes geistigen Eigentums.“³ Mit diesen Positionen droht ein zahnloser Pandemievertrag, der bei der nächsten Krise wieder zu künstlicher Verknappung, hohen Preisen und global ungerechter Verteilung von Medikamenten und Impfstoffen führt, wie es schon bei Covid-19 der Fall war.

Aber auch für die alltägliche globale Arzneimittellversorgung lässt die Haltung „Pharma zuerst“ nichts Gutes erwarten. So beklagen indische NGOs, dass die Gespräche zwischen der EU und Indien über einen Handelsvertrag im Geheimen geführt werden. Sie fürchten vor vollendete Tatsachen gestellt zu werden. Dagegen sind beim britisch-indischen Vertrag Details durchgedrungen. So verlangt London, dass Indien die Anfechtung von Pharmapatenten während der Anmeldung abschaffen soll. Einsprüche sollen erst nach der Gewährung des Patents möglich sein.⁴ Das ist teuer und würde die Einführung von Generika erheblich verzögern. Düstere Aussichten, schließlich ist Indien der wichtigste Arzneimittellieferant für den Globalen Süden. (JS)

- 1 Anderson S (2023) No Pandemic Accord Without Intellectual Property Protection, says German Health Minister. *Health Policy Watch*, 16 Oct <https://healthpolicy-watch.news/no-pandemic-accord-without-intellectual-property-protection-says-german-health-minister/> [Zugriff 30.10.2023]
- 2 BMWK (2023) Industriepolitik in der Zeitenwende, www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Industrie/industriepolitik-in-der-zeitenwende.pdf [Zugriff 30.10.2023]
- 3 Vfa (2023) Pressemitteilung vom 24. Okt.
- 4 O’Neill R (2023) Weekly take: IP-trade demands will fail future generations. *Managing IP*, 26 Oct. www.managingip.com/article/2cdc32ickwcc3grvysw74/weekly-take-ip-trade-demands-will-fail-future-generations [Zugriff 30.10.2023]

STUDIEN: SCHUMMELN LOHNT



Eine systematische Analyse von 755 klinischen Studien zu Krebsmedikamenten zeigt eine bedenkliche Tendenz: Bei jeder fünften Studie (145) wurden der primäre Endpunkt – also was als wichtigstes gesundheitliches Ergebnis angesehen wird – nachträglich verändert.¹ Das ist etwa so, wenn bei einem Schießwettbewerb erst geschossen und anschließend die Zielscheibe um den Treffer herum gemalt wird.

In den Studienveröffentlichungen wurde auf diese Verschiebung des Ziels meist gar nicht (70,3%) oder nur unvollständig hingewiesen. Und dass sich diese Schummelei lohnt, zeigt die Häufigkeit „positiver“ Ergebnisse, sie waren fast doppelt so häufig (1,86) wie bei Studien ohne nachträgliche Änderung der Endpunkte. (JS)

- 1 Florez MA et al. (2023) Incidence of Primary End Point Changes Among Active Cancer Phase 3 Randomized Clinical Trials. *JAMA open*; 6, p e2313819 <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.13819>

ZU GUTER LETZT

„Was wir in Afrika brauchen, ist eine End-to-End-Produktion. Wir brauchen kein Cut-and-Paste-Modell, das als eine Art Appeasement Afrika fügsam hält. So funktioniert Tech-Transfer nicht. Lasst es uns nicht beschönigen: Die Diskussion sollte Afrika nicht infantilisieren, sondern entkolonialisieren.“

Dr. Ayaode Alakija, vormalige leitende humanitäre Koordinatorin in Nigeria, zur Behauptung Biontechs, ihre schlüsselfertige Fabrik aus Containern sei eine effiziente Möglichkeit, die Produktion in der Region zu starten.

Balakrishnan VS (2023) BioNTech Highlights African Vaccine Partnerships – But Is Challenged To Ensure Real Tech Transfer. *Health Policy Watch*, 18 Oct <https://healthpolicy-watch.news/biontech-highlights-african-partnerships>