



© Wysiati/istock

Container statt Nachhaltigkeit?



Deutsche Impfstoffproduktion in Ruanda

Das Pharmaunternehmen Biontech hat die erste Produktionsstätte für mRNA-Impfstoffe in Ruanda eröffnet. Das Ziel bestehe darin, die Diversifizierung der Impfstoffproduktion auf dem afrikanischen Kontinent zu unterstützen. Die Nachhaltigkeit dieses Vorhabens durch ein milliardenschweres Unternehmen, das sich während der Corona-Pandemie nicht gerade für eine gerechte Impfstoffverteilung eingesetzt hat, bleibt zweifelhaft (wir berichteten).¹

Das Pharmaunternehmen Biontech expandiert die Impfstoffproduktion nach Ruanda, Senegal und Südafrika. Damit will das Unternehmen nach eigenen Angaben das Ziel der Afrikanischen Union unterstützen, bis zum Jahr 2040 60% des Impfstoffbedarfs des afrikanischen Kontinents selbst zu produzieren.² Am 18.12.2023 wurde die erste Produktionsstätte in Kigali eröffnet.³ Die sogenannten „BioNTainer“ bestehen aus sechs Schiffscontainern, die eine modulare Einheit bilden. Sie wurden als schlüsselfertige Fabrik in die Sonderwirtschaftszone Ruandas eingeflogen. Die Kapazität beträgt 50 Millionen Dosen eines mRNA-Impfstoffs, der nach dem Produktionsverfahren des

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

Die Bundesregierung verhält sich widersprüchlich. Einerseits betont sie richtigerweise, dass universelle Gesundheitsversorgung für die ganze Welt wichtig sei, andererseits bremst sie Initiativen, die den Zugang zu Medikamenten nachhaltig verbessern könnten, auf der internationalen Bühne aus. Das wird nicht nur beim Patent-Waiver bei der WHO deutlich (S. 4), sondern auch bei der Förderung der lokalen Produktion im Globalen Süden. Eine neue Impfstofffabrik von Biontech in Ruanda klingt erstmal vielversprechend, doch solange ein deutscher Konzern die Macht über Wissen und Preise behält, ist wenig gewonnen (siehe links).

Obwohl 1,7 Milliarden Menschen von vernachlässigten Tropenkrankheiten bedroht sind, hört man viel zu wenig von diesem Thema, das möchten wir mit beiliegendem Spezial ändern.

Nachdenkliche Lektüre
wünscht Ihnen

Jörg Schaaber

Covid-Impfstoffes hergestellt wird – perspektivisch sollen dort auch Impfstoffe gegen Malaria und Tuberkulose produziert werden, die sich bei Biontech in der Entwicklung befinden.⁴ Zwar hat die Firma die Produktionsanlage in Kigali nach eigenen Angaben selbst finanziert,⁵ das gesamte Vorhaben wird aber durch öffentliche Gelder, genauer dem Global Gateway der EU, unterstützt. Der Global Gateway strebt bis 2027 an, mit 1,2 Milliarden Euro die Impfstoffproduktion in fünf afrikanischen Ländern anzukurbeln – 550 Millionen Euro davon werden durch Deutschland aufgebracht.^{6,7}

Mit Blick auf die Covid-19 Pandemie ist es fraglich, wie großzügig und nachhaltig das Vorhaben wirklich ist, denn während der Pandemie hat Biontech nicht gerade zu einer gerechten Impfstoffverteilung beigetragen und weigert sich bis heute vehement Patente freizugeben. Die Bundesregierung verteidigte bei WHO und WTO den Patentschutz und setzte stattdessen auf bilaterale Kooperationen mit der Industrie, nachweislich unter Lobbyeinfluss diverser Firmen. Die Bundesregierung lehnte den Patent-Waiver bei der WTO ab und sorgte für die erhebliche Verzögerung und die Verwässerung des Beschlusses bis zur Unkenntlichkeit (wir berichteten).⁸

Den mRNA-Hub, der während der Pandemie von der WHO in Südafrika gegründet wurde und zum Ziel hat, das Potenzial der mRNA-Plattformtechnologie auch für den Globalen Süden verfügbar zu machen, sabotierte Biontech sogar aktiv. Sie spannte dafür die kENUP Foundation ein, die Lobbyarbeit in Südafrika machte und in einem Gutachten forderte,

dass der WHO-Hub seine Aktivitäten einstellen sollte, weil er angeblich geistige Eigentumsrechte verletze.^{9,10}

Umso fragwürdiger war die Anwesenheit deutscher Politiker*innen bei der Firmenöffnung in Ruanda. Mit der Botschaft „Endlich Zugang zu Arzneimitteln auch für den globalen Süden“ machte die Politik diese prominent. Außenministerin Annalena Baerbock war vor Ort und betonte die Lehren der Covid-19 Pandemie und „wie nachteilig sich unfaire Verhältnisse auswirken können“.⁷ Bärbel Kofler, parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, bezeichnete die Fabrik als „entwicklungspolitischen Meilenstein“.³

Was dabei übersehen wird: Geistiges Eigentum sowie die Kontrolle über die Produktion und Preise liegen bei der Firma Biontech. Unklar ist auch der genaue Produktionsbeginn, bekannt ist lediglich, dass 2025 erste Testchargen zur Prozess-

validierung produziert werden sollen.⁵ Ob und wann die besagten Impfstoffe gegen Malaria und Tuberkulose zugelassen werden, steht in den Sternen.

Ayoade Alakija, die während Pandemie Sonderbeauftragte der WHO für den „Access to COVID-19 Tools Accelerator“ war, kritisiert die „BioNTainer“ als „cut-and-paste model“ und betont, dass durch das Vorhaben BioNTechs die Unabhängigkeit afrikanischer Länder keineswegs gefördert werde. Sie sagte, dass in der Vergangenheit Afrika bereits über eine lokale Impfstoffproduktion verfügte, Korruption und Ineffizienz hätten zur Abhängigkeit vom Globalen Norden geführt. Wichtig sei für Afrika gute Regierungsführung und selbst aktive Geopolitik zu betreiben. Afrika brauche eine Pharmaproduktion, die alle Herstellungsstufen umfasst. „Wir brauchen keine Beschönigungen: Diskutiert werden sollte nicht die Infantilisierung Afrikas, sondern seine Dekolonisierung.“² (EF)

- 1 Pharma-Brief (2022) WTO Patent-Waiver: Außer Spesen nichts gewesen. Nr. 5-6, S. 3
- 2 Shankar Balakrishnan V (2023) BioNTech Highlights African Vaccine Partnerships – But is Challenged to Ensure Real Tech Transfer. Health Policy Watch, 18 Nov <https://healthpolicy-watch.news/biontech-highlights-african-partnerships> [Zugriff: 4.3.2024]
- 3 BMZ (2023) Erste kommerzielle mRNA-Impfstoffproduktion Afrikas geht in Ruanda an den Start. Pressemitteilung 18.12. www.bmz.de/de/aktuelles/aktuelle-meldungen/erste-kommerzielle-mrna-impfstoffproduktion-afrikas-startet-195992
- 4 Ärzteblatt (2023) Erste Biontech-Container für Impfstoffproduktion in Ruanda. 13.3. www.aerzteblatt.de/nachrichten/141656/Erste-Biontech-Container-fuer-Impfstoffproduktion-in-Ruanda [Zugriff: 4.3.2024]

- 5 Biontech (2023) BioNTech erreicht Meilenstein in der Errichtung einer Produktionsstätte für mRNA-basierte Impfstoffe in Ruanda. Pressemitteilung 18.12.23 <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/biontech-erreicht-meilenstein-der-errichtung-einer-0> [Zugriff: 4.3.2024]
- 6 Ärzteblatt (2023) Baerbock sichert Afrika Unterstützung im Kampf gegen Krankheiten zu. 18.12. www.aerzteblatt.de/nachrichten/148112/Baerbock-sichert-Afrika-Unterstuetzung-im-Kampf-gegen-Krankheiten-zu [Zugriff: 4.3.2024]

- 7 Auswärtiges Amt (2023) Rede von Außenministerin Baerbock bei der Eröffnung der BioNTech-Produktionsstätte in Ruanda. Rede vom 20.12. www.auswaertiges-amt.de/de/newsroom/-/2636600
- 8 BUKO Pharma-Kampagne (2024) Covid-19 Entwicklungen Teil 2 <https://bukopharma.de/de/covid-19/750-rueckblick-und-zukunft-covid-teil2>
- 9 Davies M (2022) Covid-19: WHO efforts to bring vaccine manufacturing to Africa are undermined by the drug industry, documents show. BMJ; 376, p o304, <https://doi.org/10.1136/bmj.o304>
- 10 Pharma-Brief (2022) Tödliches Spiel auf Zeit. Nr. 2, S. 4

Kommt der Pandemic Treaty? Uneinigkeit über Patentaufhebung in Krisen

Im März 2024 traf sich das Verhandlungsgremium bereits zum neunten Mal, um ein internationales Pandemieabkommen auszuarbeiten. Mit dem Abkommen soll die Prävention, Vorsorge und Bekämpfung zukünftiger Pandemien verbindlich geregelt werden. Wird es im Mai zu einer solidarischen Lösung kommen?

Während sich die Bevölkerung im Globalen Norden mit der Zweit- oder gar Drittimpfung versorgte, wartete der Globale Süden im zweiten Pandemiejahr noch immer auf die erste Impfdosis. Fair wäre es gewesen, wenn alle Teile der Welt gleich-

mäßig mit Impfstoffen versorgt gewesen wären. Um als Weltgemeinschaft besser auf zukünftige Krisen vorbereitet zu sein, stimmten die 194 Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bei einer Sondersitzung der Weltgesundheitsversammlung (WHA) im Dezember 2021 für die Entwicklung eines internationalen Pandemieabkommens.¹ Für die Erarbeitung wurde ein zwischenstaatliches Verhandlungsgremium mit dem Namen Intergovernmental Negotiating Body (INB) gegründet. Das Gremium besteht u.a. aus Vertreter*innen der sechs WHO-Regionen der Welt und steht allen Mitgliedstaaten offen.² Neben der

Pharmaindustrie und der Wissenschaft durfte häppchenweise auch die Zivilgesellschaft mitreden. Der sportliche Zeitplan sieht eine Einigung für die 77. WHA Ende Mai diesen Jahres vor.³

Prävention, Vorsorge und Bekämpfung

Zum einen soll mit dem Abkommen die Früherkennung potenzieller Pandemien ausgebaut werden, zum anderen gilt es, Gesundheitssysteme zu stärken, dass sie auch im Krisenfall noch funktionieren. Unzureichend geregelt sind bislang aber die Reaktionen auf den Ausbruch einer Pandemie.² Dabei war die Grundidee des Abkommens, einen gleichberechtigten Zugang zu relevanten Gütern weltweit sicherzustellen.⁴ Der global gerechte Zu-

gang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Diagnostika aber auch Sauerstoff oder Hilfsausstattungen wie Schutzkleidung muss im geplanten Abkommen geregelt werden, sonst ergibt es wenig Sinn. Doch über die konkrete Umsetzung schienen sich die Mitgliedsstaaten bis zuletzt nicht einig zu sein.

Die EU zeigt sich unsolidarisch

Um im Falle einer nächsten Gesundheitskrise zügig ein Gegenmittel wie einen Impfstoff entwickeln zu können, erwarten des Globalen Nordens insbesondere den Zugang zu Informationen über Erreger-eigenschaften von Ländern des Globalen Südens. Diese fordern im Gegenzug einen besseren Zugang zu den entwickelten Innovationen und dafür ein vorübergehendes Aufheben des Patentschutzes für alle relevanten medizinischen Produkte.⁵ Wir erinnern uns: Während der Covid-19-Pandemie kam es zu der höchst problematischen Lage, dass der Globale Süden pathogene Proben mit dem Norden teilte, dafür aber keine direkte Gegenleistung erhielt.⁶

Mit dem sogenannten TRIPS Waiver, der schon während der Corona-Pandemie diskutiert wurde, könnte eine Produktion beispielsweise von Impfstoffen auch im Globalen Süden ermöglicht werden, da bei einem Verzicht auf Patente das Wissen und geschützte Technologien für lebensrettende Impfstoffrezepte zur Verfügung stehen würden. Erst eine groß angelegte Produktion und Verteilung könnte Menschenleid überall auf der Welt verringern.⁷ Die EU, darunter auch Deutschland, die USA und Großbritannien sprechen sich aber vehement gegen ein Aussetzen der geistigen Eigentumsrechte aus, dabei war es die EU, die das Pandemieabkommen anfangs selbst vorschlug und vorantrieb.⁸

Deutschland bangt um Produktionslizenzen

Vergangenen Oktober warnte Gesundheitsminister Lauterbach (SPD) davor, im Abkommen Eigentumsrechte hinsichtlich der Entwicklung und Produktion von Impfstoffen einzuschränken.⁹ Bei einer Bundestagssitzung im Februar ließ der ehemalige Gesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU/CSU) ähnliches



© kostenkodesign/iStock

verlauten: Es sei richtig, dass die EU den Schutz des geistigen Eigentums weiter stärke.¹⁰ Damit stellt sich die EU auf die Seite der Pharmaindustrie, die sich auch nur dann bereit erklärt, medizinische Güter zu liefern, wenn die auf Hilfe angewiesenen Länder ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stellen.¹¹

Erreger kennen keine Grenzen

Zum Schluss stellt sich die Frage, wieso ein solches Abkommen eigentlich nur für Katastrophen gelten soll, die die ganze Welt betreffen? Dass geistiges Eigentum die Bekämpfung von anderen Krankheiten behindert, zeigen stille Pandemien wie die Tuberkulose oder auch wiederkehrende Ebola-Epidemien. Ist der Globale Norden nur im Boot, weil er selbst erleben musste, was für den Globalen Süden Alltag ist? Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass Erreger vor Landesgrenzen keinen Halt machen. Letztlich sind es die Politiker*innen der mächtigen Industriestaaten, die diese Tatsache endlich verstehen und die wirtschaftlichen Interessen der einheimischen Firmen hintenan stellen sollten.¹² (CK)

Erst nach Redaktionsschluss ist bekannt gegeben worden, dass aufgrund immer noch immenser Meinungsverschiedenheiten zusätzliche Verhandlungen Ende April / Anfang Mai angedacht sind.^{3,13}

- 1 BMG (2023) Internationales Pandemieabkommen. www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/internationale-gesundheitspolitik/global/who/internationales-pandemieabkommen.html [Zugriff 11.3.2024]
- 2 Martens J (2024) Länder ringen um globales Pandemieabkommen. www.globalpolicy.org/sites/default/files/download/Briefing_0224_Pandemieabkommen.pdf [Zugriff 11.3.2024]
- 3 Website des Intergovernmental Negotiating Body (INB) inb.who.int [Zugriff 11.3.2024]
- 4 Council of the European Union (2023) An international agreement on pandemic prevention and preparedness. www.consilium.europa.eu/de/policies/coronavirus/pandemic-treaty/ [Zugriff 11.3.2024]
- 5 Editorial (2024) Research funders must join the fight for equal access to medicines. *Nature*; 626, p 7 <https://doi.org/10.1038/d41586-024-00237-y>
- 6 Furlong A (2024) Why the world's first pandemic treaty may never happen. *POLITICO*, 3 January www.politico.eu/article/pandemic-treaty-negotiations-countries-risking-failure-covid-who-sharing-mechanism/ [Zugriff 11.3.2024]
- 7 Garrison C (2024) It is not too late to solve the know-how problem in the WHO Pandemic Accord. *Medicines Law and Policy*, 5 March www.medicineslawandpolicy.org/2024/03/it-is-not-too-late-to-solve-the-know-how-problem-in-the-who-pandemic-accord/ [Zugriff 11.3.2024]
- 8 Farge E (2023) WHO Pandemic Treaty: what is it and how will it save lives in the future? www.weforum.org/agenda/2023/05/who-pandemic-treaty-what-how-work/ [Zugriff 11.3.2024]
- 9 *Ärztblatt* (2023) World Health Summit: Globaler Pandemievertrag dringend benötigt. 16. Oktober www.aerzteblatt.de/nachrichten/146646/World-Health-Summit-Globaler-Pandemievertrag-dringend-benoetigt [Zugriff 11.3.2024]
- 10 Deutscher Bundestag (2024) Anträge zum WHO-Pandemieabkommen überwiesen. www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2024/kw08-de-who-pandemie-abkommen-988624 [Zugriff 11.3.2024]
- 11 Ravelo JL (2023) Advocates and Big Pharma both unhappy with latest pandemic treaty draft. *Devex*, 19 October www.devex.com/news/advocates-and-big-pharma-both-unhappy-with-latest-pandemic-treaty-draft-106402 [Zugriff 11.3.2024]
- 12 Editorial (2024) The Pandemic Treaty: shameful and unjust. *Lancet*; 403, p 781 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00410-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00410-0)
- 13 Peoples Health Dispatch (2024) WHO negotiations for Pandemic Treaty extended due to disagreements. *Peoples Dispatch*, 1 April <https://peoplesdispatch.org/2024/04/01/who-negotiations-for-pandemic-treaty-extended-due-to-disagreements/> [Zugriff 2.4.2024]

Kein Zugang zu Medikamenten – WTO-Waiver gescheitert

Die ungerechte globale Verteilung von Covid-19-Impfstoffen ist noch in schlechter Erinnerung, vor allem in Ländern des Globalen Südens. Die Welthandelsorganisation (WTO) schaffte es nach anderthalb Jahren Hinhalten durch die Industriestaaten nicht, einen Waiver zu beschließen. Erst im Juni 2022 wurde ein extrem verwässerter Kompromiss erzielt, der weder einen Technologietransfer ermöglichte noch die lokale Produktion von Impfstoffen und Medikamenten erleichterte. Denn statt eines generellen temporären Aussetzens des Patentschutzes in Pandemien wurde lediglich erleichterte Zwangslizenzen für den Export von Covid-19-Impfstoffen vereinbart.¹ Eine entsprechende Regel für Diagnostika und Arzneimittel sollte sechs Monate später

folgen. Selbst diese minimalen Verbesserungen wird es nicht geben. Mitte Februar 2024 konnte sich der WTO-Rat wegen massivem Widerstand der Länder, in denen Big Pharma beheimatet ist, nicht auf einen Text für Diagnostika und Medikamente einigen.² Auf dem WTO Ministerialrat in Abu Dhabi vom 26.2.-1.3.2024 stand das Thema dann gar nicht mehr auf der Tagesordnung.³

Modellrechnungen zufolge hätten in Ländern mit mittleren und niedrigen Einkommen während der Covid-Pandemie bei gleichem Zugang zu Impfungen wie in reichen Ländern mehr als 50% der Todesfälle verhindert werden können.⁴ Die massiv verzögerten und nun gescheiterten Verhandlungen machen deutlich: Selbst

bei schweren globalen Gesundheitskrisen können Patient*innen von der WTO keine Unterstützung für einen gerechten Zugang erwarten. Auch beim gegenwärtig diskutierten WHO-Pandemievertrag ist der Zugang zu lebensrettenden Therapien der umstrittenste Punkt (s. Seite 2-3). (JS)

1 Pharma-Brief (2022) WTO Patent-Waiver: Außer Spesen nichts gewesen. Nr. 5-6, S. 1

2 Strzyżyńska W (2024) WTO fails to reach agreement on providing global access to Covid treatments. Guardian 14 Feb www.theguardian.com/global-development/2024/feb/14/wto-fails-to-reach-agreement-on-providing-global-access-to-covid-treatments [Zugriff 4.3.2024]

3 www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc13_e/calendar_e.htm [Zugriff 4.3.2024]

4 Gozzi N et al. (2023) Estimating the impact of COVID-19 vaccine inequities: a modeling study. Nature <https://doi.org/10.1038/s41467-023-39098-w>

Lohnen tut es sich allemal

Überflüssige Krebsmedikamente belasten Patient*innen und Kassen

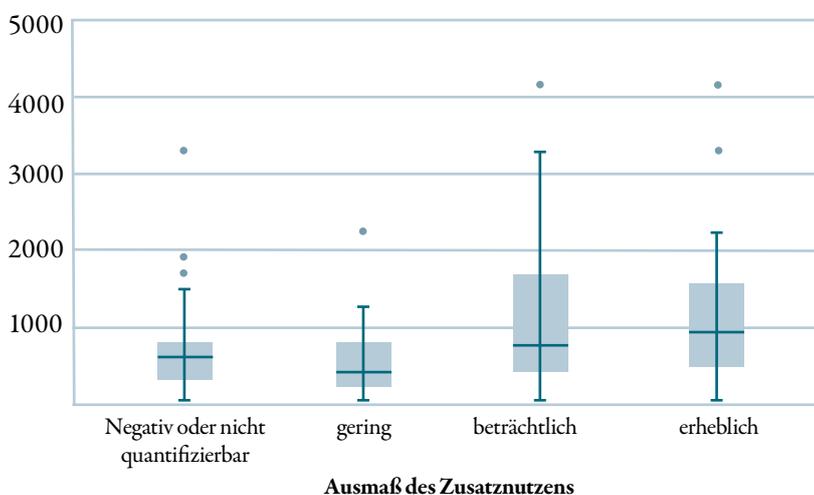


Wissenschaftler*innen der Universität Utrecht haben Nutzen und Umsatz von Krebsmedikamenten unter die Lupe genommen.¹ Ihr Fazit ist ernüchternd: Neben wenigen echten Fortschritten gibt es viel Fragwürdiges. Für die Hersteller sind diese Produkte trotzdem profitabel.

Leitfrage der Untersuchung: Welchen Zusammenhang gibt es zwischen dem Zusatznutzen und dem Umsatz der Medikamente? Zwischen 1995 und 2020 wurden von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA 156 Krebsmedikamente zugelassen, für 131 von ihnen gab es verwertbare

Nutzenbewertungen,² die insgesamt 166 Indikationen abdeckten.³ Es wurden Bewertungen aus Deutschland, Frankreich, Italien und den USA sowie der europäischen (ESMO) und der amerikanischen Krebsgesellschaft (ASCO) berücksichtigt. Nur bei 13% der Indikationen wurde ein erheblicher Zusatznutzen bescheinigt, bei 23% immerhin ein beträchtlicher und bei 22% ein geringer. Bei 41% gab es keinen oder einen unklaren Zusatznutzen.

Kumulativer Umsatz drei Jahre nach Markteintritt (Millionen US\$)



Gezeigt werden Quartile, Ausreißer sind als blaue Punkte dargestellt und bei der Berechnung der Quartile nicht berücksichtigt. Quelle: Brinkhuis (2024)

Dabei gab es erhebliche Unterschiede zwischen normal zugelassenen Medikamenten, bei denen es nur in 36% der Fälle keinen Zusatznutzen gab, bei Zulassungen im beschleunigten Verfahren hingegen war das bei 56% der Fall. Das spiegelt die unklare Evidenzlage vor allem bei seltenen Krankheiten wider, die nicht selten ohne solide Daten frühzeitig auf den Markt geworfen werden.⁴

Für 109 Krebsmedikamente lagen Umsatzzahlen vor. Geht man von durchschnittlichen Forschungskosten (einschließlich Fehlschlägen) von 684 Mio. US\$ aus, wurden diese im Median innerhalb von drei Jahren wieder eingespielt.

Spannend ist die Frage, ob die besseren Produkte auch höhere Umsätze erzielen. Das schien der Fall zu sein,⁵ der Unterschied war aber nicht besonders groß (siehe Grafik). Paradoxiereise erzielten Medikamente, die gar keine Verbesserungen bringen, tendenziell sogar höhere Umsätze als solche mit einem geringen Zusatznutzen.

Das Resümee der Autor*innen: „Die zwischen 1995 und 2020 von der Europäischen Arzneimittelbehörde zugelassenen Krebsmedikamente erwirtschafteten die Kosten für Forschung und Entwicklung ungeachtet ihres Zusatznutzens effektiv.“ In einem begleitenden Editorial wird auf den dringenden Handlungsbedarf hingewiesen, damit eine adäquate Versorgung auch künftig sichergestellt werden kann. Die Gesetzgebung müsse für die Füllung von Therapielücken sorgen. Die in der EU derzeit stattfindende Debatte über Ausweitung von Regeln, die die Hürden für Zulassungen senken, halten sie für einen Irrweg.⁶

Während in reichen Ländern überflüssige Präparate die Kosten in die Höhe treiben und eine rationale Behandlung erschwe-

ren, sieht die Lage global gesehen noch viel düsterer aus. Nach Angaben der WHO decken nur 39% der Versorgungssysteme weltweit eine Grundversorgung bei Krebs ab.⁷ Hohe Medikamentenpreise sind eine wichtige Ursache für diese Lücke.⁸ (JS)

- 1 Brinkhuis F et al. (2024) Added benefit and revenues of oncology drugs approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study. *BMJ*; 384, p e077391 <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-077391>
- 2 Die Bewertung durfte maximal 1,5 Jahre vor oder nach der Zulassung durchgeführt sein.

- 3 Krebswirkstoffe haben öfters mehr als eine Indikation.
- 4 Pharma-Brief (2022) Waisenmedikamente; Geschenker Nutzen. Nr. 1, S. 1
- 5 Da sowohl Umsatzdaten wie Bewertungen nur für 43 Medikamente vorlagen, waren die Unterschiede statistisch nicht signifikant.
- 6 Brinkhuis F et al. (2024) High cost oncology drugs without proof of added benefit are burdening health systems. *BMJ*; 384, p q511 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.q511>
- 7 WHO (2024) WHO global survey on the inclusion of cancer care in health-benefit packages. <https://www.iccp-portal.org/system/files/resources/WHO%20Global%20Survey%20on%20the%20inclusion%20of%20cancer%20care%20in%20health%20benefit%20packages%202020-2021-eng.pdf>
- 8 Pharma-Brief (2022) Unbezahlbar krank. Spezial Nr. 1

STRASSENTHEATER 2024: HOLT „SCHLUCK & WEG“ IN EURE STADT!

Bei der Planung unserer zweiwöchigen Theatertournee zum Thema vernachlässigte Tropenkrankheiten (2.-15. Sept. 2024) quer durch Deutschland freuen wir uns über Unterstützung! Wir suchen in Norddeutschland, vor allem im Raum Hamburg und Schwerin, noch nach Kooperationspartnern, die Lust haben, unsere Straßentheatergruppe einzuladen. Auch Aufführungen bei Veranstaltungen, Straßenfesten oder an Schulen sind willkommen. Das rund 20-minütige Stück wird an jedem Auftrittsort mehrfach aufgeführt. Nach den Vorstellungen stehen die Schauspieler*innen dem Publikum Rede und Antwort.
Kontakt: Esther Guthy, eg@bukopharma.de, 0521 60550.

Kap Verde ist malariafrei



© winestock/iStock

95% der weltweiten Malariainfektionen und 96% der weltweiten Todesfälle treten der WHO Region Afrika auf. Der Inselstaat Kap Verde ist nach Mauritius (1973) und Algerien (2019) jetzt das dritte afrikanische Land, das von der Weltgesundheitsorganisation für malariafrei erklärt

wurde. Die Zertifizierung setzt voraus, dass die Übertragungskette drei aufeinanderfolgende Jahre unterbrochen ist, und dass das Land in der Lage ist, einen neuen Ausbruch schnell zu stoppen. Kap Verde hat diesen Erfolg laut WHO-Generaldirektor Dr. Tedros Adhanom

Ghebreyesus durch strategische Planung im Bereich der öffentlichen Gesundheit erreicht. Wichtig waren dabei die Zusammenarbeit des Gesundheitsministeriums mit verschiedenen Regierungsstellen sowie nachhaltige Anstrengungen zum Schutz und zur Förderung der allgemeinen Gesundheit der Bevölkerung. Dr. Matshidiso Moeti, WHO-Regionaldirektorin für Afrika, betonte, dass der Erfolg von Kap Verde ein Zeichen der Hoffnung für die afrikanische Region und darüber hinaus sei.¹ (AN)

- 1 WHO (2024) WHO certifies Cabo Verde as malaria-free, marking a historic milestone in the fight against malaria. 12.01.2024. www.who.int/news/item/12-01-2024-who-certifies-cabo-verde-as-malaria-free-marking-a-historic-milestone-in-the-fight-against-malaria [Zugriff 08.03.2024]



Arzneimittel in der EU: Wettbewerbsverhinderung schadet



© baona/iStock



Die EU veröffentlichte kürzlich einen Bericht der Kommission zum Wettbewerbsrecht bei Arzneimitteln.¹ Er liest sich wie ein Kompendium für Gesetzesverstöße und fragwürdige Praktiken zum Schaden der Patient*innen und der Sozialversicherungen. Dabei geht es um ganz unterschiedliche Strategien, den Wettbewerb zu untergraben. Erfreulicherweise werden die Tatumstände relativ detailliert geschildert. Hier einige Beispiele:

Die Mühlen der Behörden mahlen manchmal langsam: Ende November 2020 verhängte die Kommission Geldbußen gegen Teva (30 Mio. €) und Cephalon (30,5 Mio. €). Es ging um die Verhinderung von Generikawettbewerb bei Modafinil, das gegen Narkolepsie eingesetzt wird. Teva wollte 2005 nach Patentablauf für den Wirkstoff ein Generikum auf den Markt bringen. Cephalon klagte wegen angeblicher Verletzung von Sekundärpatenten und man einigte sich: „Teva verpflichtete sich, nicht auf den Modafinil-Märkten tätig zu werden – allerdings nicht, weil es von der Stärke der Cephalon-Patente überzeugt war, sondern weil Cephalon ihm erhebliche Vermögenswerte übertrug.“ Bis 2011 wurde mit dieser „Pay for Delay“ genannten illegalen Strategie Wettbewerb verhindert. Endgültig wurde das Bußgeld erst am 18. Oktober 2023, nachdem ein Widerspruch von Teva zurückgewiesen wurde.

2016 durchsuchte die Kommission die Räumlichkeiten von MSD in Wien. Es ging um den Wirkstoff Temozolomid, der bei Gehirntumoren eingesetzt wird. Als das Patent ablief, schaltete MSD die Konkurrenz durch einen Trick aus: Da das Medikament zuerst im Krankenhaus verordnet wird, gaben sie ihr Markenpräparat dort unter Preis ab, und die Ärzt*innen in der Praxis folgten meist der Erstverschreibung. Das Verfahren wurde an die österreichische Behörde abgegeben und wurde 2021 eingestellt, nachdem sich MSD schriftlich verpflichtet hatte, diese Praxis einzustellen. Ein Bußgeld wurde nicht verhängt.

In Rumänien taten sich mehrere Hersteller zusammen, darunter CSL Behring und Biotest, um 2015-2018 durch Verknappung höhere Preise für Immunglobuline zu erzwingen.: „Die Unternehmen kolludierten, um Druck auf die Behörden auszuüben, damit diese eine bestimmte Steuer aussetzen, die für Hersteller und Lieferanten aus menschlichem Blut oder Blutplasma gewonnener erstattungsfähiger Arzneimittel galt. Ihr Ziel war, auf diese Weise ihre Gewinnspannen zu erhöhen. Im Zeitraum der Zuwiderhandlung begannen die Immunglobulinhersteller allmählich, die Menge des in Rumänien gelieferten Immunglobulins zu reduzieren, bis sie dann die Lieferung ganz einstellten, wodurch einige Patienten in Lebensgefahr gerieten.“ Im Dezember 2021 verhängte die rumänische Wettbewerbsbehörde Strafen in Höhe von 71 Mio. €.

Auch gegen das Entstehen einer marktbeherrschenden Stellung wurde die EU aktiv. So 2021 bei dem Zusammenschluss von Mylan, einem der fünf größten Generikaanbieter im Europäischen Wirtschaftsraum, mit Upjohn, der Generikasparte von Pfizer. Bei zwölf Wirkstoffen drohte fehlender Wettbewerb bis hin zu Beinahe-Monopolen. Mylan erklärte sich bereit, diese Produkte einschließlich aller Rechte an andere Hersteller zu verkaufen. Andernfalls hätte die EU die Fusion untersagen können.

Bei dem Merger von Abbvie und Allergan ging es um die Forschung. Abbvie hatte bereits ein neues Medikament gegen chronisch entzündliche Darmerkrankungen auf dem Markt, während Allergan einen Wirkstoff in derselben Klasse erforschte. Es lag nahe, dass die Entwicklung nach dem Zusammenschluss gestoppt würde, um sich nicht selbst Konkurrenz zu machen. Der Wirkstoff einschließlich aller Rechte musste an eine andere Firma verkauft werden.

Die Beispiele könnten fortgesetzt werden, und vermutlich handelt es sich dabei nur um die Spitze des Eisbergs. (JS)

¹ EU Kommission (2024) Aktueller Stand der Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2018-2022) COM(2024) 36 final [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2024:36:FIN\[Zugriff 10.3.2024\]](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2024:36:FIN[Zugriff 10.3.2024])

Wer klassifiziert psychische Erkrankungen?



Die American Psychiatric Association ist seit vielen Jahren für das „Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders“ (DSM)

verantwortlich, 2022 wurde die revidierte Fassung DSM-5-TR veröffentlicht. Es dient der Einordnung psychischer Störungen und gibt passende Behandlungsempfehlungen. Die Definitionen bilden in den USA außerdem die Voraussetzung für die Zulassung neuer Psychopharmaka. Die Klassifizierung wirkt aber weit über die USA hinaus, denn auch andere Industrieländer orientieren sich daran.

Neue und veränderte Definitionen von Krankheiten können mit Blick auf die Pharmabranche problematisch sein. In der Vergangenheit wurde zum Beispiel „Mangelndes sexuelles Verlangen der Frau“ (HSDD¹) als psychische Störung definiert. Es war kein Zufall, dass Pharmafirmen entsprechende Präparate gerade in der Entwicklung hatten. Die kontroverse Entscheidung über die Definition wurde 2013 teilweise zurückgenommen.² Neu kam dafür im selben Jahr „Stimmungsschwankungen mit Wutausbrüchen“ (DMDD³) als Krankheit hinzu. Eine „neu zusammengezümmerte und nach vorliegenden ersten Tests unspezifische und zudem unzuverlässige ‚Diagnose‘“, schrieb *Gute Pillen – Schlechte Pillen* dazu.⁴

Konflikte zuhause

Wissenschaftler*innen aus den USA haben die Interessenkonflikte der Expert*innen die an der aktuellen Fassung von DSM mitgearbeitet hatten, unter die Lupe genommen.⁵ Sie nutzen dafür die „Open Payments“ Datenbank, die alle Zahlungen der Pharmaindustrie



© urbazon/iStock

an Ärzt*innen in den USA detailliert aufgeführt. Von den 168 Beteiligten an DSM-5-TR stammten 92 aus den USA und konnten ausgewertet werden.⁶ 60% hatten in den vier Jahren vor und während der Erstellung des Manuals insgesamt Zahlungen von Firmen in Höhe von 14,2 Millionen US\$ erhalten. Der häufigste Anlass waren Bewirtung mit 91%, Reisekosten und Beratungsleistungen für Firmen folgten mit jeweils 69%. Vom Geldvolumen her war Forschungsunterstützung der größte Posten. In einem der Panels hatten 100% der Beteiligten Interessenkonflikte, in vier weiteren zwischen 75% und 83%. Da bei DSM keine öffentlich verfügbaren Aufzeichnungen darüber geführt werden, wie die Diskussionen verliefen und wer wie abgestimmt hat, können keine direkten Verbindungen zwischen Zahlungen und Entscheidungen nachgewiesen werden. Der Arzneimittelbrief schreibt dazu: „Es ist aber davon auszugehen, dass diese die Verschreibungspraktiken und Leitlinienempfehlungen beeinflusst haben, was neben erheblichen Mehrkosten im Gesundheitswesen auch mehr Menschen mit einer Krankheits-Diagnose subjektiv belastet.“ Als Beispiel nennt er Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung

(ADHS), die mit den Maßstäben des DSM-5-TR überdiagnostiziert würden, „folglich werden jetzt möglicherweise mehr Kinder zusätzlich mit Psychostimulanzien behandelt.“⁷

Die Autor*innen der aktuellen Untersuchung haben bereits zweimal zuvor die Interessenkonflikte bei dem DSM ausgewertet, eine Besserung konnten sie nicht feststellen. Sie schreiben, ihre vor 12 Jahren ausgesprochene Empfehlung sei dringender denn je: Die Teilnahme von Personen, die sich von der Pharmaindustrie als Redner*innen einspannen lassen, sollte schlicht verboten werden. (JS)

- 1 Hypoactive Sexual Desire Disorder
- 2 GPSP (2015) US-Pharmaindustrie auf dem Emanzipationstrip. Nr. 4, S. 6
- 3 Disruptive Mood Dysregulation Disorder
- 4 GPSP (2013) Psychische Erkrankungen: Die Macht der Definition. Nr. 4, S. 6
- 5 Davis LC et al. (2024) Undisclosed financial conflicts of interest in DSM-5-TR: cross sectional analysis. *BMJ*; 384, p e076902 <http://dx.doi.org/10.1136>
- 6 Wie es um die Konflikte der ausländischen Beteiligten steht, wurde nicht ermittelt, da es anderen Ländern keine vergleichbare detaillierte Datenbank gibt – wenn überhaupt öffentlich zugängliche Informationen über Industriezahlungen vorliegen.
- 7 Arzneimittelbrief (2024) Finanzielle Interessenkonflikte bei Leitlinienautoren. 58, S. 15

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), Ella Feldmann, Svenja Jeschonnek, Max Klein, Corinna Krämer.
Mitarbeit: Ama Nuamah

Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2024 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: SPBIDE33XXXX, 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



OECD: INFORMELL BESCHÄFTIGTE BRAUCHEN SOZIALE ABSICHERUNG

Weltweit sind rund zwei Milliarden Menschen und fast 60% der arbeitenden Bevölkerung im informellen Sektor beschäftigt. Die Bedingungen der Beschäftigung sind sehr unterschiedlich, sie unterliegt jedoch zumeist de jure oder de facto nicht der nationalen Arbeitsgesetzgebung und Einkommensbesteuerung. Besonders viele Menschen sind in Ländern des Globalen Südens betroffen, in armen Ländern 90% der Bevölkerung. Für sie bedeutet informelle Beschäftigung in der Regel ein geringes Einkommen sowie eine fehlende soziale Absicherung, einschließlich Gesundheitsversorgung.¹ Die OECD veröffentlichte bereits in den Vorjahren Berichte über die Vulnerabilität informell Beschäftigter sowie über globale Zusammenhänge und Lösungsansätze.^{2,3}

Der neueste Bericht „Breaking the Vicious Circles of Informal Employment and Low-Paying Work“ erweitert die bestehenden Perspektiven. Die prekäre Beschäftigung wird häufig von einer Generation zur nächsten weitergegeben: Kinder von informell Tätigen können seltener eine Schule besuchen. Eine wichtige Voraussetzung für gesicherte Beschäftigungsverhältnisse ist jedoch das Vorhandensein von bestimmten Kenntnissen sowie ein Nachweis darüber. Zur Überwindung informeller Beschäftigung als bedeutende Hürde hin zu allgemeiner sozialer Absicherung und Gesundheitsversorgung bedarf es sozial gerechter politischer Lösungen, die über die reine Formalisierung der Arbeit hinausgehen. Der intergenerationale Teufelskreis muss durchbrochen werden. Um die Chancen auf gesicherte Arbeitsplätze zu erhöhen, benötigen bereits Kinder einen besseren Zugang zu hochwertiger Bildung. Bereits Erwerbstätige können durch arbeitgeberfinanzierte Fortbildungsmöglichkeiten und eine Anerkennung der im informellen Sektor erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten gestärkt werden. Zentral ist der Aufbau und die Stärkung resilienter Sozial- und Gesundheitsversicherungssysteme. (SJ)

- 1 OECD (2024) Breaking the Vicious Circles of Informal Employment and Low-Paying Work. <https://doi.org/10.1787/f95c5a74-en>
- 2 OECD (2023) Informality and Globalisation: In Search of a New Social Contract. <https://doi.org/10.1787/c945c24f-en>
- 3 OECD/ILO (2019) Tackling Vulnerability in the Informal Economy. Development Centre Studies <https://doi.org/10.1787/939b7bcd-en>



EBOLA-IMPfstoff SENKT STERBERISIKO

Eine von Epicentre, der epidemiologischen Abteilung von Ärzte ohne Grenzen durchgeführte und im Lancet Infectious Diseases veröffentlichte Studie, hat herausgefunden, dass eine Ebola-Impfung nicht nur das Risiko einer Ansteckung senkt, sondern auch das Sterberisiko bei einer Infektion deutlich verringern kann. Der als Einzeldosis verabreichte Impfstoff rVSVΔG-ZEBOV-GP wird regulär während eines Ebola-Ausbruchs eingesetzt und zur Ringimpfung empfohlen. Hierbei werden Kontaktpersonen von Infizierten, beispielsweise auch Personen aus dem Umfeld von medizinischem Personal identifiziert und präventiv geimpft. Die Ergebnisse der beschriebenen Studie zeigen, dass der Einsatz dieses Impfstoffs auch lebensrettend für Infizierte sein kann. Es wurden Daten von Patient*innen mit bestätigter Ebola-Viruserkrankung, die zwischen dem 27. Juli 2018 und dem 27. April 2020, während der 10. Ebola-Pandemie in eine Gesundheitseinrichtung in die Demokratische Republik Kongo eingeliefert wurden, ausgewertet. Verglichen wurden Infizierte, die vor dem Auftreten von Symptomen geimpft worden waren, mit Ungeimpften. Bei den untersuchten 2.279 infizierten Personen betrug die Sterberate bei geimpften 25% und bei ungeimpften Personen 56%. Die Ergebnisse zeigen eine Halbierung des Sterberisikos bei geimpften Personen.¹ (EF)

- 1 Coulborn RM et al. (2024) Case fatality risk among individuals vaccinated with rVSVΔG-ZEBOV-GP: a retrospective cohort analysis of patients with confirmed Ebola virus disease in the Democratic Republic of the Congo. The Lancet Infectious Diseases [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00819-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00819-8)



ANTI-BIOTIKA-RESISTENZEN: KERALA GREIFT DURCH

Der indische Bundesstaat Kerala wird aktiv gegen Antibiotikaresistenzen. Bis Ende 2024 soll ein Verbot des Verkaufs von Antibiotika ohne Rezept durchgesetzt sein. Alle Apotheken müssen ein gut sichtbares Schild anbringen, das auf das Verbot hinweist. Regelmäßige verdeckte Inspektionen sollen für die Einhaltung der Regeln sorgen. Ein indischer Arzt machte kürzlich die Probe aufs Exempel und fragte in drei Apotheken nach einer Packung Amoxicillin, er bekam keine.¹ (JS)

- 1 Sharma G (2024) What Is Operation AMRITH? LiverDoc Shares His Experience. oneindia, 10 Feb www.oneindia.com/thiruvananthapuram/what-is-operation-amrith-that-forced-pharmacies-to-refuse-sale-of-antibiotics-to-liverdoc-3747863.html [Zugriff 1.3.2024]

ZU GUTER LETZT

Uns ist bewusst, dass Ihre Firmen zahlreiche lebensrettende Medikamente hergestellt haben. Aber wie wir alle wissen, bedeuten diese Medikamente für jene nichts, die sie sich nicht leisten können.

So sprach Senator Bernie Sanders während einer Anhörung eines Ausschusses des US-Senats die Chefs von drei großen Pharmafirmen direkt an. Die leitenden Angestellten von Johnson & Johnson und Merck & Co. hatten zunächst nicht kommen wollen. Erst als Ausschussvorsitzender Sanders drohte, sie vorzuladen, lenkten sie ein und erschienen vor dem Senat. Preissenkungen sagten sie bei der Anhörung aber nicht zu.

- Gardner J (2024) Pharma CEOs, pressed by Senate panel, refuse to commit to price cuts. Biopharmadive, 8 Feb www.biopharmadive.com/news/bernie-sanders-drug-price-hearing-bristol-myers-johnson-merck/707025 [Zugriff 3.3.2024]