



Covid-19 Impfungen Wissensstand noch unbefriedigend

Mehrere Impfstoffe gegen Covid-19 stehen kurz vor der Zulassung oder haben schon eine Notfallzulassung erhalten. Aber was wissen wir überhaupt über Nutzen und Risiken?

Die Medien berichten über eine hohe Wirksamkeit der Impfstoffe von 90% und mehr.^{1,2} Die Meldungen suggerieren, dass damit die Verhinderung schwerer Erkrankungen und die Unterbrechung der Übertragung von Covid-19 gemeint sind. Das ist ein Missverständnis, vermutlich ausgelöst dadurch, dass die kursierenden Zahlen im Wesentlichen auf kurzen Pressemitteilungen der Hersteller beruhen, nicht aber auf unabhängig begutachteten wissenschaftlichen Veröffentlichungen über die Impfstoffe.



Hoffnungsträger? Covid-19 Impfstoff, hier von Biontech

reichtendes Kriterium für den Erfolg der Impfung gilt eine Reduktion des Auftretens von Symptomen wie Husten und Fieber, verbunden mit einem Labornachweis von Covid-19. Die Schwere der Erkrankung spielt dabei keine Rolle, es wird sich also häufig um milde Symptome handeln. Alle vier Studien sind so angelegt, dass sie als abgeschlossen gelten, wenn in beiden Versuchsgruppen zusammengekommen etwa 150 Krankheitsfälle auftreten. Interessanterweise hat die US Zulassungsbehörde FDA die Latte selbst so niedrig gehängt. Damit können die Studien zwar schneller zum Abschluss gebracht werden, aber dafür bleibt die Ungewissheit über den tatsächlichen Nutzen groß. In den Studien werden als sekundäre Endpunkte auch Krankenhauseinweisungen und schwere Verläufe erfasst, aber erst mit

Was gemessen wird

Nach erheblichem Druck von WissenschaftlerInnen haben vier Impfstoffhersteller³ ihre Studienprotokolle öffentlich gemacht. Deshalb kann man genau sehen, was tatsächlich geprüft wird. Peter Doshi, Mitherausgeber des British Medical Journal (BMJ) hat die Protokolle durchgesehen. Seine Schlussfolgerung: „Keine der Impfstudien ist so angelegt, dass sie eine signifikante Verringerung der Krankenhauseinweisungen, der Aufnahmen in die Intensivstation oder der Todesfälle entdecken kann.“⁴ Als aus-

reichtendes Kriterium für den Erfolg der Impfung gilt eine Reduktion des Auftretens von Symptomen wie Husten und Fieber, verbunden mit einem Labornachweis von Covid-19. Die Schwere der Erkrankung spielt dabei keine Rolle, es wird sich also häufig um milde Symptome handeln. Alle vier Studien sind so angelegt, dass sie als abgeschlossen gelten, wenn in beiden Versuchsgruppen zusammengekommen etwa 150 Krankheitsfälle auftreten. Interessanterweise hat die US Zulassungsbehörde FDA die Latte selbst so niedrig gehängt. Damit können die Studien zwar schneller zum Abschluss gebracht werden, aber dafür bleibt die Ungewissheit über den tatsächlichen Nutzen groß. In den Studien werden als sekundäre Endpunkte auch Krankenhauseinweisungen und schwere Verläufe erfasst, aber erst mit

Liebe LeserInnen,

in Covid-19 Impfungen werden hohe Erwartungen gesetzt. Doch bislang ist noch unklar, in welchem Umfang sie tatsächlich schwere Erkrankungen verhindern können und – fast ebenso wichtig – ob sie die Ansteckungskette effektiv unterbrechen. An den Nachweis der Wirksamkeit haben die Zulassungsbehörden niedrige Anforderungen gestellt. Noch laufen die Tests und es ist nicht zu spät, um zu wirklich aussagekräftigen Daten zu kommen. Dazu muss aber in den Studien nachgebessert werden (siehe links). Die nächste Frage ist dann der gerechte Zugang zu den neuen Impfstoffen.

Aber auch etablierte Therapien bekommt längst nicht jede/r. Das gilt besonders für Krebserkrankungen im globalen Süden. Hier sind hohe Preise eine Hürde. Mit einem neuen Projekt machen wir das zum Thema (S. 4). Spannende Lektüre wünscht Ihnen


Jörg Schaaber

Inhalt

Krebs	4
Kein Zugang im Globalen Süden	
Antibiotikaresistenzen	6
Aktiv in Tansania	
In eigener Sache	7
Antibiotika-Ausstellung Straßentheater unterwegs	



Öffentliches Geld für Forschung und Produktion

Ohne staatliche Gelder wäre die Covid-19 Impfstoffentwicklung nicht da, wo sie heute ist. Angefangen von Forschungen der US-National Institutes of Health (NIH), die das Ziel für die meisten Impfstoffe – das Spike-Protein von Coronaviren – identifizierte,¹³ über das Prinzip von Vektorimpfstoffen, das für die Ebolaimpfung am staatlichen kanadischen Impfinstitut entwickelt wurde, bis zum mRNA-Impfprinzip, zu dem mehrere Universitäten und staatliche Institute forschten, sind wesentliche Grundlagen mit Steuergeldern finanziert worden. Auch mehrere Firmen, die heute die Nase bei den Impfstoffen vorne haben, sind als Startup-Unternehmen aus Universitäten entstanden. Das WHO-Partnership CEPI hat die Forschung mehrerer Hersteller gefördert.

Einige Beispiele für die öffentliche finanzielle Unterstützung: Biontech hat im September 375 Mio. € von der deutschen Bundesregierung erhalten, Curevac 230 Mio., auch IDT Biologika soll bedacht werden, hier steht die Summe aber noch nicht fest.¹⁴ Bereits im Frühjahr war die Regierung mit einer 300 Mio. € Firmenbeteiligung bei Curevac eingestiegen. Moderna hat von verschiedenen US-Stellen über eine Milliarde US\$ erhalten, AstraZeneca/Oxford University 1,3 Milliarden US\$ öffentlicher Förderung.¹³

Dazu kommen noch erhebliche Summen durch staatliche Abnahmeversprechen für Impfstoffkontingente, die teils Produktionsanlagen mitfinanzieren.

größerer TeilnehmerInnenzahl und nach längerer Beobachtungszeit werden genügend Fälle aufgetreten sein, dass man daraus tragfähige Schlussfolgerungen ziehen kann.

Tal Zaks, medizinischer Chef bei dem Impfstoffhersteller Moderna, räumte gegenüber dem BMJ ein, dass die Studie gar nicht groß genug geplant ist, um eine Reduktion der Krankenhauseinweisungen statistisch zu belegen.⁸

Wenig aussagekräftige Daten

Beim Biontech/Pfizer Impfstoff waren zum Zeitpunkt der Einreichung der Zulassung bei der US-FDA in der geplanten Wirksamkeitsanalyse nur vier Fälle mit schweren Symptomen aufgetreten, die mit Covid-19 in Zusammenhang gebracht wurden.⁵ Am 8. Dezember wurden Zwischenergebnisse zum Oxford University/AstraZeneca-Impfstoff veröffentlicht. Bei dieser Studie wurden bislang nur zwei schwere Covid-19-Erkrankungen berichtet.⁶ Das liegt natürlich auch an

der bislang kurzen Nachbeobachtungszeit.

Warum ist das problematisch? Weil man nicht zuverlässig von der Reduktion milder Symptome bei wenig gefährdeten jüngeren Menschen auf die Wirksamkeit bei älteren Personen schließen kann, die mit Abstand das größte Risiko für schwere Verläufe und Tod mit Covid-19 haben.

Ältere nehmen in zu geringer Anzahl an den Studien teil, als dass für diese Altersgruppe zuverlässige Schlussfolgerungen gezogen werden könnten. Für den Biontech/Pfizer Impfstoff wird der Anteil der über 64-Jährigen in der Studie mit 21,4% beziffert, über 74 Jahre waren aber nur 4,3%.⁵ Beim Oxford University/AstraZeneca-Impfstoff waren nur 3,8% der TeilnehmerInnen 70 Jahre oder älter.⁶ Zahlen aus Schweden zeigen, dass 90% der Sterbefälle bei den über 70-Jährigen passieren.⁷ Dazu kommt: RisikopatientInnen wie Immungeschwächte dürfen an den Studien gar nicht teilnehmen.

Erfahrungen zu Grippe übertragbar?

Zaks von Moderna behauptet, die Einrechnung von leichten Symptomen in die Erfolgsrate der Impfung sei kein Problem. Man könne eine Parallele zu Grippeimpfstoffen ziehen, die besser gegen schwere als gegen leichte Erkrankungen wirkten. Aber so einfach ist das nicht: Als belegt durch randomisierte Studien gilt das nur für jüngere Menschen, die ein sehr geringes Sterberisiko haben. Auch Jahrzehnte nach Einführung der Grippeimpfung gibt es keine randomisierte Studie zu der Frage, ob die Impfung die Sterblichkeit bei den viel stärker gefährdeten über 65-Jährigen reduziert. Beobachtungsstudien kamen zu widersprüchlichen Ergebnissen und in Ländern mit hohen Grippe-Impfquoten ist die Sterblichkeit nicht nennenswert gesunken.⁸

Dauer des Impfschutzes

Ein Punkt, der sich erst mit der Zeit klären wird, ist die Dauer des Impfschutzes. Bislang liegen nur Ergebnisse für kurze Zeiträume vor. Die ersten Sensationsmeldungen beruhten auf Daten von Versuchspersonen, bei denen die zweite Impfung zum Teil erst eine Woche zurücklag. Immerhin wird sich hier die Lage im Laufe der Zeit verbessern, weil die geplante Nachbeobachtungszeit zwei Jahre beträgt.^{9,10} Auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten ist die Länge des Impfschutzes ein extrem wichtiger Aspekt. Es ist schon erstaunlich, dass Abnahmeversprechen für Milliarden von Impfdosen zu festen Preisen geschlossen wurden, ohne zu wissen, ob und wie häufig erneut geimpft werden muss.

Ansteckung verhindern

Ein zweites wichtiges Kriterium: Unterbricht die Impfung die Übertragung des Virus? Das ist der wichtigste Faktor zur Eindämmung der Pandemie, denn nur so können Infektionsketten unterbrochen werden. Es kann durchaus sein, dass nach einer Infektion mit Covid-19 wegen der Impfung zwar



keine Krankheitssymptome mehr auftreten, ein Teil der Betroffenen aber trotzdem ansteckend bleibt. Leider wird auch das derzeit nicht systematisch erfasst: „Unsere Studie wird eine Verhinderung der Übertragung nicht zeigen können“, so Zaks von Moderna. Um das zu messen, müssten zahlreiche Tests gemacht werden, und das sei „operativ unvertretbar“.⁸

Sicherheit der Impfstoffe

Ein weiteres nicht unproblematisches Feld sind die möglichen unerwünschten Wirkungen der Impfungen. Denn schließlich sollen Milliarden Menschen geimpft werden, von denen die meisten auch ohne Impfung nie schwere Covid-19 Krankheitssymptome entwickeln würden. Da Nebenwirkungen von Impfungen auch mit erheblicher Zeitverzögerung auftreten können, ist hier die angestrebte Verkürzung der Studiendauer vor Zulassung kritisch.

60% der in Entwicklung befindlichen Impfstoffe basieren auf neuen Wirkprinzipien, die noch wenig erprobt sind. Es handelt sich um genetische Vakzine. So interessant es sein mag, neue Wege zu gehen, bedeutet das aber auch, ein besonderes Augenmerk auf die Verträglichkeit der Impfstoffe zu legen. Es gab bislang noch keine zugelassenen Impfstoffe, die auf mRNA basieren.¹¹

Auswertungen der US-Zulassungsbehörde FDA zum Biontech/Pfizer-mRNA-Impfstoff zeigen eine mäßige Verträglichkeit: Drei Viertel hatten Schmerzen an der Injektionsstelle, rund die Hälfte klagten über Müdigkeit oder Kopfschmerzen, ein Drittel bekam Muskelschmerzen oder Schüttelfrost und jede R Fünfte Gelenkschmerzen. Dabei handelte es sich aber um vorübergehende Beschwerden. Beunruhigender sind seltene Fälle von Lymphknotenschwellungen. Auch allergische Reaktionen hält die FDA für ein Warnzeichen, sie waren aber nur numerisch häufiger als in der Vergleichsgruppe.⁵

Auch die Erfahrungen mit Vektorimpfstoffen sind eher gering. Der öfter genannte Bezug auf den Ebola-Impfstoff taugt auch nur bedingt als Vergleich. Zum einen liegt die Sterblichkeit bei Ebola um ein vielfaches höher – jeder zweite Erkrankte stirbt, hier ist es also gerechtfertigt, ein höheres Risiko einzugehen. Zum anderen wurde in Ebola-Studien nur eine kleine Zahl von Personen unter kontrollierten Bedingungen geimpft. Inzwischen haben in der letzten Ebola-Epidemie in Westafrika mehrere 100.000 Menschen eine Impfung erhalten, aber eine systematische Langzeiterfassung von unerwünschten Ereignissen dürfte es kaum gegeben haben.

Transparenz

Das weitgehende Fehlen von öffentlich zugänglichen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der verschiedenen Impfstoffe wird von etlichen Arzneimittelzeitschriften beklagt. Wie es das Drug and Therapeutics Bulletin aus London formuliert: „Wir brauchen mehr als den ‚Mama-Test‘“ (Würde ich es meiner Mutter geben?¹²). Es besteht die Gefahr, dass Gerüchte über Gefahren und übertriebene Hoffnungen auf die Effektivität die Debatte bestimmen. Beides hilft nicht weiter. Nur unabhängige Bewertungen des Nutzens, des Schadens und der (noch) offenen Fragen können Vertrauen herstellen. Dafür muss dringend Transparenz hergestellt werden.

Peter Doshi warnt davor, dass sich bei Covid-19 die Geschichte der Impfstoff-Forschung zur Grippe wiederholen könnte. Aber noch sei es nicht zu spät, die laufenden Studien um wirklich relevante Fragestellungen zu erweitern⁴ – und die Ergebnisse auch zeitnah vollständig zu veröffentlichen. Dies umso mehr als die SteuerzahlerInnen Milliarden von Euro für die Covid-19 Forschung und die Unterstützung der Produktion aufbringen. (JS)

- 1 CoV-2. Lancet, published online 8 Dec [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1)
- 2 Der für den Oxford University/AstraZeneca genannte Schutz liegt mit 70,4% erheblich niedriger, auch wenn für eine versehentlich gebildete Teilgruppe, die eine reduzierte erste Impfdosis erhielt, eine Wirksamkeit von 90% reklamiert wird.
- 3 Oxford University/AstraZeneca, Janssen, Moderna, Biontech/Pfizer
- 4 Doshi P (2020) Covid-19 vaccine protocols released. BMJ; 371, p m4058
- 5 FDA (2020) FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine www.fda.gov/media/144245/download [Zugriff 8.12.2020]
- 6 In der Veröffentlichung (Fußnote 1) werden Altersangaben nur zu den Studien im Vereinigten Königreich und Brasilien gemacht.
- 7 Aus Schweden liegen genaue altersdifferenzierte Zahlen vor: Folkhälsomyndigheten (2020) Covid-19 data (Datenstand 4.12.2020) www.arcgis.com/sharing/rest/content/items/b5e7488e117749c19881cce45db137e/data [Zugriff 6.12.2020]
- 8 Doshi P (2020) Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. BMJ; 371, p 4037
- 9 Für den Biontech/Pfizer Impfstoff (siehe Fußnote 5)
- 10 MHRA (2020) REG 174 Information for UK healthcare professionals https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940565/Information_for_Healthcare_Professionals_on_Pfizer_BioNTech_COVID-19_vaccine.pdf [Zugriff 5.12.2020]
- 11 Der Arzneimittelbrief (2020) Zur Entwicklung genetischer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 – technologische Ansätze sowie klinische Risiken als Folge verkürzter Prüfphasen. Vol. 54; S. 85
- 12 <https://carequalitycomm.medium.com/musing-about-the-mum-test-e5609a2ecf9d>
- 13 Mazzucato M et al. (2020) Designing vaccines for people. Not for profits. Project Syndicate, 1 Dec. www.project-syndicate.org/commentary/covid-vaccines-for-profit-not-for-people-by-mariana-mazzucato-et-al-2020-12
- 14 Kresge N (2020) BioNTech gets \$445 Million German funding for vaccine. Bloomberg 15 Sept.

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

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

1 Voysey et al. (2020) Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-



Unbezahlbar krank?

BUKO-Projekt blickt auf Zugang zu Krebspräparaten

KrebspatientInnen in armen Ländern haben kaum eine Chance auf Behandlung. Schuld daran sind auch die hohen Preise der benötigten Präparate. Ein neues Projekt der Pharma-Kampagne nimmt die Zugangsprobleme in den Blick und zeigt Lösungsmöglichkeiten auf.

„Unbezahlbar krank? Krebserkrankungen im globalen Süden und das Gesundheitsziel einer universellen Versorgung“, heißt ein neuer Arbeitsschwerpunkt, dem wir uns bis Juni 2022 widmen werden. Denn die Versorgungslücken sind erschreckend: Die Zahl der Krebserkrankungen steigt im globalen Süden seit Jahren rasant an und die Sterblichkeit ist dort besonders hoch: Rund 70% der jährlich knapp 10 Millionen Todesfälle durch Krebs ereignen sich in Ländern niedrigen und mittleren Einkommens. Zwar sind die Erkrankungsraten dort insgesamt noch niedriger als in reichen Teilen der Welt, doch PatientInnen in armen Ländern haben im Fall einer Krebserkrankung wenig Aussicht

auf eine frühe Diagnose und effektive Therapie und viel schlechtere Überlebenschancen. Während in 90% der Länder mit hohem Einkommen gute Behandlungsmöglichkeiten existieren, stehen solche Behandlungsoptionen nur in knapp 30% der armen Länder zur Verfügung.¹ Die Therapien sind meist hochpreisig und sprengen die schmalen Gesundheitsbudgets.

Höhere Sterblichkeit

In Südafrika sterben z.B. mehr Menschen an Krebs als an HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria zusammen. 2018 waren es knapp 60.000 Todesfälle, die altersstandardisierte Sterblichkeitsrate bei Krebs ist mit 117 pro 100.000 Personen höher als in Deutschland (104).

In Simbabwe liegt sie bei 147 pro 100.000. Das Land hat damit die viert-höchste Sterblichkeitsrate durch Krebs weltweit. Besonders häufig sind in beiden Ländern Brust- und Gebärmutterhalskrebs – also Erkrankungen, die vor allem oder nur Frauen betreffen. Brasilien verzeichnet über 500.000 neue Krebsfälle pro Jahr, rund eine Viertel-million Menschen starben 2018 an ihrer Erkrankung.²

Lücken allerorten

Ursachen für die wachsende Krebslast in armen Ländern sind insbesondere eine steigende Lebenserwartung, Globalisierung und Urbanisierung. Veränderte Lebensstile und Ernährungsweisen sowie wachsende Einkommen tragen generell zu einer Zunahme chronischer Erkrankungen bei. In ärmeren Ländern, vor allem Ostasiens und südlich der Sahara, ist zudem ein bedeutender Teil der



Krebserkrankungen einer Infektion geschuldet (z.B. Hepatitis B oder C).³

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) benennt vier Schlüsselkomponenten der Krebs-Kontrolle: Prävention, Früherkennung und Diagnose, Behandlung sowie die palliative Versorgung. Lücken finden sich in allen Bereichen.

Bei Präventionsmaßnahmen hapert es z.B. bei der Tabakkontrolle. Genau wie viele Nahrungsmittelkonzerne drängt „Big Tobacco“ verstärkt auf neue Märkte in Ländern des globalen Südens. Die WHO gibt an, dass mittlerweile fast 80% der TabakkonsumentInnen weltweit in Ländern geringen und mittleren Einkommens leben. Gleichzeitig geraten Regierungen, die hier schärfere gesetzliche Vorgaben machen wollen, unter massiven Druck.⁴

In der Palliativmedizin wiederum blockieren unter anderem Nebeneffekte des von den USA geführten internationalen „Kriegs gegen die Drogen“ („War on Drugs“) eine adäquate medizinische Versorgung mit Opioiden.⁵ Dies betrifft die Schmerzversorgung von PatientInnen mit Krebs im fortgeschrittenen Stadium ganz besonders. Paradoxerweise wütet parallel zu dieser Knappheit in den USA eine verheerende Opioid-Epidemie als Folge aggressivem illegalem Marketing von Pharmafirmen.⁶

Schwindelerregende Preisspirale

Die Behandlung von Krebserkrankungen ist wegen der enorm hohen Arzneimittelkosten eine besondere Herausforderung. Die ökonomischen Folgen sind sowohl auf individueller Ebene als auch bei volkswirtschaftlicher Betrachtung immens. Wegen rasant steigender Preise wachsen weltweit die Ausgaben für Krebsmedikamente viel schneller als die Zahl der Erkrankungen.

Selbst Industrieländer haben mittlerweile mit exorbitanten Preisen zu

kämpfen. Eine Untersuchung in den USA analysierte den Markt für oral verabreichte Krebsmedikamente zwischen 2000 und 2014. Die Anzahl der jährlichen Neuzulassungen nahm im Laufe der Zeit deutlich zu, viel stärker aber noch die Preise: Betrogen die monatlichen Therapiekosten für die im Jahr 2000 neu zugelassenen Krebspräparate im Schnitt noch 1.869 US\$, stieg dieser Wert für 2014 auf 11.325 US\$.⁷

In vielen Ländern müssen PatientInnen für Therapie selbst zahlen, weil Medikamente auch im öffentlichen Sektor kostenpflichtig sind oder spezielle Krebsmedikamente nur in privaten Gesundheitseinrichtungen angeboten werden. Derartige Ausgaben sind für viele PatientInnen nicht zu stemmen oder führen zu massiver Verschuldung: Eine Behandlung mit Rituximab und Cyclophosphamid sowie begleitenden Präparaten gegen Non-Hodgkin Lymphom kann z.B. in Südafrika das Fünfeinhalbfache eines durchschnittlichen Jahreseinkommens betragen.⁸

Die WHO hat 2019 zehn neue Krebspräparate in die Liste unentbehrlicher Medikamente (EML) aufgenommen. Auf der aktuellen Version der Liste sind nun insgesamt 56 Krebsmedikamente (plus 3 alternative Wirkstoffe) aufgeführt.⁹ Sie sollen in einem Gesundheitssystem jederzeit in adäquater Menge, guter Qualität und zu einem erschwinglichen Preis verfügbar sein. Bislang sind allerdings viele davon im öffentlichen Sektor nicht verfügbar. Eine universelle Gesundheitsversorgung (UHC), wie in den Nachhaltigen Entwicklungszielen (SDGs) angestrebt, ist also fernab der Realität vieler Länder.

Mehr Aufmerksamkeit gefordert

Das zweijährige Projekt „Unbezahlbar krank?“ will mit neuen Informationsmaterialien, Vorträgen und Diskussionsveranstaltungen über die entwicklungspolitische Dimension

der globalen Krebslast informieren. Es soll dem Thema mehr öffentliche sowie politische Aufmerksamkeit verschaffen und eine Debatte um geeignete Lösungsstrategien anstoßen. Der Schwerpunkt liegt auf dem Ziel UHC und dem Zugang zu bezahlbaren wirksamen Medikamenten.

Zu den ersten Projektmaßnahme gehörten digitale Treffen mit ExpertInnen aus Ecuador, Tansania und Deutschland, um Länderbeispiele zu entwickeln, bzw. geeignete Krankheiten und Therapien für unsere Untersuchung auszuwählen. Neben Brust- und Gebärmutterhalskrebs sollen z.B. Leukämien in den Fokus genommen werden. In mehreren Ländern Afrikas, Asiens und Lateinamerikas wird untersucht, ob und zu welchen Konditionen die auf der WHO Liste genannten Wirkstoffe erhältlich sind. Partnerorganisationen aus dem globalen Süden stehen uns dabei beratend zur Seite und liefern uns Daten und Rechercheergebnisse aus ihrer eigenen Projektarbeit. Erste Untersuchungsergebnisse werden wir im Frühjahr 2021 in einem Pharma-Brief Spezial veröffentlichen. Für die zweite Jahreshälfte ist außerdem eine Reihe von Vortrags- und Diskussionsveranstaltungen geplant. (MK)

- 1 WHO Factsheet Cancer www.who.int/news-room/factsheets/detail/cancer [Zugriff 8.12.2020]
- 2 International Agency for the Research on Cancer (2020) Cancer today (Daten von 2018) <https://gco.iarc.fr> [Zugriff 9.12.2020]
- 3 De Martel C et al. (2020) Global burden of cancer attributable to infections in 2018: a worldwide incidence analysis. *Lancet Global Health*; 8, p 189
- 4 Drope J & Schluger N W. (2018) The Tobacco Atlas. Sixth Edition. https://tobaccoatlas.org/wp-content/uploads/2018/03/TobaccoAtlas_6thEdition_LoRes_Rev0318.pdf [Zugriff am 2.12.2020]
- 5 Laursen L (2016) The other opioid issue. *Nature*; 535, p 516 www.nature.com/articles/535516a [Zugriff 2.12.2020]
- 6 NPR (2020) Doctors and dentists still flooding U.S. with opioid prescriptions. www.npr.org/2020/07/17/887590699/doctors-and-dentists-still-flooding-u-s-with-opioid-prescriptions?t=1607009358472 [Zugriff 3.12.2020]
- 7 Dusetzina S (2016) Drug Pricing Trends for Orally Administered Anticancer Medications Reimbursed by Commercial Health Plans, 2000-2014. *JAMA Oncology*; 7, p 960-966
- 8 Cortes J et al. (2020) Enhancing global access to cancer medications. *CA-Cancer J Clin*; 70, p 105
- 9 WHO (2019) WHO Model List of Essential Medicines. 21st List. 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf> [Zugriff 2.12.2020]



„Junge Leute haben Macht“ Interview mit Erick Venant, RBA Initiative Tansania

Erick Venant hat Pharmazie studiert und eine Nichtregierungsorganisation gegründet. Die RBA-Initiative hat sich dem Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen verschrieben und findet inzwischen auch internationale Anerkennung. Für sein Engagement hat Erick Venant schon zahlreiche Auszeichnungen bekommen. Dabei ist er gerade einmal 25 Jahre alt.

Wo liegen die größten Probleme?

Meiner Meinung nach ist die größte Herausforderung das fehlende Bewusstsein. Sowohl auf Seiten des Gesundheitspersonals als auch bei der Allgemeinbevölkerung führt das zu einem Miss- und Übergebrauch von Antibiotika. Das sehe ich als oberste Priorität. Wir müssen ein Bewusstsein für die Probleme wecken, damit die Bevölkerung sich entsprechend verhalten kann, um die Ausbreitung der Resistenzen zu verhindern. Gleiches gilt für uns als Gesundheitspersonal. Aber auch in anderen Bereichen gibt es Nachholbedarf. Dazu zählen Infektionsprävention und -kontrolle, Abfallentsorgung und Hygiene sowie die Verstärkung von Regulierungen, die den Antibiotikagebrauch betreffen.

Was muss getan werden?

Länder wie Tansania müssen die Umsetzung ihrer nationalen Akti-

onspläne beschleunigen. Meiner Meinung nach müssen wir den One-Health-Ansatz stärker berücksichtigen und alle Stakeholder miteinbeziehen.

Antibiotikaresistenzen bekommen mittlerweile globale Aufmerksamkeit. Ich bin froh zu sehen, dass die UN, andere internationale Organisationen und Expertinnen und Experten zusammen arbeiten, um die wachsende Bedrohung durch Resistenzen zu minimieren.

Was hat dich motiviert, die RBA zu gründen?

Ich hatte schon immer ein brennendes Verlangen, mich an der Lösung unterschiedlichster Probleme im Bereich Public Health zu beteiligen. Deshalb fing ich an, verschiedene Events an der Universität zu organisieren, um das Bewusstsein für mehr Hygiene und einen rationalen Medikamenten-



Erick Venant, Gründer und Geschäftsführer der Roll Back Antimicrobial Resistance Initiative, Tansania. <https://rbainitiative.or.tz>

einsatz zu fördern. 2017 wurde ich Präsident der Vereinigung von Pharmaziestudierenden in Tansania (TAPSA). Ich wollte zeigen, welchen Beitrag junge Leute leisten können, um die öffentliche Gesundheit zu verbessern.

Damals erkannte ich, dass Antibiotika-Resistenzen eine große Bedrohung sind und dadurch jedes Jahr weltweit 700.000 Menschen sterben. Wenn wir dagegen nicht mehr unternehmen, könnte die Zahl bis 2050 auf zehn Millionen Todesfällen jährlich ansteigen. Ich sah, wie sehr das Problem in Tansania unterschätzt wurde und wie wenig Aufmerksamkeit es hier bekam. Ich dachte mir, dass es ein einfacher, aber sehr wichtiger Schritt im Kampf gegen Resistenzen sei, das Bewusstsein zu dem Thema zu erhöhen und die Menschen zu bilden. Ich beschloss, in den Semesterferien eine landesweite Kampagne an weiterführenden Schulen durchzuführen. Es gelang uns, über 100 Schulen zu erreichen. Viele der Schülerinnen und Schüler wussten noch nicht einmal, was Antibiotika-Resistenz bedeutet. Aber sie waren froh etwas darüber zu lernen, die Auswirkungen zu verstehen und zu erfahren, was sie selbst tun können.



Aufklärungsarbeit bei jungen Menschen kann viel bewirken! Die RBA-Initiative setzt auch auf Bildungsangebote im Klassenzimmer.

Wie lautet dein Rat für junge Leute, die etwas verändern wollen?



Junge Leute haben die Macht, positive Veränderungen in ihrer Gesellschaft anzustoßen. Sie sollten mit kleinen Dingen beginnen und die vorhandenen Ressourcen nutzen. Durch Engagement, Eigenmotivation und Esprit können sie größere Ziele erreichen. Gerade im Gesundheitsbereich gibt es viele Herausforderungen. Junge Leute können Teil der Lösung sein.

Was tut die RBA-Initiative?

Die RBA Initiative ist eine eingetragene Nichtregierungsorganisation mit dem Ziel, Antibiotikaresistenzen in Tansania zu bekämpfen. Der Hauptsitz ist in Dodoma, im Zentrum des Landes. Wir werben für einen rationalen Antibiotika-Einsatz, verbreiten Wissen zu Resistenzen, plädieren für Verhaltensänderung und wirksame Hygiene. Durch unsere Arbeit fördern wir außerdem die Erkenntnis, dass es notwendig ist, in unserem Land schnellstmöglich gegen Antibiotika-Resistenzen vorzugehen.

Im letzten Jahr haben wir einige Aktivitäten zur Bewusstseinsbildung durchgeführt und dabei verschiedene Zielgruppen adressiert. Wir haben u.a. Workshops für Menschen aus dem Gesundheitsbereich organisiert. Außerdem haben wir weiterführende Schulen aufgesucht und Informationsveranstaltungen angeboten. Zusätzlich wollten wir die breite Masse der Bevölkerung ansprechen. Also haben wir lokale Radiostationen genutzt. Dadurch konnten wir im letzten Jahr drei Millionen Menschen mit unseren Botschaften erreichen.

Dieses Jahr legen wir einen besonderen Fokus auf Schülerinnen und Schüler. Wir werden Schulclubs zu Antibiotikaresistenzen in Dodoma und Umgebung gründen und die junge Generation zum Thema informieren. Denn wir glauben, dass sie gute Botschafter für den Rest ihrer Gemeinschaft sein können.

Das Interview führte Claudia Jenkes

Nicht zu stoppen?

Ausstellung zu Antibiotikaresistenzen

Unsere Wanderausstellung zur weltweiten Problematik resistenter Keime wurde im September erstmals öffentlich gezeigt. Sie kann ab sofort für größere mehrtägige Veranstaltungen gebucht werden.

Die rund 16 m² große multimediale Ausstellung war im Rahmen der Fairen Woche zwei Wochen lang im alten Rathaus in Steinfurt zu sehen. Mehrere große Stellwände



und Display-Säulen liefern interessante Einblicke und eröffnen ungewohnte Perspektiven auf die Resistenzlage im Bereich Mensch, Tier und Umwelt. HumanmedizinerInnen, TierärztInnen und Umwelt-AktivistInnen aus vier Ländern schildern in Kurzfilmen die vorherrschenden Probleme und nennen Handlungsperspektiven. Ab Mai sind weitere Ausstellungstermine geplant. Wir hoffen auf bessere Zeiten! Kontakt: info@bukopharma.de

Viel Theater mit Corona

49 Auftritte, viel Sonnenschein und insgesamt über 2.000 ZuschauerInnen machten die zweiwöchige Tournee trotz erschwelter Bedingungen zum vollen Erfolg. Das monatelange zähe Ringen mit Hygienevorschriften und Behörden hat sich ausgezahlt: Die Theatergruppe konnte im September 2020 in 12 Städten auftreten und lediglich eine Aufführung beim Kongress der kritischen ÄrztInnen



MEZIS musste entfallen. Die Not macht auch erfinderisch: So überzeugte die sechsköpfige Truppe mit einem überwiegend pantomimischen Maskentheater begleitet von Melodien und Geräuschen.

Zwei fiese Bakterien geraten im Stück außer Kontrolle und werden schließlich mit vereinten Kräften gebändigt. Allen, die mehr erfahren wollen, sei der Blog zur Tournee empfohlen: <https://bukopharmatheater.wordpress.com/blog/>



Corona-Pandemie: Nebenwirkungen

Während des ersten Lockdowns im Frühjahr 2020 wurden ein Viertel weniger Herzinfarkt-PatientInnen ins Krankenhaus eingeliefert als im Vorjahreszeitraum, die Zahl der behandelten Schlaganfälle ging um 15% zurück. Trotzdem „stieg die Zahl der Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Hirninfarkt oder einer Hirnblutung verstarben, von 714 im Frühjahr 2019 auf 740 im Frühjahr 2020.“ PatientInnen, „die in dieser Phase in den Kliniken ankamen, wiesen im Schnitt signifikant häufiger halbseitige Lähmungen sowie Sprechstörungen und Schluckbeschwerden auf.“¹ Offensichtlich zögerten zu viele Menschen, bei Alarmzeichen rechtzeitig ins Krankenhaus zu gehen. (JS)

EU: Pay for delay

Das wichtigste Medikament von Cephalon war Modafinil, ein Mittel gegen Narkolepsie. Die Firma erzielte über 40% ihres Umsatzes. Deshalb bezahlte sie den Hersteller Teva dafür, dass er nach Ablauf des Patentschutzes 2005 erst einmal kein Generikum mit Modafinil auf den Markt brachte. Das nennt man „pay for delay“ – also fürs Verzögern zahlen. Diese Praxis schadet PatientInnen und ist rechtswidrig. Deshalb verhängte EU-Kommissarin Margrethe Vestager jetzt gegen die beiden Firmen eine Buße von 60,5 Mio. €. Bezahlen muss sie allein Teva, denn der Generikahersteller hatte Cephalon 2011 aufgekauft.² (JS)

Kanada: Grabenfieber

In Kanada sind unter Obdachlosen Fälle von Grabenfieber aufgetreten. Den Namen bekam die durch Läuse übertragene bakterielle Krankheit durch ihr massenhaftes Auftreten in den Schützengräben des Ersten Weltkriegs. Die Symptome sind unspezifisch, können aber heftig sein: Wiederkehrendes Fieber, Kopfweh,

Schwindel, Schienbeinschmerzen, Henschuss u.a.. Betroffene sind zwei Monate außer Gefecht gesetzt.³ Heute kann die Erkrankung mit Antibiotika behandelt werden. Der Infektionsexperte Dr. Carl Bodman von der Universität von Manitoba, der die aktuellen Fälle in Kanada untersuchte, kam zu einem deprimierenden Urteil: „Das ist eine Krankheit, die unter Kriegsbedingungen auftritt und eine Krankheit in Flüchtlingslagern, und es ist etwas, mit dem viele Industriegesellschaften noch immer kämpfen. Es zeigt, dass in unserer Gesellschaft Menschen immer noch unter Bedingungen leben, die wir nicht tolerieren sollten.“⁴ (JS)

Deutschland: Aus Schaden nicht klug

Der Pharma-Brief berichtete vom Milliardendeal der EU mit Gilead zum nutzlosen Covid-19 Medikament Remdesivir.⁵ Der Hersteller wusste am 8. Oktober, dem Zeitpunkt des Deals schon vom negativen Ausgang einer großen Studie der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Deren Ergebnisse wurden am 16. Oktober bekannt. Jetzt berichtet das BMJ, dass die am Deal beteiligten 36 europäischen Länder trotzdem für 220 Mio. € Remdesivir geordert haben. Deutschland alleine für 53 Mio. €. Doch nicht alle Länder machen noch mit. Frankreich und Luxemburg haben die Beschaffung von Remdesivir komplett eingestellt.⁶ (JS)

USA: Teure Diabetesmittel

US-BürgerInnen sind im Krankheitsfall oft schlecht abgesichert. Eigentlich soll Medicare vor katastrophalen Medikamentenausgaben schützen. Über 40 Millionen sind so versichert. Für Typ 2 DiabetikerInnen bedeutete das in der Vergangenheit Zuzahlungen von unter 100 US\$ im Jahr. Da in den Leitlinien zunehmend neuere Antidi-

abetika empfohlen werden (obwohl oft zweifelhaft ist, dass sie mehr nutzen), steigen die Ausgaben krass an. Die neueren Medikamente kosten mehr als das Hundertfache der bisherigen Therapien. So fallen jetzt trotz Kappungsgrenzen Zuzahlungen von 1.000 US\$ und mehr an.⁷

Für Typ 1 DiabetikerInnen, die unter den in den USA steil ansteigenden Insulinpreisen leiden, hat sich Amazon etwas ausgedacht. Wer „Prime“-Kunde wird, bekommt Insulin mit Rabatt geliefert, garantiert in zwei Tagen. Dass die ZustellerInnen unter schlechten Arbeitsbedingungen leiden und dass Rabatte auf immer noch viel zu teure Medikamente auch keine nachhaltige Lösung sind, steht auf einem anderen Blatt.⁸ (JS)

- 1 WidO (2020) Analyse zu Notfällen in der ersten Lockdown-Phase. Newsletter 25 Nov. www.wido.de/newsletter/newsletter-25-november-2020
- 2 Washington Post (2020) E.U. fines drug makers for keeping cheap medicine off the market. 26 Nov www.washingtonpost.com/business/eu-fines-drug-makers-for-keeping-cheap-medicine-off-market/2020/11/26/d26d7b62-2fe3-11eb-9dd6-2d0179981719_story.html
- 3 Anstead GM (2016) The centenary of the discovery of trench fever, an emerging infectious disease of World War. *Lancet Inf Dis*; 16, p e164
- 4 Davis N (2020) WW1 trench fever identified in former homeless man in Canada. *Guardian* 7 Dec. www.theguardian.com/society/2020/dec/07/ww1-trench-fever-identified-in-former-homeless-man-in-canada
- 5 Pharma-Brief (2020) Nutzloses Covid-19 Medikament an EU vertickt. Nr. 8-9, S. 1
- 6 Hordijk L und Patnaik P (2020) Covid-19: EU countries spent over €220m stockpiling remdesivir despite lack of effectiveness, finds investigation. *BMJ*; 371, p m4749 www.bmj.com/content/371/bmj.m4749.full
- 7 DeJong C et al. (2020) Out-of-Pocket Costs for Novel Guideline-Directed Diabetes Therapies Under Medicare Part D. *JAMA Int Med*; 180, p 1696
- 8 Jones S (2020) Amazon Now Sells PrimeInsulin for Your PrimeDiabetes. *New York Magazine*. 17 Nov <https://nymag.com/intelligencer/2020/11/amazon-will-sell-primeinsulin-for-your-primeddiabetes.html>

Das Letzte

Rekord in der Pharma-Forschung. Die Pharmaforschung in Deutschland hat in den letzten Jahren beachtliche Erfolge vorzuweisen

Aus einer Pressemitteilung des Verbands forschender Arzneimittelunternehmens vom 11.11.2020 zur Höhe der Forschungsausgaben 2019. In selben Jahr erhielten von den 26 vom G-BA bewerteten neuen Medikamenten die Hälfte (13) keinen Zusatznutzen und nur 6 einen beträchtlichen Zusatznutzen. Quelle: Schwabe U und Ludwig W-D (Hrsg.) (2020) *Arzneiverordnungs-Report 2020*. S. 43ff