



WTO-Chefin Ngozi Okonjo-Iweala bei der Abschlussveranstaltung der 12. WTO Ministerialkonferenz in Genf

WTO Patent-Waiver: Außer Spesen nichts gewesen Rückschritte beim Zugang zu Arzneimitteln und minimale Verbesserungen

Am 17.6.2022 beschloss die Welthandelsorganisation (WTO) Änderungen bei den geistigen Eigentumsrechten lediglich für Covid-19-Impfungen. Sie bringen für den Globalen Süden jedoch nicht die erhofften Erleichterungen. Eine Niederlage für den gerechten Zugang zu Arzneimitteln und ein Sieg für Big Pharma.

Fast zwei Jahre ist es her, dass Indien und Südafrika bei der WTO die befristete Aussetzung geistiger Eigentumsrechte für Covid-19-Produkte vorschlugen (TRIPS Waiver). Das Ziel: Eine möglichst breite und kostengünstige Produktion von Impfstoffen, Medikamenten und Tests in der Pandemie. Der Antrag war auch aus dem Frust des Globalen Südens geboren, dass die Versprechen führender PolitikerInnen aus Industrieländern, Impfstoffe und Medikamente müssten allen Menschen auf der Welt zur Verfügung stehen, sich als leere Phrasen erwiesen. Die reichen Staaten waren weder willens dafür zu sorgen, dass freiwillige Lizenzen für benötigte Produkte zur Eindämmung von Covid-19 in einen Patentpool kommen, noch waren sie zu anderen substantziellen Zugeständnissen bereit. Lediglich Geld für den Kauf von Impfstoffen wurde über die öffentlich-private Initiative „Covax“ zur Verfügung gestellt,¹ aber das kam viel zu spät und war viel zu wenig – auch weil der Globale Norden den durch Patentschutz künstlich verknappten Impfstoffmarkt bereits leergekauft hatte. Da Covax zu Preisen deutlich über den Herstellungskosten einkauft, tragen zudem Steuermittel direkt zur Erhöhung der Gewinne großer Pharmakonzerne bei.

Hinhaltetaktik

Es dauerte von Oktober 2020 bis Juni 2022, bis sich die WTO überhaupt zu einem Beschluss durchrang. Das hatte mit dem massiven Widerstand einiger reicher Staaten zu tun, darunter

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

die Entscheidung der WTO zum Patentwaiver für Covid-19-Produkte ist das Papier nicht wert, auf dem er steht. Viele sagen, besser wäre gar kein Beschluss gewesen – das wäre wenigstens ehrlich (siehe Leitartikel). Das Thema Zugang zu Arzneimitteln wird aber nicht mehr aus der Debatte verschwinden, bis sich grundlegend etwas ändert. Auch bei der *Conference on Tropical Medicine and Global Health* Ende Juni in Rostock war das zu spüren. Eine Plenardiskussion zur Verteilungsgerechtigkeit bei Impfungen stieß auf großes Interesse. Neben Prof. Marylyn Addo (Universitätsklinikum Eppendorf) und Dr. Jakob Cramer (CEPI) saß auch ich auf dem Podium. Zahlreiche Forschende saßen im Publikum und es gab eine lebhafteste Debatte um die Verwertung der Ergebnisse öffentlich geförderter Forschung.

Corona hat neben viel krankheitsbedingtem Leid aber auch erhebliche Kollateralschäden ausgelöst. Die Folgen für die Gesundheitsversorgung im Allgemeinen lotet der beigelegte Pharma-Brief Spezial aus. Anregende Lektüre wünscht Ihnen

Jörg Schaaber

die EU – allen voran Deutschland – Großbritannien und die Schweiz. In der WTO wird einstimmig entschieden, das machte den wenigen Ländern, in denen die größten Pharmafirmen sitzen, die Blockade leicht.

In einer Nachtsitzung, die am 17.6.2022 um fünf Uhr morgens endete, wurde dann zwar eine Entscheidung getroffen, sie hat aber nichts mehr mit dem von Südafrika und Indien eingebrachten Entwurf für einen Waiver gemein. Obwohl formell ein Beschluss gefasst wurde, löst dieser die Probleme des ungerechten Zugangs zu Impfungen, Medikamenten und Tests nicht.

Der ganze Prozess war letztlich ein Scheitern mit Ansage. Ein Jahr nach dem Waiver-Vorstoß des Globalen Südens brachte die EU im Oktober 2021 einen Gegenvorschlag ein, der sich auf kleinere Korrekturen am bestehenden Regelwerk zu Zwangslizenzen beschränkte, statt eine grundsätzliche Aussetzung von Patenten und anderen Schutzrechten im Zusammenhang mit Covid-19 zu ermöglichen (Waiver). Die Entscheidungen auf der WTO-Ministerialkonferenz orientieren sich nun weitgehend an diesen EU-Vorschlägen, die die Probleme nicht lösen. 223 kritische Gruppen aus aller Welt (darunter auch die Pharma-Kampagne) hatten in den Tagen vor der Entscheidung vor einem faulen Kompromiss gewarnt – lieber kein Waiver als dieser Entwurf.²

James Love von Knowledge Ecology International (KEI), der die Prozesse um den Waiver eng verfolgt hat, schrieb treffend: „Diese Woche [beim WTO Ministerialtreffen] gab es erheblichen Druck, einen Konsens zu erzielen, damit der Eindruck entsteht, dass der Multilateralismus handlungsfähig ist. Das scheint der Hauptgrund dafür zu sein, dass diese Entscheidung getroffen wurde.“³

Beschränkung auf Impfstoffe

Die getroffenen neuen Regeln und „Klarstellungen“ beziehen sich nur auf Covid-19-Impfstoffe. Medikamente und andere Technologien sind ausgeschlossen. Diese Beschränkung ist vor allem auf eine Initiative der USA zurückzuführen, die glaubte, das so eher ein tragfähiger Kompromiss zu erreichen sei. Davon kann aber nicht die Rede sein.

Innerhalb von sechs Monaten soll eine Entscheidung über eine eventuelle Ausweitung auf andere Produkte getroffen werden. Das heißt angesichts der notwendigen Einstimmigkeit aber nicht viel. Dabei wiederholt sich schon längst das makabre Spiel der ungleichen Verteilung bei Tests und Medikamenten.

Minimale Fortschritte

Die neuen Verbesserungen für die Versorgung mit Impfungen muss man mit der Lupe suchen.³ Für Staaten, die selbst Regeln für Zwangslizenzen geschaffen haben, ändert sich durch die jetzt beschlossenen „Klarstellungen“ nichts Wesentliches. Nur für die wenigen Länder ohne solche Regeln wird die Erteilung von Zwangslizenzen deutlich einfacher. Also im Kern nichts Neues:

Das Recht auf solche Lizenzen ist in den TRIPS-Verträgen ohnehin seit Anbeginn verankert.

Generell sind die Erleichterungen auf von der WTO so genannte Entwicklungsländer beschränkt und gelten nur für Covid-19 und nicht für Impfungen gegen eine mögliche neue Pandemie mit einem anderen Erreger. Die Befristung auf fünf Jahre ist problematisch. Gerade für Länder, die noch über keine eigenen Produktionsstätten verfügen, schafft das keine sichere Planungsperspektive.

Nicht wirklich neu, aber eine willkommene Klarstellung, sind die Hinweise zur Höhe der zu zahlenden Lizenzgebühren. Sie beziehen sich ausdrücklich auf ein WHO-Dokument zum Thema, das für Pandemien und anderer Gesundheitskrisen sehr niedrige Sätze vorsieht.⁴

Export erleichtert

Einziger Lichtblick in der aktuellen WTO-Entscheidung, ist die Aussetzung des Artikels 31 (f) des TRIPS-Vertrages, der vorschreibt, dass unter Zwangslizenz nur für den nationalen Markt hergestellt werden darf. Damit werden die komplizierten Ausnahmeregelungen für den Export von unter Zwangslizenz produzierten Arzneimitteln in andere Länder vorübergehend außer Kraft gesetzt. Das regelt seit 2003 der Artikel 31 (bis). Der umfasst fünf eng beschriebene Druckseiten und ist so kompliziert und umständlich, dass er bislang nur ein einziges Mal angewendet wurde: Apotex in Kanada produzierte HIV-Medikamente für Ruanda. Die Mittel konnten wegen des bürokratischen Verfahrens erst verspätet geliefert werden, und die Firma kündigte an, wegen des enormen Aufwands nie wieder unter dieser Regel exportieren zu wollen.⁵

Irritierend ist allerdings die „Fußnote 1“ in dem WTO-Beschluss. Sie fordert Länder mit existierenden Produktionskapazitäten ausdrücklich auf, auf die Nutzung der vereinfachten Bedingungen für Im- und Exporte freiwillig verbindlich zu verzichten – also ausgerechnet die Staaten wie Indien oder Südafrika, die am ehesten in der Lage sind, schnell Impfstoffe herzustellen.

WTO-Chefin Ngozi Okonjo-Iweala rechtfertigte diese Beschränkung in einem Briefing für NGOs während der aktuellen WTO-Verhandlungen mit dem angestrebten Aufbau von Produktionskapazitäten in Afrika und anderen Entwicklungsländern, die vor billiger Konkurrenz geschützt werden müssten.³

WTO-Chefin Ngozi Okonjo-Iweala rechtfertigte diese Beschränkung in einem Briefing für NGOs während der aktuellen WTO-Verhandlungen mit dem angestrebten Aufbau von Produktionskapazitäten in Afrika und anderen Entwicklungsländern, die vor billiger Konkurrenz geschützt werden müssten.³

Dabei sichert der von der WTO gefasste Beschluss weder den Technologietransfer (ein echter Waiver hätte auch die Rechte an Produktionsmethoden und die Nutzung der Zulassungsunterlagen ermöglicht) noch bietet er wegen seiner Befristung auf fünf Jahre Planungssicherheit für neue Produktionsstätten. Aber vielleicht ist das auch gar nicht ernsthaft gewünscht.

Deswegen ist es auch wenig glaubwürdig, wenn Big Pharma jetzt wegen des WTO-Beschlusses Krokodilstränen vergießt: „Hier wird das Patentrecht politisch instrumentalisiert, statt die Pro-

In der langen Geschichte der Pharmakonzerne ist ihr wichtigstes Anliegen, Gewinne zu maximieren. Das ist ihr Geschäftsmodell. Gewinnmaximierung bedeutet Angebotsverknappung. Weil mit der Verknappung die Preise steigen. Und Preiserhöhungen steigern den Profit.

Wirtschaftsnobelpreisträger Josef Stieglitz⁸

bleme anzugehen, die wirklich existieren,“ so Han Steutel, Präsident des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (Vfa).⁶ Der Gipfel ist allerdings, dass der Vfa dann Unternehmen in Indien vorschreibt, die durch die Entscheidung der WTO benachteiligt würden.

Die Macht bleibt hier

Trotz mehreren Milliarden Euro öffentlicher Gelder für die Impfstoff- und Medikamentenforschung und enormen Abnahmeversprechen der Industriestaaten, diktieren aber nach wie vor die Patentinhaber, wieviel Impfstoffe zu welchem Preis hergestellt werden und wer sie erhält.

Erst sahten die Impfstoff-Firmen in den reichen Ländern durch hohe Preise beispiellose Milliardensummen an Gewinnen ab. Wesentlich dafür war die künstliche Verknappung durch die Weigerung, auch andere Hersteller die Impfstoffe produzieren zu lassen.⁷ Nach 20-monatiger Verzögerungstaktik bei der WTO (die von dem Einfluss von Big Pharma auf einige Staaten getrieben war) können die Firmen selbst reichlich Impfstoff produzieren. Deswegen verwundert es nicht, dass sie nach wie vor nicht bereit sind, ihr Wissen zu teilen. Darüber können auch die Impfstoff-Fabriken in Containern, die Biontech jetzt in Afrika instal-

lieren will, nicht hinwegtäuschen – denn die Kontrolle bleibt im globalen Norden.

Big Pharma will sich jetzt und auch künftig am Rest der Welt eine goldene Nase verdienen. Die Kontrolle über die Technologien ist das Erfolgsrezept dafür – und dafür geht man auch über Leichen. Oder wie eine Kritikerin vor der Entscheidung anmerkte, es werde sich zeigen, ob die WTO für die Welt oder den Westen ist – letzteres zeigt der Beschluss. Der 17.6.2022 war ein schlechter Tag für die Weltgesundheit. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2022) Covax: Zu spät, zu wenig Covid-19 Impfstoff. Nr. 1, S. 2
- 2 Open letter to Trade Ministers at the World Trade Organization (WTO) 15 June 2022 <https://msfaccess.org/open-cso-letter-wto-trade-ministers-do-not-accept-current-draft-demand-real-waiver>
- 3 't Hoen E (2022) WTO Covid-19 TRIPS Decision: Some observations. Medicines Law & Policy, 17 June <https://medicineslawandpolicy.org/2022/06/wto-covid-19-trips-decision-some-observations>
- 4 Love J (2005) Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. WHO <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>
- 5 Love J (2022) The June 17, 2022 WTO Ministerial Decision on the TRIPS Agreement. KEI, 17 June www.keionline.org/37830
- 6 Vfa (2022) WTO-Entscheidung: Patentrecht politisch instrumentalisiert. Pressemitteilung 17. Juni
- 7 Ausnahme war die Firma AstraZeneca, die schon früh die Produktion ihres Impfstoffs beim Serum Institute of India ermöglichte. Wobei auch hier die Kontrolle nicht abgegeben wurde.
- 8 www.youtube.com/watch?v=dD8McADeWvs [Zugriff 2.6.2022]



Straßenszene in Bagamoyo, Tansania

Typ 1-Diabetes – Versorgung vielerorts mangelhaft

Vier-Länderstudie deckt Schwachpunkte auf

Die Versorgung von DiabetikerInnen vom Typ 1 ist in vielen Ländern äußerst dürftig.¹ Dabei mangelt es nicht nur am überlebensnotwendigen Insulin, auch Teststreifen und Messgeräte stellen oft unüberwindbare Hürden für den Zugang dar.

Eine internationale Gruppe von ForscherInnen nahm jetzt die Lage in Kirgisistan, Mali, Peru und Tansania unter die Lupe.² Dabei wurden viele Aspekte untersucht, die eine optimale Behandlung behindern können. Formell ist in allen vier Ländern die Behandlung von Typ 1-Diabetes offizieller Teil der Versorgung. Kirgisistan

hat dabei eine einheitliche Pflichtversicherung, die anderen Länder verfügen über verschiedene Versorgungssysteme, deren Leistungen sich unterscheiden. Aber in keinem Land ist die Behandlung kostenlos. Dabei stellen die notwendigen Teststreifen sogar noch eine größere Bürde dar als die Zahlungen für Insulin.

Die jährlichen Gesamtkosten³ schwanken je nach Land und Versicherungsstatus zwischen 325 und 1.277 US\$ pro PatientIn. Aussagekräftiger ist die Zahl der monatlichen Arbeitsstunden, die öffentliche Angestellte der niedrigsten Lohngruppe für ihre Behandlung aufbringen müssen.

Da sieht es in Mali mit 24,5 bis 29,9 Arbeitstagen am schlechtesten aus, in Peru sind es 4,0 bis 11,3.

Insgesamt war die Versorgungslage schlecht, denn in vielen Gesundheitsstationen waren notwendige Komponenten der Behandlung (Insulin, Spritzen, Messgeräte oder Teststreifen) nicht vorrätig.

Was am meisten kostet

Lediglich in Kirgisistan ist das Insulin immer umsonst, sonst fallen je nach Land und Versicherungsstatus Zuzahlungen von 120 bis zu 441 US\$ an. Für Test-

streifen, die für eine optimale Einstellung unentbehrlich sind, müssen mindestens 222 US\$ (in Peru) aufgewendet werden. Die höchsten Kosten fallen in Tansania mit maximal 666 US\$ an. Dagegen muten die Kosten für die Testgeräte von 11 bis 33 US\$ geradezu gering an. Die in größeren Abständen notwendigen Tests für den Langzeitblutzuckerwert (HbA1c) sind lediglich für einen Teil der PatientInnen in Tansania umsonst, andernorts schlagen sie mit mindestens 37,60 US\$ und maximal 84 US\$ zu Buche (Mali und Peru). Es ergibt sich also ein sehr unterschiedliches Bild von Land zu Land. In der Summe bleiben aber immer hohe Kosten für die Betroffenen übrig – so sie sich die Behand-

lung überhaupt (regelmäßig) leisten können. In manchen Ländern ist die Lage für Kinder etwas besser.

Viele weitere Hürden

Ein weiteres Problem für die Betroffenen ist es, überhaupt eine geeignete Behandlung zu finden – dafür sind die Chancen in Städten besser als auf dem Lande. Dabei ist die Lage in Mali und Tansania etwas besser, wo durch Insulin-Spendenprogramme (und in Mali zusätzlich durch eine Diabetes-NGO) spezifische Fortbildungen für Gesundheitspersonal angeboten werden. Aber auch hier geht es eher um die Behandlung des häufigeren Typ 2 -Diabetes

als um Typ 1. Die wichtige Schulung der Betroffenen bleibt ebenfalls häufig auf der Strecke. Frühere Untersuchungen haben gezeigt, dass Insulin-Spendenprogramme nur erfolgreich waren, wenn die PatientInnen auch lernen konnten, wie sie am besten mit der Erkrankung umgehen können. Sonst besteht sogar die Gefahr, dass sich die Sterblichkeit erhöht, statt sich zu reduzieren. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2013) Die doppelte Bürde: Nicht-übertragbare Krankheiten als globales Problem. Spezial Nr. 1
- 2 Abdramova A et al. (2022) Management of type 1 diabetes in low-and middle-income countries: Comparative health system assessments in Kyrgyzstan, Mali, Peru and Tanzania. Diabet Med; 00, p e14891 <https://doi.org/10.1111/dme.14891>
- 3 Für Insulin, Spritzen, Testgerät, Streifen, Behandlungsgelühren, HbA1c-Tests und Transportkosten.



Depression: Immer noch nicht alle Studien veröffentlicht

Nutzen von Antidepressiva überschätzt, weil Publikationen fehlen

Seit über zehn Jahren ist es bekannt: Anbieter lassen bei Medikamenten gegen Depressionen unvorteilhafte Studienergebnisse gern unter den Tisch fallen. Dadurch entsteht ein zu positives Bild der Wirksamkeit. Hat sich die Lage inzwischen gebessert?

Vernünftige Entscheidungen über die beste individuelle Therapie sind ohne vollständigen Einblick in die Fakten schwierig. Erfahren ÄrztInnen wirklich alle relevanten Fakten über Medikamente? Der Psychiater Erick Turner und seine KollegInnen machten sich 2008 auf die Spurensuche und nahmen zwölf Antidepressiva unter die Lupe, die in den Jahren davor in den USA auf den Markt gekom-

men waren. Sie verglichen die Bewertung des Nutzens durch die Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) mit den Aussagen über dieselben Studien in Fachzeitschriften, aus denen praktisch tätige MedizinerInnen ihr Wissen über neue Medikamente beziehen. Turner & Co. stießen auf eine große Informationslücke.

Während die FDA nur rund die Hälfte der 74 eingereichten klinischen Studien als Wirksamkeitsbelege wertete, entstand in der Fachpresse der Eindruck, dass 94 Prozent der Studien positiv ausgegangen seien.¹

Wie konnte eine so große Differenz in der Wahrnehmung entstehen? Bei der Hälfte

der Studien hatte das Medikament nicht besser als ein Placebo abgeschnitten, aber nur bei elf Prozent wurde über dieses Ergebnis korrekt berichtet. Die meisten Studien kamen gar nicht ans Licht der Öffentlichkeit, bei anderen wurden die Ergebnisse einfach uminterpretiert.

Antidepressiva: Wissen wir jetzt mehr?

Jetzt kommt vom selben AutorInnen-team ein Update.² Es hat sich dafür die Dokumentationen von vier neueren Antidepressiva angeschaut, für die der FDA 30 Studien vorlagen. Wesentliche Ergebnisse blieben gleich: Wieder schnitten in Kenntnis aller Daten bei der Hälfte der Studien die Wirkstoffe nicht besser als ein

Publikationsbias bei Antidepressiva-Studien

Placebo ab. Und Berichte über alle positiven Studien fanden sich in der Fachpresse.³ Immerhin wurden jetzt 47 Prozent der negativen Studien korrekt veröffentlicht, gegenüber nur elf Prozent in der Analyse von 2008.

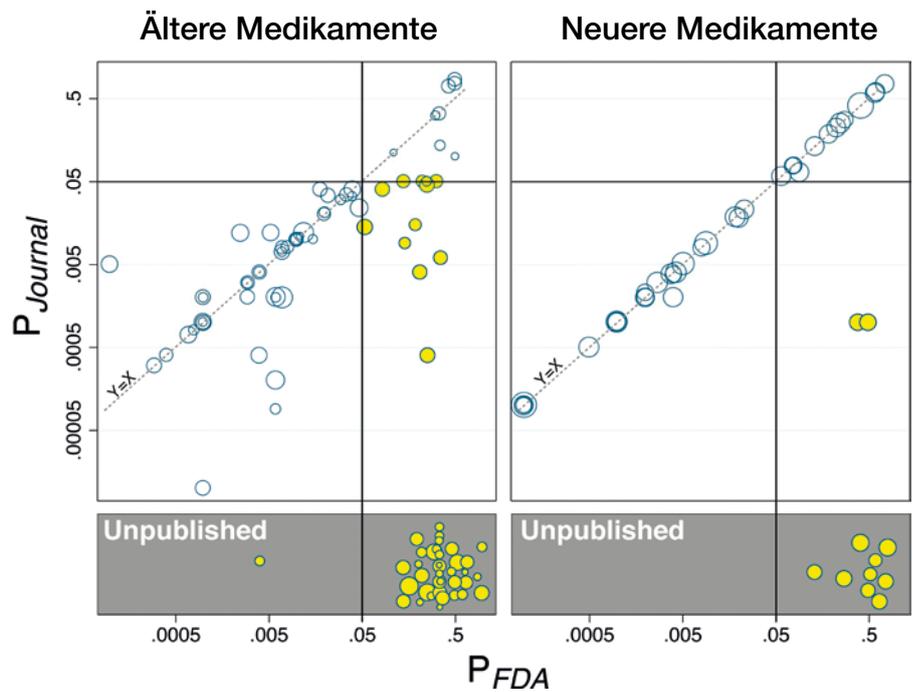
Dabei gab es aber deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Wirkstoffen: In der neuen Analyse wurden für zwei der vier Präparate sämtliche Studien veröffentlicht, egal ob positive oder negative Ergebnisse vorlagen.

Bei den beiden anderen Medikamenten hingegen fehlten für acht von 15 negativen Studien korrekte Veröffentlichungen: Für sechs gab es gar keinen Artikel, und die Ergebnisse zu zwei Studien wurden in einer zusammenfassenden Veröffentlichung falsch dargestellt. Sie waren dort nur gemeinsam ausgewertet worden, um ein besseres Ergebnis vorzutäuschen. Da auch mit diesem Trick die Wirksamkeit immer noch nicht eindeutig belegt werden konnte, wurde auch noch die Analyse nachträglich gezielt geändert, um Vorteile vorzutäuschen.

Während 2008 noch elf Studien mit negativem Ausgang in den Veröffentlichungen zu positiven Ergebnissen umgeschrieben wurden, sind verzerrende Darstellungen laut Update mit nur noch zwei falsch berichteten Studien seltener geworden.

Was sich geändert hat

Diese Verbesserungen geschahen aber nicht freiwillig, sondern sind vermutlich das Ergebnis von regulatorischen Eingriffen, die für mehr Transparenz sorgen sollen. Den Anfang machte die Schaffung eines öffentlichen Registers für klinische Studien in den USA, die im Jahr 2000 unter dem Namen ClinicalTrials.gov online ging. Sie machte es schwerer, die Existenz von Studien zu verschweigen. 2004 verkündeten die HerausgeberInnen der größten medizinischen Fachzeitschriften, keine Artikel über Studien mehr zu publizieren, wenn diese



Die Grafik zeigt den Publikationsbias anhand der Signifikanzschwelle, dem P-Wert von 0,05 = .05 (durchgezogene Linien). Links die älteren Ergebnisse von 2008 (12 Antidepressiva, 101 Untersuchungsarme*) und rechts die neueren Ergebnisse von 2022 (4 Antidepressiva, 48 Untersuchungsarme).

Jeder Kreis stellt eine Studie dar, die Größe ist proportional zur TeilnehmerInnenzahl. Wenn es keinen Unterschied zwischen der Einschätzung der FDA (waagerechte Achse) und der Studienveröffentlichung (senkrechte Achse) gibt, befindet sich der Kreis auf der gestrichelten diagonalen Linie.

Im grauen Bereich unter der vergleichenden Grafik sind die unpublizierten Studien dargestellt, hier gibt es logischerweise keinen Vergleich mit der Veröffentlichung.

Gelb markiert sind die Studien, wo sich die Einschätzung der FDA so weit von der Studienveröffentlichung abweicht, dass die Signifikanz verloren geht und alle unveröffentlichten Studien. Alle gelben Kreise stehen also für eine für Außenstehende nicht erkennbare Verzerrung der Wahrnehmung zugunsten der Medikamente.

Quelle: Turner 2022 <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003886.g001>

* Die Studien machten teilweise mehr als einen Vergleich, also nicht nur Wirkstoff gegen Placebo, sondern auch noch gegen einen anderen Wirkstoff oder gegen unterschiedliche Dosen desselben Wirkstoffs. das erklärt, warum es mehr Studienarme als Studien gibt.

nicht registriert sind. 2007 wurde durch ein Gesetz in den USA die Eintragung von Studien in das Register verpflichtend. Auch der öffentliche Druck, der durch mehrere Publikationen zum Thema „Unterschlagen von unvoreilhaftem Ergebnis“ entstanden ist, hat sicher geholfen.

Turner & Co. warnten trotz der Fortschritte vor übertriebener Euphorie. Das Glas sei mit Verschweigen der Hälfte der negativen Studien immer noch halb leer, in der Gesundheitsversorgung sei nur die ganze Wahrheit akzeptabel. Wenn der Nutzen von Antidepressiva überschätzt

wird, unterbleiben womöglich andere wirksame, medikamentenfreie Behandlungen wie zum Beispiel Psychotherapien. (JS)

Eine Vorfassung dieses Artikels erschien in „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ 4-2022.

- 1 Turner EH et al. (2008) Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *N Engl J Med*; 358, p 252 <https://doi.org/10.1056/NEJMs065779>
- 2 Turner EH et al. (2022) Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *PLoS Med*; 19, p e1003886 <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003886>
- 3 In der ersten Untersuchung von 2008 waren von 37 positiven Studien alle bis auf eine veröffentlicht worden.

Impressum: Herausgeber BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, Verleger: Gesundheit – global und gerecht e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein, Corinna Krämer.

Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2022 BUKO Pharma-Kampagne. Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 26 €, Institutionen- oder Auslandsabo 50 €. 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 Gesundheit – global und gerecht e.V., Sparkasse Bielefeld, für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01
Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27, BIC: SPBIDE33XXX, Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

pharma-brief@bukopharma.de
www.twitter.com/BUKOPharma
www.bukopharma.de

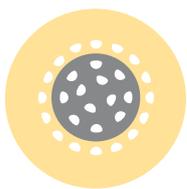


Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften. www.isdbweb.org



So können wir die Covid-Welle rocken

Die Provinz Westkap setzt auf gemeindebasierte Dienste bei der TB-Bekämpfung



Wenn die Menschen zu Hause bleiben sollen, muss die Gesundheitsversorgung zu ihnen kommen. So sieht es die Medizinerin Jennifer Furin von *Ärzte ohne Grenzen*. In enger Zusammenarbeit mit der Stadt Kapstadt und der Provinz Westkap hat sie die gemeindebasierte Versorgung während der Pandemie vorangetrieben.

Bitte erzählen Sie uns von ihrer Arbeit bei *Ärzte ohne Grenzen*.

Unser Team arbeitet sehr eng mit Ärzten, Krankenschwestern und Gemeindefehlern in Kapstadt und der Provinz Westkap zusammen. Wir haben damit vor etwa 20 Jahren begonnen, um den Zugang zu HIV-Tests und -Behandlungen zu verbessern. Und da Tuberkulose die häufigste Todesursache für Menschen mit HIV ist, haben wir unsere Aufmerksamkeit und Arbeit schnell auf die TB-Diagnose und -Behandlung gerichtet, wobei wir uns besonders auf resistente Formen der Tuberkulose konzentrieren.

Was waren vor der Pandemie die größten Herausforderungen, die den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und Behandlung einschränkten?

Es gibt immer noch ein großes Stigma, das die Menschen davon abhält, sich wegen TB behandeln zu lassen. Sie schämen sich und sind besorgt darüber, was Familie und Freunde denken könnten. Wenn sie Anzeichen und Symptome haben, verbergen sie das oft und haben Angst, sich in der Klinik vorzustellen. Das ist eines der größten Hindernisse.

Wie hat die Pandemie die bestehenden Herausforderungen verschärft?

Covid-19 ist wirklich eine Katastrophe, wenn es um TB-Dienste und die Inanspruchnahme von Pflege geht. Eines der Dinge, die ich hätte erwähnen sollen, ist, dass neben der Stigmatisierung auch die physischen Hindernisse für Familien, die Kliniken aufzusuchen, eine große Herausforderung darstellen. Die Fahrt bezahlen zu können, die Möglichkeit, sich von der Arbeit freizunehmen oder die Schule zu verpassen, um sich behandeln zu lassen, war schon immer ein Problem. Als Covid ausbrach, wurden diese Umstände noch schwieriger. Menschen, die am Rande des Existenzminimums lebten, verloren wirklich jedes noch so kleine sozioökonomische Polster, das sie vielleicht hatten. Dies wurde noch schwieriger, als Gesundheitseinrichtungen entweder wegen

Covid-19 geschlossen wurden oder Personal, das normalerweise mit TB zu tun hatte, zur Arbeit an Covid-19 abgezogen wurde. Während also Covid-19 all diese Aufmerksamkeit zuteilwurde, stellten wir fest, dass Tuberkulose all die Fortschritte, die in den letzten zehn Jahren erzielt wurden, wieder verloren gingen.

Wie veränderte sich die Versorgung während des Lockdowns?

Während des Lockdowns waren die Menschen in ihren Häusern eingeschlossen – auch viele MitarbeiterInnen der Gesundheitsdienste. Und weil ÄrztInnen und Pflegekräfte an vorderster Front stehen, erkrankten viele von ihnen an Covid-19. Ein großer Teil unserer TB-Arbeit ist an Einrichtungen gebunden. Wenn diese Einrichtungen nicht funktionieren, weil die Krankenschwestern oder Ärzte krank sind oder weil die Einrichtungen für die Arbeit mit Covid-19 umfunktioniert wurden, gibt es für die Menschen keine Alternative, um TB-Behandlungen und -versorgung zu bekommen. Wir beschlossen daher, die TB-Diagnose, Behandlung und Prävention aus den Kliniken und Einrichtungen herauszuholen und mehr in die Gemeinden zu verlagern. Und ich denke, dass wir deshalb in vielen Gegenden von Khayelitsha mehr TB-Fälle entdecken konnten. In den meisten anderen Teilen der Provinz ist die Fallfindung dagegen zurückgegangen.

Wie sah diese gemeindebasierte Arbeit aus?

In Khayelitsha haben wir in Zusammenarbeit mit der Stadt und der Provinz mit der häuslichen Pflege und dem häuslichen Screening begonnen. Wir wissen, dass es in Haushalten, in denen TB-Kranke leben, ein viel höheres Risiko für Tuberkulose gibt, weil die Menschen die gleiche Luft atmen. Und wir wissen auch, dass sich viele Bedingungen, unter denen Tuberkulose gedeiht, wie Überbelegung, Unterernährung und Armut, während Covid-19 verschlimmert haben. Aus diesem Grund konzentrierten wir uns auf Haushalte, in denen jemand neu mit TB



Dr. Jennifer Furin ist Ärztin für Infektionskrankheiten und medizinische Anthropologin. Seit 1995 arbeitet sie im Bereich Tuberkulose und berät die Organisation *Ärzte ohne Grenzen* bei der Konzeption und Durchführung gemeindebasierter Gesundheitsprojekte im Township Khayelitsha am Stadtrand von Kapstadt. Unserer Partnerorganisation *Health-e* hat sie für uns interviewt.

diagnostiziert worden war. Wir gingen in diese Haushalte und boten dort Tests, Behandlungen und Präventionsmaßnahmen an. Dabei haben wir festgestellt, dass z. B. Kinder – normalerweise eine Hochrisikogruppe – bisher viel zu selten getestet wurden. In der Vergangenheit machten Kinder nur etwa 5% der TB-Fälle aus. Es ist uns gelungen, den Zugang zur Diagnose für Kinder zu verbessern. Bei den häuslichen Screenings machten Kinder dann 15% der von TB Betroffenen aus. Das war ein großer Erfolg.

Was haben sie noch unternommen, damit die Menschen die Dienste und Behandlungen in Anspruch nehmen können?

Die Provinz-Behörde hat eine Art Echtzeit-TB-Dashboard erstellt. Wissen Sie, bei Covid wussten wir immer, was aktuell los war, und so wurde beschlossen, ein ähnliches Dashboard für Tuberkulose einzuführen. Jetzt wissen wir, wo es gut läuft und wo es nicht so gut läuft, so dass wir schnell reagieren können. Die Provinz und die Stadt haben sich auch sehr für integrierte Tests eingesetzt. Viele Symptome von Covid und TB sind identisch, und in der Anfangsphase der Pandemie konnten wir nur auf das eine oder das andere testen. Sie haben also eine tolle Arbeit geleistet, indem sie ein integriertes Screening und Tests sowohl für Covid-19 als auch für TB eingeführt haben. Ich denke, das ist etwas, worauf Western Cape wirklich stolz sein kann.

Wie schätzen Sie die erzielten Erfolge ein?

Wissen Sie, ich würde gerne sagen, dass es eine große Erfolgsgeschichte ist, aber wir haben noch einen langen Weg vor uns. Denn Covid-19 hat auf alle Krankheiten – nicht nur auf TB – enorme Auswirkungen. Wir sehen z.B. einen Rückgang bei der Diagnose von Krebs und Herzinfarkten. Ich glaube, die Menschen haben große Angst, Gesundheitseinrichtungen aufzusuchen, denn dort findet eine Vielzahl von Übertragungen statt. Wir haben ihnen auch gesagt: Bleibt zu Hause!, nicht wahr? Und die Menschen haben darauf gehört.

Ich denke, es gibt noch viel Aufklärungsarbeit zu leisten. Vor allem bei der Tuberkulose müssen wir noch viel mehr tun und viel mehr testen. Die Lehre daraus ist, dass wir, wenn wir TB wirklich beenden wollen, Dienste in der Gemeinde anbieten müssen. Die Menschen sind durch Covid gestresst, Familien müssen zusammenziehen, ihre Wohnungen sind überfüllt, sie haben nicht einmal fünf Rand übrig, um den Transport zur Klinik zu bezahlen. Die Leistungen für die TB-Diagnose und -Behandlung sind kostenlos, aber die Fahrt zur Klinik kostet, und der Arbeitsausfall schmälert das Einkommen. Ich denke, je mehr wir auf die sozioökonomischen Situation vieler Menschen hier in Khayelitsha und anderen Orten eingehen, indem wir die Dienste in die Gemeinden bringen, desto besser.

Wie weit hat die Pandemie die TB-Forschung und Versorgung in Südafrika zurückgeworfen?

Wissen Sie, es ist wirklich schwer, das zu beziffern. Ich denke, dass wir weltweit zum ersten Mal seit zehn Jahren einen Anstieg der Tuberkulose-Sterblichkeit erleben. Wir wissen, dass die Zahl der Menschen, bei denen Tuberkulose diagnostiziert wurde, weltweit und hier in Südafrika während Covid um etwa 30% zurückgegangen ist. Das liegt nicht daran, dass weniger Menschen an TB erkrankt wären. Die Stop TB-Partnerschaft schätzt, dass uns das alles etwa zehn Jahre zurückwirft.

Und dann gibt es noch die immateriellen Verluste, ich habe viele KollegInnen, die hervorragende Tuberkuloseärzte waren und an Covid gestorben sind. Wie soll man so etwas in Zahlen fassen? Sie waren wirklich treibende Kräfte. Wir wissen also, dass wir nicht nur versuchen müssen, das frühere Niveau wieder zu erreichen, sondern dass wir unsere Anstrengungen verdreifachen und vervierfachen müssen, um all die verlorenen Erfolge wieder wettzumachen.

Welche langfristigen Rückschläge sehen Sie für die TB-Bekämpfung in Südafrika?

Ich denke, wir beobachten eine Zunahme der Todesfälle, weil die Menschen, die zu uns kommen, viel später kommen. Wir beobachten eine Zunahme der Übertragungen, und ich denke, wir werden mehr Kinder, mehr Familienmitglieder und mehr Haushaltskontakte mit TB sehen.

Wie wirkt sich die Ungleichheit zwischen dem privaten und dem öffentlichen Gesundheitssektor auf den Zugang zur Behandlung in Südafrika aus?

Überall dort, wo es ein zweigleisiges System gibt, in dem wohlhabende Menschen Zugang zu anderen Leistungen haben als arme Menschen, ist das ein Problem. Und ich denke, wir haben das bei Covid gesehen. Wenn man wohlhabend ist, kann man schnell einen Impfstoff bekommen, man kann Remdesivir bekommen, man kann eine Behandlung bekommen, man kann ein Beatmungsgerät bekommen. Und wenn man nicht wohlhabend ist, kann man diese Dinge bekommen oder auch nicht.

Tuberkulose war schon immer eine Krankheit, die von Ungleichheit geprägt ist, und obwohl jeder, der atmet, dem Ri-

siko ausgesetzt ist, an TB zu erkranken, wissen wir, dass Menschen, die in Armut leben, ein höheres Risiko haben. Wenn wir Gerechtigkeit wollen, geht es nicht nur darum, gleich viel Geld zu investieren, sondern mehr Geld in das öffentliche System zu stecken – in die Orte, von denen wir wissen, dass die Menschen weniger Möglichkeiten haben, Zugang zur Gesundheitsversorgung zu bekommen. Ich denke also, dass wir nicht nur gleich viel in Orte wie Khayelitsha investieren müssen, sondern mehr. Damit die Männer, Frauen und Kinder, die hier leben, die bestmögliche Versorgung erhalten.

Noch immer befinden wir uns in der Pandemie, es ist sogar von einer fünften Welle noch vor dem Winter die Rede. Was sind ihre Bedenken?

Ich denke, wir brauchen einen besseren Zugang zu Impfungen für alle. Für Menschen aller Altersgruppen. Die globale Situation in Bezug auf die Impfgerechtigkeit ist etwas, für das wir uns alle schämen sollten. Die wohlhabenden Länder verimpfen jetzt die vierte und fünfte Dosis der mRNA-Impfstoffe und einige Länder können nicht einmal mit der ersten Dosis impfen. Wir brauchen definitiv einen besseren Zugang zu Impfstoffen.

Aber ich denke, wir müssen aufhören, Covid als etwas zu betrachten, das verschwinden wird. Wir müssen herausfinden, wie wir damit umzugehen haben und weiterhin wichtige Gesundheitsdienstleistungen anbieten können. Wir haben während Covid einige harte, aber wichtige Lektionen gelernt. Und für mich waren die wichtigsten Lektionen die der gemeindenahen Gesundheitsversorgung. Ich bin sicher, dass eine weitere Pandemie zu unseren Lebzeiten kommen wird, und wenn wir unsere Einrichtungen schließen und die Menschen von den Einrichtungen abhängig machen, um medizinische Versorgung zu erhalten, wird sich das Ganze wiederholen, nur mit einem anderen Virus. Wir müssen also mehr gemeindenaher Pflege betreiben. Wir müssen mehr häusliche Tests, häusliche Behandlungen und all diese Dinge ermöglichen. So können wir die Welle rocken.



COVID-19: HERSTELLER ACHTEN ZU WENIG AUF MENSCHENRECHTE

Die niederländische Pharmaceutical Accountability Foundation¹ hat ein Ranking für 26 Hersteller von Covid-19-Impfstoffen und -Medikamenten veröffentlicht.² Die 30 von diesen Firmen angebotenen Mittel wurden nach Menschenrechtsprinzipien beurteilt und mit einem Ampelsystem bewertet. Kriterien waren der diskriminierungsfreie Zugang zu den Produkten, die Transparenz bei den Forschungsergebnissen und Herstellungskosten, eine faire Preisgestaltung, die Bereitschaft zum Technologietransfer und die Durchsetzung von Patenten und mehr. Gerade einmal vier Produkte (13%) befanden sich gemessen an diesen Kriterien im grünen Bereich.

Es fängt schon damit an, dass gerade einmal acht der Firmen erklären, sich generell an die Prinzipien der UN für Wirtschaft und Menschenrechte zu halten. Mit der tatsächlichen Einhaltung ist es oft nicht weit her, wie das Beispiel Pfizer zeigt. Zwar hat die Firma Lizenzrechte für das Covid-19-Medikament Paxlovid an den Medicines Patent Pool gegeben, dennoch gehören viele Länder Lateinamerikas nicht zu den Berechtigten. Deshalb wollte die Dominikanische Republik für Paxlovid eine Zwangslizenz erteilen. In einer Anhörung bestritt Pfizer, dass das Land das dürfe. Das verletze Pfizers Menschenrecht auf geistiges Eigentum.³

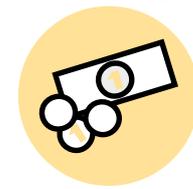
Bei den Impfstoffen ist die Firma prinzipiell nicht bereit, ihr Wissen zu teilen. Zwar hat Pfizer zugesagt, Impfstoff an die Verteilinitiative Covax zu geben und hat dafür grünes Licht bekommen. Allerdings beträgt der „ermäßigte“ Preis immer noch ein Mehrfaches der Produktionskosten und die tatsächlichen Lieferungen an Covax betragen 2021 gerade einmal 8% der in dem Jahr hergestellten drei Milliarden Dosen. Soviel zum Thema gerechte Verteilung. (JS)

1 www.pharmaceuticalaccountability.org

2 <https://fairpharmacorecard.org/the-fairpharma-scorecard-2022> [Zugriff 28.6.2022]

3 Silverman E (2022) Pfizer faces criticism for arguing that intellectual property for its Covid-19 pill is a human right. *Pharmalot* 20 April www.statnews.com/pharmalot/2022/04/20/patent-pfizer-covid19-patent-paxlovid-dominican-republic

NOVARTIS SCHEITERT MIT PATENT- EVERGREE-NING



Novartis hat in den USA vergeblich versucht, eine generische Version seines Multiple Sklerose-Medikaments Gilenya® (Fingolimod) zu verbieten. In zweiter Instanz lehnte das für Patentstreitigkeiten zuständige Gericht die Klage von Novartis ab.¹ Die Firma hatte mit einem später angemeldeten Sekundärpatent argumentiert, das die gewählte Dosierungsweise schützen würde. Die Richter konnten dem nicht folgen. Die besondere Dosierung gehe aus der Patentschrift überhaupt nicht hervor. In Deutschland sind Fingolimod-Generika bereits auf dem Markt. Es geht um viel Geld: Im vergangenen Jahr nahm Novartis mit Gilenya® 2,8 Mrd. US\$ ein. (JS)

1 Brittain B (2022) Novartis loses in patent appeal over multiple sclerosis drug. Reuters 21 June www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novartis-loses-patent-appeal-over-multiple-sclerosis-drug-2022-06-21 [Zugriff 29.6.2022]



SEMINARREIHE ARZNEIMITTELVERSORGUNG 15. SEPT. - 6. OKT. 2022

Zum zweiten Mal bieten wir eine fünftägige digitale Fortbildung an: Was fördert und was behindert eine sinnvolle Arzneimittelversorgung im Globalen Süden? Die Kursreihe richtet sich an Mitarbeitende deutscher NGOs, politische Entscheidungstragende, Studierende und andere Interessierte. Ein Bericht über die erste Reihe bietet einen guten Einblick.¹ Die fünf Kurstage finden jeweils von 14-18 Uhr statt. Erster Termin ist der 15.9.2022, weitere Module am 16., 22. und 23.9. sowie am 6.10. Sie können sowohl am ganzen Kurs als auch an einzelnen Modulen teilnehmen. Anmeldungen sind ab sofort möglich.

1 www.bukopharma.de/de/großbaustelle-arzneimittelversorgung

ZU GUTER LETZT

Die Solidargemeinschaft habe ein „Recht auf Investitionstransparenz“, so Hecken. Um aber einen dezidiert fairen Preis zu ermitteln, müsse man den Gesamtaufwand nachvollziehen können, auf den ein Anbieter seinen Refinanzierungsanspruch gründe. Die Unternehmen seien deshalb zu verpflichten, wenigstens im Rahmen der ohnehin vertraulichen Erstattungs-betragsverhandlungen die Entwicklungskosten „auf den Tisch zu legen“.

Prof. Josef Hecken, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Tagung des Deutschen Ethikrats zu hohen Arzneimittelpreisen am 22.6.2022.

Zitiert nach: Winnat C (2022) Ethikrat thematisiert Anspruch auf faire Arzneimittelpreise. *Ärztzeitung* 24.6.