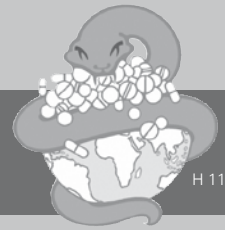


PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Kindersterblichkeit reduzieren Toiletten sind wichtig

Die nachhaltigen Weltentwicklungsziele (Sustainable development goals = SDG) wollen bis 2030 die Kindersterblichkeit drastisch senken. Denn 2015 starben weltweit 5,9 Millionen Kinder unter 5 Jahren. Durchfallerkrankungen bei Neugeborenen und Kleinkindern machen allein 10% der Todesfälle aus und sind damit nach Lungenentzündungen zweithäufigste Todesursache¹ Wie eine neue Analyse zeigt, wird der Stellenwert von Sanitäranlagen zur Senkung der Kindersterblichkeit unterschätzt.

Um zu verhindern, dass Kinder an Durchfall sterben, empfehlen etwa WHO und UNICEF ein ganzes Bündel an Maßnahmen. Neben der Behandlung der betroffenen Kinder mit oralen Rehydrationslösungen und dem ausschließlichen Stillen von Babys bis zum 6. Monat kommt der Vorbeugung die wichtigste Rolle zu. Dazu zählt der Zugang zu sauberem Trinkwasser und zu Sanitäranlagen. Denn immer noch haben eine Milliarde Menschen weltweit keine Toiletten.²

Zwar ist es weitgehend unstrittig, dass eine bessere Sanitärversorgung maßgeblich zur öffentlichen Gesundheit beiträgt. Doch wie groß dieser Effekt ist, blieb unklar. Zwei Studien in Indien überprüften kürzlich, ob die Einrichtung von mehr Toiletten die Zahl der Durchfallerkrankungen senkt.^{3,4} Beide Maßnahmen hatten nur geringe Effekte und verringerten die Sterblichkeit nicht. Allerdings waren beide Interventionen wenig erfolgreich, die Toilettennutzung steigerte sich nur gering.

Mindestens 80%

Die WissenschaftlerInnen Hunter und Prüss-Ustün versuchten herauszufinden, worin der Misserfolg begründet war und welche Faktoren für



Ein Junge in Peru lernt die richtige Nutzung einer Trockentoilette

© Heike Hoffmann/SuSanA

die Abnahme der Kindersterblichkeit durch Durchfall wichtig sind. Sie werteten dafür zahlreiche Studien aus, die den Einfluss der Verfügbarkeit von Sanitäranlagen, verbesserter Trinkwasserversorgung, Pro-Kopf-Einkommen und die Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben auf die Sterblichkeit von Kleinkindern durch Durchfall überprüften.⁵

Sanitäranlagen sind demnach der wichtigste Faktor, der zur Senkung der

Liebe LeserInnen,

manchmal sind auf den ersten Blick etwas anrühige Maßnahmen nicht die schlechtesten, das gilt jedenfalls für den Zugang zu Toiletten, um den Tod von Kindern in ärmeren Ländern zu verhindern (siehe links).

300.000 US\$ für einen Patienten – das ist eine Menge Geld, auch wenn es sich um eine seltene Krankheit handelt. Aber wenn völlig unklar ist, ob das Medikament überhaupt hilft, wird es wirklich problematisch. Warum die Zulassung von Eteplirsen in den USA ein schlechtes Zeichen nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für die Zukunft ist, lesen Sie ab S. 2. Über unsere eigenen Aktivitäten erfahren Sie mehr ab S. 6. Anregende Lektüre über den Jahreswechsel wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Fragwürdige Zulassung 2

Eteplirsen in den USA

Neues Buch 3

Arzneiverordnungs-Report 2016

Pharmastrafen in den USA 4

Wenig wirksam

CETA und Kanada 5

Höhere Arzneimittelpreise

Forschung 5

Deutschland finanziert PDPs

Aktionen 6

Fonds für Antibiotika

Für den Unterricht 7

Materialien zu Tuberkulose

Beilage:

Pharma-Brief Spezial 2/2016

10 Mythen der Pharmaindustrie



Kindersterblichkeit beiträgt. Der Effekt ist aber nicht gleichmäßig. So sank die Sterblichkeit leicht, wenn bis zu 20% aller in einer Gemeinschaft lebenden Personen mit Sanitäranlagen versorgt waren. Erst wenn die Ausstattung mit Toilettenanlagen mindestens 80% erreichte, starben deutlich weniger Kinder an Durchfall.

Die Hypothese der ForscherInnen: Der Gebrauch von sicheren Toilettenanlagen schützt nicht in erster Linie die BenutzerInnen, sondern vor allem die Gemeinschaft als Ganzes. Sobald nämlich z.B. ein mit Cholera Infizierter „sein Geschäft“ außerhalb von Toilettenanlagen verrichtet, verteilen sich die Krankheitserreger schnell im gesamten Umfeld. Wenn sich das all-

tägliche Leben wie in vielen armen Gegenden draußen abspielt, kommen gerade Kleinkinder, die ja besonders oft auf dem Boden sitzen und spielen, auch sehr häufig mit Krankheitserregern in Kontakt.

Internationale Gesundheitspolitik

Diese Erkenntnisse haben wichtige Implikationen für die internationale Gesundheitspolitik. Die Anstrengungen für möglichst flächendeckende Versorgung mit sicheren Sanitäranlagen sollten erhöht werden. Zur öffentlichen Sensibilisierung sind Fixpunkte wie der Weltoilettag (19. November) hilfreich. Auch Organisationen wie die Sustainable Sanitation Alliance (das Sekretariat liegt in der Verantwortung der Gesellschaft für internati-

onale Zusammenarbeit GIZ)² oder die World Toilet Organization⁶ können zur weltweiten Aufklärung beitragen. Menschen müssen aber auch im Umgang mit Toiletten geschult werden, um die Übertragung von Krankheiten durch Fäkalien zu stoppen. (HD)

- 1 UNICEF, WHO (2016) Ending Preventable Child Deaths from Pneumonia and Diarrhoea by 2025. <https://data.unicef.org/wp-content/uploads/2016/11/Ending-Preventable-Child-Deaths-from-Pneumonia-and-Diarrhoea-by-2025.pdf>
- 2 Sustainable Sanitation Alliance www.susana.org [Zugriff: 6.12.2016]
- 3 Clasen T, Boisson S, Routry P et al (2014) Effectiveness of a rural sanitation programme on diarrhea, soil-transmitted helminth infection, and child malnutrition in Odisha India. *Lancet Global Health*; 2, p e645
- 4 Sumeet PR, Arnold BF, Salvatore AL et al (2014) The effect of India’s total sanitation campaign on defecation behaviors and child health in rural Madhya Pradesh. *Plos Med*; 11, p e1001709
- 5 Hunter R, Prüss-Ustün A (2016) Have We Substantially Underestimated the Impact of Improved Sanitation Coverage on Child Health? *Plos One*; 11, p e0164571
- 6 <http://worldtoilet.org/>

Wenig, weniger, keine Evidenz?

Fragwürdige Zulassung für Duchenne-Medikament in den USA

Die Zulassung von Eteplirsen gegen Morbus Duchenne, einen fortschreitenden Muskelabbau, wirft ein Schlaglicht auf aktuelle Entwicklungen in der Arzneimittelkontrolle. Beweise für einen Nutzen zählen wenig, Stimmung aber viel.

Am 19.9.2016 gab die US-Zulassungsbehörde grünes Licht für Eteplirsen (Exondys 51[®]) zur Behandlung von Morbus Duchenne. Die Krankheit wird durch einen genetischen Fehler ausgelöst. Dadurch bildet der Körper fast kein Dystrophin – ein Protein, das in den Muskelfasern benötigt wird. Die Erkrankung führt schon im frühen Kindesalter zu einem fortschreitenden Muskelabbau. Bislang gibt es keine wirksame Behandlung, die den Zerfall stoppen kann, die Betroffenen entwickeln schnell schwere Behinderungen und die Lebenserwartung ist deutlich reduziert.

In dieser schwierigen Lage klammern sich Betroffene und ihre Eltern an jeden Strohalm. Als die FDA am 25.4.2016 eine öffentliche Anhörung zu Eteplirsen durchführte, waren Eltern mit ihren betroffenen Kindern zahl-

reich erschienen. Auch Politiker meldeten sich zu Wort. Am Ende des Tages hatten bis auf eine alle 52 SprecherInnen eine Zulassung befürwortet.¹

Das Expertenkomitee der FDA stimmte danach trotzdem mehrheitlich gegen eine Zulassung.² Die Datenlage war doch zu dünn. Sarepta Therapeutics hatte zu Eteplirsen nur eine vergleichende Studie mit 12 Patienten durchgeführt und Beobachtungsdaten für weitere 13 Betroffene gesammelt. Angesichts von 13.000 Duchenne-Patienten in den USA eine sehr kleine Zahl. Es gab auch keine wissenschaftlichen Gründe für dieses Vorgehen, der Firma war lediglich das Geld für größere Tests ausgegangen.

Die Sarepta-Studie war nicht nur zu klein für eine zuverlässige Aussage, sie hatte nach Ansicht der wissen-

schaftlichen Beurteiler bei der FDA schwere Mängel. Primär wurde die Zunahme der Dystrophin-Menge gemessen, aber „viele Biopsien waren von schlechter Qualität“, so die FDA. Außerdem waren die Personen, die die Messungen durchführten, nicht verblindet.³ Kontrovers war aber vor allem, ob die geringe Zunahme des Dystrophins um 0,2%-0,3% des Wertes von Gesunden eine relevante Verbesserung darstellt.

Der Hersteller hatte aber in seiner Studienveröffentlichung wesentlich höhere, irreführende Werte genannt. Das hat sicherlich auch die öffentliche Debatte um das Medikament befeuert. Die FDA forderte, dass die Firma die Veröffentlichung zurückzieht oder korrigiert.²

Auch das sollte zu denken geben: 2013 scheiterte bereits die Firma Pro-sensa mit einem anderen Wirkstoff gegen Duchenne. In zwei kleineren Studien hatte das Mittel vielverspre-



chende Ergebnisse gezeigt. Gemessen wurde dabei ein wichtigeres Ergebnis als der Laborwert Dystrophin: Verlängert sich durch die Behandlung die Strecke, die die Patienten gehen können? Die FDA verlangte eine größere Studie. Der Test an 186 Betroffenen verlief jedoch enttäuschend, das Medikament wurde nicht zugelassen.⁴

Streit in der FDA

Nicht nur das externe Expertenkomitee der FDA, auch alle WissenschaftlerInnen, die sich innerhalb der Behörde mit der Bewertung der Unterlagen befasst hatten, waren sich einig, dass man Eteplirsen derzeit nicht zulassen dürfe. Die Abteilungsleiterin der Arzneimittelbewertung bei der FDA, Janet Woodcock setzte sich über das einhellige Votum ihrer eigenen Fachleute hinweg und empfahl die Zulassung. Daraufhin machte der wissenschaftliche Leiter, Dr. Ellis Unger, den ungewöhnlichen Schritt, sich formell bei Robert Califf, dem obersten FDA-Chef zu beschweren. Der bestätigte zwar viele Probleme mit der Stu-

diendurchführung und der geringen Aussagekraft der Ergebnisse, winkte aber letztlich die Entscheidung durch: „Ich finde keine Basis für die Ansicht, dass Dr. Woodcock durch ihre Kontakte mit der Patienten-Community oder anderem externen Druck unangemessen beeinflusst wurde.“²

Die Entscheidung von Woodcock, Eteplirsen zuzulassen, wird tiefgreifende Auswirkungen haben. Sie wird öffentlichen Aktivismus und Einschüchterung als Ersatz für Daten befeuern. Das ist eine der schlimmsten Folgen für die PatientInnen mit seltenen Erkrankungen. Dr. Ellis Unger, FDA⁵

Dr. Borries, eine weitere leitende Wissenschaftlerin der FDA hatte ihren Bedenken klaren Ausdruck gegeben: „In diesem Fall die beschleunigte Zulassung auf Basis der eingereichten Daten zu erteilen, würde der Sache von PatientInnen ohne relevante Behandlungsoptionen schaden.“ Laut Borries könne die vorschnelle Zulassung andere Hersteller ermutigen, mit ähnlich

windiger Datenbasis die Zulassung für ein Medikament zu beantragen, statt in die notwendige Zeit in Forschung zu investieren, um nachzuweisen, dass ihr Produkt einen klinischen Nutzen hat.²

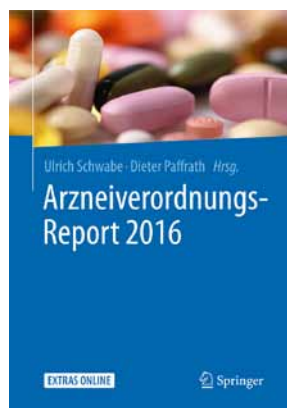
Laura Gottschalk von der gemeinnützigen Denkfabrik “National Center for Health Research” war die Einzige, die sich in der FDA-Anhörung gegen die Zulassung von Eteplirsen aussprach: „Bedauerlicherweise genügen die Daten nicht den wissenschaftlichen Standards, um einen Nutzen zu belegen. Diese Jungen und ihre Familien verdienen etwas Besseres.“ (JS)

- 1 Silverman E (2016) FDA panel votes against Sarepta's drug for Duchenne muscular dystrophy. *Pharmalot* 25 April www.statnews.com/pharmalot/2016/04/25/fda-panel-sarepta-muscular-dystrophy
- 2 Kesselheim AS and Avorn J (2016) Approving a Problematic Muscular Dystrophy Drug. *JAMA*, doi:10.1001/jama.2016.16437
- 3 Califf RM (2016) Scientific Dispute Regarding Accelerated Approval of Sarepta Therapeutics' Eteplirsen. *Commissioner's Decision*. 16 Sept.
- 4 Silverman E (2015) FDA panel casts doubt on Duchenne drug. *Pharmalot* 24 Nov www.statnews.com/pharmalot/2015/11/24/fda-duchenne-biomarin
- 5 Garde D (2016) Did the FDA set 'a dangerous precedent' with its latest drug approval. *Pharmalot*, 19 Sept

Arzneiverordnungs-Report 2016

Der von Ulrich Schwabe und Dieter Paffrath herausgegebene Arzneiverordnungs-Report ist immer eine Lektüre wert. Nirgends sonst erfährt man so viel und gleichzeitig kompakt über das Marktgeschehen in Deutschland.

Immer wieder erstaunt, wie oft an der Evidenz vorbei und damit gegen das PatientInnenwohl therapiert wird. So gab es immer noch 27,4 Millionen Verordnungen von Arzneimitteln mit umstrittener Wirksamkeit. Nicht nur dadurch werden die Beiträger der Versicherten verpulvert, auch die Preise mancher Neueinführungen kann man nur mit Kopfschütteln zur Kenntnis nehmen. So zahlten die Kassen 2015 für das neue Hepatitis C Medikament Sofosbuvir (einzeln und in Kombination) fast eine Milliarde €.



Dabei kostet die Herstellung des Wirkstoffes gerade einmal ein Prozent des Verkaufspreises, dementsprechend konnte der Hersteller Gilead 2015 auch einen Reingewinn von 55% in seiner Konzernbilanz verbuchen.

Ganz allgemein sind neue patentgeschützte Arzneimittel der Preistreiber. Kostete eine Tagesdosis 2006 noch 2,14 €, stieg dieser Betrag bis 2015 stetig auf 5,92 € an. Innerhalb

von zehn Jahren haben sich die Preise also nahezu verdreifacht. Da interessiert, ob die seit 2011 gesetzlich vorgeschriebene Nutzenbewertung für neue Arzneimittel etwas geändert hat. Auch dieser Frage wird detailliert nachgegangen, Stärken der Regelungen, aber auch Nachbesserungsbedarf benannt.

Verdienstvoll ist auch ein Kapitel, das die immer laxeren Zulassungsbedingungen in der EU herausarbeitet. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, zeigt die daraus resultierende wachsende Unsicherheit über den tatsächlichen Nutzen neuer Medikamente auf. (JS)

Swabe U und Paffrath D (2016) *Arzneiverordnungs-Report 2016*. Berlin/Heidelberg: Springer. 868 S., 59,99 €, eBook 22,99 €



Wiederholungstäter Big Pharma Strafen nicht wirksam

Die US-amerikanische Verbraucherorganisation Public Citizen beleuchtete die Gesetzesbrüche der US-amerikanischen Pharmaindustrie in den vergangenen 25 Jahren. Sie errechnete, dass Big Pharma im Zeitraum 1991 – 2015 Geldstrafen in Höhe von 35,7 Milliarden US\$ (33,3 Mrd. Euro) zahlen musste.¹ Nicht genug, um die Firmen von Wiederholungen abzuhalten.

Auch wenn die Höhe der Geldstrafen unglaublich erscheint – in Wirklichkeit ist der Umfang noch höher. Frühere Erhebungen von Public Citizen berücksichtigten nämlich nur Geldstrafen von über einer Million US\$. Im aktuellen Bericht fließen für die letzten drei Jahre nun auch kleinere Beträge ein. Zudem werden nur Strafen aus Gerichtsverfahren erfasst, die in den USA verhandelt wurden. Insgesamt waren das 373 Auseinandersetzungen. Die Firmen GlaxoSmithKline und Pfizer sind in Sachen Geldbuße traurige Spitzenreiter. Illegale Praktiken dieser Firmen sorgten für die meisten Gerichtsverfahren und die höchsten Strafgebühren. GlaxoSmithKline allein musste insgesamt 7,9 Milliarden US\$ zahlen und Pfizer 3,9 Milliarden. Auch deutsche Firmen wie Bayer und Boehringer Ingelheim waren in Gerichtsverfahren verwickelt und wurden mit saftigen Geldbußen belegt.

Verstöße aller Art

Überhöhte Abrechnungen mit staatlichen Gesundheitsprogrammen machten knapp die Hälfte der Verstöße aus. Etwa ein Viertel der Vergehen waren ungesetzliches Marketing. Dazu zählt etwa die Bewerbung von Medikamenten für nicht zugelassene Indikationen (Off-Label Marketing).² Immer wieder wurden die Gesundheitsrisiken von Produkten systematisch heruntergespielt. Des Weiteren gehören zum Katalog der Vergehen Praktiken, die das Monopol einer Fir-

ma auf ein Medikament sichern sollen: Bestechungsgelder, Verheimlichung von Daten, Umweltvergehen etc.



Der Spirit of Justice vor dem Raybourn House, einem Gebäude des US-Repräsentantenhauses in Washington D.C.

Einsicht?

Der Bericht von Public Citizen zeigt zudem, dass 2014/2015 die Zahl der Gerichtsverfahren und auch der Umfang der Geldstrafen deutlich abnahmen. Mehrere Ursachen werden vermutet. So wird Verstößen möglicherweise nicht mehr nachgegangen oder der Fokus der Strafverfolgung richtet sich auf andere Vergehen jenseits illegalen Marketings. Es ist auch möglich, dass Pharmafirmen sich auf Marketingstrategien verlegt haben, die entweder zwar schädlich, aber nicht strafbar sind oder bisher unter dem Radar blieben.

Dr. Sammy Almashat, Autor der Studie, meint dazu: „Wir wissen nicht nur, dass Führungskräfte für die Vergehen äußert selten zur Rechenschaft gezogen werden, sondern auch dass

die Strafen nie groß genug waren, um Pharmafirmen von den häufigsten Arten von Betrug abzuhalten. Es wäre überraschend, wenn die Industrie plötzlich entschieden hätte, von sich aus Gesetze einzuhalten, die sie seit Dekaden routinemäßig gebrochen hat.“³

Wirksame Strafen

So lange eine große Lücke zwischen den verhängten Geldstrafen und den Gewinnen durch illegale Praktiken klafft, wird sich wohl wenig ändern. 2013 musste Johnson & Johnson 2,2 Milliarden US\$ wegen illegalen Marketings bezahlen.⁴ Die Firma hatte ihr Antipsychotikum Risperdal® (Risperidon) für ältere Menschen mit Demenz beworben. Dafür war das Mittel aber gar nicht zugelassen. Risperdal® hatte der Firma aber allein in den ersten 12 Jahren auf dem Markt (1994 – 2005) einen Umsatz von 11,7 Milliarden US\$ beschert, also das Sechsfache der Strafe.

Public Citizen fordert daher höhere Geldstrafen, insbesondere für Wiederholungstäter und Gefängnisstrafen für die Verantwortlichen. Zudem müsse man die Strafverfolgung verschärfen und über effektivere Strategien nachdenken, von Verstößen abzuschrecken. (HD)

1 Public Citizen (2016) Twenty-five years of pharmaceutical industry criminal and civil penalties: 1991 through 2015 March 31, www.citizen.org/documents/2311.pdf
 2 Hierzu berichtete auch der Pharma-Brief (2012) Milliarden-Strafe für Glaxo. Nr. 6, S.8
 3 Public Citizen (2016) Big Pharma Settlements Highlight the Need for Tougher Enforcement. Press Release, March 31, www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=5848
 4 Thomas K (2013) J.&J. to Pay \$2.2 Billion in Risperdal Settlement. New York Times, 4 Nov



CETA wird für Kanada teuer Kostenexplosion bei Arzneimitteln vorhergesagt

Mehrere Regelungen im Freihandelsvertrag CETA werden die Medikamentenpreise in dem nordamerikanischen Land in die Höhe treiben.

Im kanadischen Parlament wird gerade das Bill C-30 diskutiert, das das Arzneimittelrecht an CETA anpassen soll. Der dickste Brocken droht durch eine faktische Verlängerung des Patentschutzes um zwei Jahre. Geschätzte Kosten jährlich 850 Millionen CAD (rund 600 Mio. €).¹ Damit wird Kanada eine Regel übergestülpt, die vor Jahren von der EU zur Förderung der Pharmaindustrie eingeführt wurde: Durch ein ergänzendes Schutzzertifikat wird der Patentschutz um bis zu fünf Jahre verlängert.²

Die kanadische Regierung hat zwar zugesichert, den Provinzen die Mehr-

kosten zu erstatten. Das hilft aber denjenigen nicht, die ihre Arzneimittel selbst bezahlen müssen. Auch viele ArbeiterInnen, die in privaten Versicherungen sind, müssten mit höheren Prämien rechnen. Überhaupt ist es interessant, dass CETA im Pharmabereich Kanada hohe Mehrkosten bringt. Ansonsten wird für Freihandelsverträge immer ins Feld geführt, dass sie größeren Wohlstand bringen.

Außerdem wird die Einführung von Generika erschwert. Denn der Originalhersteller kann künftig gegen einen vermeintlichen Verstoß gegen seine Rechte mit aufschiebender Wirkung

klagen. Das kann die Einführung billigerer Medikamente um Jahre verzögern.

Schließlich droht Ungemach durch die Investor-Staats-Schiedsgerichte (ISDS). Kanada hat da einschlägige Erfahrungen: Der US-Pharmakonzern Lilly hat den Staat auf Basis des nordamerikanischen Freihandelsabkommens NAFTA auf 500 Mio. CAD Schadensersatz wegen der Nichterteilung von zwei Pharmapatenten verklagt. (JS)

1 Sibbald B (2016) Brand-name drug costs expected to rise under CETA. CMAJ. News, 29 Nov.

2 Das Zertifikat verlängert den 20-jährigen Patentschutz um maximal fünf Jahre. Dabei gilt eine Begrenzung des Patentschutzes auf insgesamt 15 Jahre nach Zulassung.

Forschung für vernachlässigte Krankheiten

Deutschland finanziert PDPs weiter

Die Entwicklung neuer Medikamente für vernachlässigte Krankheiten wird von der Bundesregierung weiter finanziert. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat nun mitgeteilt, welche Organisationen den Zuschlag für insgesamt 50 Millionen Euro bekommen sollen.

Produktentwicklungspartnerschaften (product development partnerships, PDPs) sind non-profit Einrichtungen, die speziell zur Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika für vernachlässigte Krankheiten gegründet werden. In der Regel arbeiten hier weltweit mehrere öffentliche Forschungseinrichtungen und Stiftungen mit Unternehmen zusammen. Das BMBF fördert PDPs seit 2011. Das war ein Novum in der deutschen Forschungsförderung, denn die Unterstützung ist nicht an die Beteiligung deutscher Forschungseinrichtungen gekoppelt. Die erste Förderrunde umfasste insgesamt 20 Millionen Euro. 2015 wurde beschlossen, die Förderung fortzuführen und auf 50 Millio-

nen Euro zu erhöhen.¹ Auch der Kreis der Krankheiten, zu denen Forschung unterstützt werden kann, wurde erweitert.

Nach Sichtung der eingegangenen Projektanträge hat nun das BMBF darüber informiert, dass mit fünf PDPs Verträge abgeschlossen werden sollen.² Die Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) wird bei Projekten zur Afrikanischen Schlafkrankheit, viszeraler Leishmaniose, Chagas und Wurmerkrankungen unterstützt. Die International Partnership for Microbicides (IPM) arbeitet an Mikrobiziden, die vor einer HIV-Infektion schützen sollen. Die Medicines for Malaria Venture (MMV) entwickelt neue Malaria-

Medikamente. PATH Malaria forscht an einem entsprechenden Impfstoff. Um neue Wirkstoffe zur Behandlung von Tuberkulose kümmert sich die TB Alliance. Wir begrüßen, dass die Bundesregierung die PDP-Förderung weiter ausbaut, denn öffentliche Geldgeber sind die tragende Säule in der Forschung zu vernachlässigten Krankheiten.^{3,4} (CW)

1 www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5790.php (Abruf 21.6.2016)

2 BMBF (2016) Pressemitteilung 148/2016 vom 30.11., Bessere Impfstoffe und Medikamente für Entwicklungsländer

3 Pharma-Brief (2016) Vernachlässigte Krankheiten, Nr. 1, S. 2

4 Polycyures (2015) G-Finder 2015: Neglected Disease Research and Development: The Ebola Effect www.policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf



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



Globaler Forschungsfonds für Antibiotika Unterschriftenkampagne beendet – Aktionen gehen weiter

2.378 Menschen haben Bundesforschungsministerin Johanna Wanka und den Bundesgesundheitsminister Gröhe aufgefordert, sich politisch und finanziell für einen globalen Forschungsfonds für Antibiotika einzusetzen.

Am Freitag, 18. November 2016 – dem Welt-Antibiotika-Tag – wollten wir die Unterschriften persönlich übergeben. Doch die zuständigen Minister kniffen. Sie sahen, so wörtlich, „aufgrund der vielfältigen laufenden und geplanten Aktivitäten zur Forschung und Entwicklung und in anderen Bereichen mit Bezug zu Antibiotikaresistenzen [...] keine Veranlassung, die [...] gesammelten Unterschriften persönlich entgegenzunehmen.“¹

Dass die Bundesregierung genug tut, das sehen wir und 2.378 Menschen anders. Deshalb fuhren MitarbeiterInnen der Pharma-Kampagne nach Berlin. Wir wollten sicherstellen, dass die Unterschriften auch in die richtigen Hände gelangten. Leider gelang das nicht (siehe Kasten).

Gunst der Stunde nutzen

Der Moment zur Einrichtung eines globalen Forschungsfonds war noch nie so günstig wie jetzt. Erst im September haben die Vereinten Nationen (UN) eine Erklärung zur Bedrohung durch antimikrobiellen Resistenzen abgegeben. Nur wenn die Forschung öffentlich gefördert werde, sei es möglich, wichtige neue Medikamente zu entwickeln und kostengünstig bereitzustellen. Daher verpflichteten sich die UN-Mitgliedsstaaten, eine „angemessene, vorhersagbare und sichere Finanzierung“ zu entwickeln.²

Neue Forschungsanreize fordert auch der im Oktober veröffentlichte Bericht des „High Level Panel on Access to Medicines“ der Vereinten Nationen. Als wichtige Maßnahme, damit mehr wichtige Medikamente zu bezahlbaren Preisen entwickelt werden, wird das sogenannte De-Linkage – also die Abkoppelung der Forschungskosten vom Preis eines Medikaments genannt.³ Und auch der Bericht der Lancet-Kommission von November 2016 geht mit seinen Forderungen in die gleiche Richtung.⁴

Zwar hat die Bundesregierung 2016 dem sogenannten GARD-Projekt (Global Antibiotic Research and Development Partnership) eine Anschubfinanzierung von 500.000 Euro gewährt,⁵ aber das reicht bei weitem nicht aus, um die Antibiotika-Forschung langfristig und nachhaltig zu gestalten.

Nicht auf falsche Karte setzen

Um die Bildung von Resistenzen möglichst lange zu vermeiden, müssen neue antibiotische Wirkstoffe so wenig wie möglich eingesetzt werden. Das macht die Antibiotika-Forschung für Pharmahersteller wenig interessant. Pharma-Monopole, die der Patentschutz bietet, haben als Forschungsanreiz versagt. Die Verlängerung von Patentlaufzeiten für Antibiotika, wie sie der „Pharmadialog“ der Bundesregierung mit der Pharmaindustrie vorschlägt, ist daher wenig zielführend. Im Gegenteil: Patente führen zu hohen Preisen und schließen daher viele Menschen von der lebensrettenden Therapie aus.

Hier sollte die Bundesregierung nicht auf einen alten Hut setzen, sondern mit Mut vorangehen und sich politisch und finanziell an die Spitze zur Unterstützung neuer Modelle der Forschungsförderung setzen. Wir werden daher in den kommenden Monaten – insbesondere auch im Vorfeld des G20-Gipfels – das Gespräch mit RegierungsvertreterInnen suchen. (HD)

- 1 Schriftliche Mitteilung des BMG und des BMBF an die Pharma-Kampagne. Eingang am 11.11.2016
- 2 Vereinte Nationen (2016) Draft political declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance.
- 3 Pharma-Brief (2016) UN fordern besseren Zugang zu Medikamenten. Nr.8, S.1
- 4 The Lancet Commissions (2016) Essential medicines for universal health coverage. www.thelancet.com/commissions/essential-medicines
- 5 BMG (2016) Deutschland unterstützt Globale Partnerschaft für Antibiotika-Forschung und Entwicklung (GARD). Pressemitteilung, 25. Mai



Unterschriften an ein Ministerium zu überreichen ist gar nicht so einfach

Die äußeren Bedingungen in Berlin waren nicht einladend. Es regnete in Strömen. Vor dem Wissenschaftsministerium trafen wir uns mit einigen Leuten zur Unterschriftenübergabe. Um noch einmal auf die Dringlichkeit unseres Anliegen zu verweisen, stellten wir ein paar Szenen des diesjährigen Stücks zu Antibiotika-Resistenzen „Totgesagte leben länger“ unserer Straßentheatergruppe Schluck & weg nach. Als wir das Unterschriftenpaket abgeben wollten, kamen wir am Pförtner nicht vorbei. Seine Empfehlung, das Paket einfach in die Vorhalle zu stellen – es werde dann nachmittags abgeholt – gefiel uns gar nicht. Da das Ministerium keinen Briefkasten hat, mussten wir die Unterschriften wieder mit nach Bielefeld nehmen und schickten sie per Post. Foto: © Stefan Jankowiak

Mehr Infos unter: www.antibiotika-kampagne.de



Tuberkulose im Fokus

Schulmaterial erschienen – zahlreiche Aktivitäten geplant

Eine neue Unterrichtsmappe der BUKO Pharma-Kampagne beleuchtet die Tuberkulose als globale Armutskrankheit. Die umfangreichen Materialien, die in Kooperation mit der DAHW Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe entstanden, machen interessante Unterrichtsangebote für verschiedene Unterrichtsfächer ab Klasse 10. Für das kommende Jahr sind Unterrichtsbesuche, Lehrerfortbildungen und eine Straßentheatertour zum Thema TB geplant.

Die neuen Materialien rücken Tuberkulose als weltumspannendes Gesundheitsproblem in den Fokus. Sie machen fundierte aktuelle und politisch brisante Unterrichtsangebote zum Globalen Lernen und beleuchten die Krankheit aus entwicklungspolitischer Perspektive. Die fächerübergreifende Unterrichtsmappe ist vorrangig für die Sekundarstufe 2 konzipiert, kann aber aufgrund ihrer Modulstruktur auch in der Sekundarstufe 1 Anwendung finden. Die Mappe gliedert sich in ein naturwissenschaftliches, ein sprachlich-künstlerisches und ein gesellschaftswissenschaftliches Aufgabenfeld. Einzelne Elemente dieser drei Module können selektiv oder in Kombination Anwendung finden. Dadurch sind einzelne Unterrichtsstunden zum Thema ebenso möglich wie eine fachspezifische Unterrichtsreihe oder ein fächerübergreifendes Unterrichtsprojekt.

Globales Lernen am Beispiel TB

Die Unterrichtsmappe enthält 53 Arbeitsblätter als Kopiervorlagen, eine didaktische Broschüre mit Beschreibung sämtlicher Unterrichtseinheiten und einer inhaltlichen Einführung sowie einen Pharma-Brief Spezial als Hintergrundbroschüre. Die Unterrichtsentwürfe machen fachspezifische Angebote für die Fächer Biologie, Chemie, Deutsch, Geschichte, Religion/Ethik, Politik, Kunst und Musik. Dabei decken sie viele Facetten ab: Etwa medizinische und historische Hintergründe der Tuberkulose, die soziale Dimension der Krankheit, die Forschungslücke bei Armutskrankheiten, Patentschutz und Arzneimittelpreise,



aber auch nationale wie internationale Strategien der Armutsbekämpfung. Eine zentrale Rolle spielen auch Infektionsschutz, resistente Krankheitserreger oder die Wechselbeziehung zwischen TB und HIV/Aids. Gender-spezifische Krankheitsrisiken finden ebenso Beachtung wie die Gesundheitssituation geflüchteter Menschen in Deutschland. Die Materialien bieten hier gezielte Informationen und Fakten, um der Panikmache und Stigmatisierung vorzubeugen. Daneben beinhalten die Unterrichtsentwürfe viele Links und Hinweise auf weiterführende Materialien sowie außerschulische Lernorte.

Fortbildungen, Unterricht und viel Theater

Im kommenden Jahr sind mehrere Fortbildungsveranstaltungen zu den neuen Tuberkulose-Materialien geplant und auch zahlreiche Unterrichtsbesuche an weiterführenden Schulen. Interessierte LehrerInnen können

ExpertInnen der BUKO Pharma-Kampagne in den Unterricht einladen. Im Rahmen der Theatertournee können Schulen außerdem unser Straßentheater Schluck & weg einladen und den Unterricht zum Thema Tuberkulose mit einer passenden und humorvollen Theateraufführung kombinieren. Die Vorstellungen werden jeweils begleitet von einer kurzen inhaltlichen Einführung sowie einer anschließenden Diskussion mit den SchülerInnen. Die provozierenden Szenen von Schluck & weg sind unserer Erfahrung nach bestens geeignet, heiße Debatten anzustoßen. Selbstverständlich können auch Organisationen, Vereine, entwicklungspolitische Gruppen oder medizinische Einrichtungen unsere Theatergruppe buchen, die in der zweiten Septemberhälfte 2017 wieder auf Tournee gehen wird.

Die Unterrichtsmappe kann gegen 5 € Versandkosten bei der BUKO Pharma-Kampagne bestellt werden. Sämtliche Materialien werden in Kürze auch auf unserer Website zum kostenlosen Download bereitstehen. (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.



Impfungen: Geschäft mit den Armen

Große Hersteller bieten Impfstoffe für ärmere Länder günstiger an oder verschenken sie sogar. Kürzlich lehnte Ärzte ohne Grenzen dennoch eine von Pfizer offerierte Spende von einer Million Dosen Pneumokokken-Impfung ab. Begründung: Wohltätige Gesen lösen die Probleme der Grundversorgung mit Impfstoffen nicht, denn der Markt ist hochgradig monopolisiert. Fünf Hersteller beherrschen 70% des Marktes, oftmals gibt es keine Konkurrenzprodukte oder diese sind ähnlich hochpreisig. Ein Generikamarkt ist praktisch inexistent.¹ Und selbst die Rabatte, die Hersteller der Impfallianz GAVI geben, erlauben ein gutes Zusatzgeschäft. Für den Pneumokokken-Impfstoff, dessen Herstellung weniger als 1 US\$ kostet, zahlt GAVI rund 3 US\$. Noch extremer ist der Unterschied bei der HPV-Impfung, deren Kosten-Nutzen-Bilanz fraglich ist: Hergestellt werden kann sie für 48 bis 59 US-Cent, GAVI zahlt 4,50 US\$.² Kein Wunder, dass Kritikerinnen der Industrie vorwerfen, Impfungen als „neuen Goldesel“ entdeckt zu haben.¹ (JS)

Globaler Süden: Wo der Blutdruck steigt

Hoher Blutdruck ist ein Risikofaktor für Herzinfarkt und Schlaganfall. Mit Unterstützung der Weltgesundheitsorganisation wurde jetzt versucht, ein möglichst umfassendes Bild der globalen Lage zu bekommen.³ Dafür wurden Daten aus knapp 1.500 Studien mit den Blutdruckwerten von 19,1 Millionen Personen über die letzten 40 Jahre ausgewertet. Als Grenzwert für Hochdruck wurde ein systolischer Blutdruck von 140 mmHg festgelegt. Darüber kann man streiten, denn es gibt keine klare Evidenz dafür, dass ansonsten Gesunde mit Werten von 140-159 mmHg (milder Hochdruck) von einer medikamentösen Behandlung profitieren.⁴

Unabhängig davon sind die Trends alarmierend: Während von 1975 bis 2015 der durchschnittliche Blutdruck in den reichen Ländern Europas, Nordamerikas und Asiens deutlich sank, gilt für viele ärmere Regionen der Welt das Gegenteil: In Afrika, Süd- und Südostasien und im Pazifikraum stiegen die Werte erheblich an. Für Männer in Zentral- und Osteuropa blieben Verbesserungen aus. Ein wichtiger Faktor spielt dabei die Ausbreitung eines westlichen Lebensstils mit ungesunder Ernährung, mangelnder Bewegung, Umweltverschmutzung, Rauchen und Stress. Auf der anderen Seite lassen sich die Verbesserungen in reichen Ländern nur zu einem geringeren Teil auf medizinische Interventionen zurückführen, weil die Abnahme vor einer breiten Anwendung von blutdrucksenkenden Medikamenten einsetzten. Dass am Ende als Empfehlung für ärmere Länder trotzdem in erster Linie Tabletten empfohlen werden, ist mindestens diskussionswürdig. (JS)

Indien: Verbot von Kombis kassiert

Im Frühjahr 2016 hatte Indien 344 Fixkombinationen von Arzneimitteln verboten, für die es keine wissenschaftlichen Belege ihrer Sinnhaftigkeit gab. Nach Ansicht der Behörden hätten sie ohnehin nicht vermarktet werden dürfen, da sie keine Zulassung besaßen. Zahlreiche multinationale und lokale Pharmafirmen legten Widerspruch gegen das Verbot ein. Der oberste Gerichtshof in Delhi hob die Entscheidung am 1. Dezember auf. Begründung: Die Behörden dürften nur Medikamente verbieten, von denen bewiesen sei, dass sie schädlich sind. Dass sie keine Zulassung besaßen sei sekundär. Das Urteil stieß auf Unverständnis. Dr. Gopal Dabade vom All India Drug Action Network: „Die 344 Fixkombinationen, die verboten worden waren, finden sich in keinem Standardwerk der Medizin. Alle diese Kombinationen waren Kreationen

der Pharmafirmen, die von massiver irreführender Werbung begleitet wurden. Die gutgläubige Öffentlichkeit wird diese Medikamente weiter kaufen, die sowohl eine große Verschwendung darstellen als auch schädlich sind.“⁵ (JS)

Europa: Vermeidbarer Tod

Viele vorzeitige Todesfälle in Europa ließen sich durch gesundheitspolitische Verbesserungen und eine effektive Krankenversorgung verhindern, das hat die OECD ausgerechnet.⁶ Dabei spielen die auf gesellschaftlicher Ebene erreichbaren Gewinne die größere Rolle. Für Deutschland bedeutet das, 204 der jährlich rund 1.100 Todesfälle pro 100.000 EinwohnerInnen könnten durch sozial- und gesundheitspolitische Maßnahmen verhindert werden. Durch bessere Behandlung ließen sich 107 Todesfälle pro 100.000 verhindern. Wobei der OECD-Bericht auch auf Probleme der Überbehandlung hinweist. So gibt es in Deutschland fast doppelt so viele Erweiterungen der Herzkranzgefäße wie im EU-Durchschnitt (453 zu 258 pro 100.000). (JS)

- 1 Torreele E and Mazzucato M (2016) Fair vaccine pricing please, not random acts of charity. *BMJ*; 355, p i6173
- 2 Clendinen C et al. (2016) Manufacturing costs of HPV vaccines for developing countries. *Vaccine*; 34, p 5984
- 3 NCD-RisC (2016) Worldwide trends in blood pressure from 1975 to 2015. *Lancet* [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31919-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31919-5)
- 4 Diao D. et al (2012) Pharmacotherapy for mild hypertension. *Cochrane Database of Systematic Reviews*
- 5 Sharma NC (2016) Delhi High Court scraps central government's ban on 344 FDC drugs. *DNA India* 2 Dec. www.dnaindia.com/health/report-delhi-high-court-scraps-central-government-s-ban-on-344-fdc-drugs-2278874
- 6 OECD (2016) *Health at a Glance: Europe 2016*

Zu guter Letzt

Wir geben drei mal so viel für Medikamente aus wie Dänemark und trotzdem findet man auf den Straßen Kopenhagens keine Toten.

Joel Lexchin zu Kanada, das die dritthöchsten Medikamentenausgaben weltweit hat. Siehe auch S. 5. Zitat nach: Sibbald B (2016) Brand-name drugs costs expected to rise under CETA. *CMAJ*, 29 Nov.