

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Nutzloses Covid-19 Medikament an EU vertickt

Gileads Remdesivir-Deal im Zwielficht

Der US-Pharmakonzern Gilead hat mit der EU einen milliardenschweren Vertrag über Remdesivir geschlossen. Dabei wusste die Firma zu diesem Zeitpunkt schon, dass eine große Studie mit dem Medikament negativ ausgefallen war.

Am 16. Oktober 2020 verkündete die WHO, dass Remdesivir gegen Covid-19 praktisch nutzlos ist. Das hat eine Zwischenauswertung der großen von der WHO geleiteten Solidarity-Studie ergeben.¹ WHO Generaldirektor Dr. Tedros Ghebreyesus: „Remdesivir und Interferon tragen kaum etwas oder gar nichts dazu bei, den Tod durch Covid-19 zu verhindern oder den Krankenhausaufenthalt zu verkürzen.“² Die Untersuchungsarme mit diesen Medikamenten wurden gestoppt. Bereits im Sommer waren zwei Wirkstoffe wegen Unwirksamkeit aus der Studie geflogen.³ Die WHO-Studie wird mit anderen Arzneimitteln fortgesetzt.

Gilead wusste Bescheid

Nur wenige Tage zuvor, am 8. Oktober, hatte die EU einen Milliarden-deal mit Gilead abgeschlossen: Die Lieferung von Remdesivir für eine halbe Million PatientInnen, Preis pro Behandlung 2.070 €. Das Pikante daran: die Firma kannte zu diesem Zeitpunkt schon die Zwischenauswertung der Solidarity-Studie. Die WHO hatte Gilead die Ergebnisse bereits am 6. Oktober mitgeteilt, erste Informationen erhielt die Firma bereits Ende September.⁴ Gilead hat es allem Anschein nach nicht für nötig befunden, die EU-

Kommission über die negativen Resultate zu informieren.

Die Rechtfertigung von Gilead fällt dann auch ziemlich lahm aus.⁵ Die Firma argumentiert, die Solidarity-Studie sei methodisch nicht so gut angelegt wie frühere kleinere Studien zu Covid-19, welche „bedeutsame Verbesserungen“ für die PatientInnen gezeigt hätten. Kleiner Schönheitsfehler in dieser Argumentation: Diese früheren Studien hatten eben nicht gezeigt, dass Remdesivir Leben retten kann, sondern nur kleine Unterschiede in der Dauer der Beatmung und dem Krankenhausaufenthalt gezeigt. Das sind aber nur Surrogate für einen patientenrelevanten Nutzen.⁶ Deshalb war es sinnvoll, den Wirkstoff im Rahmen der Solidarity-Studie weiter zu prüfen, um zu sehen, ob sich die „Verbesserungen“ nicht vielleicht doch in einen Überlebensvorteil übersetzen. Das war aber in der Solidarity-Studie nicht der Fall: Die Sterblichkeit war mit 11% in beiden Studienarmen exakt gleich, auch die Zahl der PatientInnen, die beatmet werden mussten, wurde durch Remdesivir nicht gesenkt.^{1,5} Die Veröffentlichung der WHO hat noch keinen Peer Review durchlaufen, aber angesichts der klaren Zahlen ist es unwahrscheinlich, dass es noch wesent-

Liebe LeserInnen,

Arzneimittel sind nur nützlich, wenn sie wirksam und sicher sind. Was vielleicht wie ein banaler Satz klingt, hat leider mehr mit der Realität zu tun als uns lieb sein kann. Eine Milliarde Steuermittel für ein nutzloses Medikament (siehe links)? Sicherheit ist ein hohes Gut, deshalb können überhastete Zulassungen für Covid-19-Impfungen auch schaden. Das sollte bei allem Enthusiasmus für vermeintliche Erfolge nicht in Vergessenheit geraten. Wenn es dann aber nützliche Produkte gibt, sollten sie allen zur Verfügung stehen. Und danach sieht es politisch gerade leider noch nicht aus (S. 6 und S. 9).

Antibiotikaresistenzen können auch aus einer unerwarteten Ecke kommen. Ein Unkrautvernichtungsmittel steht unter Verdacht (S. 12). Anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Interessenkonflikte	3
<i>Viele Facetten</i>	
Bundesregierung	4
<i>Neue globale Gesundheitsstrategie</i>	
Covid-19 Impfung	6
<i>Nicht für Alle?</i>	
WTO	9
<i>Patente aussetzen?</i>	
Antibiotika	12
<i>Resistenzen durch Glyphosat?</i>	



Vorschnelles Handeln: Am 1. Mai 2020 verkündete US-Präsident Donald Trump in Anwesenheit von Gilead-Chef Daniel O'Day (2. von links) die Notfallzulassung für Remdesivir gegen Covid-19.

© Joyce N. Boghosian/White House

liche Änderungen in der endgültigen Veröffentlichung geben wird. Die Ergebnisse sind allerdings eine weitere Bestätigung dafür, dass Surrogate keine zuverlässigen Indizien für einen patientInnenrelevanten Nutzen sind.⁷

Man muss sich immer vor Augen halten, dass Remdesivir in den USA lediglich eine Notfallzulassung bei Covid-19 hat und auch in der EU nur unter Auflagen zugelassen ist (conditional approval). Das ist Ausdruck für den zu geringen Kenntnisstand zum Wirkstoff.

Auf der Suche

Soumya Swaminathan, Chefwissenschaftlerin der WHO, kommentierte die bislang enttäuschenden Ergebnisse der Solidarity Studie optimistisch: „Wir hätten sehr gerne ein Medikament, das wirkt. Aber es ist besser, wir wissen, ob ein Medikament wirkt oder nicht, als nicht Bescheid zu wissen und es immer weiter einzusetzen.“⁸ Der WHO Generaldirektor hatte am 16. Oktober auch noch eine gute Botschaft: Eine von der WHO beauftragte Metaanalyse hatte ergeben, dass Kortikosteroide bei schwer an Covid-19 Erkrankten die Chance auf ein Überleben erhöhen.⁹ Mit Dexamethason überlebten 68 von 100 PatientInnen, ohne nur 60. Kortikosteroide sind schon seit vielen Jahren

auf dem Markt, preiswert und überall verfügbar.

Phantasiepreise

Der Preis, den Gilead für Remdesivir von der EU verlangt, hat mit den Produktionskosten nichts zu tun. In Indien wird der Wirkstoff für 200 € als Generikum verkauft, also zu einem Zehntel des Preises. Gilead ist für Preisspekulationen bekannt: Sofosbuvir gegen Hepatitis C hatte die Firma zum Tausendfachen des Herstellungspreises verkauft und so 2015 einen Konzerngewinn von 55% erzielt.¹⁰

Schon früher gescheitert

Es ist nicht das erste Mal, dass Remdesivir versagt. Während der Ebola-Epidemie in Westafrika 2018 wurde der Wirkstoff ebenfalls ohne Erfolg getestet. Anders als manchmal kolportiert, lag das nicht daran, dass die Seuche abflachte und der Studienzeitraum deshalb zu kurz ausfiel. Im Gegenteil: Der Einsatz von Remdesivir und einem weiteren Wirkstoff wurde während der laufenden Studie gestoppt, weil sie beide in der Zwischenauswertung schlechtere Ergebnisse erzielten als zwei andere in der Studie geprüfte Medikamente.¹¹

Deal in der Kritik

Die EU sollte den Deal mit Gilead revidieren, meinen KritikerInnen. „Wa-

rum sollte man für ein Medikament, das keine Leben rettet, eine Milliarde Euro ausgeben?“, fragt Andrew Hill von der Universität Liverpool. Es mag noch gerechtfertigt sein, in Studien zu prüfen, ob Remdesivir doch noch irgendeinen substanziellen greifbaren Nutzen zeigt. Aber dass die EU für eine halbe Million Covid-19 PatientInnen ein fragwürdiges Medikament einkauft, das noch nicht einmal über eine ordentliche Zulassung verfügt, ist skandalös. (JS)

- 1 WHO Solidarity trial consortium 2020) Repurposed antiviral drugs for COVID-19 –interim WHO SOLIDARITY trial results. medRxiv <https://doi.org/10.1101/2020.10.15.20209817>
- 2 WHO (2020) DG remarks and audio link for COVID-19 press briefing, 16 October. www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--16-october-2020
- 3 Hydroxychloroquin im Juni und Lopinavir/Ritonavir im Juli
- 4 Guarascio F (2020) EU urged to review remdesivir supply deal after Covid trial results. Reuters 16 Oct
- 5 Gilead (2020) Gilead Sciences statement in the Solidarity Trial, 15 Oct
- 6 arznei-telegramm (2020) Neue Daten zu Remdesivir (Veklury) bei Covid-19. 51, S. 78
- 7 Pharma-Brief (2017) Bescheidener Fortschritt. Nr. 8-9, S. 1
- 8 Zitiert nach: Kupferschmidt K (2020) Remdesivir and interferon fall flat on WHO's megastudy of Covid-19 treatments. Sciencemag.org 16 Oct www.sciencemag.org/news/2020/10/remdesivir-and-interferon-fall-flat-who-s-megastudy-covid-19-treatments
- 9 WHO REACT (2020) Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19. JAMA; 324, p 1330 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770279>
- 10 Pharma-Brief (2016) 10 Mythen der Pharmaindustrie. Spezial Nr. 2, S. 10
- 11 Mulangu S et al. (2019) A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics. NEJM; 381, p 24



Viele Facetten der Beeinflussung Interessenkonflikte in der Medizin

Bewusst oder unbewusst verzerrte Studienergebnisse beeinträchtigen eine optimale Behandlung von PatientInnen. Mit einer qualitativen Untersuchung versuchen acht WissenschaftlerInnen den Ursachen und Folgen von Interessenkonflikten in der Medizin genauer auf die Spur zu kommen.¹

Dass kommerzielle Interessen die Ergebnisse von klinischen Studien positiver aussehen lassen als sie wirklich sind, gilt als gesichertes Erkenntnis. Wie ist aber die Innensicht derjenigen, die Studien durchführen, wo sehen sie Probleme und welche Lösungen schlagen sie vor? Für die Befragung wurden 20 WissenschaftlerInnen gewonnen, die AutorInnen von mindestens zehn Studienveröffentlichungen waren. Die meisten verfügten sowohl über Erfahrungen mit industriegesponserten als auch mit öffentlich geförderten Studien. Die große Mehrheit stammte aus Europa oder Nordamerika. 40% hatten aktuell selbst Interessenkonflikte angegeben. Die meisten arbeiteten an Universitäten oder Krankenhäusern, nur eine Person für eine kommerzielle Einrichtung. Es handelt sich um keine repräsentative Befragung, aber das Ziel war primär auch ein anderes: möglichst viele Facetten von Interessenkonflikten zu erkennen.

Bewusste Verfälschung

Acht der Befragten hatten selbst miterlebt, dass in einer Studie, an der sie beteiligt waren, Interessenkonflikte zu dem Versuch führten, die Ergebnisse zu manipulieren. Bei einer Studie zu chirurgischen Verfahren wurden in mehreren Zentren die Umschläge mit der Zuordnung zu den Versuchsarmen vorher geöffnet. Dann wurden die jüngeren PatientInnen mit der neuen Methode behandelt und ältere mit der etablierten Methode – weil die ChirurgInnen an die neue Behandlungsmethode glaubten. In einem anderen Fall verlangte der Studienleiter von den StatistikerInnen eine ungeplante Zwischenanalyse der Daten mit der expliziten Begründung,

nur wenn „man etwas [positives] zeigen kann“, komme man in eine angesehenere Fachzeitschrift. Bewusste oder unbewusste Vorlieben für den einen oder anderen Behandlungsarm einer Studie seien nicht ungewöhnlich und verleiteten häufiger dazu, etwas an den Ergebnissen zu drehen. Dabei könnten sowohl finanzielle Interessen als auch Karrierewünsche eine Rolle spielen.

Zwei Befragte berichteten über Studien, die der Hersteller vorzeitig beenden wollte, weil die Ergebnisse für das Produkt wenig vorteilhaft waren. Um dies zu erkennen, hätten die Firmen die Verblindung der Daten vorzeitig durchbrochen und dann die Förderung eingestellt. Und die WissenschaftlerInnen hatten dann alle Mühe, an die Daten heranzukommen, um die Ergebnisse öffentlich machen zu können.

Geht eine Studie positiv aus, bieten die Firmen Geld für weitere Studien mit demselben Produkt. Geht sie negativ aus, gibt es nichts. Dabei stehen dann auch weitere Förderungen der Firma für die Institutionen auf dem Spiel. Das sind Anreize für die Manipulation von Ergebnissen oder den Versuch, schlechte Ergebnisse schönzureden. Bedauerlicherweise scheinen auch manche öffentliche Förderer gegen solche Beeinflussungsversuche der Wissenschaft nicht immun zu sein.

Das größte Problem bei der kommerziellen Forschung sei allerdings, dass Firmen entschieden, welche Art von Studien überhaupt gemacht würden. Deshalb blieben viele wichtige Fragen unbeantwortet.

Gegenwehr

Alle Interviewten waren sich einig, dass eine vollständige Offenlegung von Interessenkonflikten eine wichtige Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation sei. Eine strenge Prüfung, ob ein Studiendesign überhaupt die Antwort auf relevante medizinische Fragen erlaube, sei ein weiterer Schutzschild. Als medizinische Institution müsse man bei Studien, bei denen es „nur um kommerzielle Interessen geht“, nicht mitmachen.

Institutionen sollten darauf achten, dass die an der Forschung Beteiligten weder finanzielle Interessen an dem untersuchten noch an Konkurrenzprodukten haben.

Was ist ein Konflikt?

Während finanzielle Interessenkonflikte noch relativ klar definiert sind, könnten auch weitere Störfaktoren die Ergebnisse verfälschen: So seien manche ForscherInnen ignorant gegenüber der Tatsache, dass Rosinenpickerei bei den Ergebnissen problematisch ist. Andere dagegen manipulierten im vollen Bewusstsein, damit das „gewünschte“ Ziel zu erreichen.

Die Einschätzung, was einen Interessenkonflikt darstellt, divergieren zwischen den Befragten erheblich. Während einer das vorzeitige Stoppen einer Studie bei unvorteilhaften Zwischenergebnissen klar als Interessenkonflikt klassifizierte, bezeichnete eine andere Person solch eine Entscheidung als verständliche „Geschäftsentscheidung“, die keinen Interessenkonflikt darstelle.

Manchmal seien die Konflikte nicht auf den ersten Blick zu erkennen. So war eine ForscherIn an einer Studie der WHO beteiligt, fand aber erst später heraus, dass das Geld dafür von der Pharmaindustrie stammte.



Mehr Klarheit darüber, was relevante Interessenkonflikte sind und warum sie schädlich sein können, ist sicher wünschenswert. Keine Frage ist, dass kommerzielle Interessenkonflikte eine schwere Bedrohung für die Verlässlichkeit von Studienergebnisse darstellen. Aber es gibt weitere Faktoren,

die ebenfalls zu Verfälschungen führen können. Dazu hat die vorliegende Untersuchung einige neue Hinweise geliefert. Vor allem aber scheint es für viele WissenschaftlerInnen noch Lernbedarf darüber zu geben, was zu diesem Thema alles schon bekannt ist. Das zeigen die unterschiedlichen Einschätzungen zu identischen Sachverhalten deutlich. (JS)

1 Østengaard L et al. (2020) Influence and management of conflicts of interest in randomised clinical trials: qualitative interview study. *BMJ* 2020; 371, p m3764 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m3764>

Auf einem Auge blind?

Globale Gesundheitsstrategie der Bundesregierung veröffentlicht

Nach langwierigem Prozess wurde Anfang Oktober das neue Leitdokument für die globale Gesundheitspolitik Deutschlands vorgestellt. Die Strategie gibt sich ambitioniert, doch ein großer Wurf sieht anders aus.

Bergner von der Stiftung Wissenschaft und Politik.⁴

Es war eine schwere Geburt: Nach großer Verzögerung und über zwei Jahren Arbeitsprozess wurde am 7. Oktober die neue „Strategie der Bundesregierung zur globalen Gesundheit“ vom Kabinett verabschiedet. Sie löst ein Vorgängerdokument von 2013 ab und trägt den Titel „Verantwortung – Innovation – Partnerschaft: Globale Gesundheit gemeinsam gestalten“.¹

sich die Frage, ob soziale Gerechtigkeit oder neue Anlagemöglichkeiten im globalen Gesundheitsmarkt hier die treibende Kraft sind.³

Agenda 2030 gibt Richtung vor

Handlungsleitend soll die Agenda 2030 der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung sein. Entsprechend erstrecken sich die Inhalte von Gendergerechtigkeit und Diskriminierungsfreiheit über Universal Health Coverage (UHC), Präventionsstärkung und Klimawandel bis hin zum Schutz humanitärer Hilfe.

Problem Arzneimittelzugang

Ein plastisches Beispiel dafür sind Hürden beim Zugang zu Arzneimitteln. Dazu zählen hohe Preise, verursacht durch geistige Eigentumsrechte (vor allem Patente), und die Intransparenz von Arzneimittelmärkten.⁵

Für die Erarbeitung der 39-seitigen Leitlinie war das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) federführend und alle anderen Ressorts wurden konsultiert. Dies ist insofern delikater, als das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) zuletzt noch kurz davor war, sämtliche bilaterale Zusammenarbeit zu Gesundheit zu kappen.² Zwischen den Häusern hatte es in den letzten Jahren häufiger hörbar geknirscht.

Hervorgehoben wird zudem die Bedeutung multilateraler Kooperation, dabei wird gerade die wichtige Rolle der WHO und ihre notwendige (auch finanzielle) Stärkung hervorgehoben. Erfreulich ist, dass der neuen Strategie ein umfassenderes Verständnis von Gesundheit zugrunde liegt und auch soziale Determinanten in den Blick genommen werden.

Zwar formuliert die neue Gesundheitsstrategie, Deutschland werde „sich für kontinuierlichen, gerechten Zugang zu sicheren Impfstoffen, Arzneimitteln, Medizinprodukten und Medizintechnik engagieren.“ In der näheren Erläuterung jedoch heißt es, dabei werde ein „systemorientierter Ansatz verfolgt“, der u.a. „die Qualität der Produktion und Aufbewahrung und die lokale Verfügbarkeit, den gerechten Zugang und die Bezahlbarkeit sowie die Sicherung geistiger Eigentumsrechte“ umfasse.

Aus Sicht des BMG liegen die Schwerpunkte der neuen Strategie vor allem auf kohärentem und partnerschaftlichem Handeln sowie der „Priorisierung von Bereichen, in denen Deutschland sein politisches Engagement, seine Expertise und Kompetenzen bestmöglich einsetzen kann.“ So nimmt z.B. das Thema Digitalisierung besonders viel Raum ein und es stellt

Doch ein großer Wurf sieht anders aus. Dafür, dass das Dokument eine Art Vision für die kommenden zehn Jahre formulieren soll, liest es sich als erschreckend Status-Quo fixiert und konfliktscheu. „Die Aussagen bleiben an vielen Stellen unkonkret und wenig zukunftsorientiert“, kommentiert Susan

„Systemorientiert arbeiten“ ist dabei eine rhetorische Nebelkerze. Der Begriff suggeriert, dass Patentprobleme und Preishürden nur ein Teilproblem darstellen und Veränderungen des Systems daher unnötig seien. Die Bezahlbarkeit von Medikamenten und geistige Eigentumsrechte werden dabei nicht einmal als divergierende Interessen bzw. als Zielkonflikt erkannt und in einem Atemzug genannt. Statt klarer Strategien für die Versorgung mit preiswerten unentbehrlichen



Medikamenten wird im gleichen Abschnitt der Kampf gegen Medikamentenfälschungen in den Vordergrund gestellt. Das erinnert fatal an Argumente der Pharmaindustrie die suggerieren, nur teure Markenprodukte seien sicher.

Klare Strategien zu einer Umorientierung der Forschung fehlen. Stattdessen werden Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs) gepriesen, „weil der Aspekt der Zugangsgerechtigkeit hier von Anfang an mitgedacht wird.“ Bedeutet im Umkehrschluss: Überall sonst im Pharma-Bereich spielt Gerechtigkeit keine Rolle und daran soll sich auch nichts ändern. Die durch den Patentschutz ausgelöste Fehlsteuerung, die nicht nur teure, sondern auch wenig sinnvolle Medikamente hervorbringt, wird nicht einmal erwähnt.

Universelle Versorgung sichern?

Es ließe sich vermuten, dass progressive Forderungen zum Thema Zugang den Spießbrutenlauf durch die Ressorts nicht überstanden haben. Es ist aber auch möglich, dass das federführende BMG schlichtweg selbst nicht sehr ambitioniert war. In jedem Falle ist diese eklatante Schiefelage keineswegs nebensächlich. Schließlich geraten längst auch Länder des globalen Nordens durch extrem hohe Arzneimittelkosten an ihre Belastungsgrenze. Und eine universelle Gesundheitsversorgung (UHC) wie sie an allen Ecken und Enden in der Gesundheitsstrategie beschworen wird, basiert nicht zuletzt darauf, dass kostengünstige Medika-

mente, Impfstoffe und Medizinprodukte für alle zur Verfügung stehen, die sie benötigen.⁶

Verantwortung, häppchenweise

Auch antimikrobielle Resistenzen und der One Health-Ansatz sind zentrale Themen des neuen Strategie-Papiers. Die (von Seiten der Politik geförderte) stark auf den Export ausgerichtete deutsche Fleischproduktion und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen durch die Vermarktung von Billigfleisch auf dem Weltmarkt findet dagegen keinerlei Erwähnung. „Beim Schweinefleisch spielen z.B. ostasiatische Länder eine besondere Rolle, weil dorthin Schweineohren, -schwänze und -füße geliefert werden, die in Deutschland keine Verwendung finden. [...] Insbesondere tiefgefrorene Hühnerenteile gehen in verschiedene afrikanische Länder.“⁷

Die im Titel der Strategie beschworene Verantwortung wird also höchst selektiv übernommen. Gleiches gilt beim Thema Klimawandel und dessen Folgen für die globale Gesundheit – ein weiterer Fokus des Papiers. Zu wichtigen Treibern des Klimawandels, wie zum Beispiel dem problematischen Schutz der Autoindustrie, findet sich nichts.

Im freien Raum

2025 soll für die Gesundheitsstrategie eine Evaluierung „durch einen ressortübergreifenden Prozess“ erfolgen. Es steht zu hoffen, dass im Zuge dessen auch zivilgesellschaftliche Akteure konsultiert werden. Außerdem

stellt sich unweigerlich die Frage, auf welcher belastbaren Basis diese Analyse erfolgen soll. In dem Dokument finden sich dafür nämlich keine konkreten Anhaltspunkte.

Flankierend eine Umsetzungsstrategie zu verabschieden, wäre zielführend gewesen. Sie fehlt jedoch und so steht das neue Dokument nun gleichsam im freien Raum und trägt erste Züge eines Papiertigers. Umso mehr, als es zum klassischen Knackpunkt „Finanzierung“ lediglich heißt: „Die Umsetzung dieser Strategie wird sich in die haushalts- und finanzpolitischen Vorgaben der Bundesregierung einfügen.“ (MK)

- 1 Bundesministerium für Gesundheit (2020) Strategie der Bundesregierung zur globalen Gesundheit. www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Globale_Gesundheitsstrategie_Web.pdf [Zugriff 22.10.2020]
- 2 Welt-Sichten (2020) Gesundheitsstrategie im Zeichen von Corona. www.welt-sichten.org/artikel/38262/gesundheitsstrategie-im-zeichen-von-corona [Zugriff 23.10.2020]
- 3 Deutsche Plattform für Globale Gesundheit (2019) Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ein Wundermittel auf dem Weg zur Gesundheit für alle? www.plattformglobalegesundheit.de/wp-content/uploads/2019/07/DPCG_peter_grabitzy.pdf [Zugriff 23.10.2020]
- 4 Bergner S (2020) Startschuss für die neue globale Gesundheitsstrategie Deutschlands. www.swp-berlin.org/publikation/startschuss-fuer-die-neue-globale-gesundheitsstrategie-deutschlands/ [Zugriff 23.10.2020]
- 5 Brot für die Welt (2016) Medicines, Patents, Access and Innovation. www.brot-fuer-die-welt.de/fileadmin/mediapool/2_Downloads/Fachinformationen/Analyse/Analyse_58_Medicine_Patents.pdf [Zugriff 23.10.2020]
- 6 Presse- und Informationsamt der Bundesregierung (2020) Pressestatement von Bundeskanzlerin Merkel im Rahmen der WHO-Spenden-Videokonferenz. www.bundestkanzlerin.de/bkin-de/aktuelles/pressestatement-von-bundestkanzlerin-merkel-im-rahmen-der-who-spenden-videokonferenz-1746960 [Zugriff 22.10.2020]
- 7 Pharma-Brief (2020) Resistente Erreger. Gefahr für Mensch, Tier und Umwelt. Spezial Nr. 1.



Interview zum Corona-Impfstoff

„Nicht auf die Gutwilligkeit der Industrie setzen“

Das Ringen zwischen Pharmaindustrie und Industriestaaten, den Ländern des Südens und der Weltgesundheitsorganisation ist in vollem Gange. Anne Jung von medico international sprach darüber mit Jörg Schaaber von der BUKO Pharma-Kampagne.

Anne Jung: Es ist sicherlich nicht zu hoch gegriffen, wenn man sagt, dass die Entwicklung eines Impfstoffes sowie die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Covid-19 ein Weltinteresse darstellen. Und dass der Zugang zu wirksamen und sicheren Impfstoffen ein ganz wichtiger Beitrag zum Menschenrecht auf den bestmöglichen Zugang zu Gesundheit sein wird. Wenn Milliarden von Steuergeldern weltweit auch an die Pharmaindustrie gegeben werden, mit dem Auftrag einen Impfstoff zu entwickeln, was passiert dann, wenn ein Impfstoff da ist? Wem gehört er, wie wird er verteilt? Und wer bekommt ihn zuerst?

Ja, das ist die entscheidende Frage. Vielleicht sollte man damit einsteigen, dass die Fakten eine andere Sprache sprechen als der Schönsprech von Big Pharma und Politik, dass alle etwas bekommen würden. Die Entwicklungshilfeorganisation Oxfam hat ermittelt, dass sich die Industrieländer bereits über die Hälfte aller Impfdosen die jetzt potenziell auf den Markt kommen, gesichert haben. Also das heißt, 13 Prozent der Weltbevölkerung haben sich schon den Zugriff auf über die Hälfte aller potenziell in den nächsten Jahren verfügbaren Impfdosen gesichert. Daran sieht man schon, dass das Bild vom Zugang für alle nicht stimmt. Als Erste haben die USA damit angefangen, sich Optionen auf Impfdosen zu sichern. Die Europäische Union hat dann mit kräftiger Beteiligung von Deutschland nachgezogen.

Es gab ja viele Beteuerungen, einen Impfstoff als „globales öffentliches Gut“ zu betrachten? Wird das auch in die Tat umgesetzt?

Nein, im Gegenteil. Stattdessen ist ein Modell gewählt worden, in dem Staaten über Direktverhandlungen mit den Herstellern im großen Stil Impfdosen aufkaufen oder Abnahmeversprechen geben. Das sind Politikkonzepte, die kritikwürdig sind, weil es so nicht zu einer gerechten globalen Versorgung kommen kann. Die Rolle der Bundesregierung ist sehr zwiespältig. Einerseits betont sie, dass Impfstoffe öffentliches Gut seien und jedem zur Verfügung stehen müssen, andererseits wird aber auf die Gutwilligkeit der Industrie gesetzt, mit der undurchsichtige Deals abgeschlossen werden. Es reicht nicht, wenn die Industrieländer sagen: Ok, wir geben auch zusätzlich ein paar Millionen dafür, dass noch Impfstoffe für ärmere Länder besorgt werden. Das ist dann ein Tropfen auf den heißen Stein und hat nichts mit fairer und gerechter Verteilung zu tun.

Ist dir etwas bekannt darüber, wie die Verträge zwischen Regierung und Pharmaindustrie ausgestaltet wurden, was den Preis des zukünftigen Impfstoffs anbelangt?

Also da ist bislang wenig durchgesickert, das ist relativ intransparent. Bekannt geworden ist, dass die EU zum Beispiel mit Sanofi einen Vertrag abgeschlossen hat, demzufolge eine Impfdosis 10 Euro kostet. Und etwas später mit AstraZeneca, wo die Impfdosis 2,50 Euro kostet. Da fragt man sich schon, wie dieser Unterschied zustande kommt. Die einzige Erklärung, die die Kommission dazu geliefert hat, ist, dass mit AstraZeneca eine andere Haftungsregelung vereinbart worden ist. Haftung bedeutet in diesem Falle, falls doch Impfschäden auftreten, die

man nicht vorher abgesehen hat, würde die Firma nur bis zu einer bestimmten Summe haften. Das sind dann versteckte Kosten. Aber die Kommission hat sich geweigert, Details preiszugeben. Kürzlich hat das EU-Parlament wegen dieser intransparenten Verhandlungen gedroht, den EU-Haushalt für 2021 zu blockieren, wenn die Kommission nicht die Konditionen für diese Deals mit der Pharmaindustrie offen legen würde. Dahinter steht die Sorge des Parlaments, dass die Impfstoffe global unfair verteilt werden.

Und wie sieht es mit den Produktionsbedingungen aus? Bevor ein Impfstoff verteilt werden kann, muss er ja schließlich produziert werden. Es heißt, auch deswegen sei man auf die großen Unternehmen angewiesen.

Ein Argument ist, dass bei den Impfstoffen das Problem nicht die Patente seien, weil zum Beispiel der Bau einer Fabrik, in der Impfstoffe hergestellt werden können, Jahre dauern würde. Deshalb sei man auf die etablierten Hersteller angewiesen. Das mag zum Teil stimmen, aber wenn man zum Beispiel sieht, dass das Serum Institute of India einer der größeren Hersteller ist, der jetzt Aufträge bekommt, um den Oxford University/AstraZeneca-Impfstoff herzustellen, merkt man, dass es so einfach nicht ist. Auf Grund neuer Wirkprinzipien der Impfstoffe sind teils ganz andere Fabriken zur Herstellung erforderlich. Da weiß man gar nicht, ob das wirklich so schwierig aufzubauen ist oder ob solche Kapazitäten nicht auch im globalen Süden existieren.

Wie sähe denn hier eine andere Herangehensweise aus?

Wenn das Argument stimmt, dass es nicht so einfach ist, bestimmte Impfstoffe herzustellen, wird der Technologietransfer doch umso wichtiger. Genau das hat die WHO gefordert



© nupittus_art/istock



hat Bundeskanzlerin Merkel ausdrücklich betont; auch dass alle Menschen Zugang zu diesen Impfstoffen haben müssen. Ich glaube, die Pharmaindustrie war nur mäßig begeistert, als sie das gehört hat. Das kann man an Reaktionen des deutschen Pharmaindustrieverbands sehen, der ganz explizit auf die Äußerungen von Kanzlerin Merkel geantwortet

und dem verweigert sich die Bundesregierung. Und das finde ich besonders schade, da Deutschland als großer Geldgeber eben auch in der Forschungsförderung Maßstäbe hätte setzen können. Wenn man Geld in die Forschung und eben auch an Privatunternehmen gibt, dann sollte man – und das kritisieren wir und andere schon seit Jahren – klare Regeln dafür setzen, was den Preis der mit dieser Forschung entwickelten Produkte angeht. Genau das passiert eben nicht. Da hört man dann z.B. alle möglichen windigen Argumente, dass die Firmen das nicht mitmachen würden. Ich glaube, dass es dafür einfach am politischen Willen mangelt – es bleibt ein Schonprogramm für Big Pharma.

Welche Aufgaben übernimmt denn im Falle der Impfstoffentwicklung der Staat und welche Rolle hat die Pharmaindustrie?

Ich glaube, dass Public Private Partnerships (PPP), denn um so etwas handelt es sich ja, also dass der öffentliche Sektor mit privaten Akteur*innen zusammenarbeitet, keine gute Lösung für regionale oder gar globale Gesundheitsprobleme sind. Das ist bestenfalls der zweit- oder drittbeste Weg. Warum sind PPP so problematisch? Was eigentlich in demokratisch gewählten Gremien oder Institutionen entschieden werden sollte, wird in einen Raum verschoben, wo andere

mitreden und mitentscheiden können. Und das allein aufgrund ihrer finanziellen Stärke. In diesem Falle nicht nur die Gates Stiftung oder auch die Wellcome Foundation, sondern gleich die Pharmaindustrie selbst.

Teilweise bekommt man aber ja doch den Eindruck, dass die Pharmaindustrie etwas dazu gelernt hat und alte Fehler nicht wiederholt. Kürzlich haben sogar die CEOs aller großen Pharmaunternehmen gemeinsam mit der Bill und Melinda Gates Stiftung eine Stellungnahme veröffentlicht, in der sie Zusagen für einen erweiterten weltweiten Zugang zu Covid-19-Diagnostika, -Therapeutika und -Impfstoffen gemacht haben. Im Brief heißt es: „Die gesundheitlichen, sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen von Covid-19 können nur durch das kollektive Handeln von Interessengruppen aus dem privaten, öffentlichen und philanthropischen Sektor in Partnerschaft mit der Zivilgesellschaft angegangen werden.“

Man kann diese Erklärung auch anders interpretieren. Nämlich als den Versuch, die Deutungshoheit zurück zu gewinnen. Denn was ist passiert? Im Mai ist auf der Weltgesundheitsversammlung der WHO mit Zustimmung aller Staaten dieser Welt beschlossen worden, dass Impfstoffe, wenn sie denn entwickelt sind, ein globales öffentliches Gut sein sollen. Das

hat, auf Patentrechte zu verzichten und diese freizugeben könne ja wohl nicht die Lösung sein. Das ist ja eine Blockadehaltung. Die kommt nicht so gut in der Öffentlichkeit an und so kann man die Äußerungen, die Bill Gates den Firmen abgerungen hat, auch als eine Zurückgewinnung des öffentlichen Diskurses begreifen.

Die WHO geht mit ihren Forderungen nach einem offenen Patentpool weiter als die Regierungen Europas. Wie erklärst du das? Und wie schätzt du die Situation der Bundesregierung in diesem Zusammenhang ein? Spricht sie nur vom Multilateralismus und setzt dann letztendlich doch auf die Strategie eines nationalen Kurses?

Ich sehe da wirklich eine zwiespältige Haltung der Bundesregierung, die einerseits sagt, es sei wichtig, die WHO zu stärken und ihr mehr Geld zu geben, damit sie ihre Aufgaben überhaupt erfüllen kann. Das muss man positiv vermerken. Aber den zweiten Schritt, der WHO dann auch Kompetenzen zu übergeben, damit tut sich die Bundesregierung offensichtlich schwerer. Noch vor der Weltgesundheitsversammlung im Mai gab es zwei Vorschläge, die erstmal nebeneinander standen: Einen von den Ländern des Südens eingebrachten Vorschlag unter Führung von Costa Rica, einen Patentpool einzurichten für Covid-19-Produkte. Und zusätz-



lich, als neues Element, den Technologie- und Wissenstransfer dafür zu organisieren. Das ist im Prinzip auch das, was auf der Weltgesundheitsversammlung beschlossen wurde. Parallel dazu gab es – ebenfalls schon vor der Weltgesundheitsversammlung – die vor allem von Industrieländern vorangetriebene Initiative, Geld zu sammeln. Dabei haben die Gates und die Welcome Stiftung eine große Rolle gespielt. Aber es wird nicht nur Geld gesammelt, sondern man will auch mitreden, wie es ausgegeben wird. Das sind konkurrierende Konzepte. Und das Interessante ist ja, dass der Patentpool bei der WHO leider auch nur eine freiwillige Angelegenheit und auf die Zuarbeit der Staaten angewiesen wäre. Gegenwärtig unterstützen etwa 40 Länder den Patentpool. Deutschland gehört nicht dazu.

Wieso geht denn der Prozess der Entwicklung eines Impfstoffs eigentlich derzeit so schnell? Ist das nicht auch ein Verdienst der Pharmaindustrie?

Nein, ganz im Gegenteil. Das Interesse an den Impfstoffen ist bei der Industrie erst Anfang dieses Jahres erwacht, als die Epidemie angefangen hat. Da wurde das Thema dann plötzlich für die Industrie interessant. Plötzlich lockt ein riesiger Markt. Vor ein paar Jahren war das noch anders. Covid-19 ist ja nicht das erste gefährliche Corona-Virus. Es gab ja bereits Sars und Mers, die beide relativ gefährlich waren, sich aber zum Glück nicht so stark weltweit verbreitet haben. 2017 hat die EU-Kommission der Pharmaindustrie vorgeschlagen, für ein gemeinsames Projekt Geld zu geben, um Musterimpfstoffe gegen Corona zu entwickeln. Damals hat der europäische Pharmaindustrie-Verband abgelehnt, obwohl alles Geld von der EU, also den Steuerzahler*innen gekommen wäre. Und warum jetzt überhaupt so schnell Impfstoffe entwickelt werden können, das hat natürlich auch viel

mit den öffentlichen Vorleistungen zu tun. Wenn überhaupt vorher an Corona-Impfstoffen geforscht wurde, also vor Beginn diesen Jahres, dann ist das weitgehend im öffentlichen Sektor geschehen, an Universitäten oder anderen staatlichen Forschungsinstituten. Außerdem gibt es auch noch CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), ein Programm im Rahmen der WHO, von dem wahrscheinlich noch nicht viele gehört haben. Im Zusammenhang mit der Ebola-Krise wurde erkannt, dass man vorbeugen muss: Wenn solche neuen Pandemien auftreten, dann wollen wir auch vorher



www.patente-toeten.de

geforscht haben und vorbereitet sein. Die von CEPI geförderte Corona-Forschung hat mit dazu beigetragen, dass es überhaupt Impfstoffkandidaten gibt, die jetzt relativ weit entwickelt sind, sodass schnell klinische Studien beginnen konnten.

Jetzt haben wir als medico international zusammen mit euch, der BUKO Pharma-Kampagne und anderen internationalen Akteur*innen wie dem People's Health Movement den Aufruf „Patente Töten“ veröffentlicht. Wie optimistisch bist du denn in der jetzigen politischen Situation, dass sich solche grundlegenden Forderungen durchsetzen lassen? Immerhin sprechen ja doch mehr Menschen als je zuvor über diese Themen, die vorher

her ein Nischendasein hatten.

Es sind zwei Entwicklungen, die ich wichtig finde. Zum einen, dass jetzt zum ersten Mal politische Führer*innen sagen, dass Medikamente und Impfstoffe ein öffentliches Gut sind. Das hätte man vor ein paar Jahren nicht erwarten können. Der zweite Schritt, das dann auch umzusetzen, ist natürlich noch ein weiter Weg. Aber auf der allgemeinen Ebene wird in dieser Krise Fairness und Zugang zu einem wichtigen Thema. Auch wenn wir in Deutschland noch in einer sehr privilegierten Position sind und der Staat auch teurere Impfstoffe bezahlen kann, ist vielen klar geworden, dass das eine globale Frage ist. Es wird so deutlich wie lange nicht, dass der Zugang zu Gesundheitsprodukten öffentlich geregelt sein muss und Privatinteressen nicht verhindern dürfen, dass Menschen das bekommen, was sie benötigen.

Und ich würde auch gerne nochmal daran erinnern, dass wir lange diskutiert haben, wie wir den Aufruf nennen sollen. Denn „Patente töten“ klingt ja erstmal krass. Aber genau das ist die traurige Wahrheit. Ungefähr 10 Millionen HIV-Positive sind unnötig gestorben, weil die Industrie über Jahre mit allen Möglichkeiten bekämpft hat, dass der Zugang für ärmere Länder zu HIV-Medikamenten möglich wird. Und das droht sich nun fortzusetzen.

Was muss jetzt passieren?

Mir kommt in den Sinn, was die Chefin von UNAIDS, Winnie Byanyima, gesagt hat, als die Pharmaindustrie gegen die Forderung der Weltgesundheitsorganisation, der Impfstoff müsse ein öffentliches Gut werden, Sturm gelaufen ist. Sie hat gesagt: „Wir sollten nicht wiederholen, was bei der AIDS-Krise in der Welt geschehen ist. Wir haben zehn Jahre verloren und Millionen HIV-Positive sind gestorben, weil wir auf Zugeständnisse der Pharmaindustrie gewartet haben.“



WTO: Patente wegen Covid-19 aussetzen?

Konflikte in der Welthandelsorganisation um geistige Eigentumsrechte

Die Covid-19-Pandemie hat bestehende Konflikte innerhalb der WTO verschärft. Das zeigen jüngste interne Diskussionsprozesse rund um das Thema geistige Eigentumsrechte. Das zähe Ringen um die neue Führung der Organisation erschwert die Situation.

Die Kämpfe um einen angemessenen Zugang zu medizinischer Versorgung weltweit entscheiden sich nicht zuletzt auf den Fluren der Welthandelsorganisation (WTO) in Genf. Eine Betrachterin zog dabei die anschauliche Parallele, die Zugangsdebatte sei dort wie ein brodelnder Vulkan, der ab und an ausbreche.¹ Die globale Covid-19-Pandemie sorgte zuletzt gleich mehrfach für Eruptionen.

Indien und Südafrika preschen vor

Am 15. und 16. Oktober tagte das u.a. für Patente zuständige TRIPS Council² der WTO. Bereits am 2. Oktober hatten Indien und Südafrika einen vielbeachteten Vorschlag eingebracht, zeitweilig für alle Produkte, die zur Vorbeugung, Eindämmung und Behandlung von Covid-19 notwendig sind, den Schutz geistigen Eigentums (Intellectual Property/IP) auszusetzen.³ In der Sprache der Organisation heißt so eine Ausnahmeregelung „Waiver“. 1994 war im sogenannten Marrakesch-Abkommen festgelegt worden, dass Staaten unter besonderen Umständen spezielle Ausnahmeregelungen beantragen können.

Hauptargument von Indien und Südafrika bei dem Vorstoß war, dass IP die Fähigkeit von Staaten verringere, die Versorgung mit Impfstoffen aber auch Medizinprodukten sicherzustellen, die zur Bekämpfung von Covid-19 notwendig sind. Haupthindernis sind Patente auf Wirkstoffe und Technologien. Aber auch der Verwertungsschutz für klinische Daten aus Studien kann den Zugang erschweren. Der Waiver soll den WTO-Mitgliedern ermöglichen, den Schutz geistigen Eigentums in derlei Fällen zeitlich befris-

tet auszusetzen. Er soll solange gelten, bis weltweite Impfkampagnen gegen das Virus durchgeführt und weitreichende Immunität erzielt wurde.

Kenia und Eswatini (Swasiland) traten als Co-Sponsoren der Initiative auf. Darüber hinaus setzten sich wichtige UN-Akteure offen dafür ein. UNAIDS-Direktorin Winnie Byanyima ließ etwa verlauten, man dürfe nicht die Fehler der frühen Jahre im Kampf gegen Aids wiederholen. Damals hätte man in reichen Ländern gesunden können, während in ärmeren Ländern Millionen Menschen keine Behandlung erhielten.⁴ Auch die Weltgesundheitsorganisation begrüßte den Vorschlag für einen Waiver.⁵

Im Vorfeld der Verhandlungen gab es zudem eine breite zivilgesellschaftliche Unterstützung dafür. So forderten 379 NGOs aus aller Welt, darunter auch die BUKO Pharma-Kampagne, in einem offenen Brief alle WTO-Mitglieder auf, dem eingebrachten Text zuzustimmen.⁶

Gespaltene WTO

Nach mehrstündiger Debatte im TRIPS Council zeichnete sich jedoch kein ausreichender Konsens für die Annahme des Vorschlags ab. Dafür stimmten die Gruppen der afrikanischen Länder und der „am wenigsten entwickelten Länder“ (LDC), aber auch Pakistan, Indonesien, Argentinien und weitere Nationen. Dagegen sprachen sich sowohl die EU als auch die USA aus, zudem u.a. noch Großbritannien, Kanada und Brasilien. Eine größere Gruppe von Staaten wiederum signalisierte Unterstützung, bat aber um Zeit für einen Austausch über De-

tails. Hierzu zählten etwa China, Ecuador und Nigeria.⁷

Nach WTO-Reglement hat das TRIPS Council bis 31. Dezember Zeit, über seinen Report zu der Initiative zu entscheiden. Allerdings wird das Thema wohl bereits deutlich vorher in inoffiziellen Austauschen diskutiert werden. Der finale Bericht geht laut Reglement an die höchste Ebene, die WTO Ministerialkonferenz. Deren nächstes offizielles Treffen stände nach aktueller Planung erst im Juni 2021 in Kasachstan an. Bis dahin wird ihre Funktion jedoch vom General Council übernommen.

TRIPS zum Zweiten

Im Schatten des Ringens um die von Indien und Südafrika eingebrachten Ausnahmen wegen Covid-19 stand eine zweite wichtige TRIPS-Entscheidung: Eine Verlängerung des generellen Waivers für die ärmsten Länder der Welt, die die TRIPS-Regeln noch nicht anwenden müssen. Der Tschad hatte für die sogenannten LDC die Forderung eingebracht, ihre festgelegte Transitionsphase bis zur vollständigen Übernahme der TRIPS-Regelungen zu verlängern. Dies war in der Vergangenheit zwei Mal gewährt worden, derzeit läuft die Frist nur noch bis 1. Juli 2021.⁸

Die Länder verlangen, dass sie IP-Rechte solange nicht beachten müssen wie sie ihren Status als LDC behalten. Darüber hinaus möchten sie anschließend eine Übergangsfrist von 12 Jahren, bis sie die TRIPS-Regeln vollständig umsetzen.⁹ Denn durch die wirtschaftlichen, finanziellen und administrativen Auswirkungen der Covid-19-Pandemie würde den LDCs die Umsetzung deutlich erschwert, so der Tschad. Bangladesch untermauerte diese Ausführungen mit Aussagen aus einem UNCTAD¹⁰-Bericht von



2016, der feststellte, dass LDCs, die ihren Status überwinden, noch lange nicht in der Lage sind, wirtschaftlich mit deutlich reicheren Ländern mitzuhalten und deshalb noch Sonderregeln brauchen.¹¹

Für diesen Vorstoß Tschads kam auf der Council-Sitzung ebenfalls noch keine ausreichende Mehrheit zustande. Allerdings signalisierten in diesem Falle zumindest auch viele reiche Länder aus dem globalen Norden mögliche Unterstützung. Die LDCs wurden angeregt, weitere Informationen bereitzustellen und zeitnah einen Konsens herbeizuführen.¹²

Viele schlechte Argumente

Der Waiver zu IP und die LDC-Initiative weisen auf das gleiche Problem hin: IP-Rechte erschweren den Zugang zu Arzneimitteln. Dies erklärt auch, warum Argumente der Gegenseite – fast ausschließlich reiche Staaten – in beiden Fällen ähnlich klangen.

Mantra-artig wurde etwa wiederholt, IP sei nicht das Problem und kein Hemmschuh im Kampf gegen Covid-19. Zudem beständen mit den existierenden TRIPS-Flexibilitäten – also den Ausnahmeregeln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (Zwangslizenzen u.a.) – bereits wirksame Instrumente für Härtefälle. Beide Punkte machte z.B. die EU in ihrem Statement gegen den Waiver von Indien und Südafrika geltend. Man darf davon ausgehen, dass dies unter starkem deutschen Einfluss geschah.¹³

Ein näherer Blick offenbart aber ein ziemlich anderes Bild der Lage. Tatsächlich hat sich in den vergangenen Monaten bereits mehrfach gezeigt, dass IP-Rechte Hindernisse in der Covid-19-Bekämpfung darstellen können, von medizinischer Schutzkleidung (PPE) über Bauteile von Ventilatoren zur Beatmung bis hin zu Medikamenten.¹⁴ Gerade im Bereich der Impfstoff-Forschung und -Produktion wächst zudem die Sorge vor einem

unübersichtlichen Patent-Dickicht. Hervorzuheben ist außerdem, dass die meisten Patente bezüglich Covid-19 überhaupt erst in den kommenden Monaten lanciert werden dürften.

Auch das Argument, dass der Verzicht auf Patente wenig hilfreich sei, wenn technisches Knowhow und Produktionskapazitäten fehlten, spricht nicht dafür, IP als Problem auszuschließen. Ganz im Gegenteil, es spricht lediglich für flankierenden Technologietransfer und die Verbesserung von Daten-Austausch und -Transparenz. Und auch hier stellt IP ein erhebliches Hindernis dar.

Die Behauptung, dass Maßnahmen wie der Waiver sich negativ auf die Innovationsbereitschaft der Industrie auswirken könnten, ist in einer Situation beispielloser staatlicher Geldauschüttungen an die Pharmaindustrie mit sehr schwachen Accountability-Vorgaben geradezu grotesk. Und auch das Vertrauen darauf, dass sich die Industrie angesichts einer extremen globalen Notlage am Allgemeinwohl orientiert, ist fehl am Platz. Für die großen Pharma-Akteure standen Profite, ob bei HIV, Hepatitis C, Diabetes oder Krebs, stets über dem Wohl der PatientInnen – warum sollte das nun plötzlich anders sein?

Mangelhafte Alternativen

Der Waiver von Indien und Südafrika zielt darauf, dass betroffene Länder schnelle Schritte zur Beschaffung von benötigten Produkten einleiten können statt auf Zwangslizenzen zu setzen. Denn diese erfordern zeitraubende und komplizierte „Von Fall zu Fall“-Entscheidungen. In der Vergangenheit wurden Zwangslizenzen deshalb selten wahrgenommen, obwohl sie ein im TRIPS-Abkommen verbrieftes Recht sind. Die Regierung eines Landes kann im Fall eines Gesundheitsnotstands dringend benötigte Arzneimittel unter einer Zwangslizenz generisch produzieren lassen. Der Patentin-

haber kassiert lediglich eine Gebühr. Doch die begründete Sorge, dass Länder mit großen Pharmakonzernen unter Lobby-Druck mit „Vergeltungsmaßnahmen“ reagieren, sorgte für Zurückhaltung. Als zum Beispiel vor wenigen Jahren Kolumbien laut über eine Zwangslizenz für das Krebsmittel Imatinib (Glivec®) nachdachte, hatte das zur Folge, dass die USA und die Schweiz schwere diplomatische Geschütze aufhuhren: Der OECD-Beitritt



Preiswerte Generika für Alle oder teure Marken-

Kolumbiens wurde in Frage gestellt, Kürzungen von Militärhilfen und die mögliche Aufnahme eines internationalen Schiedsgerichtsverfahrens angedroht.¹⁵

Nun ließe sich einwenden, dass doch erst kürzlich neue, freiwillige Strukturen geschaffen wurden, um bspw. zukünftige Covid-19-Impfstoffe besser global verteilen zu können: die COVAX-Fazilität und C-TAP (wir berichteten¹⁶). Beide führen aber aus unterschiedlichen Gründen derzeit nicht zum Ziel.



Südafrika bezeichnete COVAX in seinem Statement zum Waiver als ungenügend, da begrenzt im Ansatz und kurzfristig ausgerichtet.¹⁷ Weder werden perspektivisch ausreichende Mengen von Impfstoffen bereitgestellt noch profitieren Länder mittleren Einkommens, die zu arm sind, um die Impfstoffe selbst zu bezahlen. Die Fazilität ist zudem ein reiner Verteilungsmechanismus, ohne Transfer von Eigentumsrechten oder Technologie.



© Wilfredor

hartnäckig. Des Weiteren schlägt dem Vorhaben deutliche Ablehnung aus der Pharma-Industrie entgegen, noch kein einziger Hersteller hat sich konkret interessiert gezeigt.¹⁹ Es ist also nicht verwunderlich, dass gerade ärmere Länder mit dem WTO-Waiver nach anderen Hebeln suchen.

Zweikampf um die Führung

Inmitten dieser Spannungen erschwert ein weiterer Faktor die Entscheidungsfindung innerhalb der WTO: Die Organisation befindet sich auf den letzten Metern ihrer Entscheidung über eine neue Führung. Dabei stehen sich noch zwei Kandidatinnen gegenüber.

Als Favoritin gilt die Vorsitzende des GAVI-Vorstandes Ngozi Okonjo-Iweala, früher u.a. Finanzministerin Nigerias. Trotz sehr breiter Unterstützung für diese Kandidatin machen die USA stattdessen ihren Einfluss für Yoo Myung-hee geltend, früher u.a. Südkoreas Handelsministerin. Die WTO setzt auf einen Konsens aller 164 Mitgliedstaaten. Eigentlich wollte das WTO General Council schon am 9.11.2020 über die neue Führung entscheiden, doch wurde dies vertagt.²⁰ Nach der Wahl könnte sich das US-Verhalten ändern, allerdings wird Joe Biden erst am 20. Januar 2021 vereidigt.

Das Timing für diese Führungsquellen ist denkbar schlecht. Es wäre misslich, wenn neue Covid-19-Impfstoffe auf den Markt kommen sollten, bevor die WTO eine Entscheidung zum erleichterten Zugang getroffen hat. (MK)

C-TAP bietet dem gegenüber eine umfangreichere und nachhaltigere Perspektive: Patente sollen in einen bei der WHO angesiedelten Pool eingebracht werden, Wissens- und Technologietransfer soll gezielt gefördert werden. Die WHO hat das Projekt bislang jedoch nur zögerlich ausgerollt. Kritische Stimmen aus der Zivilgesellschaft führen dies auch auf den hemmenden Einfluss der Gates-Stiftung zurück, die sich intensiv für COVAX einsetzt. Lediglich vierzig Staaten haben sich bislang zu C-TAP bekannt,¹⁸ Deutschland ignoriert die Option

Agreement in relation to the prevention, containment and treatment of COVID-19. www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/october/20201015_waiver-obligations-trips-agreement-covid19 [Zugriff 30.10.2020]

- 5 WHO (2020) WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 16 October 2020. www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-october-2020 [Zugriff 30.10.2020]
- 6 Civil Society Letter (2020) Supporting proposal by India and South Africa on waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19. <https://msfaccess.org/civil-society-wto-members-support-india-and-south-africa-proposal-waiver-ip-protections-covid-19> [Zugriff 5.11.2020]
- 7 Business Today (2020) No consensus on India-South Africa 's WTO proposal to waive off patent rights for Covid-19 innovations. www.businesstoday.in/current/economy-politics/no-consensus-on-india-south-africa-wto-proposal-to-waive-off-patent-rights-for-covid-19-innovation/story/419292.html [Zugriff 30.10.2020]
- 8 WTO (2020) Members discuss intellectual property response to the COVID-19 pandemic. https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_20oct20_e.htm [Zugriff 01.11.2020]
- 9 WTO (2020) Extension of the transition period under TRIPS article 66.1 for least developed country members. 1 Oct. IP/C/W/668
- 10 United Nations Conference on Trade and Development
- 11 South Centre (2020) WTO TRIPS Council discusses major proposals from developing and least developed countries for waiving certain TRIPS obligations and extension of transition period for LDCs. <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=a9b27dc5a8> [Zugriff 01.11.2020]
- 12 WTO (2020) Members discuss intellectual property response to the COVID-19 pandemic. www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_20oct20_e.htm [Zugriff 1.11.2020]
- 13 Pharmabiz.com (2020) Fate of joint proposal of SA & India seeking waiver of patents for COVID-19 medical supplies hangs in balance. www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=132985&sid=1 [Zugriff 30.10.2020]
- 14 MSF (2020) India and South Africa proposal for WTO waiver from intellectual property protections for COVID-19-related medical technologies Briefing Document. <https://msfaccess.org/india-and-south-africa-proposal-wto-waiver-ip-protections-covid-19-related-medical-technologies> [Zugriff 30.10.2020]
- 15 Weiß S (2019) Streit um Patente: Fortsetzung folgt. Welt-Sichten 25. Mai www.welt-sichten.org/artikel/36154/streit-um-patente-fortsetzung-folgt [Zugriff 30.10.2020]
- 16 Pharma-Brief (2020) Wer bleibt außen vor? Nr. 5. S. 4 https://bukopharma.de/images/pharmabrief/2020/Phbf2020_05.pdf [Zugriff 30.10.2020]
- 17 Third World Network (2020) South Africa, India strongly rebut arguments against TRIPS waiver. www.twn.my/title2/wto.info/2020/ti201021.htm [Zugriff 1.11.2020]
- 18 WHO (2020) Endorsements of the Solidarity Call to Action. www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action [Zugriff 01.11.2020]
- 19 Health Gap (2020) South Africa and India's Proposal to Waive Recognition and Enforcement of Intellectual Property Rights for COVID-19 Medical Technologies Deserves Universal Support, But Countries Also Have to Take Domestic Measures. <https://healthgap.org/south-africa-and-indias-proposal-to-waive-recognition-and-enforcement-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-medical-technologies-deserves-universal-support-but-countries-also-have-to/> [Zugriff 01.11.2020]
- 20 Partington R (2020) Appointment of WTO chief in doubt after key meeting cancelled. Guardian 8 Nov

- 1 Fletcher E (2020) WTO enters Covid pandemic fray with dispute over patent rights. <https://genevasolutions.news/global-health/wto-enters-covid-pandemic-fray-with-dispute-over-patent-rights> [Zugriff 30.10.2020]
- 2 TRIPS: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
- 3 WTO (2020) Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W/669.pdf&Open=True> [Zugriff 05.11.2020]
- 4 UNAIDS (2020) UNAIDS supports a temporary WTO waiver from certain obligations of the TRIPS



Resistent durch Glyphosat?

Interview mit Agrarwissenschaftlerin Prof. Dr. Maria Finckh

Die gesundheitsschädliche Wirkung des Herbizids Glyphosat wurde in den vergangenen Jahren viel diskutiert. Weniger bekannt ist, dass etliche Studien den Unkrautvernichter mit der Verbreitung resistenter Bakterien in Zusammenhang bringen. Der massive und dauerhafte Gebrauch des Mittels könne u.a. Kreuzresistenzen bei wichtigen Antibiotika wie Penizillin und Ciprofloxacin hervorrufen, befürchten WissenschaftlerInnen. Agrarwissenschaftlerin Dr. Finckh gibt dazu Auskunft.

Was hat ein Herbizid mit Bakterien zu tun, Frau Finckh?

Glyphosat ist de facto ein Antibiotikum. Im Produkt-Patent steht, dass das Mittel eine antimikrobielle Wirkung hat. Es wirkt außerdem stark selektiv und schaltet nur bestimmte Bakterien aus. Dummerweise reagieren vor allem nützliche Mikroorganismen hochsensibel auf Glyphosat, etwa Bakterien der Darmflora. Tolerant sind dagegen

zum Beispiel *Staphylococcus aureus* Bakterien oder Clostridien, die je nach Art Tetanus oder gefährliche Darminfektionen verursachen können, oder auch Brucellen, die ebenfalls bei Menschen Krankheiten auslösen können.

Wie wirkt Glyphosat?

Glyphosat funktioniert über das Andocken an einen metabolischen Pfad, den sogenannten Shikimat-Pathway

und blockiert ein bestimmtes Enzym, die EPSP-Synthase. Wenn Glyphosat dieses Enzym ausschaltet, wird die Photosynthese behindert und die Synthese aromatischer Aminosäuren ebenfalls. Damit werden viele Faktoren gestört, die Pflanzen für den Umgang mit Pathogenen benötigen. Das lässt die Pflanze sterben – es sei denn, sie ist glyphosatresistent, also gentechnisch verändert. Gentechnisch veränderte Pflanzen sind aber oft nach Behandlung mit Glyphosat anfälliger gegenüber vielen Pathogenen.

Das EPSPS-Enzym existiert aber nicht nur in Pflanzen, sondern auch in Mikroorganismen wie Pilzen oder Bakterien. Dazu muss man wissen, dass es zwei



© Vladimir Gerasimov/Stock



© Natalia Riemer

Prof. Dr. Maria R. Finckh ist Agrarwissenschaftlerin und Fachgebietsleiterin Ökologischer Pflanzenschutz an der Universität Kassel. Seit Jahren forscht sie zu den Risiken des Herbizids Glyphosat für Mensch, Tier und Umwelt und hat diverse wissenschaftliche Untersuchungen zum Thema publiziert. Unter anderem ist sie Mitautorin der Publikation „Environmental and health effects of the herbicide glyphosate“, die 2018

erschienen ist. Ein internationales Team von Forscherinnen und Forschern unter der Leitung der Pflanzenpathologin Ariena van Bruggen von der University of Florida hatte damals 220 Studien zu Glyphosat ausgewertet. Die Übersichtsarbeit lieferte umfassende Erkenntnisse zu den Risiken von Glyphosat. Die ForscherInnen fanden auch Indizien dafür, dass der massive Einsatz des Herbizids Antibiotika-Resistenzen befördern könnte: „Veränderungen in der mikrobiellen Zusammensetzung – hervorgerufen durch den Selektionsdruck durch Glyphosat – könnten zur Verbreitung pathogener Erreger bei Pflanzen und Tieren beigetragen haben. (...) wir stellen die Hypothese auf, dass der Selektionsdruck für Glyphosat-Resistenzen bei Bakterien die mikrobielle Zusammensetzung verändern und zu Resistenzen gegenüber klinisch wichtigen antibiotischen Wirkstoffen führen könnte.“ Weitere Forschung zur Thematik sei daher dringend geboten.¹

verschiedene EPSPS-Enzyme gibt. Eines ist deutlich toleranter gegenüber Glyphosat. Das heißt: Abhängig davon, welches Enzym die Mikroorganismen haben, sind sie entweder anfällig oder tolerant gegenüber Glyphosat.

Was passiert, wenn bestimmte Bakterien ausgeschaltet werden?

Das Immunsystem der Bienen wird z.B. von Darmbakterien gesteuert, sie sind unverzichtbar, damit die Tiere sich gegen Krankheitserreger verteidigen können. Bienen sind aber, wenn sie schlüpfen, zunächst steril. Sie werden von Arbeitsbienen gefüttert, die ihnen dadurch zugleich lebenswichtige Darmbakterien, ihr Mikrobiom, übertragen. Füttert man die Bienen zusätzlich mit einer Glyphosat-haltigen Nährlösung, verändert sich die Zusammensetzung ihres Mikrobioms und ihr Abwehrmechanismus wird massiv geschwächt. Bringt man dann

einen pathogenen Erreger in den Stock, sterben die Tiere zu 80-90%. Bei Bienen ohne Kontakt zu Glyphosat sind es 20%.

Vermutlich verändert sich auch die Darmflora von Kühen, wenn sie mit dem Futter Glyphosat-Rückstände aufnehmen und dies hat möglicherweise Konsequenzen für den Eintrag von antibiotikaresistenten Keimen in die Umwelt, z.B. wenn Böden mit Mist gedüngt werden. In einer amerikanischen Studie wurde auf eine Testfläche chemischer Dünger, auf die andere Kuhdung aufgebracht. Die mit tierischem Dünger behandelte Fläche wies viel mehr resistente Keime auf, obwohl die Kühe nachweislich keine Antibiotika erhalten hatten. Sie waren aber mit konventionellem Futter gefüttert worden. Und die Rückstände von Glyphosat im Tierfutter sind massiv – die Grenzwerte wurden in den

vergangenen Jahrzehnten immer wieder angehoben. Dadurch verändert sich die Darmflora der Kühe und ihre Ausscheidungen sind vermutlich auch deshalb sehr stark mit resistenten Keimen belastet.

Resistente Erreger in der Umwelt durch Glyphosat?

Ja, und meiner Meinung nach darf man nicht allein Tierhalter und Kliniken für hohe Antibiotika-Einträge in die Umwelt und die Entstehung resistenter Keime verantwortlich machen. Schuld an der Resistenz-Entwicklung ist auch die Tatsache, dass mit behördlicher Genehmigung flächendeckend und in großen Mengen Glyphosat eingesetzt wird. In den USA wird pro ha Ackerfläche und Jahr 1 kg Glyphosat ausgebracht. In Deutschland sind es 0,5 kg. Von den deutschen Behörden werden die Risiken jedoch konsequent heruntergespielt und wissenschaftliche Studien ignoriert.

Zum Beispiel?

Ariena van Bruggen hat 2015 an der University of Florida Antibiotikaresistenzen in Zitrusplantagen untersucht. Die Amerikaner wollten wissen, ob sie Antibiotika gegen ein neues Pathogen bei Zitrus einsetzen können, das die Ernten bedroht. Dazu mussten sie wissen, ob bereits Resistenzen gegen dieses Antibiotikum (Penicillin) vorhanden waren, denn dann wäre der Einsatz nicht zielführend.

Bei ihren Untersuchungen war meine Kollegin dann schockiert, extrem hohe Antibiotika-Resistenzen im Boden vorzufinden, da in dieser Gegend keinerlei tierische Dünger verwendet werden, die als Haupteintragsquelle von antibiotikaresistenten Keimen in Böden gelten. Leipziger Forscher um Prof. Dr. Monika Krüger hatten bereits erhöhte Kreuzresistenzen bei Glyphosat beobachtet. Frau von Bruggen hat deshalb die Organismen, die unempfindlich gegenüber Antibiotika waren, auf eine mögliche Glyphosat-Resistenz getestet. Dabei stieß sie auf hohe



Raten an Kreuzresistenzen: Mikroorganismen, die gegen Glyphosat resistent waren, waren viel häufiger auch gegen Penicillin resistent als man per Zufall erwarten würde, also entstehen auch hier Kreuzresistenzen.

Wo überall finden sich Glyphosat-Rückstände?

Im Rahmen eines EU-Projekts wurden Bodenproben aus ganz Europa untersucht. Glyphosat fand sich überall im Boden, im Wasser und auch in Aerosolen. Besonders viele Rückstände findet man in genmanipulierten Pflanzen wie Soja und Getreide, weil diese Pflanzen direkt mit Glyphosat behandelt werden, nicht nur der Boden, auf dem sie wachsen. Futtergetreide und Stroh sind also Eintrittspfade für Glyphosat. Weil in Deutschland gentechnisch veränderte Pflanzen verboten sind, sind die Rückstände hier bei uns allerdings geringer als anderswo.

Ist das auch im globalen Süden ein Problem?

Ein massives. Überall wo es industrielle Landwirtschaft gibt, wird das Totalherbizid Glyphosat eingesetzt. Es wird im Mais- und Soja-Anbau ebenso verwendet wie in Obstplantagen, Kaffee-, Baumwoll- oder Zuckerrohr-Plantagen. Aus Indien und vor allem Mittelamerika gibt es grauenhafte Beispiele, dass die Erntearbeiter reihenweise an Nierenversagen sterben. Dies wird in Zusammenhang damit gebracht, dass Zuckerrohr vor der Ernte totgespritzt wird, um den Zuckergehalt zu erhöhen. Dann wird es aber noch abgebrannt, um die messerscharfen Blätter zu zerstören, die oft zu Verletzungen bei der Ernte führen. Dadurch entstehen giftige Dämpfe, die eingeatmet werden.

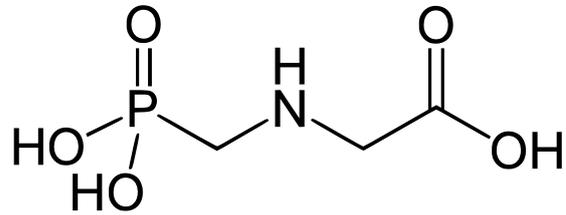
Können Landwirte ohne Glyphosat auskommen?

Natürlich, z.B. durch mechanische Bodenbearbeitung. Oder durch eine anständige Fruchtfolge, also den Wechsel zwischen Kulturen, können die Beikräuter reduziert werden. Dies

Glyphosat

Glyphosat ist das weltweit am häufigsten eingesetzte Herbizid. Der Wirkstoff ist in vielen Pflanzenschutzmitteln enthalten und vor allem

bekannt unter dem Markennamen Roundup. Auf Glyphosat basierende Formulierungen (Produkte, die Glyphosat und weitere chemische Stoffe enthalten) werden in der Landwirtschaft und im Gartenbau vor allem zur Bekämpfung von Unkräutern verwendet. Die Ausbringung von Glyphosat erfolgt in der Regel vor der Aussaat, um den Acker von Unkraut zu befreien, aber auch zur Trocknung vor der Ernte, was die Pflanzen schneller und gleichmäßiger reifen lässt, in Deutschland aber verboten ist. In den USA und vielen anderen Ländern der Welt sind gen-



technisch veränderte Nutzpflanzen wie Getreide, Soja oder Mais auf dem Markt, die das Gift vertragen. In Deutschland sind diese genmanipulierten Pflanzen verboten. Der Unkrautvernichter wird trotzdem breit angewendet, um Kosten für die intensive Bearbeitung der Böden zu sparen. Ende 2017 hatte die EU-Kommission die Zulassung von Glyphosat um weitere fünf Jahre verlängert – trotz weitreichender gesundheitlicher Bedenken. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat das Mittel als wahrscheinlich krebserregend eingestuft.

kann noch durch Zwischenfruchtanbau unterstützt werden, der zusätzlich helfen kann, Stickstoff zu binden bzw. Überschüsse aus dem Boden aufzunehmen. Doch inzwischen ist ein Großteil der landwirtschaftlichen Systeme darauf ausgerichtet, mit Glyphosat zu arbeiten. Das zu ändern, ist nicht ohne. Das Problem sind z.B. die höheren Kosten. Um hier gegenzusteuern, müsste man dahin kommen, auch die Umweltkosten in den Preis der umweltschädlichen Produkte und damit indirekt auch in den Endproduktpreis einzurechnen.

Das Interview führte Claudia Jenkes

- 1 Van Bruggen A et al. (2018) Environmental and health effects of the herbicide glyphosate. *Science of The Total Environment*; 616–617, March, p 255 <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.10.302>

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



Digitales Informationsangebot zu Antibiotikaresistenzen

Bedingt durch die Covid-19 Pandemie hat die BUKO Pharma-Kampagne eine NRW-weit geplante Wanderausstellung zu Antibiotikaresistenzen kurzerhand ins Internet verlegt. Auf www.bukopharma.de/antibiotika-resistenzen-ausstellung finden Sie ab sofort unser virtuelles Informationsangebot. Das Projekt wurde von der Stiftung Umwelt und Entwicklung Nordrhein-Westfalen gefördert.



Ganz im Sinne des One-Health-Ansatzes thematisiert die digitale Ausstellung Resistenzprobleme bei Mensch, Tier und Umwelt. Sie gliedert sich in vier Bereiche: Basiswissen zu Antibiotikaresistenzen ist auf einer Einführungsseite zusammengefasst. Daneben gibt es die Menüpunkte Mensch, Tier und Umwelt.

Spannende Einblicke in die Situation vor Ort

In jedem Themenbereich werden Fallbeispiele aus vier Ländern präsentiert: Indien, Südafrika, Tansania und Deutschland. Der Schwerpunkt des Online-Angebots liegt auf drei- bis vierminütigen Videos, die in Zusammenarbeit mit unseren internationalen PartnerInnen entstanden sind. In den Filmen kommen diverse Akteure zu Wort und berichten über ihre Sicht der Dinge: MitarbeiterInnen aus staatlichen Behörden, HumanmedizinerInnen, VeterinärInnen, PatientInnen und Umwelt-AktivistInnen beschreiben aktuelle Entwicklungen vor Ort. Sie schildern lokale

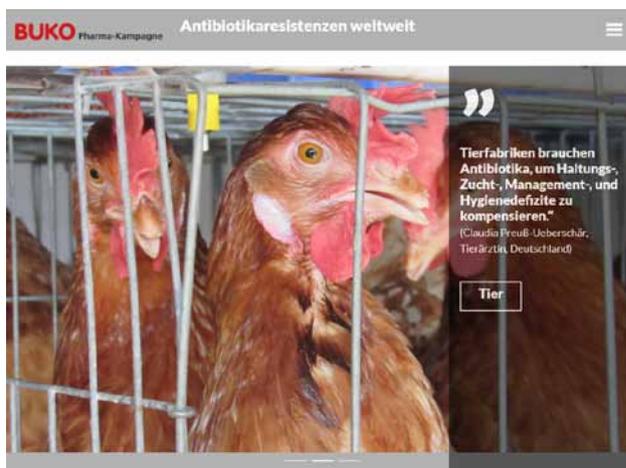


Probleme und berichten über Handlungsalternativen und politische Lösungsansätze. Die filmischen Beiträge machen lokale Unterschiede deutlich, führen aber auch vor Augen, wie dringlich ein interdisziplinärer und globaler Ansatz ist, um Resistenzprobleme in den Griff zu bekommen.

Ergänzt werden die Videos durch kurze informative Texte, sowie Fotos und Illustrationen. Zahlreiche Links zu Hintergrundartikeln und wichtigen Websites bieten weiterführende Informationen. Weitere multimediale Angebote wie Webinare und Podcasts folgen in Kürze.

Was tun?

Das Online Informationsangebot richtet sich an interessierte Laien, aber auch an Fachleute, die einen Blick über den Tellerrand werfen wollen. Unser Ziel ist es, all diese Ak-



teure handlungsfähig zu machen und bei ihrer Suche nach global nachhaltigen Lösungsansätzen zu unterstützen. Jeder Themenbereich bietet darum auch explizite Handlungsempfehlungen für VerbraucherInnen, HumanmedizinerInnen und TierärztInnen. Schauen Sie mal rein und vergessen Sie bitte nicht, uns Ihr Feedback zu geben! Ein Formular mit vier Fragen steht unten auf den Seiten für Sie bereit und lässt sich bequem und schnell online ausfüllen. Wir freuen uns auf Ihren Besuch!



Schauen Sie vorbei unter:
www.bukopharma.de/antibiotika-resistenzen-ausstellung/



EU-Kommission: Die Drehtür rotiert

Der Weg vom Schreibtisch in der EU-Kommission zum Industrielobbyisten ist nicht weit. Doch wer sein Insiderwissen und Kontakte aus den Schaltstellen der Macht der Wirtschaft andient, kann damit der demokratischen Entscheidungsfindung schaden. Deshalb gibt es nach unrühmlichen Vorfällen in der Vergangenheit, wo EU-Kommissare direkt in Unternehmen wechselten, eigentlich Regeln, die solche Drehtüreffekte verhindern sollen. Doch mit der Umsetzung ist es nicht weit her. Das fand Corporate Europe Observatory (CEO) heraus.¹ Nur in 0,62% aller Fälle untersagte die Kommission ihren (ehemaligen) MitarbeiterInnen eine Anstellung in der Privatwirtschaft. So durfte die hochrangige Kommissionsmitarbeiterin Aura Salla drei Monate nach Ende ihrer Tätigkeit einen Job im EU-Lobbybüro von Facebook in Brüssel annehmen. Pikanterweise war ihr letzter offizieller Job, die Kommission zu Cybersicherheit, Desinformation und Wahlbeeinflussung zu beraten. CEO beschreibt noch weitere Beispiele von kritikwürdigen Jobs ehemaliger EU-MitarbeiterInnen. (JS)

Die Politisierung von Chloroquin

In einem bemerkenswerten Editorial in JAMA setzt sich Michael Saag mit dem Aufstieg und Fall von Hydroxychloroquin gegen Covid-19 auseinander.² Der Untertitel lautet treffend „Die Infusion von Politik in die Wissenschaft“. Warum wird ein Wirkstoff, für den es kaum Evidenz gibt, plötzlich in vielen Studien getestet und kritische Stimmen nicht gehört? Ausgangspunkt war eine sehr kleine nicht verblindete Studie, die positive Effekte zu zeigen schien. Sie wurde zunächst am 16. März 2020 als YouTube-Video „veröffentlicht“ und erschien vier Tage

später ohne vorherigen fachlichen Review als Online-Version in einer Fachzeitschrift. Die Begeisterung der ÄrztInnen für den Wirkstoff lässt sich nicht allein mit den fehlenden wirksamen Behandlungsmöglichkeiten von Covid-19 erklären, so Saag. Die Gelegenheit wurde schnell politisch, als US-Präsident Trump Hydroxychloroquin „aus einem Bauchgefühl“ heraus als Behandlung empfahl und am 4. April 2020 die Beschaffung von 29 Millionen Tabletten anordnete. Obwohl kein Verantwortlicher aus dem US-Gesundheitsministerium diese Meinung unterstützte, erteilte die FDA am 28. März 2020 eine Notfallzulassung. Alle gut durchgeführten Studien zu Hydroxychloroquin ergaben, dass der Wirkstoff unwirksam gegen Covid-19 ist. Bereits am 15.6.2020 widerrief die FDA die Zulassung aufgrund von vorläufigen Studienergebnissen. Bis dahin und darüber hinaus wurden viele PatientInnen mit einem nutzlosen und nebenwirkungsreichen Präparat behandelt. Es ist eine ironische Fußnote der Geschichte, dass Donald Trump, als er selbst an Covid-19 erkrankte, sich nicht mit Hydroxychloroquin behandeln ließ. (JS)

Statine: Wo sind die Nebenwirkungen?

Viele Millionen Menschen mit Herzkrankungen schlucken täglich Statine. Während ihr Nutzen nach einem Herzinfarkt weitgehend unumstritten ist, sieht das bei der vorbeugenden Gabe anders aus. Hier wird die Frage nach dem Schaden viel bedeutsamer, denn es könnte gut sein, dass er den (kleinen) Nutzen überwiegt. Doch drei WissenschaftlerInnen, die aussagekräftige Daten zu unerwünschten Wirkungen suchten, stießen erst einmal auf ein schwarzes Loch.³ Denn die Statine sind so alt, dass sie alle noch national zugelassen wurden und es bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA keine Unterlagen gibt.

Trotz wiederholter Anfragen an 32 Länder erhielten die WissenschaftlerInnen nur von 22 aussagekräftige Antworten. Und längst nicht alle Staaten besitzen auch die Studiendaten für die Wirkstoffe. Für Atorvastatin z.B. nur 12 von 20 Ländern, in denen das Medikament erhältlich ist. Wie kommt das? Im bis heute gültigen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung kann sich ein Hersteller auf die Zulassung in einem anderen Land berufen. Die nationale Behörde kann dann die Daten anfordern – sie muss es aber nicht. Aus Europa haben die WissenschaftlerInnen bislang noch keine Daten erhalten. Die kanadische Behörde erwies sich als kooperativer und hat inzwischen große Mengen klinischer Daten zu Statinen zur Verfügung gestellt. (JS)

- 1 CEO (2020) From Facebook friends to lobby consultants <https://corporateeurope.org/en/2020/10/facebook-friends-lobby-consultants> [Zugriff 28.10.2020]
- 2 Saag MS (2020) Misguided use of hydroxychloroquine for Covid-19. JAMA <http://doi.org/10.1001/jama.2020.22382>
- 3 Jefferson T et al. (2020) Statins for primary prevention: what is the regulator's role? BMJ Evidence-Based Medicine. <https://ebm.bmj.com/content/early/2020/02/26/bmjebm-2019-111321>

Das Letzte

US-Krankenversicherer UnitedHealth erhöht Gewinnprognose. Die vielen SARS-CoV-2-Infektionen haben dem [sic] großen US-Krankenversicherer UnitedHealth im dritten Quartal 2020 weniger Geld gekostet als erwartet. Der Umsatz stieg um acht Prozent auf 65 Milliarden Dollar. Die Kosten stiegen zwar noch stärker – aber der Gewinn sank nur um zehn Prozent auf 3,2 Milliarden Dollar (2,7 Milliarden Euro), wie das Unternehmen mitteilte. Es hob in diesem Zusammenhang seine Gewinnprognose für 2020 leicht an.

Deutsches Ärzteblatt (2020) US-Krankenversicherer UnitedHealth erhöht Gewinnprognose. 16. Okt. www.aerzteblatt.de/nachrichten/117398/US-Krankenversicherer-UnitedHealth-erhoeht-Gewinnprognose