

PHARMA - BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne | H 11838 | ISSN 1618-4572 | März/April 2023 | Nr. 2



Die Forschungs-Schatztruhe plündern Pharmaindustrie will mehr Förderung von Deutschland

Paul-Löbe-Haus des Bundestags

Milliarden an öffentlichen Geldern stecken in der Erforschung neuer Therapien. Geht es nach der Pharma-lobby, muss es mehr werden. Der Staat soll zusätzlich auch noch Investitionsrisiken absichern. Gewinne will die Branche aber nicht teilen.

Eine Anhörung im Wirtschaftsausschuss des Bundestags am 1. März 2023 wirft ein Schlaglicht auf den Einfluss der Industrie auf die Politik. Basis war ein Antrag der CDU/CSU-Fraktion „Deutschland als Innovations-, Biotechnologie- und Pharmastandort stärken, EU-Mittel sichern [...]“. Auf Vorschläge der Parteien waren als Sachverständige IndustrilobbyistInnen, ein Wirtschaftsprofessor und eine Vertreterin der Chemiegewerkschaft geladen, einzige

unabhängige Stimme war die Pharma-Kampagne.¹

Grundlagen legt der Staat

Überraschend war, dass sich die Erzählung, wer forscht, geändert hat. Die Branche hat jahrzehntelang den Mythos gepflegt, dass sie ganz alleine in der Lage sei, neue Medikamente zu entwickeln. Jetzt wird sowohl im CDU/CSU-Antrag als auch in den Stellungnahmen ganz selbstverständlich vorausgesetzt, dass die Grundlagenforschung eine öffentliche Aufgabe ist. Dafür soll der Staat noch mehr Geld geben, SpitzenwissenschaftlerInnen mit hohen Gehältern an die Universitäten binden und zusätzlich die Einkommenssteuer senken, weil die in den USA ja auch niedriger sei.

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

wir wollen mehr Geld vom Staat, aber gleichzeitig soll er die Steuern senken. Klingt paradox, aber genau das forderte die profitable Pharmabranche im März bei einer Anhörung im Bundestag. Da überrascht es dann auch nicht mehr, dass die Nutzenbewertung von Arzneimitteln als Investitionshindernis gebrandmarkt wird. Offensichtlich glauben nur Gutmenschen, dass lediglich die Förderung von Innovationen sinnvoll ist, die auch medizinischen Fortschritt bringen. Was sonst noch im Wirtschaftsausschuss zur Sprache kam, können Sie in nebenstehendem Beitrag nachlesen.

Statt Big Pharma noch mehr Geld in den Rachen zu werfen, sollte sich der Staat besser mehr um vernachlässigten Tropenkrankheiten kümmern. Da gibt es nämlich echte Forschungslücken (S. 4).

Den Jahresrückblick der Pharma-Kampagne finden Sie auf S. 6. Wir haben viel getan und haben noch mehr vor. Unterstützen Sie uns bitte dabei!

Ihr

Jörg Schaaber

Bei den Forschungsergebnissen möchte sich die Industrie weiter frei bedienen. Die Frage nach den Bedingungen für die anschließende Verwertung der in der Grundlagenforschung gewonnenen Erkenntnisse im Sinne von „Public Return on Public Investment“ wird nur von der Pharma-Kampagne zum Thema gemacht: Warum fließen keine Mittel in die öffentlichen Kassen zurück, wenn ein Produkt kommerziell extrem erfolgreich ist?

Den Goldesel mit Geld füttern?

Auf die fragliche Notwendigkeit für staatliche Förderung machte die Pharma-Kampagne in ihrem Statement aufmerksam: Die Zahl der neu zugelassenen Arzneimittel hat in den letzten Jahren zugenommen. Es ist deshalb erst einmal schwer verständlich, warum der Staat noch mehr fördern soll.

Auch angesichts der üppigen Gewinnraten der Branche erscheint der Ruf nach mehr Geld fragwürdig. Gut die Hälfte der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2020 entfielen auf Produkte von gerade einmal 21 Firmen. Diese großen international tätigen Hersteller, die teure patentgeschützte Medikamente anbieten, erzielten einen Gewinn vor Steuern (EBIT) von durchschnittlich 25,7% - eine Profitrate, von der andere Branchen nur träumen können.² Auch im langjährigen Trend erzielen die großen Pharmafirmen im Branchenvergleich hohe Gewinnraten.³

Gezielt fördern

Ein wichtiges Argument gegen Förderung mit der Gießkanne ist, dass neue Medikamente den PatientInnen oft keine Vorteile bringen. Seit 2011 gibt es in Deutschland eine verpflichtende Nutzenbewertung. Betrachtet man den Nutzen auf Ebene der bewerteten PatientInnengruppen,⁴ dann wurde von 2011 bis zum 1.4.2022 nur bei einem Drittel (30,3%) ein Zusatznutzen gefunden. Deutliche Verbesserungen (erheblicher oder beträchtlicher Zusatznutzen) erzielten nur 12,1%.⁵ Dazu kommt eine deutliche Schieflage bei den Krankheiten: Krebsmedikamente machen 30% aller Zulassungen aus, gefolgt von Stoffwechselkrankheiten mit 18%.⁵ Neue Antibiotika dagegen muss man mit der Lupe suchen. Und das, obwohl die globale

Angst vor einem Postantibiotischen Zeitalter seit Jahren in den Schlagzeilen ist.

Die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel und andere Maßnahmen, um die Ausgaben der Krankenkassen zu begrenzen, kamen in den Stellungnahmen der Sachverständigen lediglich als Investitionshindernis zur Sprache. Bloß nicht zur Kenntnis nehmen, dass die meisten Innovationen keine substanziellen Fortschritte für PatientInnen bringen.

EU-Subventionen

Ein Punkt des CDU/CSU-Antrags war die Unterstützung des Important Project of Common European Interest (IPCEI) für Gesundheit, an dem sich Deutschland inzwischen beteiligt. Diese besondere Form der Wirtschaftsförderung wird von der EU in letzter Zeit vermehrt betrieben (z.B. für die Batterieproduktion für E-Autos). Dass man der profitablen Biotech-Branche unter die Arme greifen muss, erschließt sich allerdings nicht unmittelbar. An IPCEIs gibt es auch generell Kritik. Warum fördert man Projekte großer Firmen, die insgesamt hohe Gewinne erzielen und über genügend Eigenkapital verfügen? Kleinere und mittlere Firmen haben es dagegen schwerer die Förderung zu erhalten. Ein fairer Wettbewerb sieht anders aus.⁶ Auch der anschließende Zugang zu den Forschungsprodukten ist nicht geregelt. Es soll zwar einen Übergewinnmechanismus geben, doch der führt lediglich zu einer Umverteilung unter den Projektbeteiligten.⁷

Risiken abwälzen

Der CDU/CSU-Antrag legt einen besonderen Schwerpunkt auf die Unterstützung von Startup-Unternehmen. Solche Ausgründungen aus dem universitären Bereich werden immer wichtiger, weil die „in House“-Entwicklung durch Big Pharma stark abgenommen hat.⁸ Hier findet aber nicht nur eine Risikoverlagerung statt, das Ganze wird auch unnötig teuer. WissenschaftlerInnen forschen jahrelang auf Staatskosten und wenn sich abzeichnet, dass daraus ein vermarktungsfähiges Produkt entstehen könnte, wird ein Startup-Unternehmen gegründet. Risikokapital wird eingesammelt und klinische Studien werden durchgeführt. Ist das Medikament erfolgreich, wird das Startup in aller Regel von einer großen Firma aufgekauft.

Das ist aus gesellschaftlicher Sicht nicht vorteilhaft. Denn es entstehen Kosten, die nicht primär auf die Ausgaben für Forschung zurückzuführen sind, sondern auf spekulative Erwerbungen. Sie werden durch überhöhte Medikamentenpreise finanziert – also auf dem Rücken der Krankenversicherten. Dazu zwei Beispiele:

Die Firma Pharmasset, eine Gründung von vier Uni-Wissenschaftlern, hatte den Wirkstoff Sofosbuvir bereits erfolgreich an mehreren hundert Hepatitis-C-PatientInnen getestet, bevor sie aufgekauft wurde. Pharmasset hatte für Forschung 271 Millionen US\$ ausgegeben. Gilead kaufte das Startup für 11,2 Milliarden US\$.⁹ Das Mittel wurde zum Tausendfachen des Herstellungspreises auf den Markt gebracht und bescherte der Firma im Folgejahr einen Konzerngewinn von über 50%.¹⁰

Zolgensma®, ein Mittel gegen spinale Muskelatrophie, entstand hauptsächlich in der Ohio State University und dem Nationwide Children's Hospital. Dort wurde auch die für die Zulassung entscheidende Studie durchgeführt. Brian Kaspar arbeitete von 2004 bis 2017 in beiden Institutionen. Noch während seiner Tätigkeit an der Universität gründete er ein Start-up, das Novartis im Mai 2018 für 8,7 Milliarden US\$ kaufte und damit auch die Rechte an dem Produkt erwarb.¹¹

Wagniskapital mit Risikobremse

Das kostentreibende Startup-Modell funktioniert nur mit Wagniskapital, also mit Investoren, die auf extreme Profite setzen. Denen möchte die CDU/CSU eine goldene Brücke bauen. Sie fordert, dass der Staat einen „BioTech Future Fonds“ auflegt und mit mindestens einer Milliarde € ausstattet. Damit soll das Risiko der Investoren um ein Drittel gemindert werden.

In der Anhörung gab es weitere Vorschläge, wie Wagniskapital angelockt werden kann. So sollten Versicherungen in riskante Geschäfte investieren dürfen. Selbst der Vorschlag, die staatliche Rentenkasse zu plündern, stieß nicht ernsthaft auf Widerspruch. Statt die Rentenbeiträge im Umlageverfahren an die RentnerInnen direkt wieder auszuzahlen, soll mit den Beiträgen die Spekulation ermöglicht werden.

Man müsse den Investoren günstige Bedingungen bieten, so der Tenor. Denn sonst wanderten sie in andere Staaten ab, Arbeitsplatzverluste drohten. Das alles läuft auf einen Unterbietungswettbewerb hinaus: Wer subventioniert am meisten? Dabei wurde ironischerweise auch gefordert, dass die Übernahme von Startup-Unternehmen durch Investoren außerhalb der EU erleichtert werden solle. Das kann wiederum zur Abwanderung von Forschung und Produktion führen.

Public Return on Public Investment

Wirtschaftsförderung kann das Brutto-sozialprodukt steigern, das bedeutet bei Arzneimitteln aber unmittelbar auch höhere öffentliche Ausgaben. Abgesehen von der Pharma-Kampagne schien es unter

den Anwesenden keinen zu interessieren, ob die Förderung überhaupt notwendig ist, ob nützliche Medikamente entstehen und zu welchem Preis die Produkte auf den Markt kommen. Auch die Frage nach dem Public Investment ging unter: Wenn der Staat so viel fördert, was bekommt er dann zurück? Eine sinnvolle gezielte Forschungsförderung sieht anders aus. (JS)

- 1 Den Antrag der CDU/CSU, die ausführliche Stellungnahme der Pharma-Kampagne sowie der anderen StellungnehmerInnen und eine Aufzeichnung der Sitzung findet sich hier: www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw09-pa-wirtschaft-innovationsstandort-deutschland-934990
- 2 Telschow C et al. (2021) Der Arzneimittelmarkt 2020 im Überblick, in: Schröder, Helmut et al. (Hg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Berlin: Springer, S. 264 https://doi.org/10.1007/978-3-662-63929-0_16
- 3 Hawksbee L et al. (2022) Don't worry about the drug industry's profits when considering a waiver on covid-19 intellectual property rights. BMJ; 376, p e067367 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2021-067367>
- 4 Ohne Orphan-Arzneimittel bis 50 Mio. € Umsatz pro Jahr (ab 2023 30 Mio. €), denen aufgrund der gesetzlichen

Zusatznutzenfiktio immer ein Zusatznutzen ohne Rücksicht auf die realen Daten bescheinigt werden muss.

- 5 Haas A et al. (2022) Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsverfahrens. In: H. Schröder et al. (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022. Berlin: Springer, S. 258-262 https://doi.org/10.1007/978-3-662-66041-6_19
- 6 Poitiers N and Weil P (2022) Opaque and ill-defined: the problems with Europe's IPCEI subsidy framework. Bruegel, 26 Jan www.bruegel.org/blog-post/opaque-and-ill-defined-problems-europes-ipcei-subsidy-framework
- 7 Jones Day (2022) EU Revises State Aid Rules for Important Projects of Common European Interest, February www.jonesday.com/en/insights/2022/02/eu-revises-state-aid-rules-for-important-projects-of-common-european-interest [Zugriff 27.2.2023]
- 8 Jung E et al. (2019) Do large pharma companies provide drug development innovation? Our analysis says no. Stat News, 10 Dec www.statnews.com/2019/12/10/large-pharma-companies-provide-little-new-drug-development-innovation/ [Zugriff 27.2.2023]
- 9 US Senate (2015) The Pricing of Sivaldi. Committee on Finance [www.finance.senate.gov/imo/media/doc/3%20The%20Pricing%20of%20Sivaldi%20\(Section%203\).pdf](http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/3%20The%20Pricing%20of%20Sivaldi%20(Section%203).pdf)
- 10 Roy V and King L (2016) Betting on Hepatitis C: How Financial Speculation in Drug Development Influences Access to Medicines. BMJ; 354, p i3718
- 11 Frank G (2019) Zolgensma's Journey from Lab Idea to Gene Therapy for SMA. SMA News Today, 27 June <https://smanewstoday.com/news-posts/2019/05/27/zolgensmas-journey-from-lab-idea-to-gene-therapy-for-sma>

KREBS BEI KINDERN: MEDIKAMENT OHNE WIRKSTOFF

Der häufigste Krebs bei Kindern ist die akute lymphatische Leukämie (ALL). Ein wichtiger Baustein der Therapie, die das Leben der meisten Kinder retten kann, ist Asparaginase. Aber Berichte über defekte Produkte im Globalen Süden häufen sich.

Zuerst fiel es in Brasilien 2017 auf: Kinder, die mit dem Markenprodukt Leuginase behandelt wurden, wurden nicht wieder gesund. Laboruntersuchungen ergaben, dass das Produkt zu wenig Wirkstoff enthielt und zudem bakteriell verseucht war. 2018 verbot das Gesundheitsministerium die Verwendung von Leuginase.

Der Kinderonkologin Prof. Silva Brandalise waren die Mängel zuerst aufgefallen. Kurz nach dem Verbot in Brasilien schickte ihr eine Kollegin aus Haiti eine Probe der dort verwendeten Asparaginase, weil plötzlich fast alle Kinder trotz Behandlung starben. Eine Laboranalyse in Brasilien ergab, dass das Medikament stark

verunreinigt war. Es stammte vom selben chinesischen Hersteller wie das Produkt, das in Brasilien aufgefallen war.

Eine Recherche des Bureau of Investigative Journalism zeigt, dass in den vergangenen fünf Jahren Asparaginase mit Qualitätsmängeln in fast 100 Länder verschifft wurde.¹ Die Zahl der Hersteller von unveränderter (nativer) Asparaginase hat sich stark verringert, weil sich die teurere modifizierte Variante durchgesetzt hat. Zwei Hersteller des nativen Produkts, von denen keine Qualitätsmängel bekannt wurden, haben 2012 bzw. 2020 aufgegeben. Die modifizierte Asparaginase ist etwas besser verträglich, aber der Preis hat sich inzwischen verzehnfacht und sie ist deshalb für ärmere Länder keine Option. Bessere Qualitätskontrollen bei der Herstellung ein Muss. (JS)

- 1 Bureau of Investigative Journalism (2023) The drug was meant to save children's lives. Instead, they're dying. www.thebureauinvestigates.com/stories/2023-01-25/the-drug-was-meant-to-save-childrens-lives-instead-theyre-dying [Zugriff 14.3.2023]

SAVE THE DATE

WIE DIE PSYCHISCHE GESUNDHEIT VERNACHLÄSSIGT WIRD: EINE GESCHICHTE AUS AFGHANISTAN

Memento-Fachgespräch
27. April 2023, 18 Uhr
in Berlin

Unter der Schirmherrschaft der Bundestagsabgeordneten Deborah Düring (Bündnis 90/Die Grünen) diskutieren wir u.a. mit den Memento-Medienpreisträgerinnen Theresa Breuer und Vanessa Schlesier.

Infos & Anmeldung: kontakt@memento-preis.de



© Aya Khan Foundation/Sandra Calligero

WEGE AUS DER KRISE: IMPULSE FÜR EINE GUTE UND GERECHTE GESUNDHEITSVERSORGUNG WELTWEIT

Fachkonferenz der Pharma-Kampagne
28.-29. April 2023
in Bielefeld

Was ist nötig, um die Gesundheit weltweit und hier bei uns nachhaltig zu verbessern, die Gesundheitssysteme besser gegen Krisen zu wappnen und bei der Versorgung niemanden zurückzulassen? Wir diskutieren mit GesundheitsexpertInnen aus Südafrika, Ghana, Peru und Deutschland.

Infos & Anmeldung: mail@bukopharma.de



© Reiner Stropek



Forschung mit angezogener Handbremse

Deutsches Engagement gegen NTDs bleibt hinter den Erwartungen zurück

Das Thema vernachlässigte Tropenkrankheiten (neglected tropical diseases/NTDs) wurde seit dem Start der Ampelkoalition mehrfach prominent von der deutschen Politik aufgegriffen. Wirklich neue Impulse in der Praxis sind jedoch bislang weniger erkennbar, wie das Beispiel der Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften zeigt.

Die Bundesregierung hat Ende 2021 im Koalitionsvertrag erklärt, sie wolle „die Bekämpfung von armutsassoziierten und vernachlässigten Tropenkrankheiten intensivieren.“¹ Das Ministerium für Entwicklungszusammenarbeit (BMZ) konstatierte im März 2022: „Nach zwei Jahren COVID-Pandemie hat sich die neue Bundesregierung entschlossen, dem Thema Gesundheit auch in der Entwicklungszusammenarbeit wieder einen höheren Stellenwert beizumessen. Dazu gehört ein verstärkter Einsatz gegen die NTDs.“² Deutschland trat zudem Anfang 2022 symbolträchtig als erstes Land außerhalb des Globalen Südens der sogenannten Kigali-Deklaration bei, die der globalen Bekämpfung von NTDs einen neuen Schub verleihen soll.³ Dahinter steht allerdings die nicht unumstrittene industriellastige Initiative „Uniting to combat neglected tropical diseases“, die 2012 mit Hilfe der Gates Stiftung gegründet wurde.⁴

Der Kampf gegen diese sehr heterogene Gruppe von Krankheiten – die WHO-Liste umfasst ihrer zwanzig⁵ – hat in der globalen Gesundheitspolitik in

den letzten zehn Jahren an Sichtbarkeit gewonnen und einige Erfolge sind messbar. Zum Welt-NTD-Tag am 30. Januar bekam die mögliche zeitnahe Ausrottung von Erkrankungen durch den Guinea-Wurm viel öffentliche Aufmerksamkeit.⁶ Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) teilte Anfang des Jahres mit, dass 2022 acht Länder mindestens eine vernachlässigte Tropenkrankheit eliminieren konnten.⁷

Wie drängend der Handlungsbedarf jedoch weiterhin ist, zeigt ein verheerender Dengue-Ausbruch in Bolivien seit Anfang dieses Jahres. In Santa Cruz de la Sierra, der bevölkerungsreichsten Stadt des Landes, waren im Februar die Krankenhäuser unter dem enormen Anstieg von Fällen kollabiert und besonders Kinder von schweren Verläufen betroffen.⁸ Im Laufe des Monats wurde schließlich auch für andere Regionen des Landes „Alarmstufe rot“ ausgerufen.⁹

Mahnung an den Bundestag

Im Unterausschuss „Globale Gesundheit“ des Bundestages machte Jürgen

May als geladener Experte am 23. Januar deutlich, warum gerade ein wichtiger Forschungsstandort wie Deutschland bei seinem Engagement gegen NTDs einen Schritt nach vorne machen müsste. Der Leiter des Hamburger Bernhard-Nocht-Instituts erläuterte die vielfältigen Herausforderungen. Als wichtige Ansatzpunkte nannte er zum Beispiel die Armutsbekämpfung und verbesserte Trinkwasserversorgung sowie Hygienemaßnahmen. Zum Marktversagen bei vernachlässigten Tropenkrankheiten bezog er deutlich Stellung: „Ein Dilemma besteht darin, dass globale pharmazeutische und biotechnische Unternehmen über das notwendige wissenschaftliche Fachwissen bei der klinischen Entwicklung zu Medikamenten und Vakzinen verfügen und auch über die finanziellen Ressourcen, aber meistens gibt es wenig oder kein kommerzielles Interesse an Investitionen in diesem Bereich, kaum Interesse daran, sie für arme Patienten erschwinglich, zugänglich und zuverlässig zu machen.“¹⁰

Umso wichtiger wäre mehr öffentliche geförderte Forschung. Momen-

tan scheint es allerdings leider so, als würde die Bundesregierung trotz warmer Worte des Engagements eher auf ein schlichtes „Weiter so“ setzen. Ein plastisches Beispiel dafür ist die Unterstützung von Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs), die helfen sollen, Medikamente, Diagnostika und Impfstoffe bis zur Zulassungsreife zu bringen. Seit 2011 sind sie Teil des Portfolios des Bundesforschungsministeriums (BMBF) für „Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten“¹¹ und damit einer von fünf Hauptbestandteilen der deutschen Förderung zur NTD-Forschung.¹²

Abermals vernachlässigt

PDPs erfreuen sich hierzulande im politischen Raum parteiübergreifend großer Beliebtheit, auch bei der Unterausschusssitzung standen sie im Rampenlicht. Diese Konstrukte sind teils sehr unterschiedlich, jedoch wegen der mitunter starken Prägung durch große Stiftungen und/oder die Industrie nicht unproblematisch. PDPs sind kein Allheilmittel, sie können aber ein sinnvolles Instrument im Zuge sozialverträglicher Verwertung sein.¹³ Ein näherer Blick zeigt allerdings spezifische Unzulänglichkeiten in der deutschen Förderung im Bereich NTDs.

In der ursprünglichen PDP-Förderlinie von 2011 lag das Augenmerk auf NTDs sowie „auf Krankheiten, die zu hoher Mortalität bei Kindern und Schwangeren in Entwicklungsländern führen“.¹⁴ Von den sogenannten „Großen Drei“ – HIV/Aids, Tuberkulose (TB) und Malaria – wurden zwei, nämlich HIV/Aids und TB, von dieser Förderlinie ausgeschlossen.¹⁴ Entsprechend ausgeprägt war der NTD-Fokus der vier PDPs, die schließlich Gelder erhielten.¹⁵ In der zweiten Förderphase ab 2016 sah dies anders aus: Vier der diesmal sechs geförderten PDPs arbeiteten zu den Großen Drei, HIV/Aids und TB inklusive.¹⁵

Für die nach einer Übergangsfinanzierung¹⁶ 2023 gestartete dritte Förderrunde deutet sich eine ähnliche Schräglage an. Noch hat das BMBF keine Bekanntmachung veröffentlicht, aber nach Informationen der Pharma-Kampagne haben drei der fünf PDPs

mit denen momentan Verträge ausgehandelt werden ihren Fokus auf HIV/Aids oder TB. Überspitzt ließe sich sagen, dass NTDs Gefahr laufen, selbst in ihrer eigenen Förderlinie vernachlässigt zu werden.

Verstärkter Einsatz?

Es steht außer Frage, dass weiter substanzieller Forschungsbedarf bei den Großen Drei besteht, etwa für Antibiotika gegen TB und breit anwendbare Impfstoffe. Dies gilt umso mehr, da die Covid-19-Pandemie die Bekämpfung hart getroffen und bereits erzielte Fortschritte in vielen Regionen zunichte gemacht hat.¹⁷ Gleichzeitig kann nicht ignoriert werden, dass die Dimensionen der globalen Forschungsförderung im Vergleich zwischen den Großen Drei und den NTDs extrem auseinanderklaffen und die Gestaltung der deutschen PDP-Förderlinie dazu beiträgt.

Zahlen des sogenannten G-Finder, einer Referenzpublikation zu dem Mittelfluss in der weltweiten Forschung zu vernachlässigten Erkrankungen, verdeutlichen das Gefälle. Im Jahr 2021 betragen die Ausgaben 4,1 Mrd. US\$. Davon entfielen aber zwei Drittel (2,8 Mrd. US\$) auf HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria. Den Rest teilen sich die übrigen vernachlässigten Krankheiten, darunter auch die NTDs. Für Forschung zu Schlangenbiss-Vergiftungen standen zum Beispiel gerade einmal knapp 18 Mio. US\$ zur Verfügung.¹⁸

Die Tatsache, dass vom deutschen Forschungsministerium die Großen Drei und NTDs in einer Förderlinie subsummiert werden, mag praktische Gründe haben, verwischt aber den bescheidenen Umfang des deutschen Engagements zu Chagas, Bilharziose und Co. Umso problematischer: Während es von der ersten auf die zweite PDP-Förderphase einen deutlichen Aufwuchs an Gesamtmitteln gab,¹⁹ droht jetzt von der zweiten auf die dritte womöglich sogar eher eine Abnahme. Offizielle Zahlen zur aktuellen Förderung der NTD-Forschung durch PDPs gibt es noch nicht, nach uns vorliegenden Informationen handelt es sich um eine Summe im mittleren zweistelligen Millionenbereich. Ein „verstärkter Einsatz“ sieht anders aus. (MK)

- 1 SPD, Bündnis 90/Die Grünen & FDP (2021) Mehr Fortschritt wagen. www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/04221173ecf9a6720059cc353d759a2b/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1 [Zugriff 20.2.2023]
- 2 BMZ (2022) Deutschlands Beitrag gegen vernachlässigte Tropenkrankheiten. <https://health.bmz.de/de/reportagen/unsichtbare-krankheiten-deutschlands-beitrag-im-kampf-gegen-vernachlassigte-tropenkrankheiten/> [Zugriff 21.2.2023]
- 3 WHO (2020) Ending the neglect to attain the Sustainable Development Goals: a road map for neglected tropical diseases 2021-2030. www.who.int/publications/i/item/9789240010352 [Zugriff 13.3.2023]
- 4 Pharma-Brief (2012) WHO oder Industrie? Nr. 1, S. 1
- 5 Dabei handelt es sich teilweise um Gruppen von Erkrankungen.
- 6 Kreier F (2023) Just 14 cases: Guinea worm disease nears eradication. Nature, 11 Feb. www.nature.com/articles/d41586-022-00385-z [Zugriff 21.2.2023]
- 7 Coleman J (2023) Acht Länder rotten Tropenkrankheiten aus. Spektrum, 15. Feb. www.spektrum.de/news/tropenkrankheiten-acht-laender-rotten-gefuehrliche-krankheiten-aus/2109399 [Zugriff 21.2.2023]
- 8 Molina F (2023) Bolivia sufre la peor epidemia de dengue en diez años. El País, 15 Feb. <https://elpais.com/internacional/2023-02-15/bolivia-sufrir-la-peor-epidemia-de-dengue-en-diez-anos.html> [Zugriff 20.2.2023]
- 9 Lytton C (2023) What is driving Bolivia's worst dengue crisis in 25 years? The Telegraph, 3. März www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/what-driving-bolivias-worst-dengue-crisis-25-years/ [Zugriff 3.3.2023]
- 10 Unterausschuss für Globale Gesundheit (2023) Forschung und Innovationen für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten. Anhörung am 23. Jan www.bundestag.de/ausschuesse/a14_gesundheit/gle/anhoerungen/929760-929760 [Zugriff 21.2.2023]
- 11 BMBF (2011) Förderkonzept Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/vernachlaessigte_armutsassoziierte_krankheiten.pdf [Zugriff 13.3.2023]
- 12 Jürgen May hob im Unterausschuss auch die anderen vier hervor: Die Arbeit von EDCTP und dem DZIF zum Bereich NTDs, die DFG-Ausschreibung zu „German-African Cooperation Projects in Infectiology“ sowie die „Research Networks for Health Innovations in Sub-Saharan Africa“ des BMBF.
- 13 Pharma-Brief (2018) Leitfaden für sozialverträgliche Verwertung. Spezial Nr. 1
- 14 BMBF (2011) Förderrichtlinie zur Entwicklung von Produkten zur Prävention, Diagnose und Behandlung von vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten. www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/forderrichtlinie-zur-entwicklung-von-produkten-zur-praevention-diagnose-und-behandlung-von-6162.php [Zugriff 13.3.2023]
- 15 Deutscher Bundestag (2020) Sachstand Produktentwicklungspartnerschaften www.bundestag.de/resource/blob/816054/cf9e18c9fc5a04d-d8e7d87021c7fe68/W/D-8-069-20-pdf-data.pdf [Zugriff 13.3.2023]
- 16 DNDi (2022) Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bewilligt zusätzliche Mittel an sechs PDPs zur Bekämpfung von vernachlässigten, armutsassoziierten Tropenkrankheiten. <https://dndi.org/press-releases-translations/2022/bmbf-bewilligt-zusätzliche-mittel-an-sechs-pdps-zur-bekämpfung-von-vernachlässigten-armutsassoziierten-tropenkrankheiten> [Zugriff 13.3.2023]
- 17 Pharma-Brief (2022) Globale Gesundheit in der Krise, Spezial Nr. 1
- 18 Policy Cures Research (2023) Neglected diseases research and development: the status quo won't get us there. <https://policy-cures-website-assets.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2023/02/09104948/2022-G-FINDER-Neglected-Disease-report.pdf> [Zugriff 13.3.2023]
- 19 BMBF (ohne Jahr) Produktentwicklungspartnerschaften – Product Development Partnerships (PDP). www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/produktentwicklungspartnerschaften-product-development-partnerships-pdp-8293.php [Zugriff 13.3.2023]

Niemanden zurücklassen!

Jahresrückblick auf die Kampagnenarbeit 2022

Das zentrale und transformative Postulat „Leave no one behind“ der Weltentwicklungsziele hat mit der Pandemie an Bedeutung gewonnen und ist angesichts der multiplen globalen Krisen drängender denn je. Wir haben uns diesen Slogan im letzten Jahr ganz besonders auf die Fahnen geschrieben und uns immer wieder für notwendige Veränderungen stark gemacht.

Welche Wege führen aus der globalen Gesundheitskrise? Was muss passieren, um weltweit existierende Versorgungslücken zu schließen und dabei niemanden zurückzulassen? Wie sieht ein gerechter Zugang zu Gesundheitsdiensten und Arzneimitteln aus und welche Strukturen und Politiken gefährden eine nachhaltige und gesundheitsfördernde Entwicklung? Wir blieben dran an diesen langjährigen Arbeitsthemen der BUKO Pharma-Kampagne und diskutierten sie vor dem Hintergrund aktueller Entwicklungen:



Mit unserem Projekt „Unbezahlbar krank?“ setzten wir uns etwa für eine bessere Versorgung von KrebspatientInnen im Globalen Süden ein. Wir organisierten vier öffentliche Veranstaltungen, führten im Mai eine Fachkonferenz in Bielefeld durch und verschickten einen dezidierten Handlungsleitfaden an politische EntscheidungsträgerInnen. Die achtseitige Publikation erschien auch als Pharma-Brief Spezial 2/2022.



Weiterhin nahmen wir die Folgen der Covid-19 Pandemie für die globale Gesundheitsversorgung in den Blick: Gemeinsam mit Partnerorganisationen in Südafrika, Ghana und Peru veröffentlichten wir eine umfangreiche Länderstudie (Pharma-Brief Spezial 1/2022) sowie mehrere Filme und Podcasts, in denen sich Akteure aus dem Globalen Süden zu Wort melden.

Außerdem machten wir mit unseren Bildungsmaterialien Schule: Wir konzipierten eine Unterrichtsbroschüre, besuchten fünf Schulen in Nordrhein-Westfalen und diskutierten mit den Jugendlichen das Ziel einer global gerechten Gesundheitsversorgung. Nicht zuletzt erreichte unsere zehntägige Theatertournee bei 28 Auftritten auf öffentlichen Plätzen und in Schulen über 1.300 Menschen. Mit einem humorvollen Theaterstück führte Schluck & weg diesmal die Corona-bedingten Einschnitte bei der weltweiten HIV-, TB- und Malaria-Kontrolle, aber auch bei der Versorgung von Frauen und Kindern vor

Augen. Die Auftritte endeten jeweils mit einem schmissigen Song zur Melodie von Y.M.C.A. (Village People) und dem umgetexteten Refrain „Leave no one behind“.

Unsere 5-teilige Fortbildungsreihe zu den Hürden bei der weltweiten Arzneimittelversorgung fand im vergangenen Jahr zweimal statt und stieß auf sehr reges Interesse. Zahlreiche externe ReferentInnen waren in die Online-Kurse einbezogen, vermittelten wissenschaftliche Erkenntnisse oder schilderten Erfahrungen aus der medizinischen Nothilfe und humanitären Arbeit weltweit. Die meisten Vorträge und auch andere Kursmaterialien zur „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“ sind in einem praktischen Werkzeugkasten auf unserer Projekt-Webseite zu finden (siehe rechts). So können die spannenden Inhalte auch von anderen Akteuren der Entwicklungszusammenarbeit weiterhin genutzt und bei der Fortbildung ihrer Mitarbeitenden eingesetzt werden.

Ganz besonders freuen wir uns, dass unsere Ausstellung zu Antibiotikaresistenzen ein neues Zuhause gefunden hat: Sie steht seit Ende letzten Jahres beim Robert



Koch-Institut in Berlin und kann auch bei einem virtuellen Rundgang erkundet werden. Schauen Sie gern vorbei https://bukopharma.de/RKI_360Tour – neuerdings auch auf Englisch.



Doch auch abseits unserer öffentlich geförderten Projekte haben wir uns vehement politisch eingemischt: Sei es für eine gerechtere Impfstoffverteilung und die Freigabe geistiger Eigentumsrechte, für mehr Transparenz bei klinischen Studien oder eine gerechte medizinische Versorgung von Geflüchteten. Wir kommentierten die globale Gesundheitsstrategie der EU oder nahmen die deutschen Sonderregeln bei der Nutzenbewertung von Waisenmedikamenten unter die Lupe. Aktuelle Berichte und Einschätzungen zur deutschen und internationalen Gesundheitspolitik lieferte außerdem unser Pharma-Brief wie gewohnt auf 64 Seiten.

Und auch die online-Berichterstattung kam keineswegs zu kurz: Insgesamt 470 Tweets und Posts haben wir bei Facebook und Twitter veröffentlicht und nebenbei



WERKZEUGKASTEN ZUR MEDIKAMENTENVERSORGUNG ONLINE

Für unsere Seminarreihe „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“ haben wir eine Reihe von Materialien erarbeitet. Sie bieten einen guten Einstieg in die Probleme des globalen Zugangs zu Medikamenten. Nun stehen viele Inhalte im digitalen Werkzeugkasten zur Verfügung: Erklärfilme, Podcasts, Vorabbildungspakete, Vortragsfolien und weiterführende Literatur. In fünf Themenblöcken geht es um essenzielle Arzneimittel im Allgemeinen, Access-Probleme während der Covid-19-Pandemie im Speziellen, Produktfälschungen, örtliche Beschaffungsprozesse und Arzneimittelspenden. Es geht um die Frage, für welche Krankheiten Medikamente erforscht werden und für welche nicht, wie Arzneimittel geprüft und zugelassen werden. Patentfragen Transparenz und Zugang zu Informationen werden ebenfalls diskutiert. Die Schulungsmaterialien können kostenfrei angeschaut, gehört oder heruntergeladen werden.

www.bukopharma.de/arzneimittelversorgung-weltweit

mit Instagram und Mastodon gleich zwei neue Social-Media-Kanäle eingerichtet und etabliert.

Zu unsern Projekten und Arbeitsthemen erschienen 55 Beiträge in Zeitungen, Zeitschriften, im Rundfunk oder in Online-Medien. Wir standen 35 JournalistInnen Rede und Antwort, haben 20 Vorträge gehalten, an 33 Veranstaltungen aktiv teilgenommen und 22 eigene Veranstaltungen durchgeführt – insbesondere im Rahmen unseres Projektes zu den Folgen

der Pandemie und auch zur Thematik „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“.

Ohne die vielen Organisationen, Gruppen und Einzelpersonen im In- und Ausland, die die BUKO Pharma-Kampagne tragen, stärken und fördern, wäre all das nicht möglich gewesen. Sie sorgen dafür, dass wir kein Blatt vor den Mund nehmen müssen! Dafür sagen wir danke schön und hoffen, dass Sie uns weiterhin den Rücken stärken. (CJ)



Die Pharma-Kampagne bei
Mastodon
<https://nrw.social/@bukopharma-kampagne>



Die Pharma-Kampagne bei
Instagram
www.instagram.com/bukopharma-kampagne

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. Mitarbeit: Ayleen Schmidt
Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2023 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.
Bankverbindung: Gesundheit – global und gerecht e.V., Sparkasse Bielefeld, Konto 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





ÖFFENTLICHE MILLIARDEN FÜR MRNA-IMPfstOFFE

Eine aktuelle Analyse berechnet die US-Förderung der Forschung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19.¹ In notwendigen Grundlagen für die Entwicklung der Impfstoffe vor der Pandemie stecken mindestens 337 Mio. US\$ öffentliche Gelder. Während der Pandemie waren es noch einmal 2,366 Mrd. US\$. (JS)

1 Lalani HS et al. (2023) US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines. *BMJ*; p 380:e073747 <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-073747>

DAS FALSCH REZEPT FÜR BESSERE EVIDENZ



Arzneimittel werden immer schneller zugelassen. Das bedeutet aber auch, dass das Wissen über Nutzen und Schaden gering ist. Vergleichende klinische Studien fehlen oder es wurden keine Ergebnisse gemessen, die für Erkrankte wirklich relevant sind wie etwa eine Senkung der Sterblichkeit. Die europäische Zulassungsbehörde EMA will solche offenen Fragen künftig auch durch „Real World Data“ (RWD) statt durch randomisierte Studien klären. Damit sind Auswertungen von Daten gemeint, die während der routinemäßigen Behandlung von PatientInnen ohnehin erfasst werden. Die deutsche und die belgische Nutzenbewertungsagentur halten das für eine schlechte Idee.¹ Denn die EMA schließt pragmatische randomisierte klinische Studien nach der Zulassung ausdrücklich aus. Damit wird die Zufallsverteilung, der Goldstandard der Evidenzgenerierung, ohne Not über Bord geworfen. Außerdem könnte die Behörde selbst frühzeitig dafür sorgen, dass relevante Ergebnisse gemessen werden. Dazu gehören Vergleiche mit dem Therapiestandard und weiteren in der Entwicklung befindlichen Wirkstoffen gegen die Krankheit. Schließlich berät die EMA regelmäßig die Hersteller bereits bei der Planung von Studien für die Zulassung. (JS)

1 Wieseler B et al. (2023) Replacing RCTs with real world data for regulatory decision making: a self-fulfilling prophecy. *BMJ*; 380, p e073100 <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-073100>



TALIBAN MACHEN FRAUEN KRANK

Afghanistan ist einer der gefährlichsten Orte der Welt, um ein Kind zu gebären. Schon vor der Machtübernahme der Taliban starben 638 von 100.000 Frauen bei der Geburt ihres Kindes.¹ ExpertInnen befürchten, dass sich die Müttersterblichkeit im Land mehr als verdoppeln und auf Werte aus dem Jahr 2001 ansteigen könnte. Denn der öffentliche Gesundheitssektor ist weitgehend zusammengebrochen, weil sich internationale Geber zurückgezogen haben. Durch Arbeitsverbote für Frauen hat sich der Mangel an Fachpersonal weiter vergrößert. Hinzu kommen drastische Einschränkungen bei der Mobilität. Frauen dürfen z.B. nicht ohne Begleitung das Haus verlassen.² Nach dem Regierungswechsel brach die Nutzung und Verfügbarkeit von Gesundheitsdiensten für Schwangere und Mütter um rund 25% ein – gleiches gilt für lebensrettende Eingriffe bei Frauen und Kindern, so ExpertInnen von WHO und UNICEF.³ In mehreren Großstädten haben die Taliban den Verkauf von Verhütungsmitteln gestoppt. „Sie kamen zweimal mit Waffen in mein Geschäft und bedrohten mich, damit ich keine Verhütungspillen mehr verkaufe.“, zitiert die britische Tageszeitung *The Guardian* einen Apotheker aus Kabul.⁴ Durch die Verkaufsverbote sind die Schwarzmarktpreise für Verhütungsmittel drastisch gestiegen. (AS)

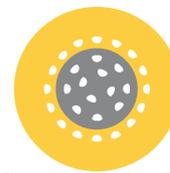
1 Ezadi Z et al. (2022) Afghan women and access the health care in the past 25 years. *eClinicalMedicine*; 43, p 101235 <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101235>

2 Howard S, Krishna G (2023) How the Taliban are destroying female doctors in Afghanistan. *BMJ*; 380, p 519 <https://doi.org/10.1136/bmj.p519>

3 Dawi A (2022) Afghanistan Faces Return to Highest

Material Mortality Rates. VOA, 7. März www.voanews.com/a/afghanistan-faces-return-to-highest-maternal-mortality-rates-6474248.html [Zugriff 13.03.2023]

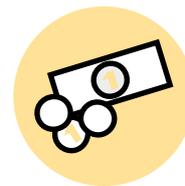
4 Janjua H (2023) Taliban fighters stop chemists selling contraception. *Guardian* 17. Feb. www.theguardian.com/global-development/2023/feb/17/taliban-ban-contraception-western-conspiracy [Zugriff 13.03.2023]



COVAX: ZU SPÄT ZU VIEL IMPfstOFF

Die Impfstoffinitiative Gavi ist für das globale Covid-19 Programm Covax zuständig. Lange zeigten die Hersteller Covax die kalte Schulter und lieferten ihre Impfdosen im ersten Jahr lieber an reiche Länder, die hohe Preise bezahlten. Jetzt wo sich die Pandemie dem Ende nähert sitzt Gavi nicht nur auf zu vielen Impfstoffen, sondern hat auch Probleme, sich die Vorabzahlungen für später stornierte Dosen zurückzuholen. Nach einem Bericht der New York Times geht es dabei um 1,4 Milliarden US\$.¹ Insgesamt flossen für durch Covax verteilte Impfstoffe 13,8 Mrd. US\$ in die Kassen der Hersteller. (JS)

1 Nolen S and Robbins R (2023) Vaccine Makers Kept \$1.4 Billion in Prepayments for Canceled Covid Shots for the World's Poor. *New York Times* 1 Feb. www.nytimes.com/2023/02/01/health/covid-vaccines-covaxgavi-prepayments.html



FORSCHUNGSKOSTEN UND HOHE PREISE

Die Kosten für neue Medikamente steigen schnell und drohen die Gesundheitsausgaben zu sprengen. Ärmere Länder der Welt werden durch die prohibitiven Preise weitgehend ausgeschlossen. Die Industrie rechtfertigt sich mit hohen Forschungskosten. Doch diese Behauptung hält einer Überprüfung nicht stand.¹ Auch wenn genaue Zahlen schwer zu bekommen sind, so gibt Big Pharma für Werbung und allgemeine Administration mehr aus als für Forschung, für die im Schnitt zuletzt 21% des Umsatzes aufgewendet wurde. Auch die Steigerung des Aktienkurses durch Rückkäufe von Aktien ließen sich die Firmen mehr kosten als die Entwicklung neuer Präparate. Im Forschungsbudget sind zudem auch Werbeausgaben versteckt, die sogenannten „Seeding Trials“, die keinen Erkenntnisgewinn bringen, sondern ÄrztInnen dazu verleiten sollen, das neue Produkt zu verschreiben. (JS)

1 Angelis A et al. (2023) High drug prices are not justified by industry's spending on research and development. *BMJ*; 380, p e071710 <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-071710>