

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Orphan Drugs: Lukrative Nische Viel Geld für die Industrie, wenig Nutzen für PatientInnen

Vor 20 Jahren trat in der EU die Orphan Drugs-Verordnung in Kraft. Sie sollte die Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Erkrankungen fördern. Doch der Erfolg ist bescheiden, die Mitnahmeeffekte enorm. Der ohnehin lange Patentschutz wird extrem verlängert, Wettbewerb verhindert.

Das belegt jetzt eine Evaluation der Europäischen Kommission.¹ Von 2001 bis 2017 wurden 131 Orphan Drugs zugelassen.² Aber nur bei einem kleinen Teil von ihnen (18 bis 24) hat die Einführung der Medikamente mit den günstigeren Rahmenbedingungen zu tun, die die Gesetzgebung geschaffen hat (Beratung, einfachere Zulassung und längere exklusive Vermarktung). Der Rest wäre nach Einschätzung der Kommission also auch ohne diese zusätzlichen Anreize auf den Markt gekommen. Der Versuch, bessere Behandlungsmöglichkeiten für seltene Erkrankungen gezielt zu fördern, ist weitgehend gescheitert.

Wenig Lücken gefüllt

Anders als man erwarten könnte, bieten die meisten Orphans nicht die erste Möglichkeit, eine Krankheit überhaupt mit einem Medikament zu behandeln, also eine Behandlungslücke zu schließen. Drei Viertel aller Zulassungen von Orphans betreffen seltene Erkrankungen, für die es schon eine Behandlungsmöglichkeit gibt. Die häufigste Indikation ist dabei Krebs.

Das ist möglich, weil ein Medikament auch den Orphan-Status bekommen kann, wenn es zwar eine Behandlungsmöglichkeit gibt, diese aber nicht zufriedenstellend ist. Dann wiederum sollte der neue Wirkstoff „besser“ sein

als bereits auf dem Markt befindliche Medikamente. Diese Klausel wird allerdings recht großzügig ausgelegt.

Orphans nicht lohnend?

Eine der Grundannahmen der Orphans-Gesetzgebung, dass Medikamente gegen seltene Erkrankungen

**PATENTE GARANTIEREN
GEWINNE UND TÖTEN
MENSCHEN.**



Den Aufruf unterzeichnen! S. 6

nicht profitabel seien, hat sich in vielen Fällen als falsch erwiesen. Ein Grund dafür ist, dass die Definition für „selten“ mit 1 von 2.000 Personen ziemlich großzügig gesetzt ist. Das bedeutet als Obergrenze allein in der EU³ einen Markt von über 200.000 PatientInnen. Nur jedes dritte zugelassene Orphan Medikament hat eine Zielgruppe von weniger als 20.000 Betroffenen.

Theoretisch gibt es noch die Möglichkeit, auch für andere Medikamen-

Liebe LeserInnen,

„Patente töten“ – das ist eine harte Aussage. Wir haben gezögert, sie zu verwenden. Aber leider ist sie wahr und darum muss das Problem auch so benannt werden. Patente haben über Jahre verhindert, dass im globalen Süden Menschen mit HIV mit Medikamenten versorgt wurden. Patente bieten keinen Anreiz, Mittel gegen Krankheiten zu entwickeln, bei denen die meisten Betroffenen arm sind.

Der Versuch, die Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten mit noch mehr Patentschutz zu fördern, macht die Industrie reicher, aber die PatientInnen nicht unbedingt gesünder (siehe links). Reiche Länder sichern sich den Zugang zu Covid-19-Impfstoffen und schützen Patente, statt eine gerechte Verteilung zu planen (S. 8).

Das Patentsystem ist krank. Alternativen müssen entwickelt werden. Das fordern wir mit unserem Aufruf (S. 6). Wir würden uns freuen, wenn Sie ihn unterzeichnen.

Ihr

 Jörg Schaaber

Inhalt

WHO	3
Für die Menschen	
Aufruf	6
Patente töten	



te, bei denen es mehr PatientInnen gibt, den Orphan-Status zu erreichen. Der Hersteller muss dafür glaubhaft machen, dass das Produkt ansonsten unwirtschaftlich sei. Das könnte zum Beispiel für neue Antibiotika zutreffen, die ja nur sehr selten verordnet werden sollten. Bei diesem Verfahren ist es nach einiger Zeit eine Überprüfung vorgesehen: Werden dann Gewinne erzielt, geht der Schutzstatus verloren.⁴ Diese Klausel wurde aber letztlich kein einziges Mal in Anspruch genommen.

Im Entwurf der Orphan-Gesetzgebung war für seltene Erkrankungen ursprünglich ebenfalls eine Preisbremse vorgesehen. Mitgliedsstaaten hätten dann gegen den Status Einspruch einlegen könnten, wenn der Hersteller „einen Preis verlangt, der nicht zu rechtfertigen ist.“ Eine solche Klausel wäre allerdings sinnvoll. Es gibt 20 Orphans, die 2019 einen Jahresumsatz von über einer Milliarde € erzielten. Diese sind alles andere als besonders schutzbedürftig.

Krasse Gewinne

Extremstes Beispiel ist das Krebsmedikament Revlimid® (Lenalidomid), das seit Markteinführung einen Umsatz von über 55 Milliarden € erzielt hat. Der Wirkstoff ist chemisch ein enger Verwandter von Thalidomid (Contergan®), das Ende der 1950er Jahre bis Anfang der 1960er Jahre für zahlreiche mit Missbildungen bei Neugeborenen verantwortlich war.⁵ Lenalidomid wurde mit zeitlichem Abstand für drei Krebsarten als Orphan zugelassen und bekam so insgesamt 19 Jahre zusätzliche Marktexklusivität.⁴ Das bedeutet faktisch eine erhebliche Verlängerung des Patentschutzes. Dieses Monopol gilt für alle Indikationen, also auch für ältere, für die der Schutz ansonsten längst abgelaufen wäre.

Alter Wein in neuen Schläuchen

Eine weitere Fehlentwicklung sind neue Orphan-Indikationen für alte Präparate, die längst keinen Schutz

mehr genießen. Das trifft auf 19% aller zugelassenen Orphans zu. Damit verbunden sind krasse Preissteigerungen, die – so die EU-Kommission – in keinem Verhältnis zu den Forschungskosten stehen.¹

Chenodeoxycholsäure (CDCA) wurde 1974 zur Behandlung von Gallensteinen eingeführt und gilt als medizinisch überholt. 2010 kaufte Leadiant⁶ die Rechte und beantragte später bei der europäischen Kontrollbehörde EMA eine Zulassung des Wirkstoffs gegen eine seltene Stoffwechselerkrankung.⁷ Dabei hatte die Firma diese Anwendungsmöglichkeit gar nicht selbst entdeckt. Das hielt Leadiant nicht davon ab, den Preis auf das 450-fache anzuheben. Dadurch kostet die Behandlung pro PatientIn jetzt knapp 300.000 € pro Jahr.

Zugang für wen?

Selbst nach Ablauf der Marktexklusivität setzt selten Wettbewerb ein. Bei 70 Orphans ist der Schutz inzwischen abgelaufen. Doch nur bei jedem fünften davon ist ein Konkurrenzprodukt⁸ auf den Markt gekommen, für den Rest gibt es immer noch ein De-facto Monopol.⁴

Ein weiteres gravierendes Problem: Der Orphan-Status für den Hersteller bedeutet erhebliche finanzielle Vorteile, verpflichtet ihn aber nicht, das Medikament auch EU-weit bereitzustellen. So waren 2016 in Deutschland 126 Orphans verfügbar, in Finnland 75 und in Litauen gerade einmal 32. Vielen PatientInnen in Europa bleibt der Zugang zu den Produkten also verwehrt.

Kosten als Black Box

Ein wesentlicher Schwachpunkt in der Analyse der EU ist die schwache Datenlage zu den Kosten der Medikamentenentwicklung. Die Hersteller weigerten sich oder waren unfähig, entsprechende Zahlen zu liefern. So bleibt die Behauptung der Industrie, Orphans zu entwickeln bedürfte zu-

sätzlicher Förderung, eine unbelegte Aussage. Als sicher gilt, dass die klinischen Studien – also der teuerste Teil der Forschung – für Orphans mit viel weniger PatientInnen durchgeführt werden, die Kosten also deutlich geringer sind. Ebenfalls nicht ermitteln konnte die Kommission Zahlen zum öffentlichen Forschungsinput. Dabei gibt es durchaus Hinweise: Bei den neuen extrem teuren Gentherapien wird derzeit die Hälfte aller klinischen Studien ausschließlich von öffentlichen Geldgebern finanziert.⁹

Die Kommission hat versucht, sich mit der Ermittlung von Umsatzzahlen und Daten von Wirtschaftsanalytiken zu behelfen. So kam eine ältere Modellrechnung von 2008 zu dem Ergebnis, dass die Kapitalrendite für Orphan Drugs doppelt so hoch ist wie für andere Medikamente.

Es ist also dringend an der Zeit, das Fördersystem für die Erforschung seltener Krankheiten zu überdenken. Denn ein sinnvolles System muss dafür sorgen, dass mehr PatientInnen, für die es bislang gar keine Behandlung gibt, eine Chance auf die Entwicklung wirksamer Medikamente erhalten, Mitnahmeeffekte verhindern und für bezahlbare Preise sorgen. (JS)

- 1 European Commission (2020) Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 1411/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Brussels 11 August. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_eval_swd_2020-163_part-1.pdf
- 2 Eigentlich 142, aber 11 sind wieder vom Markt verschwunden
- 3 EU 27 Staaten (also ohne Vereinigtes Königreich) am 1.1.2020: 447.706.209 EinwohnerInnen <https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&plugin=1&language=de&pcode=tps00001> [Zugriff 27.9.2020]
- 4 Marselis D and Hordijk L (2020) From blockbuster to "nichebuster": how a flawed legislation helped create a new profit model for the drug industry. *BMJ*; 370, p m2983 www.doi.org/10.1136/bmj.m2983
- 5 Lenalidomid kann ebenfalls solche Schäden auslösen, die Verschreibung unterliegt deshalb starken Restriktionen.
- 6 Früher Sigma Tau
- 7 *arznei-telegramm* (2017) Preistreiberei bei Orphan Drugs; 48, S. 57
- 8 Da es sich meist um Biologika handelt, wären das in der Regel Biosimilars.
- 9 *Pharma-Brief* (2020) Allgemeinheit zahlt – Firmen machen Kasse. Nr. 6, S. 8



Die (Wieder-)Herstellung einer WHO für die Menschen

Von Anne-Emanuelle Birn und Laura Nervi

Während sich globale Gesundheitsexperten, Politiker, zivilgesellschaftliche Gruppen und sechs der G7-Führer versammeln, um die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu unterstützen und etwas gegen die Diskreditierung der Organisation durch die US-Regierung und dem Zurückhalten der Mitgliedsbeiträge zu unternehmen,¹ ist es an der Zeit für eine Reflektion.

Zweifellos ist die WHO ein entscheidender Akteur,² wenn es darum geht, uns durch die COVID-19-Pandemie zu führen, mit den Mitgliedsstaaten bei der Entwicklung von Notfallplänen für die Pandemie (auch für nachfolgende Wellen der Krankheit) zusammenzuarbeiten, wichtige epidemiologische Daten zu sammeln, zu analysieren und zu verbreiten, eine wissenschaftliche fundierte Politik zu entwickeln und Ratschläge zu verbreiten. Sie kann Richtlinien für Tests, physische Distanzierung und andere Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufstellen, Normen für die Datensammlung und den Informationsaustausch festlegen und die Forschung für Medikamente und Impfstoffe unterstützen. Bei angemessener Finanzierung und einem Mandat der Mitgliedsstaaten hat die WHO das Potenzial, den Transport von persönlicher Schutzausrüstung und anderen wichtigen Hilfsgütern zum Schutz der in der ersten Reihe stehenden Gesundheitsfachkräfte zu verstärken und als internationaler Koordinator für die ethische und gerechte Verteilung von Diagnostika, Impfstoffen, Therapeutika und Ausrüstung zu sorgen. Gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften ist die WHO befugt, einen Gesundheitsnotstand von internationaler Bedeutung auszurufen. Das hat sie am 30. Januar für Covid-19 gemacht und es ermöglicht ihr, in „Echtzeit“ zu reagieren.³

Hat die WHO irgendwelche Fehler gemacht? Die bevorstehende „unparteiische, unabhängige, umfassende“ Überprüfung der Reaktion der WHO auf COVID19 wird diese aufdecken.⁴

Aber die Zurückhaltung der WHO war von Anfang an durch ihre reale Entscheidungsstruktur, ihre eingeschränkte Reichweite (sie ist abhängig von der Berichterstattung der Länder, ob diese die Regeln einhalten und es fehlen ihr Durchsetzungsmechanismen) und ihre Abhängigkeit von freiwilligen Geldgebern, die in ihrem eigenen Interesse handeln, vorbestimmt.⁵

Es bleiben hartnäckige Fragen zu Chinas verzögertem Informationsaustausch mit der WHO.⁶ Dennoch hat die WHO, nachdem die chinesischen Behörden die Übertragung von Mensch zu Mensch bestätigten, mit China zusammengearbeitet, um die Welt vor diesem international besorgniserregenden öffentlichen Gesundheitsnotstand zu warnen und außergewöhnliche Maßnahmen zu seiner Eindämmung zu empfehlen.

Ein anderer Aspekt: Nach internationalem Druck revidierte China seine COVID-19-Todeszahlen nach oben⁷ und korrigierte Ungenauigkeiten. Die verspätet bekanntgewordene traurige Bilanz der Todesfälle in Heimen und Pflegeheimen u.a. im Vereinigten Königreich, in Italien, Frankreich, Spanien und den Vereinigten Staaten wird im Gegensatz dazu entschuldigt oder die Kritik zumindest mit Blick auf die gegenwärtigen besonderen Umstände abgemildert.

Darüber hinaus haben Länder, die den Rat der WHO befolgt haben – darunter Deutschland, Vietnam, Island, Dänemark, Neuseeland, Südkorea und Finnland – von den Leitlinien

der WHO profitiert. (Taiwan als Nicht-WHO-Mitglied hat diesen Rat faktisch antizipiert, aber das ist eine andere Geschichte.) Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die WHO, selbst während sich die lebenswichtigen Lern- und Veränderungsprozesse noch entwickeln – was in allen Ländern geschehen sollte –, die Möglichkeit haben sollte, ihre Arbeit zu tun.

Doch eine Sorge übertrifft alle anderen: Die WHO wurde in der Tat „gekapert“. Die progressive Verfassung der WHO von 1948 hatte eine demokratische Regierungsführung durch die jährliche Weltgesundheitsversammlung und einen rotierenden, gewählten Exekutivrat mit 34 Mitgliedern geschaffen.⁸ Jahrzehntlang wurde die WHO jedoch daran gehindert, ihre Politik unabhängig zu gestalten. Ihre Agenda wurde durch mächtige Mitgliedsstaaten, deren transnationalen Konzerne (TNK) und philanthropische Stiftungen sowie durch internationale Finanzinstitutionen beeinflusst.

Seit 2010 versucht die Global Re-design Initiative des Weltwirtschaftsforums, die Vereinten Nationen (UN), darunter auch die WHO, in ein System der „Multistakeholder-Governance“ umzuwandeln, das von den Interessen von TNKs, Philanthropen und der Finanzwelt beeinflusst wird.⁹ Dabei werden öffentliche Gelder und die Legitimität der UN in private profitorientierte Bestrebungen kanalisiert.

Die WHO, die inmitten des frühen Kalten Krieges und der Entkolonialisierungskämpfe gegründet wurde, war immer unvollkommen. Ihre ersten Jahrzehnte waren von US-geförderten Kampagnen gegen Krankheiten wie Malaria und Frambösie beherrscht, für die bereits die technischen Hilfsmittel zur Verfügung standen (DDT und Penicillin), aber den gesundheits-



bezogenen Lebensbedingungen und der Entwicklung tragfähiger Gesundheitssysteme wurde wenig Aufmerksamkeit geschenkt. Während durch die Zusammenarbeit von den USA und der UdSSR in den 1960er bis 1970er Jahren die Pocken ausgerottet wurden,¹⁰ drängten die Länder der „Dritten Welt“ auf eine Neuorientierung: „Gesundheit für alle bis zum Jahr 2000“, verkörpert durch die Erklärung von Alma-Ata von 1978.¹¹ Das war für die WHO und die Welt die beste Chance, Gesundheit und Wohlbefinden durch einen, auf primärer Gesundheitsversorgung basierenden Ansatz, der auf dem Recht auf Gesundheit, sozialer Gerechtigkeit und einer neuen internationalen Wirtschaftsordnung basiert, gerecht zu verbessern – das alles vor dem Hintergrund der schwierigen Machtasymmetrien insbesondere zwischen Nord und Süd.¹²

Doch in den 1980er Jahren, während einer weltweiten Schuldenkrise und Rezession sowie einer neoliberalen ideologischen Wende, wurde die WHO von der britischen Thatcher- und der Reagan-Regierung der Vereinigten Staaten schikaniert. Letztere kürzte ihre Mitgliedsbeiträge bei der UN einseitig und hielt dann ihre WHO-Beiträge von 1986 bis 1988 ganz zurück. Diese Maßnahmen zielten zumindest teilweise darauf ab, die WHO für das von führenden Pharmaunternehmen abgelehnten Programm für unentbehrliche Arzneimittel von 1977 (das eine Empfehlungsliste für geeignete Generika schuf) zu bestrafen und für ihren Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatzproduk-

ten von 1981, der die unethischen Vermarktungspraktiken der Firmen stoppen sollte. Gleichzeitig wurden der Erklärung von Alma-Ata, die als eine von der Gemeinschaft getragene Anstrengung zur Bekämpfung der zugrunde liegenden Krankheitsursachen gedacht war (z.B. Bekämpfung von Durchfall durch Zugang zu sauberem



Wasser und sanitären Einrichtungen) – und die damit eine radikale Kritik an den globalen wirtschaftlichen Machtverhältnissen bedeutete – durch eine von der Rockefeller Stiftung vorangetriebene Initiative die Zähne gezogen. Sie machte primäre Gesundheitsversorgung „selektiv“, indem sie auf eng begrenzte vertikale Interventionen setzte.¹³

In der Zwischenzeit begann die Weltbank, einer unterfinanzierten

WHO die Schau zu stehlen. Die Kreditbedingungen der Weltbank erzwangen die massive Schrumpfung und Privatisierung der Gesundheitssysteme im gesamten globalen Süden. Nach 2008 schlug die Sparpolitik auch nach Norden durch: Die vorher gefeierten universellen Gesundheitssysteme wurden geschwächt, kaputtgespart oder großflächig zur privaten Profiterzielung verschertelt, insbesondere in Großbritannien und Spanien, die zu den am stärksten von Covid-19 betroffenen Ländern gehören.

Da die Mitgliedsbeiträge bis in die 1990er Jahre fielen oder stagnierten, sah sich die WHO gezwungen, sich nach anderen Finanzierungsquellen umzusehen. Heute beträgt das Budget der WHO ca. 2,4 Milliarden Dollar pro Jahr,¹⁴ das ist weniger als ein Drittel [!] des Budgets des New York-Presbyterian Hospital.¹⁵ Mehr als 80% des Budgets werden von Geldgebern für ausgewählte Aktivitäten bereitgestellt, was bestimmten einkommensstarken Ländern, Unternehmen, Stiftungen und öffentlich-privaten Partnerschaften (PPPs) enorme Einflussmöglichkeiten verschafft. (PPPs setzen in der Regel technische Instrumente ein, die oft von Akteuren aus diesen Partnerschaften selbst stammen, um einzelne Krankheiten zu bekämpfen, ohne dabei integrierte oder Gesundheitssystemansätze zu verfolgen.)

Eine besonders heimtückische Entwicklung ist der Wildwuchs schlecht regulierter PPPs, die nicht rechen-schaftspflichtigen Unternehmensak-



teuren Zugang zu Entscheidungsprozessen und beispiellose, von Regierungspartnern finanzierte Kommerzialisierungsmöglichkeiten bieten. In den letzten Jahren wurde die WHO von PPPs, TNKs und ihren Regierungspartnern unter Druck gesetzt, z.B. die Richtlinien zum Zuckerkonsum zu lockern, eine massive Bevorratung mit einem unwirksamen Grippemedikament zu empfehlen (ein Interessenkonflikt mit Big Pharma) und die Annahme eines Rahmenplans für die Prävention nichtübertragbarer Krankheiten voranzutreiben, der die Regulierung von TNKs außer Acht lässt.¹⁶

Die größten öffentlich-privaten Partnerschaften, der Globale Fonds und Gavi (die Impfstoffallianz), die beide von der Bill und Melinda Gates Stiftung und staatlichen Geldern massiv unterstützt werden, haben die WHO (die nicht einmal über eine Stimme im Vorstand des Globalen Fonds verfügt) umgangen und verdrängt, indem sie jährlich Milliarden öffentlicher Dollar in den Kauf und die Verteilung von Impfstoffen zu Big Pharma-freundlichen Preisen sowie in die AIDS-, Tuberkulose- und Malariakontrolle fließen lassen, die lukrative Verträge mit dem Privatsektor ermöglichen.¹⁷

Wer behauptet, die WHO habe Fehler gemacht und es mangle ihr an Führungsqualitäten, verkennt grundsätzlich die Lage.¹⁸ Vier Jahrzehnte neoliberaler Umstrukturierung haben dazu geführt, dass die WHO genau so handelt, wie das beabsichtigt war: als Maklerin für mächtige Interessen.

Heute ist es dringend notwendig, die Macht und die Aufgabenbereiche der WHO neu zu legitimieren.¹⁹ Die WHO braucht eine angemessene Finanzierung durch Mitgliedsbeiträge, sie ist Voraussetzung für eine demokratische Regierungsführung, eine unabhängige Agenda-Setzung und eine wissenschaftlich fundierte Entscheidungsfindung auf der Grundlage ihres verfassungsmäßigen Auf-

trags, Gesundheit als Menschenrecht zu fördern. Natürlich steht ein solcher Wandel in direktem Widerspruch zum neoliberalen Ansturm auf die WHO und das gesamte UN-System.

Dennoch müssen die gesellschaftlichen Faktoren, die die Gesundheit prägen, im Mittelpunkt stehen: Von der Klimakrise bis zur prekären Arbeit; der Extraktivismus (Bergbau, Gas und Öl, Agrarindustrie usw.), Krieg, erzwungene Migration, klassenmäßige, sexistische, transphobe, homophobe und rassistische Unterdrückung sowie die vorherrschenden Asymmetrien von Macht und Reichtum – und die Bereitstellung unparteiischer Forschung und Beratung über die gerechtesten und wirksamsten öffentlichen Gesundheits- und Gesundheitsversorgungssysteme gemäß den Prinzipien und der Praxis der universellen Gesundheitsgerechtigkeit. Das wird nicht nur Gesundheitsgerechtigkeit für alle schaffen, sondern auch dazu beitragen, künftigen Pandemien vorzubeugen und die gegenwärtige zu bekämpfen.

Prof. Anne-Emanuelle Birn ScD, MA, arbeitet am Centre for Critical Development Studies und der Dalla Lana School of Public Health, University of Toronto, Toronto, ON, Kanada. Laura Nervi PhD, MPH, arbeitet am College of Population Health, University of New Mexico, Albuquerque, USA.

Dieser Artikel ist eine genehmigte Übersetzung von: Anne-Emanuelle Birn and Laura Nervi (2020) "(Re-)Making a People's WHO," American Journal of Public Health; 110, (September): e1-e2 <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.305806>

Übersetzung: Jörg Schaaber. Das American Journal of Public Health ist für die Übersetzung nicht verantwortlich.

- 1 Wintour P (2020) G7 backing for WHO leaves Trump isolated at virtual summit: Guardian 16 April www.theguardian.com/world/2020/apr/16/g7-backing-for-who-leaves-trump-isolated-at-virtual-summit
- 2 APHA (2020) APHA opposes Trump move to cut essential WHO funding. 14 April <https://bit.ly/2U9s7Qh>
- 3 WHO (2020) International Health Regulations. Annual Report A/37/14, 14 May https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_14-en.pdf
- 4 La Jornada (2020) China, Rusia y la UE apoyan a la OMS ante el embate de EU. 20 May www.jornada.com.mx/ultimas/mundo/2020/05/20/china-rusia-y-la-ue-apoyan-a-la-oms-ante-el-embate-de-eu-7174.html
- 5 Horton R. (2020) Offline: why President Trump is wrong about WHO. Lancet;395, p 1330
- 6 AP (2020) China delayed releasing coronavirus info, frustrating WHO. 3 June <https://apnews.com/3c061794970661042b18d5aeaaed9fae>

- 7 Griffiths J and Jiang S (2020) Wuhan officials have revised the city's coronavirus death toll up by 50%. CNN 17 April <https://cnn.it/2XxEwzG>
- 8 Cueto M, Brown TM, Fee E. (2019) The World Health Organization: A History. Cambridge, UK: Cambridge University Press
- 9 Richter J (2017) Draft Concept Note towards WHO's 13th General Programme of Work. GIFA <https://bit.ly/3gV66yv>
- 10 Henderson D (1998) Smallpox eradication – a cold war victory. Bull WHO; 19, p 113 <https://bit.ly/2U4xkPJ>
- 11 WHO (1978) Declaration of Alma Ata <https://bit.ly/3034Ymm>
- 12 Packard R (2016) A History of Global Health: Interventions Into the Lives of Other Peoples. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press
- 13 Birn A-E (2018) WHOse health agenda? 70 years of struggle over WHO's mandate. Lancet;391, p 1350
- 14 WHO (2019) Programme budget 2020-2021 <https://bit.ly/2ABiH9e>
- 15 Columbia University (2019) Alumna Makes Amazing Things Happen. 14 Feb <https://bit.ly/2Y0basD>
- 16 People's Health Movement. Medact, Third World Network, Health Poverty Action, Medico International, and ALAMES (2017) Global Health Watch 5: An Alternative World Health Report. London, UK: Zed Books Ltd
- 17 Birn A-E and Richter J. (2018) US philanthrocapitalism and the global health agenda: The Rockefeller and Gates Foundations, past and present. In: Waitzkin H and the Working Group on Health Beyond Capitalism, ed. Health Care Under the Knife: Moving Beyond Capitalism for Our Health. New York, NY: Monthly Review Press
- 18 Buranyi S (2020) The WHO v coronavirus: why it can't handle the pandemic. Guardian 10 April <https://bit.ly/2Mvmd7W>
- 19 Wibulpolprasert S and Chowdhury M (2016) World Health Organization: overhaul or dismantle? Am J Public Health; 106, p 1910

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, Max Klein

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne

© 2020: 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



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



PATENTE TÖTEN

Für die Aufhebung des Patentschutzes auf alle unentbehrlichen Medikamente



Initiiert von BUKO Pharma-Kampagne und medico international (Deutschland), Outras Palavras (Brasilien), People's Health Movement und Society for International Development.

Die Welt ist zu einer Patientin geworden. Die Krankheit heißt Covid-19 und hat uns allen die unentrinnbare Verflochtenheit des Planeten vor Augen geführt. Heilung geht nur global oder gar nicht – so lautet eine der wichtigsten Lektionen der Pandemie, der sich niemand mehr entziehen kann. Im Interesse der Menschheit sollte die Welt gemeinsam, solidarisch und im Rahmen globaler politischer Institutionen nach einem Impfstoff und nach Medikamenten suchen, die dann entlang von Bedarfen produziert und verteilt werden.

Doch so ist es leider nicht. Denn die Geschichte jeder Epidemie ist auch eine Geschichte des Zusammenspiels von Wissen, Macht und Politik. So verharmlosen einige Regierungen die Gefahr durch das Virus und gefährden damit Tausende Menschenleben. Andere versuchen sich Masken, Diagnostika oder in Entwicklung befindliche Impfstoffe exklusiv zu sichern. Und die Pharmaindustrie stellt ihre Gewinninteressen ins Zentrum. Zugleich bauen philanthropkapitalistische Akteure ihren Einfluss aus – zulasten demokratischer Prinzipien und Normen. Von globaler Solidarität in der Pandemie kann an dieser Stelle nicht die Rede sein.

Um Covid-19 tatsächlich erfolgreich entgegenzutreten zu können, müssen die Regierungen der Welt die Rahmenbedingungen dafür schaffen, dass Forschung transparent erfolgt

und medizinisches Wissen und seine Endprodukte als Gemeingut der Menschheit betrachtet werden. Dies ist die unabdingbare Voraussetzung dafür, Medikamente zur Behandlung von Covid-19 und einen Impfstoff mit der gebotenen Sorgfalt zu entwickeln, flächendeckend zu produzieren und gerecht verteilen zu können.

Doch die Politik regiert mit Business as usual. Auch jene Regierungen, die versprechen, die Gesundheit gegen Profitinteressen verteidigen zu wollen, weigern sich, eines der größten glo-

balen Hindernisse bei der Versorgung der Menschen mit lebensrettenden Medikamenten in den Blick zu nehmen und zu beseitigen: Das globale Patentsystem mit seinen immer weiter voranschreitenden Verflechtungen.

Das Patentsystem hat die Wissensproduktion im medizinischen Bereich auf Gewinnmaximierung und Kapitalerträge ausgerichtet und nicht auf die Erforschung und Entwicklung lebensrettender Medikamente und deren gerechte Verteilung.

Diese globale Ungerechtigkeit weist über die Covid-19-Pandemie hinaus. Das wird vor allem dort sichtbar, wo

Menschen unentbehrliche Medikamente nicht bezahlen können. Die tödliche Wucht dieses Systems trifft alle, aber ganz besonders schwer diejenigen, die aufgrund ihrer Herkunft und ihres Einkommens an den Rand der Gesellschaft gedrängt werden. Die Zonen des Ausschlusses reichen von Flüchtlingslagern über städtische Armenviertel überall auf der Welt bis zu ganzen Ländern.

Trotz des rasanten medizinischen Fortschritts und der Verfügbarkeit von Medikamenten zur Heilung bzw. Behandlung sterben jedes Jahr Millionen Menschen an Krankheiten wie Tuberkulose, Diabetes oder Malaria. Die WHO schätzt, dass ein Drittel aller Patient*innen weltweit aufgrund hoher Preise und anderer struktureller Hindernisse keinen Zugang zu dringend notwendigen benötigten Medikamenten hat.

Nur ein Bruchteil medizinischer Forschung befasst sich überhaupt mit den Gesundheitsproblemen, die zwar weltweit Millionen von marginalisierten Menschen betreffen, jedoch von Pharmafirmen nicht als attraktiver Markt betrachtet werden. Die Pharmaindustrie erforscht und entwickelt vor allem Medikamente, die hohe Gewinne in lukrativen Märkten versprechen. Obwohl sie bereits zu den profitabelsten Branchen weltweit gehört, strebt sie dennoch nach immer größeren Gewinnen.

Hier kann dieser Aufruf unterzeichnet werden:
www.patente-toeten.de



Den globalen Gesundheitsbedürfnissen wird sie dabei nicht gerecht. Und das Patentsystem sorgt dafür, dass auch jene Medikamente hochpreisig gehalten werden, deren Entwicklung auf öffentlich finanzierter Forschung basiert. Dies ist eine folgenschwere Form der Privatisierung. Sie verschlei-

Die Überwindung dieser ungerechten Strukturen ist ein Vorgriff auf eine Zukunft, in der die Daseinsvorsorge vom Markt- und Profitprinzip befreit ist und die das Menschenrecht auf Gesundheit als Gemeingut in das Zentrum des gesundheitspolitischen Handelns stellt.

Güter behandelt und die Macht von Pharmaunternehmen im öffentlichen Interesse begrenzt. Hierfür sind die Entkoppelung von Forschungskosten und Preis bei Medikamenten unabdingbar, um neue Anreizmechanismen zu setzen, die Innovationen fördern und zugänglich machen.

**PATENTE SIND TEUER.
ABER DAFÜR UNGERECHT.**



Die Vorschläge dafür liegen seit Jahren auf dem Tisch. Den Rahmen für diesen grundlegenden Politikwechsel böte die sofortige Einführung eines durch die Weltgesundheitsorganisation zu verhandelnden internationalen Vertrages, in dem sich Regierungen zur verpflichtenden, koordinierten Forschung und Entwicklung für neue unentbehrliche Medikamente, Diagnostika und Impfstoffe bekennen.

Weil dieser grundlegende Richtungswechsel politisch erst noch erstritten werden muss, müssen sofort folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Die Einrichtung eines globalen Patentpools für die einfache und kostengünstige Handhabung von Lizenzverträgen, angesiedelt bei der WHO.
- Die Verbesserung von Daten- und Preistransparenz in Forschung, Entwicklung und Verkauf, um Wissen breit zugänglich zu machen und Preise fair zu gestalten.
- Eine sozialverträgliche Lizenzierung bei allen mit öffentlichen Mitteln geförderten medizinischen Forschungs- und Entwicklungsvorhaben.
- Die Förderung einer lokalen und öffentlichen pharmazeutischen Produktion durch die Unterstützung von Ländern des Südens beim Aufbau eigener Produktionskapazitäten u.a. durch Technologietransfer und Anschubfinanzierungen und die Schaffung leistungsfähiger regionaler Verteilungssysteme für Medikamente und Medizinprodukte.

ert zudem, dass die öffentliche Finanzierung der Forschung und Entwicklung volkswirtschaftlich günstiger wäre als ihre Refinanzierung über Patente und hohe Preise.

Punktueller Veränderungen dieses Systems, wie lebensrettende Preissenkungen für HIV-Medikamente, kamen erst durch jahrelangen internationalen öffentlichen Protest zustande, mussten also von Zivilgesellschaften und von der Epidemie besonders betroffenen Staaten erzwungen werden. Das Patentsystem schafft zudem mit der Patentierung von Forschungsmethoden und – instrumenten selbst Barrieren für den Forschungsfortschritt.

Und jetzt ist das Momentum da, diesen grundlegenden Politikwechsel durchzusetzen.

Denn die Covid-19-Pandemie zeigt der gesamten Welt, dass Gesundheitspolitik eine globale Aufgabe ist, die von den Regierungen mit Verantwortungsbewusstsein wahrgenommen werden und an einem menschenrechtlichen Prinzip ausgerichtet werden muss und an nichts sonst!

Wir, die Unterzeichnenden, fordern daher von unseren Regierungen eine an den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen ausgerichtete Politik, die Arzneimittel als globale öffentliche



Studien: Dünne Daten

Das Wissen über Arzneimittel ist nur so gut wie die Qualität der klinischen Studien. Jetzt wurde anhand von systematischen Cochrane Reviews überprüft, ob sich die Lage seit 2013 verbessert hat. Das ist leider nicht der Fall: „Die Qualität der Evidenz, die die meisten gesundheitlichen Interventionen stützt, bleibt gering,“ schließen die AutorInnen.¹ (JS)

Deutschland: Zu viel Reserveantibiotika

Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) hat die Antibiotikaverschreibungen in Deutschland analysiert.² Zwar hat die Zahl der Verordnungen in den letzten zwanzig Jahren abgenommen, aber immer noch bekommt jede/r sechste Versicherte mindestens einmal im Jahr ein Antibiotikarezept. Noch bedenklicher ist der Trend zu Reservemitteln: Ihr Anteil beträgt 53% und ist damit genau so hoch wie im Jahr 2000. Gleichzeitig beklagt das WIdO, dass kaum neue Antibiotika entwickelt werden und immer mehr Hersteller aus der Forschung aussteigen. Nach Ansicht des Instituts ist es folgerichtig, dass der Staat in die Lücke springt. Dann müsste man aber auch den zweiten Schritt gehen und Pharmaunternehmen nur noch als Lizenzunternehmen für die Produktion und den Vertrieb betrachten, so das WIdO. (JS)

Covid-19 trifft unterschiedlich

Eine kleine Studie aus Birmingham wirft ein Schlaglicht auf die unterschiedlichen Risiken bei Corona. 545 MitarbeiterInnen des Universitätskrankenhauses, die Ende April in einem 24-Stunden-Zeitfenster arbeiteten, ließen sich auf eine Infektion testen. 2,4% hatten eine aktive Infektion, aber keine Symptome. 24,4% hatten bereits eine Covid-19 Infektion

durchgemacht. Bei gut einem Drittel des Reinigungspersonals (34,5%) fanden sich Antikörper, dagegen nur bei 14,8% der MitarbeiterInnen auf der Intensivstation, die über Schutzkleidung und bessere Masken verfügten. Ein ähnlich hohes Risiko wie bei den Putzkräften gab es in der Notaufnahme und der Allgemeinmedizin.³

Auch eine Übersicht über den internationalen Forschungsstand durch das Robert-Koch-Institut (RKI) weist in eine ähnliche Richtung.⁴ Sie fand 46 Studien – fast ausschließlich aus den USA und Großbritannien – zum sozialen Status und Erkrankungshäufigkeit mit Covid-19. Die meisten ermittelte eine höhere Betroffenheit und Sterblichkeit für Gegenden mit geringem Einkommen, mit hoher Armutsquote oder sozialer Benachteiligung. Für Deutschland führte das RKI einen Vergleich von sozioökonomischen Deprivation und Erkrankungshäufigkeit durch.⁵ Dabei zeigte sich zu Beginn der Epidemie eine höhere Betroffenheit von Bessergestellten, was mit der höheren Mobilität dieser Gruppe in Zusammenhang gebracht wird. Besonders in den beiden am stärksten betroffenen Bundesländern Bayern und Baden-Württemberg drehte sich dieser Trend aber seit Mitte April um. (JS)

Zugang zu Covid 19-Impfung

Deutschland wird sich über einen EU-Anteil finanziell an dem Impfstoff-Verteilungsmechanismus Covax der WHO beteiligen. Allerdings wird Deutschland seine Impfstoffe nicht über Covax, sondern durch direkte (EU-)Deals mit den Herstellern beschaffen. Damit wird der Ansatz von Covax konterkariert, für eine gerechte Verteilung der Impfstoffe zu sorgen. Nach einer Untersuchung von Oxfam haben sich reiche Länder bereits gut die Hälfte aller potenziell im kommenden Jahr zur Verfügung stehenden

Impfdosen gesichert – und das bei einem Anteil an der Weltbevölkerung von 13%.⁶ Wenn es um das Haftungsrisiko für die Hersteller geht, zeigt sich die EU dagegen großzügig. In dem Deal mit AstraZeneca schützt die EU die Firma vor zu großen Schadensersatzforderungen im Fall von Impfschäden.⁷ In der Vereinbarung über Impfstofflieferungen mit Sanofi gibt es keine solche Klausel. Ein Sprecher der EU begründete den Unterschied mit dem Preis: Sanofi erhält 10 € pro Dosis, AstraZeneca dagegen nur 2,50 €. Die Auskünfte der EU-Kommission schüren die Furcht vor nicht ausreichend getesteten Impfstoffen. Denn als Begründung für die Haftungsbegrenzung wird die kürzere Dauer der klinischen Studien und damit verbundene Unsicherheit als Ursache für das höhere juristische Risiko für die Hersteller benannt. (JS)

- 1 Howick J et al. (2020) Has the Quality of Evidence for Medical Interventions Improved? Journal of Clinical Epidemiology. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.08.005>
- 2 WIdO (2020) Jedes zweite verordnete Antibiotikum ist ein Reservemedikament. Pressemitteilung 17. Sept.
- 3 Shields A et al. (2020) SARS-CoV-2 seroprevalence and asymptomatic viral carriage in healthcare workers: a cross-sectional study. Thorax <http://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2020-215414>
- 4 Wachtler B et al (2020) Sozioökonomische Ungleichheit und COVID-19 – Eine Übersicht über den internationalen Forschungsstand. Journal of Health Monitoring; 5, <http://doi.org/10.25646/7058>
- 5 Wachtler B et al (2020) Sozioökonomische Ungleichheit im Infektionsrisiko mit SARS-CoV-2 – Erste Ergebnisse einer Analyse der Meldedaten für Deutschland. Journal of Health Monitoring; 5, <http://doi.org/10.25646/7056>
- 6 Oxfam (2020) Press release 17 Sept www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19 [Zugriff 17.9.2020]
- 7 Guarascio F (2020) Exclusive: AstraZeneca gets partial immunity in low-cost EU vaccine deal. Reuters 25 Sept www.reuters.com/article/idUSKCN26G000 [Zugriff 17.9.2020]

Das Letzte

Bei der Herstellung neuer Arzneimittel bezahlen Sie nicht nur die Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten, sondern auch die gedankliche Leistung: die Innovation.

„Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG im Deutschen Ärzteblatt www.aerzteblatt.de/nachrichten/116773/Baermer-plaediert-fuer-Verordnung-bestimmter-Arzneimittel-nur-in-Zentren [Zugriff 24.9.2020]