

# PHARMA - BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne | H 11838 | ISSN 1618-4572 | Mai 2024 | Nr. 4



## Wer hat, dem wird gegeben Braucht die Pharmaindustrie in Deutschland Förderung?

**Neue Gesetze, symbolträchtige Spatenstiche, mehr Geld und Geheimpreise. Hierzulande wird allerlei getan, um den „Pharmastandort Deutschland“ zu fördern. Doch dient das dem Wohle der Patient\*innen oder handelt es sich eher um ein Wohlfühlprogramm für eine gewinnträchtige Branche?**

Das augenfälligste Geschenk an Big Pharma ist die geplante Geheimhaltung der Erstattungspreise für neue Arzneimittel. Gesundheitsminister Lauterbach behauptet, schon das Versprechen auf industriefreundliche Regeln im Medizinforschungsgesetz habe zur Planung von zwei milliardenschweren Pharmafabriken in Deutschland beigetragen.<sup>1</sup> Bei der Grundsteinlegung der neuen Lilly-Produktionsstätte in Alzey (Rheinland-Pfalz) im April griff der Minister selbst zum Spaten.<sup>2</sup>

### Nutzenbewertung aushebeln

Wenn bei der obligatorischen Nutzenbewertung in Deutschland keine oder nur geringe Vorteile gefunden wurden, werden im Anschluss oft erhebliche Rabatte ausgehandelt. Das spart den Krankenkassen und damit auch den Versicherten Milliarden. Aus Sicht der Industrie ist das doppelt ärgerlich, es schmälert die Gewinne und an den deutschen Erstattungspreisen orientieren sich auch andere Länder. Die Firmen erhoffen sich nun, mit der Geheimhaltung höhere Preise im Ausland erzielen zu können. Gelockt haben sie die Bundesregierung mit dem Versprechen höherer Rabatte im Inland. Nicht nur, dass dieser Kuhhan-

## LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

die Pharmastrategie der Bundesregierung folgt in weiten Teilen dem Drehbuch der Pharmabranche. Arzneimittel sind aber Risikoprodukte, nur gute Wirksamkeit und geringe Schädlichkeit rechtfertigen ihren Einsatz. Industriepolitik in diesem Bereich muss also immer auch die Frage nach der Nützlichkeit stellen. Dazu kommt, dass die Branche weitgehend durch die Sozialversicherung finanziert wird. Hohe Preise betreffen die Allgemeinheit, denn die Zeche zahlen die Versicherten. Dennoch sollen diese künftig nicht mehr wissen dürfen, wieviel Geld die Hersteller für Medikamente bekommen. Intransparenz schadet zudem auch international. Sie rückt das Ziel einer guten Gesundheitsversorgung für alle in noch weitere Ferne (siehe links). Ungesunde Industrienähe ist übrigens beileibe kein rein deutsches Phänomen, wie das Beispiel Großbritannien zeigt (S. 7).

Erhellende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

  
Jörg Schaaber

del ziemlich unsolidarisch mit unseren Nachbarländern wäre, es ließe sich auch gar nicht überprüfen, ob wir profitieren – schließlich wären die Erstattungsbeträge ja vertraulich. Im Gegenteil drohen sogar erhebliche Nebenwirkungen: Ärzt\*innen könnten beim besten Willen nicht mehr preisbewusst verschreiben. Das im Sozialgesetzbuch V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot würde ad absurdum geführt. Die Krankenkassen müssten zunächst die hohen Listenpreise erstatten und ein Bürokratiemonster aufbauen, um sich die Rabatte nachträglich vom Hersteller wiederzuholen. Sie befürchten Mehrkosten von bis zu 30 Milliarden Euro.<sup>1</sup>

## Gegen die WHO

Bereits vor fünf Jahren verabschiedete die Weltgesundheitsversammlung eine Transparenzresolution, die für einen besseren Zugang zu Medikamenten weltweit sorgen soll. Dabei war die Aufforderung an alle Mitgliedsstaaten, die tatsächlich von den Gesundheitssystemen gezahlten Preise öffentlich zu machen, ein zentraler Punkt.<sup>3</sup> Deutschland hatte damals zwar nicht gegen die Resolution gestimmt, sich aber gemeinsam mit Großbritannien und Ungarn öffentlich distanziert, angeblich wegen Verfahrensbedenken. Daran gab es immer Zweifel.<sup>4,5</sup> Das jetzt von der Regierung eingebrachte Gesetz mit seinen Geheimpreisen läuft der Forderung der Weltgesundheitsversammlung jedenfalls diametral zuwider.

Es gab in den letzten Monaten zahlreiche Proteste, unter anderem von den Krankenkassen, unabhängigen Fachorganisationen, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, die gemeinsam für die Nutzenbewertung zuständig sind. Neben bereits genannten Punkten wird kritisiert, dass einerseits – nicht zuletzt auf Drängen der Industrie – im kommenden Jahr die gemeinsame europäische Nutzenbewertung beginnt, andererseits mit den Geheimpreisen ein nationaler Weg beschritten wird.

Damit wird ein zentrales Element der deutschen Nutzenbewertung aufgegeben: Die Spreu vom Weizen zu trennen und nur für Fortschritte, die den Patient\*innen unmittelbar nützen, höhere Preise zu akzeptieren. Das stellt für die Pharmaindustrie einen unmittelbaren Anreiz dar, in

## NICHT JEDE FORSCHUNG IST SINNVOLL

Klinische Studien sind notwendig, um zu prüfen, ob ein Wirkstoff auch tatsächlich die erhofften Effekte hat und nicht zu viele Risiken birgt. Aber viele Studien sind gar nicht darauf angelegt Vorteile zu zeigen, zum Beispiel wenn gegen Placebo getestet wird, obwohl es etablierte Therapien gegen die Krankheit gibt, wenn unfaire Vergleiche angestellt werden, indem das Konkurrenzprodukt zu hoch oder zu niedrig dosiert wird oder wenn gar nicht geprüft wird, ob die Sterblichkeit sinkt, die Krankheitssymptome verringert werden oder sich die Lebensqualität bessert. Auch die Forschung an eng verwandten Wirkstoffen verspricht nur selten Vorteile und dient häufig nur dazu, sich Anteile am Kuchen eines lukrativen Marktes zu sichern. Solche Forschung dient vor allem kommerziellen Interessen, verschwendet Ressourcen und setzt die Versuchsteilnehmer\*innen unnötigen Risiken aus.

sinnvollere Wirkstoffe zu investieren und gut designte Studien durchzuführen, damit Vorteile am Ende auch überzeugend belegt werden können. Bleiben die Preise geheim, verschwindet dieser Anreiz.

## Industriepolitik auf dem Rücken der Versicherten

Forschung soll in Deutschland einfacher werden. Das ist prinzipiell nicht falsch, wenn dabei hohe ethische Standards eingehalten und sinnvolle Fragestellungen untersucht werden. Lauterbach sieht eine rosige Zukunft: „Mit dieser [Pharma-] Strategie wird Deutschland im Wettbewerb der Wissenschaft international wieder ganz oben mitspielen. Die Köpfe dafür haben wir schon lange. Ihnen fehlen aber häufig die Möglichkeiten.“<sup>6</sup> Er spielt damit auf das akademische Personal an Hochschulen und staatlichen Instituten an. Hier sollen öffentlich finanzierte Ressourcen kommerziellen Interessen besser zugänglich gemacht werden.

Bereits beschlossen ist, dass Firmen eine Forschungszulage in Höhe von 2,5 Mio. Euro pro Jahr erhalten, kleine und mittlere Unternehmen sogar 3,5 Mio. Vorher lag das Limit bei 1 Million Euro. Der „Wachstumsfonds Deutschland“ stellt jährlich eine Milliarde Euro Risikokapital bereit. Er speist sich mehrheitlich aus privaten Geldern, aber auch Bundesmittel werden zur Verfügung gestellt. Über das Regierungsprogramm EXIST werden Existenzgründungen aus der Wissenschaft gefördert.<sup>6</sup>

Weder über die Sinnhaftigkeit der Forschung noch über die gerechte Verwertung der Ergebnisse wird dabei ein Wort verloren. Das betrifft auch den Zugriff auf

Daten aus der elektronischen Patientenakte für Forschungszwecke. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz unterscheidet nicht zwischen gemeinnütziger und kommerzieller Forschung.

Aber nicht nur hier wird den Firmen der rote Teppich ausgerollt. Weitere Vorhaben der Regierung gehen in dieselbe Richtung. Mit der Pharmastrategie wird die erleichterte Zulassung von Arzneimitteln versprochen. Als gäbe es nicht bereits jetzt massive Kritik an den zu niedrigen Hürden für neue Wirkstoffe (wir berichteten wiederholt). Wenn Deutschland künftig seinen beträchtlichen Einfluss in Brüssel noch stärker an den Interessen der Pharmaindustrie ausrichtet, drohen mehr schlecht geprüfte neue Arzneimittel von fraglichem Nutzen bei unklarem Schadenspotenzial.

## Fragwürdige Argumente

Überhaupt geht es in der Pharmastrategie immer nur um Chancen und nicht um Risiken für diejenigen, die auf Behandlung angewiesen sind. Dabei werden Argumente bunt durcheinandergewürfelt. So wird ein Zusammenhang zwischen günstigen Bedingungen für die kommerzielle Forschung und der anschließenden Erhältlichkeit dieser neuen Arzneimittel in Deutschland hergestellt. Die von der Industrie verbreitete Behauptung, neue Medikamente kämen sonst hier nicht mehr auf den Markt, ist schlicht unsinnig. Den viertgrößten Absatzmarkt der Welt lässt kein Pharmaunternehmen links liegen und im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern dürfen hierzulande neue Arzneimittel vom ersten Tag an – noch vor der Nutzenbewertung – zu Lasten der Krankenkassen verschrieben werden.



Auch bleibt die Frage, wie nützlich die Förderung ist. In den Papieren des Ministeriums wird das „Marktversagen“ bei der Entwicklung neuer Antibiotika und Medikamenten gegen seltene Erkrankungen thematisiert – nur ersteres stimmt. Bei den Waisenmedikamenten ist der Mangel relativ, es werden jedes Jahr etliche neue Medikamente eingeführt, nur gibt es viele verschiedene seltene Krankheiten. Dass diese Waisen nicht profitabel sind, ist falsch, sie kosten teils über eine Million Euro pro Patient\*in.<sup>7</sup>

Ob die jetzt geplanten oder schon beschlossenen Maßnahmen die gewünschten Effekte bringen, ist aber eher fraglich. Denn sie folgen eher dem Prinzip Gießkanne und adressieren weder Therapielücken oder die Frage nach dem Nutzen, noch sichern sie bezahlbare Preise.

Das Gesundheitsministerium lehnt lenkende Maßnahmen wie die Verkürzung des Unterlagenschutzes für weniger sinnvolle Neuerungen in der EU ab. Im Gegenzug sollten besser geprüfte Präparate einen längeren Schutz erhalten.<sup>8</sup> Erst recht scheint der Regierung der globale Zugang zu Medikamenten und Impfstoffen eher gleichgültig zu sein: „Im Rahmen der Verhandlungen zum [...] Internationalen Pandemieabkommen setzen wir uns dafür ein, dass geistige Eigentumsrechte nicht abgeschwächt werden.“<sup>9</sup>

Man kann darüber diskutieren, ob eine Ansiedlung von neuen Forschungs- und Produktionskapazitäten wirtschaftspolitisch erwünscht ist, sie schafft Arbeitsplätze und bringt Steuereinnahmen. Aber muss man wirklich eine Branche hätscheln, in der schon zu Beginn der Corona-Pandemie die Marktführer in Deutschland eine durchschnittliche Gewinnrate von über 25% hatten?<sup>10</sup> Am Ende des Tages holen sich die Firmen ihre Investitionen über hohe Preise gleich mehrfach zurück. Im Klartext heißt das: Wirtschaftswachstum auf Kosten der Krankenkassen – die Zeche zahlen die Versicherten.

### Ein folgenreicher Spatenstich?

In der zwei Milliarden Euro teuren Fabrik in Alzey will Lilly unter anderem den teuren Schlankmacher Tirzepatid produzieren. Dieser Wirkstoff wird auch als Diabetesmedikament eingesetzt. In dieser Indikation bekam Tirzepatid beim G-BA jüngst jedoch nur einen marginalen Zusatznutzen bescheinigt.<sup>11</sup> Der zwischen Krankenkassen und Hersteller auszuhandelnde Rabatt wird wohl beträchtlich sein. Das könnte Lilly den Preis für den Schlankmacher verderben, den die Betroffenen selbst zahlen müssen.<sup>12</sup> Die Firma hat dementsprechend ein starkes Interesse daran, dass der niedrige Erstattungspreis geheim gehalten wird. Die Presse sprach

folgerichtig von einem „Lex Lilly“.<sup>1</sup> Der Kollateralschaden ist also beträchtlich, und es stellt sich die Frage, ob Lauterbach mit seinem feierlichen Spateneinsatz nicht womöglich begonnen hat, der gesetzlichen Krankenversicherung das Grab zu schaufeln. (JS)

- 1 Szent-Ivanyi T (2024) Das „Lex Lilly“: Wie Karl Lauterbach die Wünsche von Pharmakonzernen erfüllt. RND, 4. April [www.rnd.de](http://www.rnd.de) [Zugriff 20.4.2024]
- 2 tagesschau.de (2024) Spatenstich für neues Pharma-Werk von Lilly in Alzey. 8. April [www.tagesschau.de](http://www.tagesschau.de) [Zugriff 20.4.2024]
- 3 WHA (2019) Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products [www.who.int/publications/m/item/wha72.8](http://www.who.int/publications/m/item/wha72.8) [Zugriff 3.5.2024]
- 4 Pharma Brief (2019) WHA: Deutschland auf Distanz zu Transparenz-Beschluss. Nr. 3, S. 1
- 5 Pharma-Brief (2019) Unklare Route bei Arzneipreisen. Nr. 6, S. 3
- 6 BMG (2023) Nationale Pharmastrategie beschlossen. Pressemitteilung vom 13. Dez. [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) [Zugriff 3.5.2024]
- 7 Pharma-Brief (2022) Waisenmedikamente: Geschenker Nutzen. Nr. 1, S. 1
- 8 Pharma-Brief (2023) EU-Pharmapolitik in Bewegung. Nr. 9-10, S. 7
- 9 BMG (2023) Lauterbach: Forschung und Medizinproduktion in Deutschland stärken. Meldung vom 1. Dez. [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) [Zugriff 3.5.2024]
- 10 Telschow C et al. (2021) Der Arzneimittelmarkt 2020 im Überblick. In: Schröder H et al. (Hrsg.) Arzneimittel-Kompass 2021. Berlin: Springer. S. 264 [https://doi.org/10.1007/978-3-662-63929-0\\_16](https://doi.org/10.1007/978-3-662-63929-0_16)
- 11 G-BA (2024) Nutzenbewertung Tirzepatid. Beschluss vom 2. Mai [www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1009/#beschlusse](http://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1009/#beschlusse)
- 12 Die Erstattung von Mitteln zum Abnehmen durch die gesetzliche Krankenversicherung ist durch das SGB V gesetzlich ausgeschlossen.

## KLIMAWANDEL KOSTET LEBEN UND GELD

Auch die Wirtschaft macht sich Sorgen um das Klima. Das World Economic Forum (WEF) veröffentlichte Anfang 2024 einen Bericht über die Auswirkungen des Klimawandels.<sup>1</sup> Genauer wurde untersucht, wie sich die steigenden Temperaturen sowohl auf die menschliche Gesundheit als auch auf das globale Gesundheitssystem auswirken. Die Analyse zeigt die verheerenden Auswirkungen durch Überschwemmungen, Dürren, Hitzewellen, tropische Stürme, Waldbrände und den Anstieg des Meeres. Vorhergesagt wurden bis zum Jahr 2050 insgesamt 417 Millionen verlorene Lebensjahre durch Naturkatastrophen. Der wirtschaftliche Schaden durch den Klimawandel wird für diesen Zeitraum auf 12,5 Billionen Dollar geschätzt.

Der WEF-Bericht hebt den dramatischen Dominoeffekt der verschiedenen Klimagefahren für die Gesundheit hervor. Beispielsweise führen Dürren nicht nur zu Wasserknappheit, sondern auch zu schlechteren hygienischen Bedingungen. Die mangel-

hafte sanitäre Versorgung trägt zur Verbreitung von Infektionskrankheiten bei. Nicht zu vernachlässigen sei das Auftreten von psychischen Erkrankungen wie einer posttraumatischen Belastungsstörung (PTSB) aufgrund der erlebten Katastrophen als eine ernstzunehmende Konsequenz des Klimawandels.

Besonders Menschen des Globalen Südens und hier vor allem vulnerable Bevölkerungsgruppen würden deutlich extremer mit den Folgen des Klimawandels zu kämpfen haben. Dazu gehören Frauen, Jugendliche, ältere Menschen, einkommensschwache Gruppen oder Personen, die in schwer zugänglichen Gemeinden leben.<sup>1</sup> (EF)

- 1 World Economic Forum (2024) Quantifying the Impact of Climate Change on Human Health. Insight Report January 2024. Cologne/Geneva. [www3.weforum.org/docs/WEF\\_Quantifying\\_the\\_Impact\\_of\\_Climate\\_Change\\_on\\_Human\\_Health\\_2024.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF_Quantifying_the_Impact_of_Climate_Change_on_Human_Health_2024.pdf) [Zugriff 15.4.2024]

# Schwangerschaftsabbruch abbrechen?

## Gefahr durch hochdosiertes Progesteron

**Personen, die über einen Schwangerschaftsabbruch nachdenken, können durch die „Lebensschutzbewegung“ unter Druck geraten. Besonders gefährlich wird es, wenn ohne ausreichende Aufklärung ein Medikament angeboten wird, das einen medikamentösen Abbruch stoppen soll. Eine Zulassung fehlt, die Wirkung ist fraglich und die Risiken sind hoch.**

Weltweit ist rund die Hälfte aller Schwangerschaften ungewollt, nicht zuletzt aufgrund oftmals mangelnder Grundrechte und bestehender Diskriminierung von Frauen und Mädchen, aber auch transgeschlechtlichen und nicht-binären Personen.<sup>1</sup> Rund 60% der ungewollten Schwangerschaften werden abgebrochen.<sup>2</sup> Auch wenn die Quote in Deutschland mit 43% geringer ist, finden hierzulande jährlich ca. 95.000 Schwangerschaftsabbrüche statt. Rund ein Drittel dieser Abbrüche erfolgt medikamentös mit dem Wirkstoff Mifepriston.<sup>3</sup>

Selbst ernannte „Lebensschützer“ propagieren Progesteron-Präparate in hoher Dosierung, um medikamentöse Abbrüche zu stoppen. Doch dafür ist das Präparat gar nicht zugelassen. Ein sogenannter „Off-Label Use“ bedarf in Deutschland einer umfangreichen ärztlichen Aufklärung, die jedoch laut Recherchen des ZDF nicht zuverlässig erfolgt. Stattdessen findet die dubiose Abgabe einzelner Blister „ohne Bezahlung, ohne Rezept und ohne Untersuchung“ durch „Lebensschützer“

Ärzt\*innen z.B. auf Berliner Straßen statt.<sup>4</sup>

In mehreren europäischen und nordamerikanischen Ländern wurde die international kritisierte medizinische Praxis einiger Ärzt\*innen in den vergangenen Jahren aufgedeckt.<sup>5</sup> Die Wirksamkeit der Progesteron-Methode ist äußerst fraglich, wissenschaftliche Evidenz gibt es keine. Zuletzt zeigte sich aber ein erhebliches Risiko für schwerwiegende Blutungen. Zusätzlich beunruhigend sind professionalisierte Strukturen zur Verbreitung der Methode, wie z.B. eine 24-Stunden-Hotline auf zahlreichen „Lebensschützer“-Websites, einhergehend mit zunehmender Vernetzung und Ausbreitung christlicher Rechter in Europa.<sup>6</sup>

Immerhin fühlen sich aktuell die meisten Personen nach medikamentösen Abbrüchen erleichtert und entscheiden sich nur selten für eine Unterbrechung des Schwangerschaftsabbruchs.<sup>7</sup> Dies macht deutlich, dass Selbstbestimmung beim Thema Schwangerschaftsabbruch zentral

ist. Umso mehr gilt es, die „Lebensschützer“-Bewegung und ihre medizinisch fragwürdigen Methoden im Blick zu haben. Bislang scheint das Problem den zuständigen Ministerien (BMG und BMFSFJ) nicht bekannt zu sein.<sup>6</sup> (SJ)

- 1 UNFPA (2022) Seeing the unseen. The case for action in the neglected crisis of unintended pregnancy. [www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/EN\\_SWP22%20report\\_0.pdf](http://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/EN_SWP22%20report_0.pdf) [Zugriff 24.04.2024]
- 2 Bearak J et al. (2020) Unintended pregnancy and abortion by income, region, and the legal status of abortion: estimates from a comprehensive model for 1990–2019. *Lancet Glob Health* 2020; 8: e1152–61 [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30315-6](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30315-6)
- 3 Prütz F et al. (2022) Schwangerschaftsabbrüche in Deutschland – Aktuelle Daten aus der Schwangerschaftsabbruchstatistik. *Journal of Health Monitoring* 2022; 7 (2) <https://doi.org/10.25646/9955>
- 4 Ulrich S und Cesaro-Tadic C (2024) Glaube, Macht, Ideologie. Das gefährliche Netz der Abtreibungsgegner [www.zdf.de/dokumentation/die-spur/glaube-macht-ideologie-100.html](http://www.zdf.de/dokumentation/die-spur/glaube-macht-ideologie-100.html) [Zugriff 24.4.2024]
- 5 Chadwick L et al. (2021) „Abtreibungspille umkehren“ – die umstrittene Praxis einiger Ärzte: *Euronews* 29.3. <https://de.euronews.com/2021/03/29/abtreibungspille-umkehren-die-umstrittene-praxis-einiger-arzte> [Zugriff 24.4.2024]
- 6 Ulrich S (2024) Wenn Lebensschützer Leben gefährden. *taz* 18.3. <https://taz.de/Abtreibungsdebatte-in-Deutschland/15996890> [Zugriff 24.4.2024]
- 7 Stifani B und Lavelanet A (2024) Reversal of medication abortion with progesterone: a systematic review. *BMJ Sex Reprod Health*; 50, p 43 <https://doi.org/10.1136%2Fbmj.srh-2023-201875>



## ORPHAN DRUGS: ZU LANGE ZU TEUER

Die reguläre Nutzenbewertung bei Medikamenten gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) erspart der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einiges an Geld. Das zeigt eine Auswertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).<sup>1</sup>

Der Hintergrund: In der frühen Nutzenbewertung müssen neue Medikamente ihren Zusatznutzen gegenüber den bisherigen Therapieoptionen belegen. Für Orphan Drugs gelten dabei Erleichterungen – die reguläre Bewertung gibt es erst

ab einer bestimmten Umsatzgrenze. Die Preise, die Anbieter und GKV verhandeln, orientieren sich am nachgewiesenen Zusatznutzen.

In der IQWiG-Analyse von Orphan Drugs, für die sowohl eine erleichterte als auch eine reguläre Bewertung vorlag, zeigte sich: Zwar sinken die Preise im Durchschnitt auch schon nach der erleichterten Bewertung – aber in einem ähnlichen Umfang zusätzlich noch einmal nach der regulären Bewertung. Diese spart im Mittel für die Behandlung einer Person pro Jahr rund 12.000 Euro. Je nach Medikament kann es auch deutlich mehr

sein. Zwischen erleichteter und regulärer Bewertung vergehen allerdings manchmal Jahre.

Eigentlich sollten auch die Anbieter der Orphan Drugs Interesse daran haben, möglichst schnell eine reguläre Nutzenbewertung zu bekommen: Denn wenn dann ein Mehrwert nachgewiesen wird, sind auch höhere Preise möglich.<sup>2</sup>

(Iris Hinneburg)

- 1 IQWiG (2024) Preis- bzw. Kostenentwicklung von Orphan Drugs. [GA22-01] [www.iqwig.de/projekte/ga22-01.html](http://www.iqwig.de/projekte/ga22-01.html) [Zugriff 12.3.2024]
- 2 Dieser Artikel erschien zuerst in GPSP 3/2024





## NTD-PODCAST TOLLWUT

Die neue auf YouTube verfügbare Episode des BUKO-Podcasts „NT-wie?“ gibt Basisinformationen zur Tollwut und schaut speziell auf das Beispiel Südsudan, des „jüngsten Landes der Welt“.<sup>2</sup> Im Interview steht Otto Michael Ben von Tierärzte ohne Grenzen Rede und Antwort. Er arbeitet als Spezialist für Nutztiere vor Ort.



# Tollwut: Gefahr für Mensch und Tier

In Deutschland nahezu verschwunden, stellt die Viruserkrankung viele Länder des Globalen Südens weiter vor große Herausforderungen. Darauf weist ein neuer Podcast der BUKO-Reihe „NT-wie?“ hin.

Die Tollwut ist ein altes Gesundheitsproblem. Bereits aus der Antike kennen wir Schilderungen und schon davor finden sich Hinweise in sumerischen Schriften.<sup>1</sup> So mag es vielleicht auf den ersten Blick ein wenig verwundern, dass die Tollwut auf der WHO-Liste der Neglected Tropical Diseases (NTD, vernachlässigten Tropenkrankheiten) steht.

## Wirklich altbekannt?

Zwar kennen die meisten Menschen hierzulande den Begriff Tollwut, doch das Wissen darüber ist nur gering ausgeprägt. Erstaunlich ist das schon deshalb, weil die Erkrankung bei Auftreten von Symptomen fast immer tödlich verläuft. Zudem kann sie bei Patient\*innen mit einer Vielzahl eher ungewöhnlicher Begleiterscheinungen einhergehen, von der panischen Angst vor Wasser bis hin zur sprichwörtlichen „Rage“.

Der letzte Fall bei einem Menschen in Deutschland wurde 2007 registriert: „Es handelte sich um einen Mann, der in Marokko von einem streunenden Hund gebissen wurde.“<sup>3</sup> Großangelegte Kampagnen mit Schluckimpfungen über Köder in der Natur, die vor allem auf Füchse zielen, und Standard-Impfungen für Haustiere wie Hund und Katze haben das Reservoir für die Tollwut auslösenden Lyssaviren in der Bundesrepublik extrem verringert. Deutschland gilt als „tollwutfrei“.

Vergessen wird in der Berichterstattung jedoch oft ein wichtiger Zusatz: Dies gilt für die terrestrische Tollwut. Denn weiterhin gibt es bei Fledermäusen einen verwandten Virustyp, der als Zoonose in seltenen Fällen ebenfalls auf den Menschen übertragen werden kann. Ende 2023 wurde im Großraum Hannover eine Breitflügelfledermaus eingeschläfert, die den Erreger in sich trug.<sup>4</sup>

Global ist die Lage dagegen ernst. Herausragende Bedeutung besitzt dabei Indien: Von den weltweit geschätzt 59.000 Tollwut-Todesopfern pro Jahr entfallen mehr als ein Drittel auf den Subkonti-

ent.<sup>5</sup> Allerdings fordert das Virus zum Beispiel auch in Pakistan und Nigeria regelmäßig Menschenleben. Hinzu kommt für Hirt\*innen und Kleinbäuer\*innen die Gefährdung des Nutztviehs. Das kann verheerende ökonomische Konsequenzen mit sich bringen.

Die Tollwut teilt am Ende viele klassische Facetten von NTDs. Ihr „Listenplatz“ ist damit gut begründet: Sie betrifft vor allem arme Menschen in ländlichen Gegenden des Globalen Südens und dabei ganz besonders Kinder, die schätzungsweise 40% der Todesfälle ausmachen.<sup>6</sup> (MK)

1 Tarantola A (2017) Four Thousand Years of Concepts Relating to Rabies in Animals and Humans, Its Prevention and Its Cure. *Tropical medicine and Infectious Disease*; 2, 5 <https://doi.org/10.3390/tropicalmed2020005>

2 Die Republik wurde erst 2011 gegründet.

3 RKI (2022) Tollwut. [www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_Tollwut.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Tollwut.html) [Zugriff 19.4.2024]

4 Ärzte Zeitung (2023) Warnung vor Fledermaustollwut im Raum Hannover. [www.aerztezeitung.de/Medizin/Warnung-vor-Fledermaustollwut-im-Raum-Hannover-442577.html](http://www.aerztezeitung.de/Medizin/Warnung-vor-Fledermaustollwut-im-Raum-Hannover-442577.html) [Zugriff 19.4.2024]

5 WHO (2024) Rabies. [www.who.int/health-topics/rabies](http://www.who.int/health-topics/rabies) [Zugriff 19.4.2024]

6 WOA (2023) Rabies. [www.woah.org/en/disease/rabies/](http://www.woah.org/en/disease/rabies/) [Zugriff 19.4.2024]



## Kinder- und Frauengesundheit im Blick

**In Kooperation mit der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld veranstaltete die Pharma-Kampagne am 5. April 2024 eine Konferenz, die den interdisziplinären Austausch und den Wissenschaftsnachwuchs stärken sollte. Referentinnen aus dem Globalen Süden und Deutschland widmeten sich den Folgen der Covid-19-Pandemie. Sie nahmen die Kinder- und Frauengesundheit in den Blick und was aus der Pandemie für künftige Krisen zu lernen ist.**

Nach einem kurzen Einblick in unser Projekt begann die Konferenz mit einem Vortrag der äthiopischen Gesundheitswissenschaftlerin Abigiya Wondimagegnehu (Universität Addis Abeba). Sie berichtete über psychosoziale Herausforderungen für Frauen mit Krebs im ländlichen Raum Äthiopiens. Bei 70% der Patient\*innen in Äthiopien, darunter vermehrt Frauen, wird die Erkrankung erst in fortgeschrittenem Stadium festgestellt. Während der Pandemie sank die Erkennungsrate, die Prognosen verschlechterten sich noch weiter. Besonders Frauen waren zudem z.B. von einem Anstieg häuslicher Gewalt während der Pandemie betroffen, was psychosoziale Herausforderungen im Kontext Krebs verstärkte.

Virginia Wangare Greiner, erste nicht-deutsche Trägerin des Bundesverdienstkreuzes, setzt sich mit ihrer Diaspora-Organisation Maisha e.V. für afrikanische Frauen in Deutschland ein. Während der Pandemie zog der Verein aus der Not heraus ein Informations- und Aufklärungsprojekt zu Covid-19 auf, um strukturelle Lücken in der Versorgung ihrer Community auszugleichen. Dennoch bleibt ihr Netzwerk für Frauen, die aus dem System fallen, laut Wangare Greiner „nur ein Tropfen auf den heißen Stein“. Dr. Garnet Parris, Koordinator des Modell-

projekts, ergänzte, dass in Deutschland Covid-Impfprogramme für Minderheiten gefehlt hätten und Maisha e.V. schließlich nur aufgrund überschüssiger Dosen Impfaktionen für die Community anbieten konnte.

In einem Workshop stellte die Gesundheits- und Politikwissenschaftlerin Hannah Eger (Universität Bielefeld) das in ihrer mit Preisen ausgezeichneten Masterarbeit entwickelte Framework zu Feminist Global Health Policy vor. In Kleingruppen wendeten die Konferenzteilnehmenden das Framework mit seinen machtkritischen, intersektionalen und menschenrechtsbasierten feministischen Prinzipien auf Praxisbeispiele an.

Stephanie Johansen (Ärzte ohne Grenzen) berichtete über sexuelle und reproduktive Gesundheit und Rechte von Frauen insbesondere im Globalen Süden. Unsichere Schwangerschaftsabbrüche stellen immer noch einen wichtigen Faktor für Müttersterblichkeit dar. In Krisen steigt das Risiko zusätzlich aufgrund einer De-Priorisierung sexueller und reproduktiver Gesundheit, was sich z.B. in fehlenden Anlaufstellen zeigt. Auch Natalia Wiik (GIZ) unterstreicht, dass es in der Pandemie vielerorts zu Einschränkungen beispielsweise der Ernährungssicherheit

und Bereitstellung essenzieller Gesundheitsdienste kam sowie in der Folge zu vermehrter gesundheitlicher Ungleichheit. Gerade in Krisensituationen sind nachhaltig finanzierte und widerstandsfähige Gesundheitssysteme extrem wichtig.

Die Teilnehmenden der Konferenz, überwiegend Studierende und Lehrende der Gesundheitswissenschaften, diskutierten nach den Beiträgen darüber, wie in Krisensituationen die gesundheitlichen Bedürfnisse von Frauen und Kindern im Blick behalten und ihre Versorgung aufrechterhalten werden können. Eine Teilnehmerin berichtete zum Ende: „Ich gehe mit Weltschmerz und gleichzeitig habe ich so viele Menschen gehört, die sich einsetzen und engagieren.“ Es braucht vermehrt Ansätze, die soziale und umgebungsbezogene Faktoren bei der Bekämpfung von Krankheiten berücksichtigen. Etablierte Projekte sollten verstetigt werden, um Angebote und ihre personellen sowie fachlichen Ressourcen dauerhaft sicherzustellen. Zielgruppenorientierte, partizipative und interdisziplinäre Angebote müssen auf struktureller Ebene verankert werden, nicht zuletzt um Kontinuitäten über Legislaturperioden hinaus zu schaffen. All dies kann die Resilienz von Gesundheitssystemen für Frauen und Kinder generell sowie für Krisen stärken. (SJ)



# NOVARTIS UND DER ENGLISCHE GESUNDHEITSDIENST

Die britische Regierung wollte mit einem fragwürdigen Deal die Vorteile des Brexit beweisen und seinen „Status als Wissenschaftssupermacht“ unter Beweis stellen.<sup>1</sup> In Kooperation mit der Schweizer Firma Novartis sollte das Herz-Kreislaufmedikament Inclisiran in England früher zur Verfügung stehen als in anderen Ländern. Bereits im Januar 2020 – ein Jahr vor der Zulassung – wurde zwischen dem britischen Gesundheitsministerium und Novartis ein Vertrag geschlossen.

In einer im selben Monat veröffentlichten Pressemitteilung versprachen die am Deal beteiligten Ministerien und der National Health Service (NHS), dass innerhalb von zwei Jahren 300.000 Menschen das neue Medikament erhalten sollen. Das würde innerhalb eines Jahrzehnts 30.000 Todesfälle verhindern. Diese Behauptung löste sogar bei Novartis Bedenken aus. In E-Mails forderte die Firma den Hinweis, dass das Medikament sich in der Forschungsphase befände und noch den Zulassungsprozess durchlaufen müsse.

Teil des Deals war nicht nur der frühe Einsatz in England, sondern auch, dass der großflächige Einsatz des Medikaments durch eine klinische Studie begleitet wird, um weitere Evidenz zu generieren. Die Kosten dafür übernahm der Staat.

Im Januar 2021 erhielt Inclisiran im Vereinigten Königreich die Zulassung. Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) schloss seine Nutzenbewertung im September mit einer Empfehlung für die Erstattung des Medikaments ab, obwohl das Institut selbst zu dem Schluss kam: „[...] der Einfluss von Inclisiran auf kardiovaskuläre Ereignisse ist unsicher weil Langzeitevidenz fehlt.“<sup>2</sup>

Es gab Proteste gegen die Entscheidung des NICE (die Regierung hatte Novartis eine schnelle Bearbeitung versprochen). Das BMJ forderte wegen der schwachen Evidenz eine erneute Bewertung. Die großen Ärzt\*innenverbände äußerten Bedenken wegen der fehlenden Langzeitergebnisse zum Nutzen und Schaden.

In Deutschland kam man zu ganz anderen Entscheidungen: Das Medikament bekam in der Bewertung keinen Zusatznutzen und die Verordnungsfähigkeit wurde im Oktober 2021 drastisch eingeschränkt.<sup>3</sup>

Die Skepsis der Ärzt\*innen führte dazu, dass auch in England Inclisiran nur selten verschrieben wurde. Von den geplanten 300.000 Patient\*innen hatten bis Juli 2023 gerade einmal 4.549 Personen das Medikament erhalten.

Novartis sagte die weitere Beteiligung an der klinischen Studie ab, weil der NHS sein Versprechen nicht eingehalten habe, genügend Patient\*innen mit Inclisiran zu versorgen. (JS)

- 1 Cohen D and McCartney M (2024) Inclisiran: Government's strategy to promote cholesterol lowering drug after Brexit was "spectacular failure," says insider. *BMJ*;384, p q90 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.q90>
- 2 Die Entscheidungen des NICE gelten nur für England und Wales.
- 3 G-BA (2021) Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) - Nummer 35c (Inclisiran) vom 21. Okt.



**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.  
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: 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 Arzneimittelzeit-schriften. [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)





## HIV: RESISTENZEN GEGEN DOLUTEGRAVIR

Dolutegravir zählt zu den Standardmedikamenten zur Behandlung von HIV/Aids. Die Weltgesundheitsorganisation meldet jetzt, dass mehr Resistenzen gegen das wichtige

antivirale Mittel gefunden wurden als in klinischen Studien beobachtet.<sup>1</sup> Die WHO betont die Wichtigkeit der Messung der Virenlast, damit die Behandlung gegebenenfalls umgestellt wird.

<sup>1</sup> WHO (2024) HIV drug resistance – brief report 2024 [www.who.int/publications/i/item/9789240086319](http://www.who.int/publications/i/item/9789240086319)



## PAKISTAN: ANTIBIOTIKA WENIG RATIONAL GENUTZT

Eine systematische Untersuchung der Verfügbarkeit von Antibiotika in Pakistan förderte wenig Erfreuliches zutage.<sup>1</sup> Die Forscher\*innen nahmen eine Stichprobe von fünf öffentlichen Krankenhäusern und jeweils eine private Apotheke in deren Umgebung unter die Lupe. Um die Erhältlichkeit von Antibiotika auf der nationalen Liste unentbehrlicher Arzneimittel war es insgesamt schlecht bestellt. In den Krankenhäusern waren im Mittel weniger als ein Viertel vorrätig, in

den Apotheken knapp 60%. Das ist eine Verkehrung des tatsächlichen Bedarfs. Am häufigsten waren Mittel verfügbar, die eher zurückhaltend eingesetzt werden sollten (nur bei schweren Infektionen und bei Resistenzen). Dagegen waren Standardantibiotika sogar seltener erhältlich als Mittel der letzten Wahl. Dabei spielen Lieferengpässe, die teils seit Jahren bestehen, eine wichtige Rolle. (JS)

<sup>1</sup> Rafi S et al. (2024) Availability of Access, Watch, and Reserve groups of essential antibiotics: a cross-sectional survey. *Front. Public Health*; 11 <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1251434>



## ASBESTHALTIGES BABYPUDER: FIRMA BIETET SCHADENSERSATZ AN

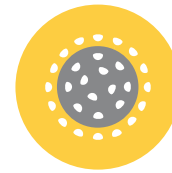
Mindestens bis in die 2000er Jahre wurde im Babypuder der Firma Johnson & Johnson Asbest gefunden.<sup>1</sup> Mehrere Tausend Frauen sehen das Produkt als Ursache für ihren Eierstockkrebs. Nachdem die Firma zweimal damit gescheitert ist, Schadensersatzforderungen durch Abspaltung des betroffenen Firmenteils mit anschließendem Konkurs zu minimieren,<sup>2</sup> bietet J&J jetzt den Betroffenen Zahlungen in Höhe von 6,5 Milliarden US\$ an.<sup>3</sup> Im Gegenzug sollen die Frauen dem Konkurs zustimmen.

bedeutet, dass die meisten Klägerinnen ihren Gerichtstermin nicht erleben werden.<sup>4</sup> Auch seien die Erfolgsaussichten der Klägerinnen nicht hoch. Allerdings bestätigte der Supreme Court der USA 2021 ein Urteil über Schadensersatz und Strafen in Höhe von 2,12 Milliarden US\$. Geklagt hatten 22 Frauen mit Eierstockkrebs.<sup>4</sup>

Der Vergleichsvorschlag gilt nicht für Verfahren wegen meist durch Asbestfasern verursachte Mesotheliome. Laut Firma sind in 95% dieser Krebsfälle die Verhandlungen abgeschlossen.<sup>3</sup> (JS)

Erik Haas, Vizedirektor bei J&J sagte: „Wir sind fest davon überzeugt, dass dieser Plan im besten Interesse der Klägerinnen ist.“ Er schickte allerdings einigermassen zynisch hinterher: „Bei dem Tempo, in dem die [bisherigen] Fälle verhandelt wurden, würde es Jahrzehnte dauern, die verbleibenden Fälle zu verhandeln, was

<sup>1</sup> Girion L (2018) J&J knew for decades that asbestos lurked in its Baby Powder. *Reuters* 14 Dec [www.reuters.com](http://www.reuters.com) [Zugriff 2.5.2024]  
<sup>2</sup> Pharma-Brief (2021) J&J: Trennung wegen Asbest? Nr. 10, S. 8  
<sup>3</sup> Constantino AK (2024) Johnson & Johnson to pay \$6.5 billion to resolve nearly all talc ovarian cancer lawsuits in U.S. *CNBC*, 1 May [www.cnbc.com](http://www.cnbc.com) [Zugriff 2.5.2024]  
<sup>4</sup> Hurley L (2021) U.S. Supreme Court rebuffs J&J appeal over \$2 billion baby powder judgment. *Reuters*, 2 June [www.reuters.com](http://www.reuters.com) [Zugriff 2.5.2024]



## COVID-19: PAXLOVID WEITGEHEND NUTZLOS

Die Zulassungsstudie für Paxlovid® (Nirmatrelvir/Ritonavir) hatte noch Vorteile bei Covid-19 Patient\*innen gezeigt, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf hatten, aber keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen.<sup>1</sup> Damals war kaum jemand geimpft. In einer neuen Studie von Pfizer durften Risikopatient\*innen nur teilnehmen, wenn sie geimpft waren.<sup>2</sup> Ergebnis: Die Krankheitsdauer mit Paxlovid® unterschied sich nicht von der unter Placebo. Der Nutzen für schwer Erkrankte ist nicht untersucht und eine weitere Schwäche der Studie ist, dass gerade einmal 5% der Patient\*innen über 65 Jahre waren. (JS)

<sup>1</sup> G-BA (2022) Nutzenbewertung Nirmatrelvir/Ritonavir. [www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/844](http://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/844)  
<sup>2</sup> Hammond J et al. (2024) Nirmatrelvir for Vaccinated or Unvaccinated Adult Outpatients with Covid-19. *NEJM*; 390, p 1186

## ZU GUTER LETZT

Ein freiwilliger Patentpool und die gemeinsame Nutzung von Technologie-Know-how haben nicht funktioniert. Es ist naiv zu glauben, dass Pharmaunternehmen nicht nach Geschäftsinteressen handeln. In Krisensituationen muss jedoch das Gemeinwohl an erster Stelle stehen. Sollten Hersteller den Mechanismus der freiwilligen Lizenzierung nicht in Anspruch nehmen, muss die Freiwilligkeit bedenkenlos zur Pflicht werden.

Antwort der Europa-SPD auf die Frage, wie in künftigen Pandemien die Versorgung gerechter gestaltet werden kann. Aus den Wahlprüfsteinen des Aktionsbündnis gegen AIDS zur Europawahl. Sie deckt sich nicht so ganz mit den Positionen von Gesundheitsminister Lauterbach (SPD) und der Bundesregierung (siehe Leitartikel auf S. 1), aber immer noch besser als die FDP, die zur gleichen Frage antwortete: „Wir Freie Demokraten plädieren für eine ausgewogene und verantwortungsvolle Herangehensweise an die Frage der Bereitstellung pandemiebezogener Produkte für eine zukünftige Pandemie. Wir setzen dabei auf freiwillige Kooperationen, Flexibilität und Transparenz.“ Quelle: [www.aids-kampagne.de/aktuelles/2024-05-07-europawahl-2024](http://www.aids-kampagne.de/aktuelles/2024-05-07-europawahl-2024) [Zugriff 7.5.2024]