

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Interessengruppen auf den Leim gegangen?

Projekt des Gesundheitsministeriums trifft auf breite Kritik

Am 19. Februar wurde der Global Health Hub Germany offiziell der Öffentlichkeit präsentiert. Teile der Zivilgesellschaft blieben der Veranstaltung, die viele Fragen offen ließ, fern. Zentrale Aspekte sind nach wie vor unklar, etliche KritikerInnen sehen weiterhin keinen Bedarf für dieses neue Gremium.

Mit einer gut dreistündigen Veranstaltung eröffnete das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 19. Februar in Berlin den so genannten Global Health Hub Germany (GHHG). Das vom Ministerium geförderte neue Gremium soll nach eigenem Bekunden Akteure aus Politik, Zivilgesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft zusammenbringen, um die nachhaltigen Entwicklungsziele der Vereinten Nationen im Bereich Gesundheit und Partnerschaften voranzubringen.

Schon im Vorfeld hatten allerdings etliche Organisationen umfangreiche Kritik an der Plattform und ihrer Entstehung geäußert (wir berichteten^{1,2}). Sie bemängelten, dass das Projekt von der Wirtschaft lanciert und in einem wenig transparenten Prozess gegen Vorbehalte anderer Ministerien sowie von Teilen der Zivilgesellschaft durchgedrückt worden sei.

Bleibende Baustellen

Einige Organisationen, darunter auch die BUKO Pharma-Kampagne, blieben den Feierlichkeiten aus Protest fern. Gemeinsam mit der Deutschen Plattform globale Gesundheit veröffentlichten wir eine Pressemitteilung, die den inhärenten Konflikt des

Gremiums zwischen Gemeinwohlinteressen und Gewinninteressen im Gesundheitsbereich hervorhob: „Wenn ein Global Health Hub etwas erreichen soll, darf er nicht den Interessen der Wirtschaft Vorrang einräumen.“³

Angesichts der Kontroversen um den Hub ist es befremdlich, dass in dem Event kein Platz für kritische Stimmen aus dem Plenum vorgesehen war. Als Agendapunkt fand sich zwar eine „Live-Umfrage mit Teilnehmern“ (sic!) – die dafür veranschlagte Zeit betrug jedoch ganze fünf Minuten und TeilnehmerInnen konnten lediglich digital auf wenige ausgewählte Fragen antworten. Wirklich negative Optionen waren nicht vorgesehen.

Der Zivilgesellschaft wurde unter dem Punkt „Stimmen der Akteursgruppen“ immerhin ein kurzes Statement eingeräumt. Das vorgegebene Zeitfenster: zwei Minuten. Bemängelt wurde in dem Beitrag von Gisela Schneider (Difäm), es bleibe nach wie vor unklar, was das genaue Ziel des GHHG sein solle. Zudem seien zentrale Fragen, etwa zur Leitung und Lenkung, Mitgliederauswahl oder Themen-Selektion weiterhin ungeklärt. Entsprechende Infos bleibt auch

Liebe LeserInnen,

die globale Gesundheit ist nicht nur uns ein wichtiges Anliegen, auch die Bundesregierung entwickelt dafür eine eigene Strategie. Das ist gut so. Aber warum unterstützt das Gesundheitsministerium vor Verabschiedung der Strategie einen Parallelprozess, der von einigen Interessengruppen gesteuert wird? Mehr dazu im nebenstehenden Leitartikel.

Diskriminierung von Kranken gehört zu den Hindernissen für eine gute Gesundheitsversorgung. Ein aktuelles Datenleck aus Singapur zeigt die fatalen Folgen (S. 3). Gute Evidenz sollte nicht nur bei der Zulassung eine größere Rolle spielen (S. 4), sondern auch bei der ärztlichen Fortbildung (S. 5, S. 8).

Aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

HIV/Aids	3
<i>Diskriminierung in Singapur</i>	
Zulassung	4
<i>Zu schnell ist schlecht</i>	
Beeinflussung	5
<i>Key Opinion Leader</i>	
Jahresbericht	6
<i>Die Pharma-Kampagne 2018</i>	
Memento-Preis	7
<i>Die PreisträgerInnen 2019</i>	



der sechsseitige Flyer auf der neuen Website des GHHG schuldig.⁴

Heike Baehrens (MdB) zeigte sich auf dem Podium irritiert, dass weder das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) noch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) prominent vertreten waren. Überraschend kam dies allerdings nicht, hatte das BMG doch bei seinem Vorstoß in der Vergangenheit beide Ressorts zunächst mehr oder minder übergangen. Sowohl der Vernetzungsgedanke, den der Hub für sich selbst postuliert, aber auch eine nachhaltige, kohärente Politik wurden hier lediglich parodiert.

Vorgeben statt anhören

Bemerkenswert auch die Themen- setzung. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn präsentierte beim Launch des GHHG vier Arbeitsfelder, um die sich der Hub zunächst kümmern wird: Antibiotika-Resistenzen, Digitalisierung, Krebsbekämpfung und Tropenkrankheiten.⁵ Diese Auswahl erfolgte wohlgerne nicht über ein Votum der Mitglieder des Hubs, die es zum Zeitpunkt der Gründung ja noch gar nicht geben konnte.

Die Vorgehensweise ist symptomatisch für die paradoxe Vorgehensweise des Hubs. Anstatt in einem ersten Schritt Meinungen zu den Prioritäten anzuhören, sind die Eckpfeiler von einer Gruppe undurchsichtiger Zusammensetzung schon vorab eingeschlagen.

Ein zweites Beispiel zeigt ebenfalls den frappierenden Gegensatz zwischen formuliertem Anspruch und Realität: Selbst die Key-Note mit dem plakativen Titel „Warum braucht es einen Global Health Hub Germany?“ konnte letztlich keine befriedigende Antwort auf eben jene Frage geben. „Wir müssen untypische Partnerschaften fördern, damit die Global Health Familie größer wird“, so die Vortra-

gende Frau Ilona Kickbusch (Global Health Centre).⁶ Unspezifischer und inhaltsleerer geht es kaum. Durch die gewählte Terminologie „Familie“ werden real existierende Interessengegensätze zugekleistert und unkritisch Public Private Partnerships propagiert.

Im Vergleich zu bereits bestehenden Strukturen ist der GHHG in seiner jetzigen Form kein innovativer Ansatz. Die NGOs sind gut vernetzt und sprechen auch mit Politik, Wissenschaft, Gewerkschaften und Unternehmen. Letztlich liegt in der hoch problematischen Genese der Hase im Pfeffer. Es sei daran erinnert, dass der GHHG konzipiert wurde, ohne dass zuvor alle eingeplanten Akteursgruppen überhaupt im Rahmen einer Bedarfsanalyse zur Notwendigkeit Gehör fanden. Die Zivilgesellschaft erfuhr erst spät und auf Umwegen von dem Projekt. Wirtschaft und philanthropische Stiftungen hingegen hatten den Prozess von Beginn an geprägt. Bedarf wurde also offenbar vor allem von diesen Gruppierungen angemeldet.

Was vom Abend übrig blieb

Die während des Launch verkündeten ersten Themenschwerpunkte der Plattform (s.o.) verweisen dann auch entsprechend deutlich auf diese eingebaute Schräglage. So bietet beispielsweise gerade der Bereich Digitalisierung für Akteure der Wirtschaft ein äußerst lukratives Betätigungsfeld.

Die von Bundesminister Spahn auf der Veranstaltung verkündete finanzielle Unterstützung eines WHO-Programms zu vernachlässigten Tropenkrankheiten fand ihren Widerhall in der direkten Ankündigung der Gates-Stiftung, ebenfalls Förderung in Millionen-Höhe beizusteuern. Von glücklichen Zufällen mag man hier nicht ausgehen.

Es steht zu befürchten, dass der Hub als Vehikel von Eigeninteressen der Beteiligten auch andere Prozesse zu globaler Gesundheit beeinflussen

könnte, etwa die neue globale Gesundheitsstrategie der Bundesregierung. Dies gilt umso mehr, sollte sich der Hub im Laufe der Zeit tatsächlich zum Hauptanlaufpunkt für Themen globaler Gesundheit entwickeln und damit eine wichtige Gatekeeper-Funktion übernehmen. Akteure der Zivilgesellschaft sollten sich also ernsthaft überlegen, ob ihre Beteiligung am GHHG am Ende nicht vor allem als Feigenblatt dient.

Eine ehrliche und konstruktive Debatte, gerade zu einem so elementaren Thema wie Global Health, muss Kontroversen aushalten können, braucht sie letztlich sogar zwingend. Die neue Plattform des BMG scheint gerade das nicht zu bieten. Sie ist eher darauf ausgerichtet, den kritischen Diskurs einzuhegen und einer bereits vorab festgelegten Agenda zu folgen, statt einen transparenten und fairen Austausch mit Mehrwert zu stimulieren. Inwieweit dies von politischer Seite so intendiert war oder man hier den Interessen anderer auf den Leim gegangen ist, stellt eine der vielen offenen Fragen dar. (MK)

- 1 Pharma-Brief (2018) Bundesregierung hört zu. Nr. 7, S. 1
- 2 Pharma-Brief (2018) Abgekartetes Spiel. Nr. 8-9, S. 1
- 3 Deutsche Plattform für Globale Gesundheit (2019) Falsche Weichenstellung. Pressemitteilung 19. Feb. www.plattformglobalegesundheit.de/falsche-weichenstellung/ [Zugriff 19.02.2019]
- 4 Global Health Hub Germany (2019) Menschen & Ideen zusammenbringen. Perspektiven erweitern. Themen setzen. www.globalhealthhub.de/#2 [Zugriff 20.02.2019]
- 5 Bundesministerium für Gesundheit (2019) Bundesgesundheitsminister Jens Spahn: „Starkes deutsches Netzwerk für globale Gesundheit“. Pressemitteilung 19.02.2019. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2019/1-quartal/global-health-hub-germany.html> [Zugriff 20.02.2019]
- 6 Deutsches Ärzteblatt (2019) Bundesgesundheitsministerium fördert Netzwerk für Globale Gesundheit. www.aerzteblatt.de/nachrichten/101233 [Zugriff 21.02.2019]



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



Vom gelassenen Umgang meilenweit entfernt HIV/Aids bleibt eine komplexe Herausforderung

Im Kampf gegen HIV/Aids sind Stigma, Diskriminierung und Kriminalisierung immer noch hohe Hürden. Dies zeigte sich jüngst in Singapur, wo vertrauliche Behandlungsdaten von HIV-positiven PatientInnen an die Öffentlichkeit gelangten.

Datenlecks – seit Monaten beschäftigen sie die deutsche Öffentlichkeit, sei es zu Bundestagsmitgliedern (Bundestags-Leak), Bankengeschäften (Panama Papers) oder Spitzensport (Football Leaks). Wenig Beachtung fand hierzulande allerdings ein Vorfall, der massive Folgen für tausende Betroffene hat.

Ende Januar gab das Gesundheitsministerium von Singapur bekannt, dass persönliche Daten von 5.400 Einheimischen und 8.800 AusländerInnen, die als HIV-positiv getestet wurden, geleakt wurden.¹ Der Datensatz umfasste neben der Diagnose Namen, Adressen, Telefon- und Passnummern sowie teils auch Informationen zu Kontaktpersonen.

Misstrauen und Kriminalisierung

Singapur ist ein konservativ geprägtes Land. Die meisten Menschen mit HIV teilen ihre Diagnose dort nur mit sehr Wenigen. So überrascht es nicht, dass die Menschen, die von dem Leak betroffen waren, in Medienberichten

ihre Ängste schilderten, berufliche oder private Probleme zu erleiden.² Gleichzeitig fanden sich in der lokalen Presse auch Stimmen, die von starken Ressentiments gegenüber den PatientInnen zeugten.³ In Singapur ist Sex zwischen Männern durch ein Gesetz aus Kolonialzeiten noch immer verboten. Schätzungsweise die Hälfte der jährlich neu Betroffenen hat sich auf diesem Weg angesteckt.⁴ AktivistInnen verweisen darauf, dass dies auch eine direkte Folge der Kriminalisierung ist und versuchen, die alte Regelung vor Gericht zu kippen.

Noch bis 2015 verbot der reiche Stadtstaat HIV-positiven Ausländern komplett die Einreise. Mittlerweile sind Aufenthalte unter drei Monaten möglich. Mutmaßlicher Verursacher des Datenlecks war ein US-Amerikaner, der sich laut Aussage der Behörden illegal in Singapur aufhielt. Der Mann habe in Singapur arbeiten wollen, sei aber schon bei seiner Einreise HIV-positiv gewesen und falle daher per Gesetz unter ein Arbeitsverbot.

Laut offiziellen Stellen begann er Blutproben zu fälschen, um einreisen und vor Ort bleiben zu können, ehe ihn die Behörden unter anderem wegen Betruges verurteilten und 2018 abschoßen.⁵ Über Motive für die Veröffentlichung wurden bislang keine Angaben gemacht. Sein singapurischer Partner, der Mitarbeiter des Gesundheitsministeriums war und Zugang zu den Daten hatte, steht in den kommenden Monaten vor Gericht.

Kein Einzelfall

Singapur ist kein Einzelfall, wenn es um diskriminierende Einreisebestimmungen für Menschen mit HIV geht. Dies zeigen Nachforschungen der Global Database on HIV-Specific Travel and Residence Restrictions und von UNAIDS. Die für Aids zuständige UN-Organisation arbeitet momentan an einem neuen Bericht zu dieser Form der Diskriminierung von HIV-Positiven. Das letzte Datenblatt konstatierte: „Stand Juni 2015 hielten noch 36 Länder, Territorien und Gebiete Einschränkungen der Reisefreiheit aufrecht.“⁶

Der beschriebene Fall wirft allerdings auch ein grelles Schlaglicht auf ein gravierendes Problem der HIV/



Aids-Prävention. Die toxische Verbindung von Stigma, Diskriminierung und Kriminalisierung erschwert die weltweite Aids-Bekämpfung weiterhin massiv. Peter Wiessner, Mitautor der Global Database, stellt zu den Ereignissen in Singapur fest: „Die Basis von Diskriminierung bilden Irrglaube und Angst. Beim Thema HIV geht es dabei um Drogennutzung, Männern die Sex mit Männern haben und all jene Realitäten, die Länder nicht wahrhaben wollen. Xenophobie spielt ebenfalls eine Rolle.“⁷

Gefährliche Trias

Stigma, Diskriminierung und Kriminalisierung sind trotz aller Erfolge im globalen Kampf gegen HIV/Aids ein hohes Hindernis. Augenfällig ist dies gerade in Regionen, wo die Zahl der Neuinfektionen steigt, beispielsweise in Teilen Osteuropas, Zentralasien und dem Mittleren Osten. Das durch

UNAIDS herausgegebene Global Aids Update 2018 trug auch vor diesem Hintergrund den bezeichnenden Titel „Miles to go“.⁸

Diskriminierung beeinträchtigt zudem die Wirksamkeit von NRO-Arbeit im globalen Süden. Hierbei geht es nicht nur um Gesundheitsprojekte im engeren Sinne, sondern auch um Fragen rund um Menschenrechte und Soziales. HIV/Aids ist ein Querschnittsthema und muss als solches begriffen werden. Entsprechend sind Aspekte wie Stigma, Diskriminierung und Kriminalisierung bei der Arbeit zu Gesundheit als Menschenrecht, ebenso wie bei Maßnahmen zur Förderung von Mädchen und Frauen oder Programmen gegen andere Infektionskrankheiten zu berücksichtigen. Nur so lassen sich die noch existierenden sozialen Hindernisse bei der Bekämpfung der Seuche überwinden. (MK)

- 1 Reuters (2019) U.S. citizen leaks data on 14,200 people in Singapore with HIV. www.reuters.com/article/us-singapore-health/u-s-citizen-leaks-data-on-14200-people-in-singapore-with-hiv-idUSKCN1PM17T [Zugriff 12.02.2019]
- 2 Deutsche Welle (2019) Entsetzen in Singapur über geleakte HIV-Daten. www.dw.com/de/entsetzen-in-singapur-%C3%BCber-geleakte-hiv-daten/a-47280174 [Zugriff 13.02.2019]
- 3 Medical Xpress (2019) Fury at HIV data leak in conservative Singapore. <https://medicalxpress.com/news/2019-02-fury-hiv-leak-singapore.html> [Zugriff 12.02.2019]
- 4 Ives M (2019) Data breaches dent Singapore's image as a tech innovator. New York Times 29 Jan www.nytimes.com/2019/01/29/world/asia/singapore-data-breach-hiv.html [Zugriff 12.02.2019]
- 5 Washington Post (2019) An American hid his HIV status to survive in Singapore. Exposed, he allegedly punished thousands living with the virus. www.washingtonpost.com/nation/2019/02/01/an-american-hid-his-hiv-status-survive-singapore-exposed-he-punished-thousands-living-with-virus-authorities-say/?utm_term=.81f8301664a7 [Zugriff 12.02.2019]
- 6 UNAIDS (2015) Lifting HIV-related restrictions on entry, stay and residence https://open.unaids.org/sites/default/files/documents/FINAL_TR_A3_press.pdf [Zugriff 12.02.2019]
- 7 South China Morning Post (2019) VISA restrictions for HIV-positive immigrants still in place in dozens of countries. www.scmp.com/lifestyle/travel-leisure/article/2185009/visa-restrictions-hiv-positive-immigrants-still-place [Zugriff 12.02.2019]
- 8 UNAIDS (2018) Global AIDS Update 2018. Miles to go – Closing Gaps. Breaking Barriers. Righting Injustices. www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/miles-to-go_en.pdf [Zugriff 12.02.2019]

Zu früh ist unzuverlässig

Warum vorschnelle Zulassungen ein Problem sind

Neue Arzneimittel kommen immer öfter auf dünner wissenschaftlicher Basis auf den Markt. Der Fall des Krebsmedikaments Olaratumab macht schlaglichtartig die Probleme deutlich. Nach Abschluss einer zweiten Studie verfügte die europäische Zulassungsbehörde EMA, dass keine weiteren PatientInnen mit dem Medikament behandelt werden dürfen.¹

Olaratumab wurde im November 2016 zugelassen und sollte gegen seltene bösartige Tumore helfen, sogenannte Weichteilsarkome. Die Pharmazeutische Zeitung bescheinigte der EMA ein „rekordverdächtiges Tempo“ und war voll des Lobes. Es wurde ein Experte zitiert, der die laut Studie um ein Jahr verlängerte Lebensdauer als „absolut sensationell“ bezeichnete.² Der Haken an der Sache: statt einer Phase III Studie, die üblicherweise für die Zulassung verlangt wird, hatte der Hersteller nur eine kleine Phase Ib/II Studie mit etwas über 100 Teilnehmern durchgeführt. Diese frühen Studien dienen eigentlich nur der

Prüfung der Verträglichkeit und der Dosisfindung.

Ganz sicher war sich deshalb die europäische Arzneimittelbehörde EMA auch nicht und ließ Olaratumab nur unter der Bedingung zu, dass der Hersteller eine weitere größere Studie durchführt. Erste Ergebnisse der Phase III-Studie mit über 400 ProbandInnen sickerten jetzt durch: Es gibt keinerlei Überlebensvorteile durch das neue Medikament. Und auch die Vorteile bei der oft als Hilfskonstruktion eingeführten Messgröße „progressionsfreies Überleben“ – ein fragwürdiges Surrogat für patientenrelevante

Vorteile – brachen in sich zusammen. In der Phase III-Studie fand sich kein Unterschied zur Vergleichstherapie.

Die Behörde verfügte, dass Olaratumab bis zur endgültigen Auswertung der Studie keinen neuen PatientInnen verordnet werden darf.¹ Die Jahrestherapiekosten betragen in Deutschland 186.448,86 €. Das Präparat muss zusammen mit der bislang üblichen Therapie Doxorubicin (Preis 3.200,56 € jährlich) gegeben werden.³ Laut EMA wurden in Europa bislang tausend Erkrankte behandelt. Für die PatientInnen mehr Nebenwirkungen, für den Hersteller ein gutes Geschäft. Lilly erzielte mit dem Präparat bis Ende 2018 über eine halbe Milliarde US\$ Umsatz.^{4,5}

Der Fall erinnert an das Brustkrebsmedikament Palbociclib, das auf Basis



von noch laufenden Studien zugelassen worden war. Der Hersteller hatte auf Basis des längeren progressionsfreien Überlebens hohe Erwartungen geschürt. Die versprochene Lebens-

verlängerung wurde anschließend in zwei Studien nicht bestätigt.⁶

- 1 EMA (2019) No new patients should start treatment with Lartruvo. Press release 23.1.
- 2 Mende (2016) Pharmazeutische Zeitung Nr. 47 www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-472016/

[rekordverdaechtiges-tempo](#)

- 3 G-BA (2017) Nutzenbewertung von Olaratumab. Beschluss vom 18.5. www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/268
- 4 Lilly (2018) Q4_2017 workbook
- 5 Lilly (2019) IR workbook Q4 2018
- 6 Pharma-Brief (2018) Brustkrebs: Leere Versprechen. Nr. 6, S. 4

Das Beste draus machen

Wie man negative Studienergebnisse kleinredet

„‘Alternative Fakten‘ zur Erklärung enttäuschend negativer Studienergebnisse?“ titelte Arzneimittelbrief.¹ Basis des Artikels war eine kleine Studie, die in der Weihnachtsausgabe des BMJ erschienen war.² Mit einer guten Prise britischen Humors gewürzt, beleuchtete sie das professionelle Schönreden von wissenschaftlichen Niederlagen.

Schon die Einleitung des BMJ-Artikels hat es in sich: „Der Fortschritt in der medizinischen Wissenschaft wird getrübt durch häufiges auf der Stelle treten, weil die meisten wundervollen Ideen am Ende nicht funktionieren. Um den Eindruck einer Flut von Entdeckungen und Begeisterung aufrechtzuerhalten, heuern Pharma- und Medizinproduktehersteller selektiv ExpertInnen ihres Fachs an, bei denen sie sich in allen Situationen auf eine ermutigende Darstellung verlassen können. Intern nennen die Firmen sie ‚Key Opinion Leader‘. Wir haben festgestellt: Wenn Key Opinion Leader enttäuschende Studienergebnisse in Nachrichtenportalen oder auf Konferenzen kommentieren sollen, scheinen sie merkwürdig unfähig zu erkennen, dass die Behandlung nicht funktioniert.“ Sie (er)finden zahlreiche Gründe, warum das Medikament doch besser sein könnte, als es die Studie ergab.

Da die sechs AutorInnen den Eindruck hatten, dass sich die Ausreden für die schlechten Ergebnisse häufig wiederholten, gingen sie die Sache systematisch an. Sie werteten Kommentare zu neuen Studien aus, die 2013-2017 auf drei großen KardiologInnenkongressen in den USA und Europa vorgestellt worden waren. Die ForscherInnen fanden in den

vielgelesenen Nachrichtenportalen „Medscape“ und „MedPage Today“ Kommentare zu 127 für den Sponsor unvorteilhaft ausgegangenen Studien.³ In den allermeisten Fällen wurden die enttäuschenden Ergebnisse in Frage gestellt: In 108 der Berichte fanden sich Rechtfertigungen, warum das negative Ergebnis nicht aussagekräftig sei.

Die beliebteste Ausrede war, dass angeblich zu wenig PatientInnen in die Studie eingeschlossen waren, um ein statistisch signifikantes Ergebnis zu erzielen. Nur in einem von 39 Fällen machte sich der Key Opinion Leader aber die Mühe, die notwendige Anzahl vorzurechnen.

Die Ausrede „es sind weitere Studien notwendig“ (jede fünfte Negativstudie wurde damit kleingeredet) kommentieren die AutorInnen so: „Das legt nahe, dass der Key Opinion Leader die Ergebnisse einfach nicht mochte und wünscht, dass die Würfel erneut geworfen werden.“

Auch beliebt war die Behauptung, dass die PatientInnen zu krank waren (7 mal), um von der Behandlung noch profitieren zu können. Allerdings wurde bei elf Studien das negative Ergebnis mit dem genauen Gegenteil erklärt, dass die Krankheit zu mild

oder in einem zu frühen Stadium war. Mal waren die PatientInnen nach dem Urteil der Propagandisten zu jung, mal zu alt, die Compliance war zu gut oder zu schlecht.

Mit typisch englischem Humor verfassten die AutorInnen am Schluss ein Drehbuch für die Key Opinion Leader. Ihr Motto: „Mit Hilfe des Drehbuchs ist keine Intervention zu ineffektiv, als dass sich nicht eine Ausrede dafür finden ließe.“ (JS)

- 1 Der Arzneimittelbrief (2019) 53; S. 16DB01
- 2 Hartley A et al. (2018) Key opinion leaders' guide to spinning a disappointing clinical trial result. BMJ; 363, p k5207
- 3 Für den primären Endpunkt der Studie konnte kein signifikanter Unterschied zur Vergleichsbehandlung festgestellt werden.

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 Schaab (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne

© 2018: 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



Neue Perspektiven

Jahresbericht 2018 der BUKO Pharma-Kampagne

Ob Diabetes, vernachlässigte Krankheiten oder Klimawandel – trotz massiver Engpässe im Budget hat die Pharma-Kampagne im vergangenen Jahr eine Vielzahl an Themen bearbeitet, globale Gesundheitsprobleme aus neuer Perspektive betrachtet und daraus Handlungsempfehlungen abgeleitet. Ein Rückblick auf unsere Bildungs- und Advocacyarbeit im Jahr 2018.

Ein besonderer Fokus lag 2018 auf den Folgen des Klimawandels für die globale Gesundheit. Mit unserer Kampagne „Globale Gesundheit braucht Klimaschutz!“ haben wir die aktuelle Debatte um eine wirksame und nachhaltige Klimapolitik befeuert und dabei deutlich gemacht: Investitionen in den Klimaschutz sind immer auch ein Plus für die Gesundheit weltweit. Sie machen sich darum doppelt bezahlt.

steht online. Er zeigt Ausschnitte aus dem Stück und fängt Stimmen von ZuschauerInnen und Mitwirkenden ein.

Online Tool Diabetes

Zum Welt-Diabetes-Tag am 14. November ging außerdem unser neuer E-Learning-Kurs zu Diabetes online. Gerade Länder im globalen Süden sind von der chronischen Erkrankung besonders betroffen. Rund 80% der erwachsenen Menschen mit Diabetes leben in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Doch die deutsche Entwicklungszusammenarbeit wird dieser Herausforderung bisher noch nicht gerecht. Unser Kurs zur globalen Diabetesproblematik soll hier Abhilfe schaffen, umfassend informieren, Handlungsoptionen aufzeigen und zu einer besseren Versorgung der PatientInnen in armen Ländern beitragen.

Sozial gerechte Patentverwertung

In unserem Projekt zur sozial gerechten Patentverwertung haben wir einen Leitfaden zur sozialverträglichen Patentverwertung erstellt und als Pharma-Brief Spezial gemeinsam mit Ärzten ohne Grenzen, Brot für die Welt und der DAHW Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe veröffentlicht. Das internationale Netzwerk Health Action International brachte die Broschüre zusätzlich in englischer Sprache heraus. Das Heft wurde auch an zahlreiche ExpertInnen für Technologietransfer verschickt und bei öffentlichen Veranstaltungen vorgestellt.

Die Publikation soll alternativen Lizenzverträgen den Weg ebnen, damit innovative Produkte öffentlicher For-

schung wie etwa Medikamente oder Impfungen in armen Ländern zu günstigen Preisen verfügbar werden.

Pressearbeit

Schließlich haben wir mit unserer intensiven Presse- und Öffentlichkeitsarbeit Themen gesetzt und dabei immer wieder auch die deutsche Arzneimittel- und Gesundheitspolitik aus internationaler und globaler Perspektive bewertet. Die Pharma-Kampagne war bei 75 Veranstaltungen, Tagungen, Fachgesprächen und Konferenzen im In- und Ausland vertreten, häufig mit Vorträgen, dezidierten Stellungnahmen oder auf dem Podium. Das Spektrum reichte von Unterrichtsbesuchen und Uni-Seminaren bis hin zur Teilnahme an Veranstaltungen im Europäischen Parlament oder Konsultationsprozessen des Gesundheitsministeriums.

Inhaltliche Schwerpunkte waren z.B. der Handlungsbedarf bei Tuberkulose und Antibiotikaresistenzen, vernachlässigte Krankheiten, alternative Forschungsmodelle sowie die globale Gesundheitsstrategie der Bundesregierung und der geplante Global Health Hub Germany. Unsere dezidierte Kritik an dem fragwürdigen Diskussionsforum, das auf eine Initiative der Industrie-Lobby zurückgeht und in dem die Gates-Stiftung mitmischte, wurde breit kommuniziert und floss u.a. in ein Briefingpapier von Brot für die Welt ein.¹

Wir publizierten acht Pharma-Briefe und beleuchteten in unserer Berichterstattung wunde Punkte der deutschen, europäischen sowie internationalen Gesundheits- und Arzneimittelpolitik. Unethische Arzneimittelstudien in Peru standen dabei ebenso im Fokus wie Interessenkonflikte bei der Weltgesundheitsorganisation, das neue EU-Forschungsprogramm oder



Wir haben eine Posterserie und Online-Informationen zum Thema erstellt, aber auch eine Unterrichtseinheit für Berufsschulen sowie einen Pharma-Brief Spezial – pünktlich zur Weltklimakonferenz in Polen. Nicht zuletzt brachte die diesjährige Theaterturnee das Thema mit bissigem Humor auf die Straße: Bei 43 Auftritten in 13 Städten sahen sich etwa 2.600 ZuschauerInnen das Stück an, darunter über 800 Schülerinnen und Schüler an Berufsschulen. Die Vorstellungen wurden dort durch eine interaktive Einführung und moderierte Unterrichtsdiskussionen ergänzt. Ein 7-minütiger Film zur Theaterturnee



die Nutzenbewertung von Arzneimitteln in der EU. Wir thematisierten offensichtliche Schwächen bei der Arzneimittelkontrolle bzw. -zulassung im Fall von krebserregenden Valsartan-Präparaten oder dem fragwürdigen Brustkrebspräparat Palbociclib.

Außerdem standen wir 30 JournalistInnen Rede und Antwort, führten Interviews und Hintergrund-Gespräche oder vermittelten Kontakte zu ExpertInnen im In- und Ausland. Insgesamt

gingen 58 Medienberichte aus unserer Pressearbeit hervor. Themenschwerpunkte waren Klimawandel, Arzneimittelpreise, nicht-übertragbare Krankheiten, Antibiotikaresistenzen oder der Einfluss von Gates auf die WHO. Unter anderem berichteten der Spiegel, Frontal 21, Report Mainz, WDR, Hessischer Rundfunk und Deutschlandradio, aber auch das Bundesgesundheitsblatt sowie die Fachzeitschriften E&Z oder Dr. med. Mabuse.

Nicht zuletzt hat auch unsere Webseite im vergangenen Jahr ein neues Gesicht bekommen – besuchen Sie uns doch auf www.bukopharma.de und erfahren Sie mehr über unsere Kampagnen und Projekte! (CJ)

1 Yee-Sol Chang und Karolin Seitz (2019) SDG 3 – Deutschlands Engagement für Globale Gesundheit. Briefing Paper Brot für die Welt/GFP vom Januar 2019 www.brot-fuer-die-welt.de/fileadmin/mediapool/2_Downloads/Fachinformationen/Sonstiges/Briefing_0119_SDG3_online.pdf [Zugriff 6.2.19]

Memento Preis 2019

Forschung zu Fieber bei Kindern in Afrika ausgezeichnet

Der Memento Preis für vernachlässigte Krankheiten wurde am 20.2.2019 zum sechsten Mal vergeben. Die diesjährigen PreisträgerInnen sind Prof. Jürgen May (Wissenschaft) und Katharina Nickoleit (Journalismus)-

sie einen Beitrag über die „Schnell einsetzbare Expertengruppe bei Gesundheitsgefährdungen“ (SEEG) realisieren. Die SEEG wurde von der Bundesregierung, dem Robert-Koch-Institut und dem Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin gegründet und kommt dort zum Einsatz, wo eine Krankheit ausbricht, die sich zu einer Epidemie ausweiten könnte.



Prof. Stich (Jury Wissenschaft), Prof. May (Preisträger Wissenschaft), Katharina Nickoleit (Preisträgerin Journalismus), Nicola Kuhrt (Jury Journalismus).

Der Memento Forschungspreis für vernachlässigte Krankheiten ging dieses Jahr an Prof. Dr. Jürgen May vom Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin. Die Jury würdigte damit das Engagement des Wissenschaftlers für die Forschung zu Fieberkrankheiten in Afrika. „Die Arbeiten von Professor Jürgen May leisten einen wichtigen Beitrag, Patienten eine effektivere Behandlung zu ermöglichen“, sagte Jurymitglied Prof. Dr. August Stich, Chefarzt der Tropenmedizinischen Abteilung der Missioklinik Würzburg. „Oft wird mangels adäquater Tests

irrtümlich von einer Malaria ausgegangen, und die Menschen werden falsch behandelt. Dank Jürgen May und seiner Arbeitsgruppe kann in Zukunft besser festgestellt werden, woran die Menschen tatsächlich erkrankt sind. Das Forscherteam identifizierte häufige Erreger bakterieller Infektionen und entwickelte Strategien zu ihrer besseren Diagnose und Therapie.“

Den Memento Preis in der Kategorie Journalismus erhielt die freie Journalistin Katharina Nickoleit. Mithilfe des Recherchestipendiums möchte

Das Memento-Bündnis

Ziel der Initiatoren des Preises – Ärzte ohne Grenzen, Brot für die Welt, BUKO Pharma-Kampagne und DAHW Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe e.V. – ist es, Aufmerksamkeit für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten zu schaffen, an denen zwar Millionen Menschen weltweit leiden, für die es aber oft keine adäquaten Impfstoffe, Diagnostika oder Medikamente gibt. Das Memento-Bündnis sieht auch die Bundesregierung in der Pflicht, entsprechend ihrer neuen Führungsrolle in der Globalen Gesundheit mehr Geld für die Forschung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten bereitzustellen. <http://memento-preis.de>



**Ebola:
Schon wieder vergessen**

Im Kongo gibt es seit Juni 2018 eine schlimme Ebola-Epidemie. Bis zum 26. Februar 2019 erkrankten 879 Menschen, davon starben 553.¹ Doch hierzulande wird das kaum noch wahrgenommen. Als vor einigen Jahren die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bei der Bekämpfung der Seuche in Westafrika keine gute Figur machte, wurde sie dafür international scharf kritisiert und die Medien berichteten ausführlich. Heute werden Fortschritte kaum mehr wahrgenommen. Obwohl die Ebolafälle in vielen Regionen des Kongo aufgetreten sind, ist es vielfach gelungen, die Krankheitsherde einzudämmen und zu verhindern, dass sich weitere Personen anstecken. Dazu wurden Kontaktpersonen engmaschig überwacht und über 80.000 Menschen gegen Ebola geimpft. Gleichwohl gibt es über das Land verstreut noch 12 Zonen, in denen neue Fälle auftreten. Sie befinden sich teilweise in umkämpften Gebieten. Deshalb ist der Hilferuf der WHO, die weitere Behandlung und Kontrolle sicherzustellen, sehr ernst zu nehmen. Aber von den dafür benötigten 148 Mio. US\$ sind erst 10 Mio. zugesagt.² (JS)

**WHO:
Preistransparenz
gefordert**

Italien will, dass die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Mandat für faire Arzneimittelpreise bekommt. Deshalb hat das Land eine Resolution verfasst, die auf der nächsten Weltgesundheitsversammlung im Mai in Genf diskutiert wird.³ Darin wird Transparenz über die tatsächlichen Forschungskosten für neue Medikamente gefordert. Auch die Geheimhaltung von Studienergebnissen wird kritisiert. Die WHO soll Mindeststandards für die Veröffentlichung von klinischen Studien und Forschungskosten entwickeln. Die Zulassung von Medika-

menten soll an die Verpflichtung gekoppelt sein, Preise, Umsatz und Zahl der abgegebenen Packungen ebenso öffentlich zu machen wie Ausgaben für Werbung, detaillierte Angaben zu Forschungskosten pro klinischer Studie und öffentliche Subventionen. (JS)

**Deutschland:
Kommerzielle Fort-
bildung gestoppt**

Die kritische ÄrztInneninitiative „Mein Essen zahl ich selbst“ (MEZIS) hat einen großen Erfolg gegen manipulative ärztliche Fortbildungen erzielt: Einer der größten Anbieter von herstellergesponserten Fortbildungen warf das Handtuch.⁴ OmniaMed war mit rund 500 ReferentInnen ein großer Player. MEZIS hatte im vergangenen Jahr fragwürdige Praktiken bei einer Reihe von Veranstaltungen identifiziert und die zuständigen Ärztekammern aufgefordert, keine Fortbildungspunkte mehr zu vergeben. Zwar hatte sich OmniaMed halbherzig gegen die Aberkennung der Zertifizierung bei einigen Veranstaltungen gewehrt, gab aber letztlich auf. Dazu heißt es lapidar auf der Website: „Aufgrund der Marktbedingungen wird OmniaMed 2019 in Deutschland keine medizinischen Fortbildungen mehr anbieten.“⁵ (JS)

**Almirall:
Gute Geschäfte ohne
Benefit**

„Ganzjahresergebnisse 2018 für Almirall – Starke Performance in 2018 und solide Aussichten für das Jahr 2019“, so betitelt die Pharmafirma eine Pressemitteilung⁶ und teilte stolz einen Gewinn vor Steuern von 69,9% mit. Besonders hervorgehoben wurden zwei Produkte gegen Psoriasis (Schuppenflechte). Das eine ist Dimethylfumarat (Skilarence®), laut Urteil des Gemeinsamen Bundesausschusses

(G-BA) „kein Zusatznutzen“ bei Jahrestherapiekosten pro PatientIn von 977,71 € bis 5.866,28 €.⁷

Über das zweite Produkt, Tildrakizumab (Ilumetri®) mit Jahrestherapiekosten von 20.785,63 €,⁸ urteilte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kürzlich: „Ein Zusatznutzen ist nicht belegt“.³ Ein Beschluss des G-BA steht noch aus. (JS)

- 1 WHO (2019) Ebola virus disease – Democratic Republic of the Congo. Disease outbreak news: Update 28 February 2019 www.who.int/csr/don/28-february-2019-ebola-drc/en/
- 2 WHO (2019) Ebola response in Democratic Republic of the Congo risks slowdown. Press release 26 Feb www.who.int/news-room/detail/26-02-2019-ebola-response-in-democratic-republic-of-the-congo-risks-slowdown
- 3 KEI (2019) Italy's Draft WHO resolution: Improving the transparency of markets for drugs, vaccines and other health-related technologies. 16 Feb www.keionline.org/29721
- 4 Keuchel J (2019) OmniaMed. Anbieter von Fortbildungen für Ärzte gibt auf. Handelsblatt 6. Feb. <https://app.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/omnia-med-umstrittenes-geschäftsmodell-anbieter-von-fortbildungen-fuer-aerzte-gibt-auf/23951582.html>
- 5 www.omniamed.de [Zugriff 28.2.2019]
- 6 Almirall (2019) Pressemitteilung vom 25.2.2019
- 7 G-BA (2018) Beschluss zu Dimethylfumarat vom 16. März
- 8 IQWiG (2019) Nutzenbewertung Tildrakizumab (Plaque-Psoriasis) IQWiG-Berichte – Nr. 724

Zu guter Letzt

Soweit ist es mit unserem Land gekommen. Trump versucht eine Mauer zu bauen, um zu verhindern, dass Ausländer hereinkommen, während US-Amerikaner gezwungen sind, die Grenze nach Mexiko zu überqueren, nur um bezahlbare Medikamente zu bekommen. Hey, wenn Mexiko schon die Mauer nicht bezahlen will, vielleicht tut es ja Pfizer.

Seth Meyers in der US-Satiresendung *Late Night* am 26.2.2019 zu den extrem hohen Arzneimittelpreisen in den USA. Davor hatte Meyers einen Ausschnitt aus einer Nachrichtensendung eingeblendet, der zeigt wie US-Amerikaner die Grenze überqueren, um in Tijuana preiswerte Medikamente zu kaufen.¹

1 Horton A (2019) Seth Meyers: "If Mexico won't pay for the wall, maybe Pfizer will" Guardian 27 Feb www.theguardian.com/culture/2019/feb/27/seth-meyers-mexico-wall-pfizer-late-night-trump-cohen