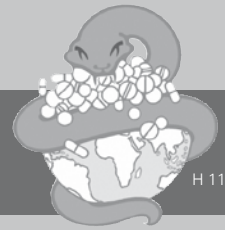


PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Zika Zero?

Von Armutsbekämpfung keine Rede

Nach der Ebola-Krise in Westafrika hat die Weltgesundheitsorganisation nun das ZIKA-Virus und damit Südamerika zum Hotspot erklärt.¹ Doch das Massensterben geht bei anderen Krankheiten weiter, auch wenn vernachlässigte Krankheiten wie Dengue, Chagas oder Tuberkulose derzeit nicht im Fokus der Weltöffentlichkeit stehen. Die brasilianische Regierung mobilisiert derzeit gegen die neue Seuche, offenbart dabei aber auch ihre Unfähigkeit, sich dem Armutsproblem zu stellen.

Rund 250.000 Soldaten und andere Truppenangehörige waren am zweiten Februar-Wochenende in brasilianischen Städten unterwegs, um dort Millionen Handzettel zu verteilen und die Menschen darüber aufzuklären, wie sie die Moskitos bekämpfen und deren Verbreitung verhindern können. Das Zika-Virus wurde erstmals 1947 in Uganda bei Rhesus-Affen entdeckt, 1952 wurde es in Uganda und Tansania erstmals bei Menschen nachgewiesen. Seit zehn Jahren breitet sich das Virus ziemlich schnell über die Pazifikinseln und Südostasien nach Lateinamerika aus. Der erste größere Ausbruch wurde 2007 aus Mikronesien berichtet.^{2,3}

Bei gesunden Erwachsenen verläuft eine Zika-Infektion zwar in der Regel harmlos, mit leichtem Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen. 20 von 100 Betroffenen bemerken die Infektion nicht einmal.⁴ Doch so harmlos scheint Zika nicht immer zu sein. Es besteht seit kurzem der Verdacht, dass der Erreger schon im Mutterleib zu Fehlbildungen und geistiger Behinderung des Babies führt. Rund 4.000 Verdachtsfälle dieser sogenannten Mikrozephalie gibt es bisher in Brasilien. Ob der Zika-

Erreger diese Behinderung hervorruft, ist jedoch noch nicht eindeutig bewiesen.^{5,6} Außerdem wird ein Zusammenhang mit den Guillain-Barré Syndrom (GBS) vermutet, das bei jüngeren Zika-Ausbrüchen vermehrt aufgetreten ist. GBS ist eine seltene Immunerkrankung, die zu schweren Nervenschäden mit fast vollständiger Lähmung führt, die intensivmedizinisch behandelt werden muss.⁷

Zika Zero – Null Zika – heißt die nationale Kampagne, zu der die Regierung angesichts der Seuche alle gesellschaftlichen Kräfte aufgerufen hat. Präsidentin Dilma Rousseff und über zwei Dutzend ihrer Kabinettsmitglieder hatten die Kampagne zur öffentlichen Bewusstseinsbildung losgetreten. Ihr zuversichtlicher Slogan: Ein Moskito ist nicht stärker als ein ganzes Land.“ Hinter der Kampagne steckt nicht zuletzt wohl auch die Angst, dass die Überträgerin der Seuche, die Mücke Aedes Aegypti, auch den Olympischen Spielen in Rio de Janeiro den Garaus machen könnte.⁸

Die Mosquitoart war im späten 18. Jahrhundert mit Sklavenschiffen nach Brasilien gekommen, breitete sich in

Liebe LeserInnen,

die Weltgesundheitsorganisation hat es nicht leicht. Bei Ebola wurde ihr spätes Eingreifen kritisiert, nun droht bei Zika eine Überreaktion. Keine Frage, der Verdacht, dass das Virus schwere Fehlbildungen verursacht, ist schrecklich. Dennoch muss man sich fragen, warum nur Zika? Denn in Brasilien sterben Tausende an anderen Tropenkrankheiten und TB. Auch hier sind vor allem die Ärmsten der Gesellschaft betroffen (S. 1).

Das Thema Antibiotika-Resistenzen, einer unserer diesjährigen Schwerpunkte, gewinnt an Schwung. Mit 30 Fachleuten diskutierten wir, was geschehen muss. Mehr dazu auf S. 3.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Antibiotika-Resistenzen ...3

Maßnahmen reichen nicht

USA Arzneizulassung.....4

Kritik an neuem FDA-Chef

Transparenz.....5

Bayer blockt ab

Memento Preis.....6

Die Gewinner 2016

Straßentheater7

Einladen oder mitmachen



Militär gegen Zika: Brasilianische Matrosen entnehmen Proben aus einem Regenwasserabfluss

© Ministério da Defesa

ganz Südamerika aus und sorgte in Folge für die Übertragung und Verbreitung verheerender Seuchen wie Gelbfieber, Dengue und Chikungunya.⁹ Die Stechmücke nimmt die Erreger bei ihrer Blutmahlzeit auf und gibt sie bei jedem Stich weiter. Die Mücke ist tags und nachts aktiv, sie brütet in stehenden Gewässern und sogar in kleinsten Pfützen. Darum ist ihr nur schwer beizukommen. In den 1940er und 1950er Jahren wurde die Stechmücke vehement bekämpft. Die Behörden setzten massiv das Insektengift DDT ein und inspizierten Privatwohnungen. 1958 galt *Aedes aegypti* in Brasilien als ausgerottet, ist dann aber in den späten 60er Jahren wie in vielen anderen Ländern auch wieder zurückgekehrt.¹⁰

In der Folge haben zum Beispiel Infektionen mit Dengue wieder zugenommen. Jährlich sterben in Brasilien im Schnitt 260 Menschen an der Krankheit. Andere vernachlässigte Krankheiten verursachen 6.400 Todesfälle in dem südamerikanischen Land, allen voran die durch Wanzen übertragene Chagas-Krankheit (rund 4.900 Tote jährlich). Auch Tuber-

kulose fordert einen ähnlich hohen Blutzoll. Dabei sind die Todesfälle im reichen Süden viel seltener als im übrigen Land und zudem treffen vernachlässigte Krankheiten vor allem ärmere Bevölkerungsschichten.¹¹ Das wird auch beim aktuellen Zika-Ausbruch deutlich.

Was vernachlässigt wird

„Mehr als zwei Drittel der Mücken brüten in unseren Häusern“, warnte der brasilianische Gesundheitsminister Marcelo Castro und forderte die Menschen dazu auf, ihre Wohnräume einmal wöchentlich genauestens zu inspizieren. KritikerInnen mahnen hingegen, dass die Regierung lieber sanitäre Einrichtungen verbessern und verarmte Kommunen finanziell entlasten sollte, statt bloß an die Eigenverantwortung der Menschen zu appellieren. Die Anwohnerin eines Slums in Salvador klagt: „Manchmal türmen sich hier tagelang die Müllberge und es wäre schön, wenn sie gelegentlich Mosquito-Gift sprühen würden.“¹⁷

Zika lässt nicht nur das fragile Gesundheitssystem des Landes offen zu Tage treten, sondern auch die traurige

Tatsache, dass es gerade in ländlichen Regionen vielen BrasilianerInnen an sanitärer Grundausstattung fehlt und weniger als die Hälfte der Bevölkerung Zugang zu einer geregelten Abfallentsorgung hat.¹²

Das Moskitonetz umhüllt nicht nur die Lage in Brasilien, kommentierte die britische Zeitung *The Guardian*, es führe auch zu falschen Prioritäten: „Malaria, Tuberkulose und Chagas werden nicht zum internationalen Gesundheitsnotstand, weil die Weltgesundheitsorganisation nur Zika dazu erklärt hat.“¹³ 56 Millionen US\$ benötigt die WHO, um ihren Mitte Februar verkündeten strategischen Aktionsplan zur Bekämpfung von Zika (Januar-Juni 2016) umzusetzen. Die WHO will die betroffenen Länder bei der Überwachung der Viruserkrankung, der Vektorkontrolle, der Aufklärung der Bevölkerung und bei der medizinischen Behandlung der PatientInnen unterstützen. Außerdem sollen Projekte zur Erforschung der Krankheit und zur Entwicklung von Diagnostika, Impfstoffen und Medikamenten auf den Weg gebracht werden.¹⁴

Tatsache ist indes, dass miserable Wohn- und Lebensbedingungen Seuchen wie Zika Vorschub leisten: Es erstaunt daher nicht, dass die meisten Verdachtsfälle von Mikrozephalie im bitterarmen Nordosten Brasiliens auftraten. Um die dortige Gesundheitsversorgung und Infrastruktur ist es wesentlich schlechter bestellt als im reicheren Süden des Landes. Die Säuglingssterblichkeit ist dort z.B. fast doppelt so hoch wie im Süden.¹⁵

Rogério Hoefler vom brasilianischen Apothekerverband *Conselho Federal de Farmácia* beklagt zu Recht, dass es zum Zika-Virus zwar viele offene Fragen gebe, aber kaum evidenzbasierte Antworten. Es mangle an Forschung, an Therapien und einem Impfstoff. Es scheine aber, dass Zika nun mehr Aufmerksamkeit bekomme – insbesondere von Seiten der USA – weil



die Industrieländer eine Ausbreitung fürchten.¹⁶ Präsident Barack Obama hat den Kongress um Freigabe von Geldern für einen Notfall-Fonds gebeten, der die Impfstoffforschung ankurbeln und die Ausbreitung der Mücken eindämmen soll.¹⁷

Zusätzlich wären aber Armutsbekämpfung und ein Ausbau der schwachen Gesundheitsinfrastruktur armer Länder bitter nötig. Hoefler sieht hier auch die brasilianische Regierung in der Pflicht: „Wenn die Brasilianer – eingeschlossen die Regierenden und ihre Wähler – den Kampf gegen Zika und andere Viren gewinnen wollen, sollten sie ihre Prioritäten ändern: Weniger Geld für Festivitäten wie Karneval, Fußball Weltmeisterschaft, Olympische Spiele und stattdessen Bildung

fördern und eine effektive Gesundheitspolitik machen.“¹⁶ (CJ)

- 1 Am 1. Februar 2016 erklärte die WHO die wachsende Zahl an Fehlbildungen bei Neugeborenen, die mit einem Ausbruch des Zika-Virus in Südamerika einhergeht, zum internationalen Gesundheitsnotstand.
- 2 WHO (2016) Zika virus microcephaly and Guillain-Barré Syndrome. Situation Report 19 Feb
- 3 Kindhauser MK, Allen T, Frank V, et al. (2016) Zika: the origin and spread of a mosquito-borne virus [Submitted]. Bull World Health Organ. Feb 9 [Epub ahead of print]
- 4 BMJ (2016) Patient information Zika virus. <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/pdf/patient-summaries/en-gb/846833.pdf> [Zugriff 18.2.16]
- 5 Dyer O (2015) Zika virus spreads across Americas as concerns mount over birth defects BMJ; 351, p h6983 www.bmj.com/content/351/bmj.h6983 [Zugriff 18.2.16]
- 6 BMJ (2016) Best Practice: Overview of Zika virus. <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/1216.html> Stand 11 Feb [Zugriff 18.2.16]
- 7 WHO (2016) Guillain-Barré syndrome Virus Factsheet www.who.int/mediacentre/factsheets/guillain-barre-syndrome/en/ Stand Feb. [Zugriff 18.2.16]
- 8 Jacobs A (2016) Brazil Pushes Public to do its Part in Fighting Zika Spread. New York Times, 14 Feb www.nytimes.com/2016/02/15/world/americas/brazil-pushes-public-to-do-its-part-in-fighting-zika-spread.html [Zugriff 18.2.16]

- 9 WHO (2016) ZIKA Virus Factsheet www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/ Stand Feb. [Zugriff 18.2.16]
- 10 Kraemer MUG et al. (2015) The global distribution of the arbovirus vectors Aedes aegypti and Ae. Albopictus. S. 2 f. <http://elife-publishing-cdn.s3.amazonaws.com/08347/elife-08347-v3.pdf> [Zugriff 24.2.16]
- 11 Martins-Melo FR et al. (2016) Mortality from neglected tropical diseases in Brazil, 2000–2011. Bull WHO; 94, p 103
- 12 Vgl. Daten der WHO zur sanitären Situation in Brasilien: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.46?lang=en> [Zugriff 18.2.16]
- 13 Eliane Brum E (2016) The Zika virus mosquito is unmasking Brazil's inequality and indifference. The Guardian, 16.2.2016 www.theguardian.com/commentisfree/2016/feb/16/zika-mosquito-brazil-inequality-brazilian-government [Zugriff 18.2.16]
- 14 WHO (2016) Strategic Response Framework & Joint Operations Plan (January–June 2016) <http://who.int/emergencies/zika-virus/strategic-response-framework.pdf>
- 15 Fischer C und Jenkes C (2012): Auf Kosten der Armen? Pharma-Brief Spezial 3/2012, S. 1
- 16 E-mail vom 15.2.2016
- 17 Howell T (2016) Zika mosquitoes favor human blood, hunt all day. The Washington Times, 14 Feb www.washingtontimes.com/news/2016/feb/14/zika-virus-us-latin-america-declare-war-on-aedes-m/ [Zugriff 18.2.16]

Antibiotika-Resistenzen

Bisherige Programme reichen nicht aus

Was fehlt bei den bisherigen Programmen gegen Antibiotika-Resistenz? Und wo werden sinnvolle Maßnahmen nur ungenügend umgesetzt? Antworten darauf suchte eine gemeinsame Fachtagung der BUKO Pharma-Kampagne mit der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Uni Bielefeld.

Resistenzen gegen Antibiotika sind eine komplexe globale Herausforderung. Deshalb muss das Problem auf unterschiedlichen Ebenen angegangen werden. Die Bundesregierung hat die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie DART verabschiedet, die EU den Aktionsplan gegen Bedrohung durch mikrobielle Resistenzen, und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einen globalen Aktionsplan gegen mikrobielle Resistenzen.¹

Auf einer zweitägigen Konferenz haben ExpertInnen aus Medizin, Pharmazie, Gesundheitsversorgung, Entwicklungspolitik und Forschung diese Programme analysiert und wesentliche Kritikpunkte zusammengestellt. Fünf Themenbereiche bestimmten

die Diskussionen: Arzt-Patient, Krankenhaushygiene, Tierhaltung, multinationale Programme sowie die Erforschung neuer Wirkstoffe. Dabei war es ein zentrales Anliegen, immer die Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Handlungsfeldern im Blick zu behalten.

Arzt-Patient-Beziehung

Problem ist eine massive Fehlversorgung mit Antibiotika: ÄrztInnen verordnen unkritisch, z.B. bei viralen Infekten. Unnötig oft werden Reserveantibiotika verschrieben. PatientInnen sind oft nur unzureichend über Infekte (viral, bakteriell) und deren Behandlung informiert. So kommt es zu falscher Selbstmedikation mit „aufgesparten“ Antibiotika aus einer

früheren Verschreibung. Ziel ist deshalb ein Bewusstseinswandel bei allen Beteiligten hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika. Die Aus- und Fortbildung muss gestärkt werden. ÄrztInnen sollten eine kritische Rückmeldung zu Verschreibungen erhalten, die nicht leitliniengerecht sind.

Krankenhaushygiene

Auch in Krankenhäusern werden Antibiotika zu häufig und nicht immer fachgerecht angewendet. Sinnvolle Gegenmaßnahmen sind zwar schon im DART-Programm und in Hygieneverordnungen beschrieben. Allerdings behindern mangelnde Finanzierung, Kompetenzstreitigkeiten zwischen Landesverbänden und die föderale Struktur Deutschlands häufig die Umsetzung. Krankenhäuser und ärztliche Gremien sind gefordert, Einigung zu schaffen. Die enorme Arbeitsbelastung für Pflege- und Fachpersonal führt oft dazu, dass Hygienestandards



nicht eingehalten werden. Hier muss mit einer besseren Finanzierung und einem gesetzlich vorgeschriebenen Personalschlüssel gegensteuert werden.

Tierhaltung

Tierhaltung, vor allem zur Produktion von Lebensmitteln, trägt wesentlich zum Verbrauch von Antibiotika bei. Ihr Einsatz zur Mast ist zwar in der EU verboten, wird weltweit aber nach wie vor praktiziert. Die bisher ergriffenen Maßnahmen, den Antibiotikaverbrauch in Deutschland zu erfassen und zu reduzieren, werden bisher nur unzureichend umgesetzt. Und derzeit diskutierte Änderungen im EU-Recht drohen wichtige Fortschritte wieder rückgängig zu machen.

Zudem führt die Fokussierung auf Masse und günstige Preise zu überzüchteten, wenig robusten Rassen und auch vermehrten Tiertransporten, die die Tiere schwächen und den Antibiotikabedarf erhöhen. Damit trägt die Nutztierhaltung zur Verbreitung von Krankheiten und Resistenzen bei. Ein Umdenken bei Erzeugern und Gesetzgebern ist ebenso nötig wie bei

den Konsumenten. Agrarpolitische Fördermaßnahmen sollten darauf abzielen, die Tiergesundheit zu stärken und damit den Bedarf für Antibiotika zu senken.

Multinationale Programme

Viele Länder erfassen Antibiotikaverbrauch und Resistenzbildung nicht systematisch. Dennoch ist das Resistenzproblem weltweit unstrittig vorhanden. Fehlgebrauch von Antibiotika wird in vielen Ländern auch durch das Fehlen einer Verschreibungspflicht gefördert. Die WHO hat 2015 einen globalen Aktionsplan verabschiedet. Die deutsche Bundesregierung muss Entwicklungsländer dabei unterstützen, die Programme zum Erreichen von globalen Zielen umzusetzen. Die Agrarpolitik muss dem internationalen Fleisch- und Tierhandel entgegenwirken und die regionale Produktion fördern.

Entwicklung neuer Wirkstoffe

Da seit vielen Jahren keine neuen antibiotischen Wirkstoffklassen mehr entwickelt wurden, ist eine Forschungslücke entstanden. Die Förderung von Forschung und Entwicklung

ist dringend geboten. Die besondere Herausforderung: die Produkte müssen weltweit verfügbar sein, aber gleichzeitig möglichst zurückhaltend eingesetzt werden, um Resistenzbildungen zu verzögern.

Alternative Modelle der Forschung & Entwicklung etablieren sich. Dabei wird das Monopol-basierte Modell durch alternative Mechanismen ersetzt. Der Preis des Medikaments soll nicht von Profiterwartungen abhängen und den kontrollierten Zugang in ärmeren Ländern sicherstellen. Erste konkrete Initiative ist eine Produktentwicklungspartnerschaft, wie sie bereits bei vernachlässigten Tropenkrankheiten etabliert sind. Die Bundesregierung sollte diese Konzepte finanziell und politisch unterstützen.

Den ausführlichen Forderungskatalog wird die Pharma-Kampagne in den kommenden Wochen veröffentlichen und intensiv für die weitere politische Arbeit nutzen. (CWA)

¹ siehe Pharma-Brief Spezial (2015) Antibiotika-Resistenzen – eine globale Herausforderung, Nr. 2

Unter Einfluss

Neuer FDA-Chef in der Kritik

US-Präsident Obama hat Dr. Robert Califf als Kommissar für die Arzneimittelbehörde FDA nominiert. Doch der Kandidat pflegt enge Kontakte zur Pharmaindustrie – zu eng, um für die Kontrolle dieser Branche geeignet zu sein.

Die New York Times berichtete anlässlich der Nominierung von Robert Califf als FDA-Chef über einen Vortrag des bekannten Wissenschaftlers aus dem Jahr 2014: Dort hatte er über Wege zur Beschleunigung biomedizinischer Innovationen durch eine Umgestaltung der Forschung gesprochen. Dabei wies er am Ende auf eine Hürde für dieses Vorhaben hin: Die Zulassung.¹

In einem 2015 erschienenen Artikel zu pragmatischen klinischen Studien wurde gefordert, dass künftig nicht immer das Einverständnis der Versuchspersonen eingeholt werden solle.² Unter den Autoren fand sich der Name Califfs nicht, er war gestrichen worden. Ob das (wie auch die Entfernung seines Namens bei zwei weiteren Artikeln) geschah, um seine Nominierung nicht zu gefährden oder

damit das nicht als offizielle Sichtweise der FDA angesehen wurde, weil er dort inzwischen einen Posten als Stellvertreter hatte, bleibt umstritten.³

Das ist aber beileibe nicht der einzige Punkt, der Zweifel an der Eignung Califfs für das Amt des obersten Arzneimittelkontrolleurs aufkommen lässt. Vor seiner Berufung als einer der stellvertretenden Kommissare der FDA im März vergangenen Jahres leitete er das von ihm gegründete Duke Clinical Research Institute, das mit 200 Mio. US\$ Jahresumsatz als eines der größ-



ten universitären Institute gilt, das klinische Studien durchführt. Finanziert wird die Einrichtung zu 63% durch die Pharmaindustrie. Califf war nach eigenen Angaben in leitender Funktion an 55 kommerziellen Studien beteiligt.⁴ Darunter war auch die Rocket-Studie zu dem Blutgerinnungshemmer Rivaroxaban, die kürzlich wegen der verwendeten fehlerhaften Geräte zur Messung der Gerinnung ins Gerede kam (siehe unten).

Außerdem hat Califf mindestens 20 Pharmafirmen als Berater gedient und von 2009 bis Anfang 2015 dafür 215.000 US\$ erhalten. Auch wenn er betont, solche Honorare seit Jahren an gemeinnützige Einrichtungen zu

spenden, bleibt der Eindruck großer Industrienähe.¹

Auch im Zusammenhang mit seiner bislang kurzen Tätigkeit bei der FDA zeigen sich Verstrickungen mit der Industrie. So nahm Califf an einem geheimen Treffen der FDA mit Herstellern von Medizinprodukten teil, bei dem über Formulierungen zu einer geplanten Gesetzesänderung für eben diese Industrie diskutiert wurde.⁵

Dass die Behörde selbst Califf nicht ganz traut, zeigt eine Antwort der FDA an die New York Times: Man habe Califfs Interessenkonflikte umfassend geprüft „und Maßnahmen ergriffen, dass er wegen Befangenheit von

der Befassung mit Angelegenheiten ausgeschlossen wird, die Interessenkonflikte hervorrufen könnten.“¹ Alle Kritik an der Auswahl des neuen FDA-Chefs hat nichts genützt, seine Berufung wurde am 24. Februar 2016 vom US-Senat bestätigt.⁶ (JS)

- 1 Tavernise S (2015) F.D.A. Nominee Califf's Ties to Drug Manufacturers Worry Some. New York Times 19 Sept.
- 2 Anderson MI et al. (2015) The Food and Drug Administration and pragmatic clinical trials of marketed medical products Clinical Trials; 5, p 511
- 3 Carome M (2015) More Reasons for Obama to Withdraw his Nominee for FDA. Public Citizen Health Letter, Nov. www.citizen.org/Page.aspx?pid=6641
- 4 US Senate (2015) Questions for the Record (Senator Elizabeth Warren). HELP Committee Hearing 17 November www.pogoarchives.org/m/fda/califf_answers_to_warren_questions_20151117.pdf
- 5 Carome M (2016) FDA Joins Hands With Industry to Weaken Agency's Rules. Public Citizen Health Letter, Jan. www.citizen.org/Page.aspx?pid=6670
- 6 Tavernise S (2016) Dr. Robert Califf Wins Senate Confirmation to Run F.D.A. New York Times, 24 Feb.

Bayer blockiert Wahrheitsfindung Zweifel an Studie zu Blutgerinnungshemmer

Rivaroxaban (Xarelto®) gehört zu einer neuen Generation von Medikamenten, die die Blutgerinnung hemmen. Die Zulassung zur Schlaganfallprophylaxe beruht auf einer einzigen Studie. Das BMJ macht jetzt darauf aufmerksam, dass dabei fehlerhafte Messgeräte benutzt wurden. Eine neue Auswertung der Daten könnte Zweifel an den Ergebnissen der Studie ausräumen – doch Bayer mauert.¹

Ende 2012 wurde Rivaroxaban auf Basis der Rocket-AF-Studie zur Schlaganfallprophylaxe bei nichtvalvulärem Vorhofflimmern zugelassen. Dabei wurde das Medikament mit Warfarin verglichen, das regelmäßige Kontrollen der Gerinnungswerte erfordert. Doch das in der Studie verwandte Messgerät war fehlerhaft und wurde deshalb in den USA von der Zulassungsbehörde FDA Ende 2014 vom Markt genommen. Dabei stammen die ersten Fehlerberichte mit dem Gerät schon aus dem Jahr 2002, also bevor die Rocket-AF-Studie begann.

Erst eine Recherche des BMJ machte aber Zulassungsbehörden und Hersteller auf die Verwendung dieses Messgeräts in der Rocket-AF-Studie

und damit auf ein mögliches Problem mit der Vertrauenswürdigkeit der Studienergebnisse aufmerksam: Das verwendete Gerät zeigte häufig zu niedrige Werte an. Das könnte zu Überdosierungen und in der Folge zu inneren Blutungen geführt haben. In der Studie ergaben sich in Bezug auf die Sterblichkeit insgesamt keine Vorteile, aber unter Rivaroxaban kamen tödliche Blutungen etwas seltener vor.² Dieser vermeintliche Vorteil könnte sich wegen der Messfehler also in Luft auflösen und auch die Gesamtbewertung des Wirkstoffs verändern. Erschwerend kommt hinzu, dass die PatientInnen, die Warfarin bekamen, auch schon nach den bisher bekannten Ergebnissen nicht optimal eingestellt waren. Pikantes Detail am Rande:

Studienleiter von Rocket-AF war Dr. Robert M. Califf, der vor Kurzem als neuer Chef der US Arzneimittelbehörde FDA eingesetzt wurde (siehe nebenstehender Artikel).

Nur eine neue Auswertung der Daten könnte Zweifel an den Ergebnissen der Studie ausräumen – doch Bayer mauert und weigert sich, die Unterlagen herauszugeben.¹ Der Vorgang macht deutlich, warum die Forderung der Pharma-Kampagne nach der vollständigen Veröffentlichung auch zurückliegender Studien und der Zugang zu patientenindividuellen Daten so wichtig ist. (JS)

- 1 Cohen D (2016) Rivaroxaban: can we trust the evidence? BMJ; 352, p i575
- 2 arznei-telegramm (2012) Neue Indikationen für Faktor-Xa-Hemmstoff Rivaroxaban (Xarelto) 43, S. 2



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



Memento Preis 2016 verliehen ForscherInnen und Journalist honoriert

Zum dritten Mal hat die Pharma-Kampagne am 24.2.2016 gemeinsam mit ihren Partnerorganisationen den Memento Preis verliehen. Prämiert wurde ein Forschungsteam der Uni Würzburg für seine Arbeit zu Bandwurm-Erkrankungen. Der Journalist Martin Mehringer wurde für einen Artikel zu vernachlässigten Gesundheitssystemen an der Küste Madagaskars ausgezeichnet.

Vernachlässigte Krankheiten sind schon lange ein Thema für die Pharma-Kampagne. Seit 2014 verleiht sie gemeinsam mit Ärzte ohne Grenzen, der Deutschen Lepra- und Tuberkulosehilfe DAHW und seit 2015 auch Brot für die Welt jährlich den Memento Preis.¹ In verschiedenen Kategorien werden Personen ausgezeichnet, die sich besonders hervortun, indem sie die Problematik dieser Krankheiten erforschen oder in die Öffentlichkeit bringen.

Lebensbedrohliche Würmer

An der Universität Würzburg forscht die Arbeitsgruppe von Prof. Klaus Brehm seit etlichen Jahren über Bandwürmer.² Dieses Thema gehört nicht gerade zu den beliebten Forschungsgebieten: 2014 wurden weltweit weniger als 3 Millionen Euro investiert, nicht mal ein Promille aller Investitionen für vernachlässigte Krankheiten. Der Fuchsbandwurm ist auch in Deutschland vielen Menschen ein Begriff, obwohl pro Jahr nur etwa 50 Menschen erkranken. Dabei ist das Problem global nicht unwichtig: In einigen Gebieten Westchinas sind bis zu 15% der Bevölkerung betroffen.

Eng mit dem Fuchsbandwurm ist der Hundebandwurm verwandt, der in vielen Ländern des globalen Südens für zahlreiche Todesfälle verantwortlich ist, sowohl bei Menschen als auch bei Nutztieren. Der Wurm wächst wie ein Tumor in der Leber und führt unbehandelt zum Tod.

Wirksame und gut verträgliche Behandlungsmöglichkeiten gibt es bisher praktisch nicht. Befallenes Gewebe



Der Arbeitsgruppe von Prof. Klaus Brehm wurde der Memento Preis 2016 für ihre Arbeit zu Bandwürmern verliehen.

© Stephanie Pilick

kann in frühen Krankheitsphasen operativ entfernt werden, ansonsten kann nur mit einer (manchmal lebenslangen) Chemotherapie der Krankheitsverlauf verlangsamt werden.

Die Arbeit von Prof. Brehm und KollegInnen eröffnet vielleicht neue Möglichkeiten. Die Genome verschiedener Bandwürmer wurden entschlüsselt. Diese Forschung hilft dabei, die Biologie des Parasiten besser zu verstehen.

Der Vorsitzende der Fachjury, Prof. Stefan Kaufmann vom Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie Berlin, begründet die Entscheidung für den Preisträger: „Die bahnbrechende Beschreibung des Genoms und der globalen Genexpression des Fuchsbandwurms bilden die entscheidende Grundlage für die Entwicklung von Medikamenten gegen Bandwurmer-

krankungen.“ Mit in der Jury saßen wie in den beiden Jahren zuvor Dr. Sodiomon Sirima aus Burkina Faso und Prof. Quarraisha Abdool Karim aus Südafrika.

Gesundheitssystem? Fehlanzeige!

Der zweite Preisträger dieses Jahres widmet sich einem ganz anderen Aspekt: den vernachlässigten Gesundheitssystemen. In vielen Ländern fehlt den Menschen ein tragfähiges Netz von Einrichtungen zur Behandlung im Krankheitsfall. Wie diesen vernachlässigten Menschen mit einem „Krankenhausschiff“ geholfen wird, berichtet Martin Mehringer in seinem prämierten Beitrag, der am 8.2.2015 in der FAZ erschien.³ Die „Africa Mercy“, eine umgebaute Fähre, sieht aus wie ein Kreuzfahrtschiff. Im Inneren birgt sie aber 5 Operationssäle, 82 Betten und die notwendige Einrichtung, um Personal und PatientInnen zu versorgen. Derzeit hat sie in Madagaskar angelegt und ermöglicht Augenoperationen, die Behandlung von Tumoren und chirurgische Eingriffe. Die journalistische Fachjury wurde von Nicola



Kuhrt geleitet, Chefredakteurin bei DAZ Online. Sie betont: „Engagement für die Vernachlässigten bewegt etwas – im Kleinen und im Großen“. Mit in der Jury saßen Christoph Baethge

vom Deutschen Ärzteblatt, Reto Brun von der Universität Basel und Dagny Lüdemann von ZEIT Online. (CWA)

- 1 www.memento-preis.de
- 2 www.hygiene.uni-wuerzburg.de/forschung/ag_brehm/

- 3 Martin Mehringer (2015) Heilung an Bord. Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 8.2.2015. Printfassung: www.memento-preis.de/wp-content/uploads/Mercy-Ships-FAS-Doppelseite.pdf
Gekürzte online-Version: www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheits/hospitalschiff-afrika-mercy-heilung-an-bord-13402075.html

Mitmachen!

Straßentheater sucht Auftrittsorte und Verstärkung

Für unser Straßentheaterprojekt *Schluck & weg* suchen wir auch dieses Jahr wieder Unterstützung: Lokale Gruppen, Organisationen, Vereine oder auch Schulen können unsere Straßentheatergruppe kostenlos in ihre Stadt einladen und helfen vor Ort bei der Organisation der Auftritte. Die Laienschauspielgruppe ist im September zwei Wochen lang bundesweit auf Tournee. Das Stück wird auf öffentlichen Plätzen, in Fußgängerzonen und an Schulen aufgeführt. Auch im Rahmen von Veranstaltungen sind Aufführungen möglich.

Thema des Theaterstücks sind diesmal Antibiotika-Resistenzen. Ausgehend von der Situation hier bei uns wollen wir vor allem die Auswirkungen im globalen Süden beleuchten. Denn das Problem resistenter Bakterien ist global: In Deutschland sind es z.B. Krankenhauskeime, im südlichen Afrika wird die Behandlung von Tuberkulose immer schwieriger. Eine Ursache ist der Übergebrauch von Antibiotika, resultierend aus Unwissenheit, Fehlinformation und irreführender Werbung. Zugleich gibt es kaum neue antibiotische Wirkstoffe, denn die sind wenig lukrativ. Aus kommerzieller Sicht müssten neue Medikamente möglichst häufig eingesetzt werden, aus medizinischer Sicht ist das Gegenteil der Fall. Antibiotika sind daher ein Paradebeispiel für das Versagen des profitorientierten Forschungssystems.

Die Tournee 2016 soll diese Problematik öffentlich machen und für alternative Forschungsmodelle werben. Holen Sie sich *Schluck & weg* in der Zeit vom 12.-25.9. in Ihre Stadt! Die SchauspielerInnen stehen jeweils nach den Aufführungen für Gespräche mit dem Publikum bereit. Interessierte ZuschauerInnen erhalten kostenloses Infomaterial und können an einer Postkarten-Aktion teilnehmen.



SchauspielerInnen gesucht!

Auch unsere Theatergruppe braucht dringend Verstärkung: Wir suchen politisch interessierte junge Menschen, die Lust und Zeit haben, im Spätsommer mit uns auf Tournee zu gehen. Theatererfahrung ist willkommen, aber keine notwendige Voraussetzung – Spaß an der Sache und Lust auf politisches Engagement stehen im Vordergrund! Wir bieten dir die Möglichkeit, in vier Wochenendkursen politisches Straßentheater als Aktionsform kennenzulernen und auszuprobieren. Unter Anleitung einer The-

Schluck & weg
Theaterworkshops:
 ♦ 29. Apr.-1. Mai ♦ 3.-5. Juni
 ♦ 8.-10. Juli ♦ 9.-11. Sept.
Straßentheatertour:
 12.-25. September 2016
 Kontakt und Anmeldung: [Claudia Jenkes](mailto:Claudia.Jenkes@bukopharma.de)
 0521-60550, cj@bukopharma.de

aterpädagogin und Regisseurin wird ein rund 20 minütiges Theaterstück zu einem globalen Gesundheitsproblem erarbeitet und du erlernst öffentlichkeitswirksame Darstellungsweisen und Spieltechniken. Im September geht es dann auf Theatertour quer durch die Republik. Seminar- und Reisekosten sowie die Tournee-Organisation übernimmt die Pharma-Kampagne. Weitere Informationen gibt es auf unserer Website oder direkt bei der Kampagne. (CJ)

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,

Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789

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



Malaria: Mehr Netze

Mit Insektiziden behandelte Moskitonetze spielen eine wichtige Rolle in der Malariabekämpfung. Der Global Fund hat mit einer neuen Einkaufsstrategie eine Preisreduktion um 38% erzielt.¹ Die Netze werden von zehn Herstellern geliefert, jedes fünfte wird aus lokaler Produktion in Afrika stammen. Beides macht Lieferengpässe unwahrscheinlicher. Und die beste Nachricht: Die Ersparnis macht es möglich, in den nächsten zwei Jahren 170 Millionen Netze zu beschaffen, das sind 40 Millionen mehr als bislang. (JS)

Indien: Nebenwirkung Fehlanzeige

InderInnen schlucken 10% aller auf der Welt verordneten Pillen, damit ist der Subkontinent nach Volumen der drittgrößte Markt weltweit. Dennoch stammen nur 2% der Meldungen über unerwünschte Wirkungen (UAW) in der globalen WHO-Datenbank in Uppsala aus Indien. Das liegt an dem Unwillen des Gesundheitspersonals UAW zu melden.² Die fehlenden Daten haben weitreichende Folgen: So wurden bereits beschlossene Verbote von Arzneimitteln nicht umgesetzt, weil es zwar international viele Meldungen zu UAW gab, aber keine aus Indien.³ (JS)

USA: Tödliche Verletzungen

Die Lebenserwartung in den USA ist rund zwei Jahre kürzer als in vergleichbaren Industrieländern. Drei AutorInnen haben in der Statistik nach Ursachen geforscht und sind auf drei wichtige Gründe gestoßen:⁴ Tod durch Schusswaffen, Verkehrsunfälle, Vergiftung mit legalen und illegalen Drogen. In allen drei Todeskategorien sind die USA verglichen mit 12 anderen Industrieländern mit ähnlichem

Bruttosozialprodukt (darunter auch Deutschland) trauriger Spitzenreiter. Da viele der Todesfälle bereits in jüngerem Alter passieren, verkürzen diese drei Gründe bei Männern in den USA die durchschnittliche Lebenserwartung um ein Jahr und bei Frauen um rund fünf Monate. (JS)

Preisunterschiede: Hepatitis C-Mittel

Mit Zustimmung hat das oberste Gericht Pakistans die Genehmigung der Produktion von Generika mit dem Wirkstoff Sofosbuvir⁵ zur Kenntnis genommen.⁶ Die Zulassungsbehörde erlaubte elf Firmen die Produktion. Der Preis sinkt dadurch auf 2 US\$ pro Tablette. In Indien, wo es bereits Generika gibt, liegt der Preis derzeit bei 4,50 US\$.

Dagegen kostet Sofosbuvir in den USA 1.000 US\$ pro Tablette. Dieser Mondpreis löste eine Untersuchung des US-Senats aus, bei der auch 20.000 Seiten interner Firmendokumente ausgewertet wurden. Das Resümee der Senatoren fällt vernichtend aus: „Gilead hat eine Kalkulation zur Preisfindung und Vermarktung seiner Hepatitis C-Medikamente verfolgt, die primär ein Ziel verfolgte: Gewinnmaximierung ohne Rücksicht auf die humanitären Folgen.“⁷ Die tatsächlichen Kosten für die Erforschung und den Aufkauf der Firma Pharmasset, die den Wirkstoff entwickelt hatte, spielten dagegen in der firmeninternen Diskussion bei der Preisfestsetzung keine Rolle, stellte die Untersuchung fest.⁸ (JS)

Antibiotika raus aus dem Essen

Consumers International hat zum WeltverbraucherInnentag am 15. März eine Kampagne gegen Antibiotika in der Tiermast gestartet.⁹ Die drei weltgrößten Fastfood-Ketten (McDonald's, Subway und KFC) wer-

den aufgefordert, verbindlich auf die Routinegabe von Antibiotika zu verzichten, die auch bei Menschen eingesetzt werden. Diese Mittel werden oft auch zur Wachstumsförderung genutzt. (JS)

- 1 The Global Fund (2016) Deal on Mosquito Nets to Yield \$93 million in Savings. 18 January www.theglobalfund.org/en/news/2016-01-18_Deal_on_Mosquito_Nets_to_Yield_USD_93_million_in_Savings
- 2 Bahri C (2016) How India Tackles Adverse Drug Reactions-By Ignoring Data. India Spend, 8 Feb www.indiaspend.com/cover-story/how-india-tackles-adverse-drug-reactions-by-ignoring-data-45036
- 3 Ahmad A et al. (2014) A Study on Drug Safety Monitoring Program in India. Indian J Pharm Sci; 76, p 379
- 4 Fenelon A et al. (2016) Major Causes of Injury Death and the Life Expectancy Gap Between the United States and Other High-Income Countries. JAMA; 315, p 609
- 5 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger – aber doch maBlos. Nr. 10, S. 1
- 6 Dawn (2016) 11 companies allowed to manufacture drugs for hepatitis C, apex court told. 19 Feb. www.dawn.com/news/1240523/11-companies-allowed-to-manufacture-drugs-for-hepatitis-c-apex-court-told
- 7 US Senate (2015) Wyden-Grassley Soverdi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug. Press release 1 Dec.
- 8 US Senate (2015) The price of Soverdi and its impact on the U.S. health care system Committee on Finance, Dec. www.finance.senate.gov/download/the-price-of-soverdi-and-its-impact-on-the-us-health-care-system-print-114-20
- 9 Consumers International (2016) #AntibioticsOff-TheMenu www.thunderclap.it/projects/37630-antibioticsoffthemenue

Zu guter Letzt (Statt eines Nachrufs)

In my many years of encounters with pharmaceutical companies I cannot recall one that I would wish to praise for its behaviour.

Prof. Dr. Andrew Herxheimer, kürzlich im Alter von 90 Jahren verstorbener klinischer Pharmakologe. Er war Mitbegründer von Health Action International und führend in der Gründung der International Society of Drug Bulletins, zwei Netzwerke, in denen auch die Pharma-Kampagne aktiv ist. Andrew war unabhängige Information zu Arzneimitteln stets ein Herzensanliegen. Dabei war ihm die ausgewogene Darstellung von Nutzen und Schaden und das Benennen von Therapiealternativen genauso wichtig wie PatientInnen zuzuhören und ihnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen. Er war für uns ein wichtiger Wegbegleiter, von dem wir viel gelernt haben. Wir werden ihn vermissen, aber seine Botschaften leben weiter. Dafür wird sich die Pharma-Kampagne auch künftig einsetzen. (JS)