

# PHARMA - BRIEF

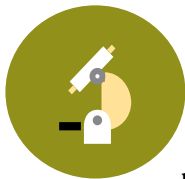
Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne | H 11838 | ISSN 1618-4572 | Dez. 2023 | Nr. 9-10



© solidclours/istockphoto

## Was nicht passt, wird behindert

### Stoppten EU Parlamentarier\*innen kritischen Bericht zu Pharmaforschung?



Ein wissenschaftliches Beratungsgremium des EU-Parlaments hatte ein Gutachten zum besseren Zugang zu Medikamenten und sinnvoller Innovation in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse besitzen einige Brisanz, weil sie das gegenwärtige System der Forschungsförderung durch Patentschutz in Frage stellen und zahlreiche Alternativen vorschlagen. Zwei Abgeordnete gefiel das offenbar nicht.

Das 1987 vom EU Parlament gegründete „Gremium für die Zukunft von Wissenschaft und Technologie“ (STOA)<sup>1</sup> soll die Arbeit der Abgeordneten bei komplexen Fragestellungen unterstützen, dazu werden u.a. wissenschaftliche Gutachten erstellt. 27 Abgeordnete bilden das STOA Panel, Vorsitzender ist Christian Ehler. Seit 2022 ist Public Health ein Schwerpunkt von STOA. Insofern war es folgerichtig, sich mit dem Zusammenhang zwischen (fehlenden nützlichen) Innovationen und hohen Arzneimittelpreisen zu beschäftigen. Entsprechend dem üblichen Ablauf wurde das im Auftrag von STOA erstellte Gutachten<sup>2</sup> erst bei einer Sitzung am 19.10.2023 öffentlich vorgestellt und dann am 27.10.2023 auf der Website des Parlaments veröffentlicht.

### LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

worüber darf diskutiert werden? Man kann ja unterschiedlicher Meinung sein, aber was bewegt EU-Abgeordnete, die Veröffentlichung eines Berichts zur besseren Steuerung von Medikamentenforschung auszubremsen, den das Parlament selbst in Auftrag gegeben hat? Sicher ist, der Pharmaindustrie gefällt er nicht – und sie hatte die Finger im Spiel (siehe Leitartikel).

Auch in der Weltgesundheitsorganisation soll die Debatte, wie der Patentschutz den Zugang zu Arzneimitteln behindert, nicht geführt werden. Gesundheitsminister Lauterbach meint, dafür sei die Welthandelsorganisation zuständig. Warum das abstrus ist, erklärt Ellen 't Hoen auf S. 3.

Zu unserem neuen Schwerpunkt *Arzneimittel und Umwelt* gibt es auf S. 6 einen Beitrag über Augentropfen mit Ewigkeitschemikalie.

Einen guten Jahreswechsel und bessere Aussichten wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

Dort fand es sich für drei Tage ... ehe es verschwand. Was war passiert?

Fest steht, dass der europäische Pharmaverband Efpia interveniert hat. Am 25. und 26. Oktober schickte er den Abgeordneten Christian Ehler und Pernille Weiss (beide EPP) E-Mails mit „einer Liste von Ungereimtheiten und fehlerhaften Annahmen in der Studie“ und führte Punkte in Bezug auf die Methodik und den Inhalt auf. Efpia bezeichnete sie als Vorschläge, die die beiden Abgeordneten bei der Diskussion der Studie mit anderen Mitgliedern des Gremiums einbringen könnten.<sup>3</sup> Weiss und Ehler machten erst einmal etwas anderes: Sie formulierten nicht nur 20 Fragen an die Studienautor\*innen, Weiss verlangte auch, dass das Gutachten erst veröffentlicht wird, wenn ihre Fragen beantwortet wurden.

## Keine(r) wills gewesen sein

Es gibt widersprüchliche Informationen, warum die Studie zurückgezogen wurde und wer dafür verantwortlich war. Das STOA-Sekretariat sagte zunächst, dass sie auf Verlangen von STOA-Mitgliedern gestoppt wurde. Die Pressestelle des EU-Parlaments widersprach, einzelne Abgeordnete hätten nicht das Recht, eine Veröffentlichung zu verhindern, sie sei „versehentlich vor ihrer Fertigstellung veröffentlicht worden.“<sup>4</sup>

Nach den offiziellen Regeln des STOA stimmen zum Schutz der Unabhängigkeit von Gutachten die Mitglieder des Gremiums weder über diese ab, noch dürfen sie die Veröffentlichung verzögern. Wenn die vom STOA-Sekretariat ausgewählten Wissenschaftler\*innen die Studie abgeschlossen haben und das Sekretariat sie für fertig hält, wird sie veröffentlicht. Einzig wenn Panel-Mitglieder eine externe Begutachtung für nötig halten, ist eine Verzögerung möglich – das hätte aber auf einer Sitzung beschlossen werden müssen.<sup>3</sup>

Ein weiteres Treffen von STOA am 23. November brachte keine richtige Klarheit, wer schuld war und ob Regeln gebrochen wurden. Sowohl Weiss als auch Ehler haben öffentlich jegliche Beteiligung an der Entfernung der Studie bestritten. Nach der STOA Sitzung wurde jedenfalls die ursprüngliche Fassung wieder ins Netz gestellt und eine „finale“ Version der Studie veröffentlicht.<sup>5</sup> Sie enthält nur minimale Korrekturen. Die hauptsächliche Änderung gegenüber dem Originalgutachten ist ein Anhang, der auf die Fragen und Zweifel der beiden Abgeordneten eingeht. Erhellend ist dieser vor allem, weil sich zeigt, dass das in den Fragen durchscheinende Misstrauen wenig Substanz hat.

## Merkwürdige Fragen – klare Antworten

So wurde der Vorwurf erhoben, die Auswahl der Akteur\*innen, die für das Gutachten befragt wurden, sei nicht repräsentativ gewesen und die Ergebnisse erschienen daher nicht zuverlässig. Detailliert wird allerdings in der neu beigefügten Antwort aufgelistet, dass alle relevanten Akteursgruppen befragt wurden und die Eignung und Qualifikationen der Befragten außer Frage ständen. Die Autor\*innen stellen außerdem klar, dass die Interviews ergänzend geführt wurden und das Gutachten hauptsächlich auf einer umfangreichen Literaturrecherche basiert (die über 230 Quellen waren im Originalgutachten selbstverständlich angegeben).

Ein anderer Vorwurf lautete, die Literaturrecherche habe sich zu sehr auf US-Quellen gestützt, die dort herrschende Situation sei mit der europäischen nicht vergleichbar. Dem wird eine lange Liste europabezogener Quellen entgegengestellt, außerdem sei die Lage in den USA durchaus relevant, denn die „Innovationslücke“ gegenüber den USA sei ein wesentliches Motiv für die EU Pharmastrategie. Auch die Behauptung, die verwendeten Quellen für verschiedene Instrumente zur Förderung von Innovationen seien „substanziell“ nicht pharmaspezifisch, wurde von den Autor\*innen zurückgewiesen. Sie schreiben: „Bei allem Respekt müssen wir diesem Kommentar widersprechen.“ Eine konservative Schätzung der spezifisch pharmabezogenen Quellen liege bei 85%.

Beide Abgeordnete sind übrigens für pharmafreundliche Positionen bekannt. Ehler war von 2000 bis 2010 Geschäftsführer der Pharmafirma Biotech GmbH in Henningsdorf. Vielleicht hat der Skandal um die versuchte Zurückhaltung des Gutachtens auch etwas Gutes – es bekommt jetzt die Aufmerksamkeit, die es verdient. (JS)

- 1 Panel for the Future of Science and Technology (STOA) [www.europarl.europa.eu/stoa/en/about/history-and-mission](http://www.europarl.europa.eu/stoa/en/about/history-and-mission)
- 2 Gamba S et al. (2023) Improving public access to medicines and promoting pharmaceutical innovation. STOA [www.europarl.europa.eu/cmsdata/277746/EPRS\\_STOA\\_STUD\\_759165\\_IPR\\_Pharma\\_DraftPanel.pdf](http://www.europarl.europa.eu/cmsdata/277746/EPRS_STOA_STUD_759165_IPR_Pharma_DraftPanel.pdf) [Zugriff 2.12.2023]
- 3 Holmgaard Mersch A (2023) Confusion, contradictions surround the saga of medicine access and innovation study. Euractiv, 23 Nov (updated 1 Dec) [www.euractiv.com/section/health-consumers/news/confusion-contradictions-surround-saga-of-medicine-access-and-innovation-study](http://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/confusion-contradictions-surround-saga-of-medicine-access-and-innovation-study) [Zugriff 3.12.2023]
- 4 Martuscelli C and Collins H (2023) The mysterious case of the MEP lovers and the disappearing EU pharma report. Politico, 3 Nov [www.politico.eu/article/pharma-report-mia-after-center-right-mep-couple-object-to-publication](http://www.politico.eu/article/pharma-report-mia-after-center-right-mep-couple-object-to-publication) [Zugriff 2.12.2023]
- 5 Gamba S et al. (2023) Improving public access to medicines and promoting pharmaceutical innovation. (revised Nov) STOA [www.europarl.europa.eu/cmsdata/278714/EPRS\\_STU\(2023\)753166\\_EN\\_final%20with%20Q%20and%20A.pdf](http://www.europarl.europa.eu/cmsdata/278714/EPRS_STU(2023)753166_EN_final%20with%20Q%20and%20A.pdf) [Zugriff 2.12.2023]

**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), Svenja Jeschonnek, Max Klein, Corinna Krämer.  
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-Bezieher\*innen 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](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)  
[www.twitter.com/BUKOPharma](https://www.twitter.com/BUKOPharma)  
[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften. [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)





## DIE WHO IST EIN WICHTIGES FORUM FÜR DEBATTEN ÜBER GEISTIGES EIGENTUM UND ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

Von Ellen 't Hoen



© Emma Levy

Ellen 't Hoen, LL.M. PhD, ist Juristin und Streiterin für Public Health mit über 30 Jahren Erfahrung in der Pharma- und geistigen Eigentums-politik.<sup>1</sup>

Kürzlich berichtete Health Policy Watch,<sup>2</sup> dass einige europäische Länder bei den Verhandlungen über das Pandemieabkommen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) behaupten, Verhandlungen über geistiges Eigentum (IP<sup>3</sup>) seien Aufgabe der Welthandelsorganisation (WTO) und nicht der WHO.

Wenn sie damit sagen wollen, dass bei der WHO keine neuen WTO-Gesetze eingeführt werden können, haben sie Recht. Aber wenn ihr Ziel darin besteht, die IP-Debatten bei der WHO zum Schweigen zu bringen, während gerade bei der WTO in der Frage Stillstand herrscht, ob der Ministerialbeschluss über das TRIPS-Übereinkommen (das nur für Impfstoffe gilt) auf Therapeutika und Diagnostik ausgedehnt werden soll, ist diese Strategie ziemlich zynisch.

Dieser Widerstand gegen eine IP-Diskussion bei der WHO, der oft mit „Unter-

minierung von IP“ gleichgesetzt wird, ist nicht neu. Ähnliche Einwände gab es 1998 bei der Ausarbeitung einer neuen WHO-Arzneimittelstrategie. Die Europäische Union (EU) griff die von der pharmazeutischen Industrie geäußerten Bedenken in Bezug auf einen Resolutionsentwurf zur Arzneimittelstrategie der WHO auf und argumentierte, dass „der Gesundheit vor Erwägungen des geistigen Eigentums keine Priorität eingeräumt werden sollte.“<sup>4</sup> Die Vereinigten Staaten (USA) verfolgten einen ähnlichen Ansatz und äußerten Bedenken, dass die Arbeiten an dem Entwurf einer WHO-Arzneimittelstrategie das geistige Eigentum untergraben könnten, und entwickelten eine Strategie, die Verabschiedung der WHO-Politik zu behindern.

Die Frage, ob die WTO neue Regeln für den Zugang zu medizinischen Produkten benötigt, steht zur Debatte. Das bestehende TRIPS-Übereinkommen bietet



Montevideo. In Uruguay fand die entscheidende Verhandlungsrunde zur Gründung der Welthandelsorganisation statt

einigen Spielraum für den Schutz der öffentlichen Gesundheit, einschließlich besonderer Krisenmaßnahmen,<sup>5</sup> um den Zugang zu Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, um auf eine Pandemie reagieren zu können.

Darüber hinaus heißt es in der WTO-Erklärung von Doha zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit aus dem Jahr 2001, dass das TRIPS-Übereinkommen „die Mitglieder nicht daran hindert, Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen“. In der Erklärung wird auch bekräftigt, dass TRIPS „in einer Weise ausgelegt und umgesetzt werden kann und sollte, die das Recht der WTO-Mitglieder auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit und insbesondere den Zugang zu Arzneimitteln für alle unterstützt.“

Das Pandemieabkommen, das derzeit bei der WHO ausgehandelt wird, kann eine Schlüsselrolle bei der Operationalisierung dieser Flexibilität spielen. Eine relevante Analogie ist der Vertrag von Marrakesch von 2013,<sup>6</sup> der als „Vertrag für Blinde“ bekannt ist. Er erleichtert den Zugang zu veröffentlichten Werken für sehbehinderte Personen.<sup>7</sup> Der Vertrag wurde unter der Schirmherrschaft der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) ausgehandelt und schuf verbindliche Verpflichtungen für die WIPO-Mitgliedstaaten, verbindliche TRIPS-Ausnahmen und Beschränkungen für das Urheberrecht einzuführen, um die Verfügbarkeit von Lesematerial für blinde und sehbehinderte Personen sicherzustellen.

Die Verhinderung von Diskussionen über geistiges Eigentum im Zusammenhang mit Pandemievorsorge und -reaktion bei der WHO wäre ein schwerwiegender Fehler. Wir brauchen keine weiteren Belege als die krassen Ungleichheiten beim Zugang zu Maßnahmen gegen die Pandemie, die wir während der Covid-19-Pandemie gesehen haben, um zu wissen, dass ein robuster Public Health Ansatz beim Schutz des geistigen Eigentums erforderlich ist, um einen gerechten Zugang weltweit zu gewährleisten.

### WHO Arzneimittelstrategie und geistiges Eigentum

Die Behauptung, dass die Diskussionen über geistiges Eigentum ausschließlich in die WTO und nicht in die WHO gehören, spiegelt ein fehlendes Verständnis der langjährigen Rolle der WHO in den Debatten über geistiges Eigentum und Gesundheit in den vergangenen drei Jahrzehnten wider. Diskussionen über die Auswirkungen der Vorschriften über geistiges Eigentum auf die öffentliche Gesundheit fanden schon bei der WHO statt, als die WTO noch gar nicht voll funktionsfähig war.

Als die WHO 1986 die überarbeitete Medikamenstrategie (RDS) verabschiedete, um den Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln zu verbessern und den rationalen Einsatz von Arzneimitteln zu fördern, äußerten die Entwicklungsländer Bedenken hinsichtlich der möglichen Auswirkungen des Allgemeinen Zoll-

und Handelsabkommens (GATT), das 1995 zur Gründung der WTO führen würde, auf die Politik für unentbehrliche Arzneimittel. Die RDS der WHO stützte sich stark auf die Verfügbarkeit von Generika. Die Länder befürchteten, dass die neuen Regeln des geistigen Eigentums, die im Rahmen des GATT ausgehandelt wurden, den Zugang bedrohen könnten. Während das IP-Problem angesprochen wurde, war es zu diesem Zeitpunkt kein zentraler Schwerpunkt.

Zehn Jahre später hatte sich das geändert. Die Internationale Konferenz für nationale Arzneimittelpolitik, die die RDS überprüfte, empfahl 1995, internationale Anstrengungen zu unternehmen, um die Folgen internationaler Handelsabkommen wie dem GATT auf „Zugang, rationalen Medikamentengebrauch, Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, lokale industrielle Entwicklung und andere Aspekte der nationalen Arzneimittelpolitik“ zu analysieren und anzugehen.

„Gesundheit sollte berücksichtigt werden, wenn die Politiken entwickelt werden“, mahnte der Review an.

Im Jahr 1995 war die WTO gerade gegründet worden und damit kam die Verpflichtung für ihre Mitglieder, 20 Jahre Patentschutz „in allen Bereichen der Technologie“, also auch für pharmazeutische Produkte, einzuführen.

Die WHO-Mitgliedstaaten diskutierten 1996 auf der Weltgesundheitsversamm-

lung (WHA) über die Folgen der neuen WTO-Regeln und verpflichteten die WHO, die Auswirkungen der neuen globalen Handelsregeln auf die öffentliche Gesundheit und insbesondere ihre Auswirkungen auf den Zugang zu Arzneimitteln zu untersuchen.

Die Resolution zur überarbeiteten Arzneimittelstrategie, die von der Weltgesundheitsversammlung angenommen wurde,<sup>8</sup> enthielt eine Aufforderung an die WHO, die Auswirkungen der WTO-Aktivitäten auf nationale Arzneimittelpolitiken und den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu untersuchen und darüber Bericht zu erstatten sowie Empfehlungen für die Zusammenarbeit zwischen der WTO und der WHO zu formulieren.

1997 veröffentlichte das WHO-Medikamentenaktionsprogramm die Studie „Globalisierung und Zugang zu Arzneimitteln: Perspektiven auf das TRIPS-Übereinkommen der WTO, geschrieben von German Velasquez und Pascale Boulet, bekannt als das „Rote Buch“.<sup>9</sup> Die Studie markierte die erste umfassende Analyse der neuen WTO-Regeln und ihrer Auswirkungen auf den Zugang zu Arzneimitteln.

1999 verabschiedete die Weltgesundheitsversammlung die Resolution WHA52.19 zur überarbeiteten Arzneimittelstrategie.<sup>10</sup> Mit ihr wurde das Mandat der WHO zur Arbeit in Handelsfragen weiter gestärkt. Sie wies darauf hin, dass „sichergestellt werden muss, dass die Interessen der öffentlichen Gesundheit in der Medikamenten- und Gesundheitspolitik von größter Bedeutung sind“. Insbesondere wies sie die WHO an:

„Mit den Mitgliedstaaten – auf deren Ersuchen – und mit internationalen Organisationen zu kooperieren, um die Auswirkungen einschlägiger internationaler Abkommen im Bereich Arzneimittel und öffentlicher Gesundheit, einschließlich Handelsabkommen zu überwachen und analysieren, um den Mitgliedstaaten eine effektive Bewertung zu ermöglichen und sie in der Folge eine wirksame Arzneimittel- und Gesundheitspolitik und Regulierungsmaßnahmen entwickeln können, die ihren Sorgen und Prioritäten Rechnung tragen und so in die Lage versetzt werden, die positiven und negativen

Auswirkungen dieser Übereinkünfte zu maximieren.“<sup>11</sup>

Der Ausdruck „relevante internationale Abkommen einschließlich Handelsabkommen“ wurde weithin als Bezugnahme auf das TRIPS-Übereinkommen der WTO verstanden.

Infolgedessen erweiterte die WHO ihre Arbeit im Bereich geistiges Eigentum und Gesundheit, eine kontinuierliche Anstrengung, die bis heute andauert. Das jüngste Beispiel dieser Arbeit ist die Zusammenarbeit der WHO mit UNITAID, um den Ländern Leitlinien für den Zugang zu erschwinglichen, generischen Versionen von Covid-19-Therapeutika zur Verfügung zu stellen, die in ihrem Hoheitsgebiet patentgeschützt sind.<sup>12</sup>

## Die Globale Strategie der WHO zu geistigem Eigentum aus dem Jahr 2008

Der vielleicht bemerkenswerteste Beitrag der WHO im Bereich geistiges Eigentum war die Arbeit der 2003 von der Weltgesundheitsversammlung gegründeten „WHO-Kommission für Rechte des geistigen Eigentums, Innovation und öffentliche Gesundheit“ (CIPHI).<sup>13</sup> Der 2006 veröffentlichte CIPHI-Bericht ebnete den Weg für die Annahme einer Resolution zum Thema „Öffentliche Gesundheit, Innovation, wesentliche Gesundheitsforschung und Rechte des geistigen Eigentums“ bei der Weltgesundheitsversammlung im selben Jahr.<sup>14</sup>

2008 verabschiedete die Weltgesundheitsversammlung die „globale Strategie und den Aktionsplan der WHO für öffentliche Gesundheit, Innovation und geistiges Eigentum“ (GSPOA-PHI).<sup>15</sup> Diese umfassende Strategie skizziert die Arbeit der WHO im Bereich des geistigen Eigentums und präsentiert umsetzbare Schritte, die von den Mitgliedstaaten zu ergreifen sind.

2015 verlängerte die Weltgesundheitsversammlung den Zeitrahmen des GSPOA bis 2022.<sup>16</sup> Die Auswirkungen der Strategie waren weitreichend. Sie führte zur Einrichtung des Arzneimittelpatentpools durch UNITAID und WHO und kurbelte die Diskussionen über einen Vertrag für Forschung und Entwicklung (R&D)

an, was letztlich zu Experimenten mit innovativen R&D-Finanzierungsmechanismen führte.

Die GSPOA dient bis heute als Eckpfeiler der Arbeit der WHO im Bereich des geistigen Eigentums und der öffentlichen Gesundheit.

Die WHO hat sich in den letzten zehn Jahren aktiv an der trilateralen Zusammenarbeit mit der WTO und der WIPO beteiligt. Diese Zusammenarbeit umfasst die Erstellung von Berichten über geistiges Eigentum, Zugang zu medizinischen Technologien und Innovationen, von denen die jüngste im Jahr 2020 veröffentlicht wurde.<sup>17</sup> Die WHO würde Schwierigkeiten haben, einen sinnvollen Beitrag zur trilateralen Zusammenarbeit zu leisten, wenn sie nicht intern über geistiges Eigentum diskutieren kann.

Fragen des geistigen Eigentums und des Zugangs zu Medizinprodukten kamen während der Covid-19-Pandemie wieder ins Rampenlicht. In den frühen Tagen der Pandemie hat die WHO im Mai 2020 rasch den Covid-19-Technologiezugangspool (C-TAP)<sup>18</sup> eingerichtet, um den freiwilligen Austausch von geistigem Eigentum sowie technisches Know-how zur Steigerung der Produktion von Medizinprodukten zu erleichtern, die zur Reaktion auf die Pandemie erforderlich sind. C-TAP wird derzeit neu eingesetzt, um künftige Pandemien umfassender anzugehen, ein Thema, das auch bei den Verhandlungen über das Pandemieabkommen auf dem Tisch steht.

Zusammenfassend wird deutlich: Die WHO verfügt über eine lange Geschichte bei der Debatte und Beratung zu den Auswirkungen geistigen Eigentums auf Innovation und öffentliche Gesundheit. Diejenigen, die jetzt argumentieren, dass die Politik des geistigen Eigentums die ausschließliche Domäne der WTO ist, sind entweder schlecht informiert oder haben schlechte Absichten.

*Dieser Artikel wurde erstmals in Health Policy Watch am 17. November 2023 veröffentlicht.<sup>19</sup> Übersetzung: Jörg Schaaber*

1 <https://medicineslawandpolicy.org/author/ellen/>

2 Cullinan T (2023) Intellectual Property Negotiations Belong at WTO, European Countries Tell Pandemic Accord Negotiations. Health Policy Watch, 6 Nov <https://healthpolicy-watch.news/intellectual-property-negotia->

- [tions-belong-at-wto-european-countries-tell-pandemic-accord-negotiations](#) [Zugriff 28.11.2023]
- 3 Intellectual property
  - 4 European Commission (1998) Note for the Attention of the 113 Committee (Deputies) Brussels 5 Oct [www.cptech.org/ip/health/who/eurds98.html](http://www.cptech.org/ip/health/who/eurds98.html) [Zugriff 28.11.2023]
  - 5 Abbott F (2020) The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID19 Pandemic. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3682260](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3682260) [Zugriff 28.11.2023]
  - 6 WIPO (2013) Marrakesh Treaty to Facilitate Access to Published Works for Persons Who Are Blind, Visually Impaired or Otherwise Print Disabled. [www.wipo.int/treaties/en/ip/marrakesh](http://www.wipo.int/treaties/en/ip/marrakesh) [Zugriff 28.11.2023]
  - 7 Informationen zum Vertrag: [www.wipo.int/marrakesh-treaty/en](http://www.wipo.int/marrakesh-treaty/en) [Zugriff 28.11.2023]
  - 8 WHA (1996) Revised drug strategy. Resolution WHA49.14 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/178941/WHA49\\_1996-REC-1\\_eng.pdf#page=30](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/178941/WHA49_1996-REC-1_eng.pdf#page=30) [Zugriff 28.11.2023]
  - 9 Velasquez G and Boulet P (2015) The WHO "red book" on access to medicines and intellectual property – 20 years later. Geneva: South Centre [www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk\\_2015\\_WHO-Red-Book\\_EN.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2015_WHO-Red-Book_EN.pdf)
  - 10 WHO (1999) Revised drug strategy. Resolution WHA52.19 [www.paho.org/en/documents/wha5219-revised-drug-strategy-1999](http://www.paho.org/en/documents/wha5219-revised-drug-strategy-1999) [Zugriff 28.11.2023]
  - 11 Englischer Originaltext: "Cooperate with Member States, at their request, and with international organizations in monitoring and analysing the pharmaceutical and public health implications of relevant international agreements, including trade agreements, so that Member States can effectively assess and subsequently develop pharmaceutical and health policies and regulatory measures that address their concerns and priorities, and are able to maximize the positive and mitigate the negative impact of those agreements."
  - 12 Unitaid and WHO (2023) Improving access to novel COVID-19 treatments. [www.who.int/publications/m/item/improving-access-to-novel-covid-19-treatments](http://www.who.int/publications/m/item/improving-access-to-novel-covid-19-treatments) [Zugriff 28.11.2023]
  - 13 WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH) WHO (2003) Intellectual property rights, innovation and public health. Resolution WHA56.27 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/269636/PMC2627339.pdf> [Zugriff 28.11.2023]
  - 14 WHO (2006) Resolution WHA59.24 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA59-REC1/c/WHA59\\_2006\\_REC1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/c/WHA59_2006_REC1-en.pdf) [Zugriff 28.11.2023]
  - 15 WHO Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. [https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf\\_files/A61\\_R21-en.pdf](https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A61_R21-en.pdf) [Zugriff 28.11.2023]
  - 16 WHO (2015) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Resolution WHA68.18 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/25247/A68\\_R18-en.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/25247/A68_R18-en.pdf?sequence=1) [Zugriff 28.11.2023]
  - 17 WHO, WIPO, WTO (2020) Promoting Access to Medical Technologies and Innovation - Second Edition. <https://www.who.int/news/item/29-07-2020-who-wipo-wto-launch-updated-study-on-access-to-medical-technologies-and-innovation> [Zugriff 28.11.2023]
  - 18 Covid-19 Technology Access Pool
  - 19 <https://healthpolicy-watch.news/who-is-an-essential-forum-for-intellectual-property-and-public-health/> [Zugriff 28.11.2023]

## TRÄNEN FÜR DIE EWIGKEIT?

### Problematischer Stoff gegen trockene Augen



**Statt wässriger Tropfen bietet eine Firma eine Ewigkeitschemikalie gegen die Beschwerden an.<sup>1</sup>**

Tränenersatzmittel helfen gegen trockene Augen. Mit Evotears<sup>®</sup> bietet Ursapharm ein wasserfreies Mittel an. Der Anbieter preist als Vorteil, dass dadurch keine Konservierungsmittel notwendig seien. Evotears<sup>®</sup> enthält stattdessen Perfluorhexyloktan, eine Ewigkeitschemikalie. Der Stoff gehört zu der auch PFAS genannten Gruppe, die mehrere Tausend Substanzen umfasst. Sie sind alle sehr langlebig und

werden in der Natur kaum abgebaut. Sie sind in der Umwelt, in Tieren und Menschen nachweisbar.

Die Verbraucherzentrale warnt: „Bisher ist nur von einem kleinen Teil der PFAS bekannt, welche gesundheitlichen Schäden sie bewirken können. Oftmals werden sie von Mensch und Tier nur langsam abgebaut und ausgeschieden, sodass sie sich im Körper sogar anreichern können. Studien an größeren Bevölkerungsgruppen weisen darauf hin, dass bestimmte PFAS die Leber, das Hormon- und Immunsys-

tem schädigen und den Fettstoffwechsel stören, die Wirkung von Impfungen verschlechtern, ein geringeres Geburtsgewicht zur Folge haben, die Fruchtbarkeit verringern oder Krebs erzeugen können.“<sup>2</sup>

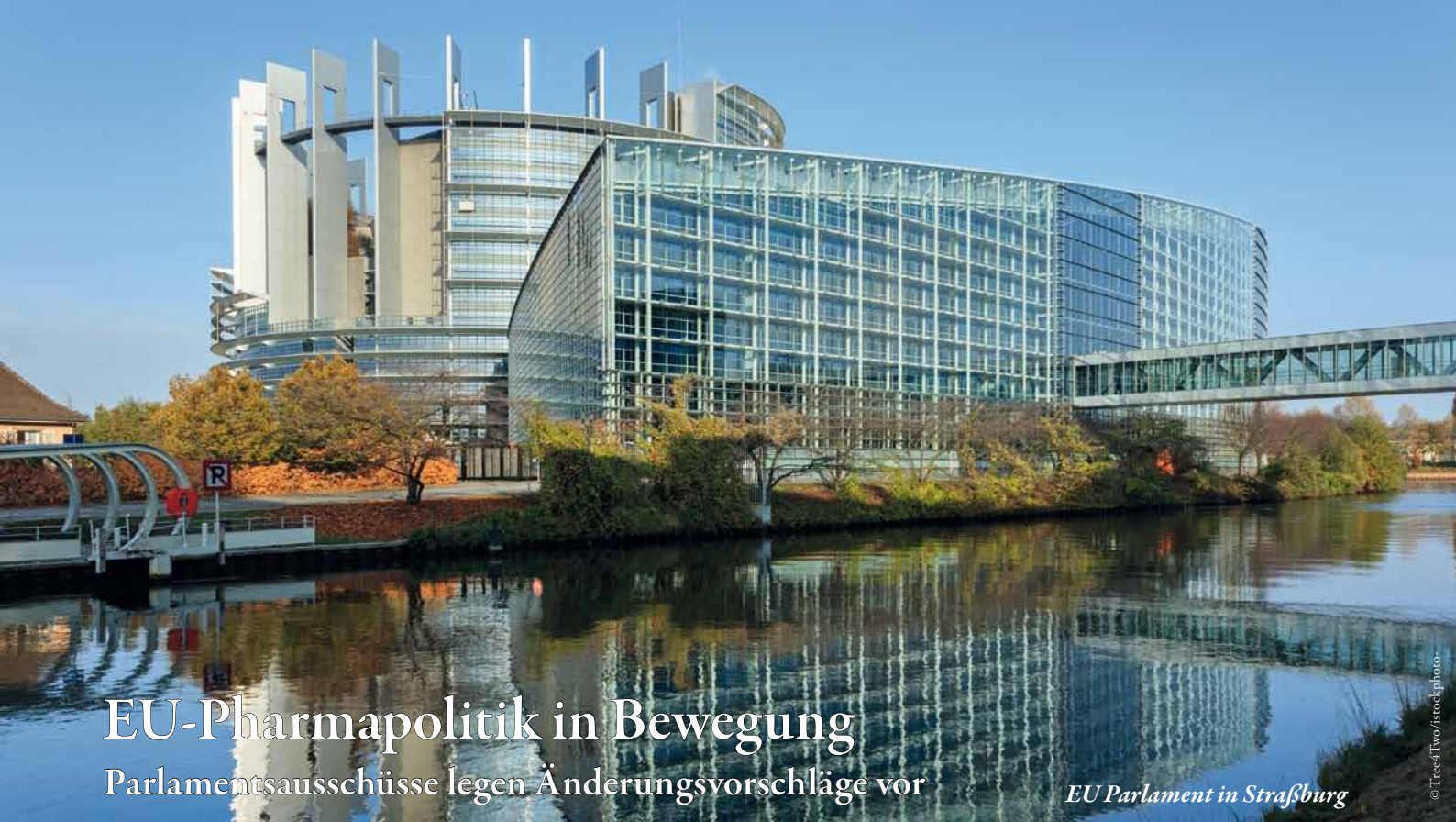
Der Hersteller bestreitet, dass sein Produkt toxisch ist oder sich anreichert, überließ dem arznei-telegramm aber auf Anfrage keine konkreten Daten zur Bewertung der Umweltrisiken.

Ob das Mittel tatsächlich ebenso gut oder besser ist wie herkömmliche Tränenersatzmittel, ist laut der Fachzeitschrift nicht belegt. Denn in einer Studie wurde das Produkt nur mit einem Placebo verglichen.

Allein in Deutschland leiden Millionen Menschen an trockenen Augen. Wenn viele dieses Mittel benutzen, entsteht also ein neues Umweltproblem, ohne dass Vorteile erkennbar sind. Angesichts der Bestrebungen in der EU, den Einsatz von PFAS drastisch zu verringern, erscheint das Produkt zweifelhaft. Das arznei-telegramm rät angesichts der vorliegenden offenen Fragen vom Einsatz ab. (JS)

1 arznei-telegramm (2023) Evotears bei trockenen Augen? 54, S. 67

2 Verbraucherzentrale (2023) Ewigkeits-Chemikalien PFAS: Wo sie stecken, warum sie problematisch sind. Stand 14. März [www.verbraucherzentrale.de/wissen/umwelt-haushalt/produkte/ewigkeitschemikalien-pfas-wo-sie-stecken-warum-sie-problematisch-sind-81811](http://www.verbraucherzentrale.de/wissen/umwelt-haushalt/produkte/ewigkeitschemikalien-pfas-wo-sie-stecken-warum-sie-problematisch-sind-81811) [Zugriff 27.11.2023]



# EU-Pharmapolitik in Bewegung

## Parlamentsausschüsse legen Änderungsvorschläge vor

EU Parlament in Straßburg

Ende April hat die EU-Kommission Gesetzentwürfe zur Pharmapolitik vorgelegt (wir berichteten<sup>1</sup>). Jetzt wird in verschiedenen Ausschüssen des Parlaments darüber kontrovers diskutiert. Wir bieten einige Einblicke in den laufenden Prozess.



Herzstück der Veränderungen ist eine neue EU-Verordnung über die Zulassung und Überwachung von Medikamenten,<sup>2</sup> die nach der für Frühjahr 2024 geplanten Verabschiedung unmittelbar Gesetzeskraft erlangt. Am 3. Oktober brachte Tiemo Wölken (SPD, Deutschland), Berichterstatter im Gesundheitsausschuss im EU-Parlament für die Verordnung, zahlreiche Änderungsvorschläge ein.<sup>3</sup> Berichterstatterin für die EU-Richtlinie,<sup>4</sup> die parallel diskutiert wird, ist Pernille Weiss (Christdemokraten, Dänemark). Die Richtlinie regelt die Teile der Pharmapolitik, die (auch) in nationale Gesetze umgesetzt werden müssen, denn Verordnung und Richtlinie greifen ineinander. Die beiden Berichterstatter\*innen sind sich keineswegs einig, was schwierige Debatten erwarten lässt. Dritter Bestandteil des Pakets sind Änderungen in der Verordnung für Schutzzertifikate.<sup>5</sup> Sie verlängern faktisch den Patentschutz. Auch hier gibt es Kontroversen.

### Förderung vernachlässigter Forschung

Das Kapitel III der Verordnung, das sich ursprünglich nur mit der Förderung der Antibiotikaforschung beschäftigte, wurde komplett umgekrempelt oder besser vom

Kopf auf die Füße gestellt. Der umstrittene Voucher für die Entwicklung eines neuen Antibiotikums soll komplett gestrichen werden. Die Kommission wollte als Belohnung für ein neues Antibiotikum einen handelbaren Gutschein einführen, der für ein beliebiges anderes neues Medikament eine um ein Jahr verlängerte Exklusivvermarktung geboten hätte. Diese Regel hätte Firmen zusätzliche Gewinne in Milliardenhöhe ermöglicht. Bereits im Vorfeld hatten sich 14 Mitgliedsstaaten gegen dieses verdrehte Belohnungsmodell ausgesprochen, kürzlich hat auch Tschechien gegen den Voucher Stellung bezogen.<sup>6</sup>

Der Abschnitt zur Förderung von Forschung wurde komplett umgestrickt und hat als neuen Schwerpunkt nun allgemeine Maßnahmen gegen Marktversagen. Statt des Vouchers soll eine „European Medicines Facility“ geschaffen werden, die nicht nur die Entwicklung von Antibiotika fördert, sondern Forschung zu allen vernachlässigten Bereichen in der Medizin unterstützt. Dazu gehört auch die Entwicklung von Alternativen zu hochpreisigen Produkten. Prioritäten für diesen öffentlichen Forschungsfonds sollen in einem transparenten Prozess unter Einbeziehung der Gesundheitsbehörden der Mitgliedsstaaten, der Wissenschaft, Patient\*innen- und

Verbraucher\*innenorganisationen festgelegt werden.

Ob dieses Konstrukt, das eine ernsthafte Alternative zu den Schwächen der marktgetriebenen Forschung bieten würde, die Zustimmung von Parlament und Mitgliedsstaaten findet, ist offen. Interessanterweise hat gerade ein Gutachten des wissenschaftlichen Dienstes des Europaparlaments ebenfalls die direkte staatliche Förderung von Studien zur Schließung von Therapielücken als eine sinnvolle Option zur Verbesserung der Versorgung von Patient\*innen bezeichnet (siehe Artikel auf S. 1).

### Waisenmedikamente

Als Waisen oder Orphans werden Medikamente gegen Krankheiten bezeichnet, für deren Entwicklung es nicht genügend wirtschaftliche Anreize gibt. Neben der Seltenheit einer Krankheit wird ein weiteres Kriterium für Waisenmedikamente eingeführt: Vom besseren Schutz sollen zusätzlich Arzneimittel profitieren, wenn es „unwahrscheinlich ist, dass ein medizinisches Produkt in der Union einen ausreichenden Umsatz erzielt.“

Dagegen sollen die allgemeinen Schutzfristen für Orphans gegenüber dem Ent-

wurf wieder verkürzt werden. Außerdem soll der zusätzliche Schutz für eine neue Indikation nicht die Produktion von Generika für andere Indikationen desselben Wirkstoffs verhindern.

## Monopolzeit begrenzen

Im parallel diskutierten Entwurf für eine Verordnung über zusätzliche Schutzzertifikate<sup>5</sup> wird als Änderung vorgeschlagen, die vorgesehene maximale Schutzfrist für Patentschutz plus Zertifikat von 15 auf maximal 14 Jahre nach Zulassung zu senken.<sup>7</sup> Dieser Vorschlag stammt von dem rumänischen Christdemokraten Daniel Buda. Als Entgegnung auf die Behauptung, kürzere Schutzfristen würden zu einer Verlagerung der Forschung führen, schreibt er: „Es ist schwierig, einen klaren Zusammenhang zwischen den SPC [Schutzzertifikaten] und den Standorten für R&D [Forschung und Entwicklung] herzustellen, weil viele andere Faktoren, die nichts mit den SPC zu tun haben, eine wichtige Rolle für die Standorte für R&D spielen.“ Ein maximal 14-jähriger Schutz entspreche den gegenwärtig in den USA und China gültigen Fristen, führt er als weiteres Argument an.

Kürzere allgemeine Schutzfristen sollen Raum schaffen für längeren Schutz als „Belohnung“ für wichtige Neuerungen, die Durchführung vergleichender Studien oder für das Schließen therapeutischer Lücken (Details siehe Pharma-Brief 3/2023<sup>1</sup>). Dagegen macht die Pharmaindustrie mächtig Druck.

Der europäische Industrieverband Efpia hat ein Auftragsgutachten erstellen lassen und der deutsche Vfa behauptet daraufhin: „[...] dass die Pläne der Kommission den Anreiz für Unternehmen in neue Arzneimittel zu investieren in den nächsten 15 Jahren in Europa um 55 % verringern.“<sup>8</sup> Die Berechnung beruht auf Modellierungen und erscheint eher abenteuerlich. Efpia räumt selbst ein: „Da Investitionsentscheidungen von Natur aus global sind, können die tatsächlichen Auswirkungen auf die Innovation geringer sein als mit einer ausschließlichen EU-Perspektive vorhergesagt, wenn andere Regionen unverhältnismäßig zu Innovationsanreizen beitragen.“<sup>9</sup> Und kleingedruckt als Fußnote: „R&D Aktivitäten werden in der EU noch zunehmen, aber langsamer als wenn das R&D Ökosystem optimal wäre.“

Die Industrie droht mit einer geringeren Zahl von neuen Medikamenten und dadurch angeblich mehr „verlorenen Lebensjahren“. Sollten aufgrund der neuen EU-Regeln tatsächlich weniger neue Mittel auf den Markt kommen, würde das am ehesten die Medikamente betreffen, die Patient\*innen ohnehin keine relevanten Vorteile bieten – das ist genau das richtige Ziel der neuen Regeln. Zu denen gehört übrigens auch ein längerer Schutz, wenn das Medikament tatsächlich in allen Mitgliedsstaaten angeboten wird, das ist derzeit fast nie der Fall. Schließlich können nur Mittel heilen, die zur Verfügung stehen.

## Doch keine Sandkastenspiele?

Die Experimentierklausel „Reallabor“ (englisch „Regulatory Sandbox“), die alle sonst geltenden Kriterien für Zulassungen aufweicht, soll komplett gestrichen werden. Berichterstatter Wölki bezeichnet die Vorschläge der Kommission als „vage“ und sieht die Gefahr, dass sie „zum Umgehen der Regeln und Verpflichtungen“ geradezu einladen. Dagegen möchten die Konservativen (EPP) diese Spielwiese, die unzureichend geprüfte „vielversprechende“ Medikamente ohne ausreichende Kontrolle auf real existierende Menschen loslässt, unbedingt im Gesetz verankern. Dabei bekommt die EPP kräftige Unterstützung durch die Pharmaindustrie,<sup>10</sup> von der diese Idee einer experimentellen Zulassung stammt, die früher unter dem Namen „Adaptive Licensing“ propagiert wurde.<sup>11</sup>

Auch ohne Sandkasten gibt es in der alten wie auch der neuen Gesetzgebung die Möglichkeit, Medikamente mit eigentlich unzureichender Evidenz frühzeitig auf den Markt zu bringen, die sogenannte Zulassung unter Auflagen. Bereits dieses Verfahren ist umstritten, weil der tatsächliche Nutzen für Patient\*innen lange ungewiss bleibt und es auch schon zur Vermarktung von Medikamenten geführt hat, die nach einiger Zeit wegen unvertretbarer Risiken zurückgezogen werden mussten. Dazu kommt, dass die zusätzlich geforderten Studien öfters erst mit Verspätung oder gar nicht durchgeführt werden. Dem soll mit einer neuen Regel ein Riegel vorgeschoben werden: Wenn die Auflagen nicht erfüllt werden, kann die Zulassung künftig widerrufen werden.

## Regeln für den Notfall

Neu im Entwurf der Kommission ist die Notfallzulassung, die bei einem explizit ausgerufenen europäischen Gesundheitsnotstand erstmals klare Regeln festlegt, für die schnellere Zulassung neuer Medikamente und Impfstoffe zur Pandemie-Bekämpfung. Hier soll nachgeschärft werden. So soll Transparenz über die einer Entscheidung zugrundeliegenden Fakten gelten, also die sofortige Veröffentlichung der eingereichten Studien. Soll das Produkt nach Ende des Gesundheitsnotstands weiter vertrieben werden, muss unverzüglich eine normale Zulassung beantragt werden, damit eine reguläre Überprüfung von Nutzen und Schaden stattfinden kann. Außerdem soll die Haftung des Herstellers auch bei Notfallzulassung gelten. Diese war zum Beispiel bei den EU-Verträgen zu Covid-19-Impfstoffen weitgehend den Staaten aufgebürdet worden.

## Interessenkonflikte im Fokus

An zahlreichen Stellen sind die Regeln für Interessenkonflikte geschärft, sie sollen transparent in einem öffentlichen Register berichtet werden. Beim Management Board der EMA sollen Mitglieder, die bei einem Tagesordnungspunkt Interessenkonflikte haben, nicht nur von der Diskussion und Abstimmung ausgeschlossen werden, sie sollen auch keine Einsicht in die Unterlagen erhalten.

Auch ein institutioneller Interessenkonflikt bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA soll ausgeräumt werden. Personal, das für die frühe Beratung des Herstellers zu einem neuen Medikament zuständig ist, soll anschließend nicht über dessen Zulassung entscheiden. Damit soll der Einfluss von Schwächen in der Beratung auf die letztendliche Entscheidung über ein neues Medikament unterbunden werden. Eine ähnliche Trennung wurde vor einigen Jahren bei der Risikoüberwachung vorgenommen. Die Verantwortlichen für die Zulassung entscheiden nicht mehr über Einschränkungen oder Verbot bei neu erkannten Gefahren eines Wirkstoffs, sondern die Diskussion findet in einem eigens dafür eingerichtete Komitee statt (PRAC).

Der detaillierte Verlauf der Aktivitäten im Rahmen der frühen Beratung, einschließlich der Namen der beteiligten



Expert\*innen, soll bei Zulassung öffentlich gemacht werden. Dies könnte dazu beitragen, dass die Beratungen nicht zur Kungelrunde werden, bei denen die Industrie möglichst niedrige Kriterien für die Generierung von Evidenz in den klinischen Studien aushandelt.

## Wie geht es weiter?

Wenn Sie diesen Artikel lesen, werden noch viele weitere Änderungsvorschläge auf dem Tisch liegen, insofern bleibt es spannend. Wir werden die weiteren Entwicklungen im Blick behalten.

Voraussichtlich im März 2024 wird der Gesundheitsausschuss endgültig über die Änderungsvorschläge abstimmen und im April soll das Parlament ein endgültiges

Votum abgeben, sodass der Prozess noch vor der Europawahl abgeschlossen wird. Es gibt allerdings auch skeptische Stimmen, die den Zeitplan angesichts der Meinungsverschiedenheiten für unrealistisch halten. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2023) Richtige Diagnose – falsche Rezepte. Nr. 3, S. 1
- 2 EU Parliament (2023) Authorisation and supervision of medicinal products for human use and governing rules for the European Medicines Agency. Procedure file 2023/0131 (COD) [https://ocil.secure.europarl.europa.eu/ocil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0131\(COD\)&l=en](https://ocil.secure.europarl.europa.eu/ocil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0131(COD)&l=en) [Zugriff 29.11.2023]
- 3 European Parliament (2023) Authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency. Draft report [www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-753550\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-753550_EN.pdf) [Zugriff 6.10.2023]
- 4 EU Parliament (2023) Procedure file 2023/0132 (COD) [https://ocil.secure.europarl.europa.eu/ocil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0132\(COD\)&l=en](https://ocil.secure.europarl.europa.eu/ocil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0132(COD)&l=en) [Zugriff 29.11.2023]
- 5 EU Parliament (2023) Supplementary protection certificate for medicinal products (recast). Procedure file

- 2023/0130 (COD) [https://ocil.secure.europarl.europa.eu/ocil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0130\(COD\)&l=en](https://ocil.secure.europarl.europa.eu/ocil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0130(COD)&l=en) [Zugriff 29.11.2023]
- 6 Zachová A (2023) Czechia opposes transferable vouchers for novel antimicrobial products. Euractiv, 20 Nov [www.euractiv.com/section/health-consumers/news/czechia-opposes-transferable-vouchers-for-novel-antimicrobial-products](http://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/czechia-opposes-transferable-vouchers-for-novel-antimicrobial-products) [Zugriff 29.11.2023]
  - 7 European Parliament (2023) Supplementary protection certificate for medicinal products (recast) Draft report, amendments 45-152 14 Nov [www.europarl.europa.eu/doceo/document/JURI-AM-756105\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/JURI-AM-756105_EN.pdf) [Zugriff 29.11.2023]
  - 8 Vfa (2023) Pressemitteilung vom 21. Nov <https://vfa.de/pm-036-2023.html> [Zugriff 21.11.2023]
  - 9 Efpia (2023) Revision of the General Pharmaceutical Legislation: Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals. [www.efpia.eu/media/zcwist01/revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation-impact-assessment-of-european-commission-and-efpia-proposals.pdf](http://www.efpia.eu/media/zcwist01/revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation-impact-assessment-of-european-commission-and-efpia-proposals.pdf) [Zugriff 21.11.2023]
  - 10 Greenacre M (2023) MEP involved in the file confirms pharma reforms will be delayed until after next year's EU elections. Science/Business, 16 Nov <https://sciencebusiness.net/news/life-sciences/mep-involved-file-confirms-pharma-reforms-will-be-delayed-until-after-next-years> [Zugriff 29.11.2023]
  - 11 Pharma-Brief (2016) Schneller, höher, weiter? Nr. 3, S. 2



Am 16.11. feierte der Memento Preis sein zehnjähriges Jubiläum. In diesem Jahr gab es Auszeichnungen in den Bereichen Medien, Forschung sowie Politik. Die feierliche Veranstaltung fand in Berlin in den Räumlichkeiten der Landesvertretung der Freien und Hansestadt Hamburg statt.

Seit seiner ersten Vergabe hat sich der Memento Preis weiterentwickelt. Der Fokus liegt nicht mehr allein auf vernachlässigten Tropenkrankheiten und den „großen Drei“, Malaria, HIV/AIDS und Tuberkulose. Stattdessen wurde der Blick geweitet, „vernachlässigte Gesundheitsbedürfnisse“ rückten in den Fokus. Dies bedeutet zum

Beispiel auch, nicht-übertragbare Erkrankungen zu adressieren. Entsprechend berichtete zu Beginn der Preisverleihung Makhliyo Sobirova über die Situation von Menschen mit Diabetes Typ 1 in Usbekistan, welche vor Ort einem weit verbreiteten Stigma und zudem praktischen Versorgungsproblemen gegenüberstehen.



### Angeregter Austausch zwischendurch, ein Markenzeichen des Memento Preises

Viele Usbek\*innen verstecken ihre Erkrankung sogar vor nahen Angehörigen, so Sobirova. Sie lebt selbst seit 2006 mit Diabetes Typ 1 und spricht offen über den Umgang mit der Erkrankung in ihrem Blog. Sie möchte anderen Mut machen, die Sichtbarkeit der Krankheit erhöhen und auf strukturelle Probleme, wie die mangelnde Verfügbarkeit von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung oder institutionelle Diskriminierung von Schüler\*innen mit Diabetes Typ 1, aufmerksam machen.

Melissa Scharwey (Ärzte ohne Grenzen) betonte in ihrer Veranstaltungsmoderation, dass sich viele Ursachen der Vernachlässigung wichtiger Gesundheitsbedürfnisse trotz einiger Erfolgserlebnisse seit Gründung des Memento Preises kaum verändert haben. Es bedarf insbesondere der Lösung von politischen Zielkonflikten zwischen wirtschaftlichen Profitinteressen und einer gerechten globalen Gesundheitsversorgung, damit sich politische Entscheidungen an den Interessen der Menschen und Betroffenen ausrichten, vor allem auch in ärmeren Ländern. Insbesondere vulnerable Gruppen und der Zugang zu einer adäquaten Basisversorgung müssen dabei verstärkt in den Fokus gerückt werden.

### Medienpreis 2023

Mit dem Recherchestipendium wurde in diesem Jahr der freie Journalist Martin Zinggl ausgezeichnet. Er möchte in seiner geplanten Reportage den langjährigen Einsatz der Ärztin Nara Dashdorj, ihre

Heimat Mongolei von Hepatitis C zu befreien, begleiten. Obwohl viele Menschen

**„Es ist nicht deine Schuld,  
dass die Welt ist, wie sie ist.  
Es wär nur deine Schuld,  
wenn sie so bleibt.“**

Tina Rudolph zitierte *Die Ärzte* mit ihrem Song „Deine Schuld“ von 2004

in dem riesigen Land mit Hepatitis B, C und/oder D infiziert sind, wissen die meis-

ten Patient\*innen nicht von ihrem Status. Leberschäden werden oft erst erkannt, wenn es für eine Behandlung bereits zu spät ist. Zinggl nennt es „eine stille Epidemie“. Dashdorj operierte und informierte jahrelang, sorgte für breiter verfügbare Tests. Heute forscht sie, betreibt intensive Politikberatung und verhandelt erfolgreich mit Pharmaherstellern. In seinem durch das Stipendium finanzierten Projekt, möchte Zinggl die Nara Dashdorj portraituren und ihren Einsatz gegen die „stille Epidemie“ in der Mongolei würdigen.



Dagny Lüdemann von der Medienjury übergibt den Memento Preis an Martin Zinggl

In seiner Dankesrede erwähnte der Ausgezeichnete, er habe auf einer Reise im Zuge einer Blinddarmentzündung am eigenem Leib erfahren, wie gravierend es sein kann, in einer armen Region einem Gesundheitsproblem gegenüberzustehen, das sich in Deutschland oder auch seiner Heimat Österreich gut behandeln lässt. Seit zwanzig Jahren reist der Ethnologe als Reporter und Autor durch die Welt.

sind und in der Folge oft gefährlich in der Durchführung. Auch die hohe Relevanz seines Einsatzes in der Praxis für die konkrete Entwicklung besserer Tests fand mit dem Preis einen Ausdruck.

Seit 2015 ist Drexler Professor, zunächst an der Universität Bonn, seit 2017 an der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Institut für Virologie.

### Politikpreis 2023

Der Politikpreis, welcher in der Regel alle zwei Jahre verliehen wird, ging in diesem Jahr an Tina Rudolph, Sprecherin für globale Gesundheit der SPD-Bundestagsfraktion. Seit 2021 ist die Politikerin Mitglied des Parlaments und setzt sich mit Nachdruck für eine gerechtere globale Gesundheitsversorgung ein. Strukturelle Debatten müssen geführt werden, so die Preistragende, um gesellschaftliche Ungleichheit, Armut und weitere Herausforderungen durch unterversorgte Gesundheitssysteme anzugehen. Solidarität sei keine Einbahnstraße und es müsse sich gefragt werden, wie Ressourcen wie Impfstoffe zukünftig besser verteilt werden können. Der Globale Süden habe die eklatanten Ungerechtigkeiten der Versorgung in der Covid-19-Pandemie nicht vergessen. Dabei zeige sich echte internationale Solidarität eben erst, wenn es „hart auf hart“ kommt. Umso wichtiger seien beispielsweise die aktuellen Prozesse

## MEMENTO BÜNDNIS

Der „Memento Preis für vernachlässigte Krankheiten“ wird seit 2014 von einem zivilgesellschaftlichen Bündnis aus Ärzte ohne Grenzen e.V., Brot für die Welt, der Deutschen Lepra- und Tuberkulosehilfe (DAHW) und der BUKO Pharmakampagne verliehen. Mit den Preisen in den Kategorien „Forschung und Entwicklung“, „Politischer Wille“ und „Journalismus“ werden Menschen ausgezeichnet, die sich mit Nachdruck und Engagement für vernachlässigte Gesundheitsbedürfnisse einsetzen. Das jährliche Event soll die Aufmerksamkeit für die Gesundheit im Globalen Süden erhöhen. Das Bündnis tritt seit jeher für eine gerechte und rationale Gesundheitsversorgung weltweit ein.

rund um ein Pandemieabkommen, so Rudolph. Sie betonte den Einsatz für Gerechtigkeit als Triebfeder für ihren Einstieg in die Politik. Prominent hob sie in ihrer Dankesrede ein Zitat der Band „Die Ärzte“ hervor: „Es ist nicht deine Schuld, dass die Welt ist, wie sie ist. Es wär nur deine Schuld, wenn sie so bleibt.“ Den Memento Politikpreis begreife sie als Ansporn für die weitere Arbeit. (SJ)



Memento Preisträger Jan Felix Drexler

### Forschungspreis 2023

Der Forschungspreis wurde an Prof. Dr. med. Jan Felix Drexler von der Charité – Universitätsmedizin Berlin für seine Forschung zu „Emerging Viruses“ verliehen. Dabei liegt sein Fokus auf der oftmals geringen Eignung und damit eingeschränkten Anwendbarkeit von Diagnostika im Globalen Süden, bei Erkrankungen durch beispielsweise das Zika- oder Chikungunya-Virus, aber auch Covid-19. Drexler betonte die Bedeutsamkeit akkurater Diagnostika, da z.B. falsch positive Testergebnisse zum Zika-Virus schwerwiegende Konsequenzen wie Schwangerschaftsabbrüche mit sich bringen, die vor allem in vielen lateinamerikanischen Ländern illegal



Memento Preisträgerin Tina Rudolph mit Laudatorin Julia Stoffner (Brot für die Welt)

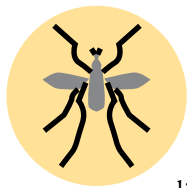


## USA: ALZHEIMER FRÜHER DIAGNOSTIZIEREN?

Das staatliche National Institute on Aging (NIA) hat sich aus der Entwicklung einer US-Leitlinie zur Diagnose der Alzheimer-Erkrankung zurückgezogen.<sup>1</sup> Das mit der Alzheimer's Association gestartete Projekt soll neue Kriterien definieren, wer die Krankheit hat. Dies ist aus zwei Gründen umstritten: Der Entwurf sieht vor, dass auch Personen, die keinerlei Symptome haben und vielleicht auch nie welche entwickeln, als krank klassifiziert werden können. Dafür sollen Biomarker wie Amyloid beta und Amyloid tau im Gehirn dienen. Es ist umstritten, ob sie gute Indikatoren sind.

Mit der fragwürdigen Diagnose würde man viele Menschen einer nebenwirkungsreichen Therapie aussetzen, ohne dass sie einen Nutzen davon haben. Neuestes Beispiel dafür ist der bislang nur in den USA zugelassene Wirkstoff Lecanemab, der bestenfalls bescheidene Effekte im Frühstadium erzielen kann, aber die Krankheit weder stoppen noch umkehren kann. Häufig entstehen unter ihm beeinträchtigende Gehirnschwellungen und -blutungen. Mindestens drei Patient\*innen sind daran gestorben. Die Hersteller haben natürlich ein Interesse daran, dass ihre Medikamente möglichst viele Konsument\*innen finden, und ihnen kommt eine Ausweitung der Diagnose gelegen. Das führt zum zweiten Kritikpunkt: Die Mehrzahl der an der Erarbeitung der Leitlinie Beteiligten hat Interessenkonflikte und auch die Alzheimer's Association hängt am Tropf der Industrie. (JS)

1 Gleckman H (2023) NIH Steps Back From Development Of New Alzheimer's Diagnostic Standards, Forbes, 31 Oct [www.forbes.com/sites/howardgleckman/2023/10/31/nih-steps-away-from-sponsoring-alzheimers-disease-diagnostic-standards](https://www.forbes.com/sites/howardgleckman/2023/10/31/nih-steps-away-from-sponsoring-alzheimers-disease-diagnostic-standards) [Zugriff 5.12.2023]



## MALARIA UND KLIMAWANDEL

Der am 30.11.2023 erschienene Welt-Malaria-Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zeichnet ein eher düsteres Bild:<sup>1</sup> Bereits erreichte Fortschritte stagnierten bereits vor Covid-19 und wurden durch die Pandemie weiter zurückgedreht, so die Verteilung von Netzen und die Behandlung. Die elf Länder<sup>2</sup> mit der höchsten Krankheitslast verzeichneten von 2019 auf 2020 einen Anstieg von 157 auf 165 Millionen Erkrankungen, diese Zahl stagnierte bis 2022 auf dem hohen Niveau. Die Ziele der 2015 von der Weltgesundheitsversammlung verabschiedeten Malaria-Strategie werden aber auch ganz allgemein deutlich verfehlt. So gab es 2022 in den Ländern mit Risiko 58,4 Fälle pro 1.000 Menschen, doppelt so viel wie anvisiert (26,2).

Einziger Hoffnungsschimmer: Die Zahl der Länder, die malariefrei werden, nimmt langsam zu. Aber Krisen und Konflikte verhindern vielerorts Fortschritte. Die Greater Mekong Subregion, die die chinesische Provinz Yunnan, Kambodscha, Laos, Myanmar, Thailand und Vietnam umfasst, verzeichnete seit 2000 einen Rückgang der Fälle um 55%. Aber 2022 gab es in der Region einen steilen Anstieg, er beruhte auf der Zunahme der Malaria in dem Bürgerkriegsland Myanmar, wo 92,4% aller Fälle auftraten.

Der Klimawandel begünstigt die Ausbreitung von Moskitos. Und Extremwetterereignisse können zur sprunghaften Zunahme von Erkrankungen führen. Die Überflutungen in Pakistan 2022 etwa führten zu einer Verfünffachung der Malariafälle auf 2,6 Millionen. Wie wichtig das Thema Klima für die globalen Bemühungen gegen Malaria, aber auch vernachlässigte Tropenkrankheiten (NTDs) ist, machte jüngst auch ein digitales „Kamingespräch“ des Aktionsbündnis gegen AIDS deutlich, co-moderiert von der BUKO Pharma-Kampagne.<sup>3</sup>

1 WHO (2023) World malaria report 2023 [www.who.int/publications/i/item/9789240086173](https://www.who.int/publications/i/item/9789240086173) [Zugriff 6.12.2023]

2 Burkina Faso, Ghana, Indien, Kamerun, Demokratische Republik Kongo, Mali, Mozambik, Niger, Nigeria, Tansania und Uganda

3 Der Mitschnitt findet sich unter <https://www.youtube.com/watch?v=P749IhAo7iM&t=16666>

## STAND DER EUROPÄISCHEN NUTZENBEWERTUNG



Ab 2025 soll die europäische Nutzenbewertung (EU-HTA) zunächst bei Krebsmedikamenten und neuartigen Therapien (ATMPs) starten, die Vorbereitung läuft (wir berichteten).<sup>1</sup> Mit einer Fachkonferenz am 14.11.2023 versuchte der Gemeinsame Bundesausschuss mehr Klarheit über den Stand zu schaffen. Ebenso interessant wie die meisten Vorträge waren die Fragen und Statements der zahlreich vertretenen Pharmaindustrie. Welche Therapieziele zählen und entsprechend europäisch gemeinsam bewertet werden sollen, darüber herrschte keine Einigkeit. Reichen auch Surrogate aus oder zählt nur, was messbare Verbesserung für Patient\*innen bringt? Kann der Goldstandard *vergleichende randomisierte Studien* aufgeweicht werden? Wieviel Vereinheitlichung ist möglich? Hoffnung macht, dass beim HTA-Verfahren das deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen die Federführung bei den wissenschaftlichen Methoden innehat – es ist für seine strengen Standards bekannt. Klar ist, die EU-HTA wird nur die wissenschaftlichen Auswertungen umfassen, die Bewertung des Nutzens bleibt weiter nationale Angelegenheit. Alle Vorträge der Fachkonferenz können angeschaut werden.<sup>2</sup> (JS)

1 Pharma-Brief (2021) Europäische Nutzenbewertung kommt Nr. 7, S. 1

2 [www.g-ba.de/service/veranstaltungen/amnog-cu-hta-verordnung](https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/amnog-cu-hta-verordnung) [Zugriff 4.12.2023]

## ZU GUTER LETZT

Dass die ersten mRNA-Impfstoffe von Pharmaunternehmen in Rekordzeit entwickelt werden konnten und entscheidend zur Eindämmung der Covid-19-Pandemie beitrugen, ist nicht zuletzt den Erkenntnissen der beiden Forschenden zu verdanken. Eine der beiden, Katalin Karikó, wirkte sogar direkt in einer der Impfstoff-Firmen daran mit.

Pressemittteilung des VfA 2.10.2023 zu den Nobelpreisträgern. Weissman arbeitet bis heute an einer Uni, Karikó die längste Zeit ihrer Karriere.