



Sichelzellkrankheit – Therapie nur für Reiche?

Neue Gentherapien sind extrem teuer. Besonders problematisch wird das, wenn die meisten Erkrankten in ärmeren Ländern leben.

Ende 2023 wurde in den USA und wenige Monate später in der EU mit Exagamglogen Autotemcel (Casgevy) eine Gentherapie gegen die Sichelzellkrankheit zugelassen.¹ Bei dieser Erkrankung führen sichelförmig deformierte rote Blutkörperchen, die schlechter Sauerstoff transportieren können, zu Anämie, Schmerzen, Infektanfälligkeit und Organschäden. Bislang wird die Erkrankung hauptsächlich symptomatisch mit Hydroxyurea und Bluttransfusionen behandelt. Bei schwerem Verlauf kommt auch eine Stammzellbehandlung in Frage, die im Idealfall die Krankheit heilt. Für 80% findet sich aber kein geeigneter Spender.

Die neue Gentherapie scheint das Ziel der Heilung auch zu erreichen, soweit man das bei der geringen Zahl an Versuchspersonen (58) und der kurzen Nachbeobachtungsdauer beurteilen kann. Allerdings bemängelte die europäische Zulassungsbehörde EMA vermeidbare methodische Schwächen bei der Studie und dass bei einem bedeutenden Teil der Patient*innen die Behandlung nicht durchgeführt werden konnte, weil es nicht gelang, das therapeutische Produkt herzustellen. Auch die Langzeitsicherheit sei noch unklar. Dabei geht es auch um mögliche andere unbeabsichtigte Genveränderungen. Deshalb hat die EMA das Produkt nur un-

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

noch ist unklar, ob die neue Therapie gegen die Sichelzellkrankheit wirklich hält, was sie verspricht. Aber der Preis, den das Unternehmen verlangt, ist skandalös. Vor allem wenn man bedenkt, dass viel öffentlich finanzierte Forschung in dem Produkt steckt (siehe links).

Bürokratie wird von der Industrie gern als Hindernis dargestellt. Umso paradoxer ist es, dass die Bundesregierung auf Wunsch der Pharmaindustrie ein neues Bürokratiemonster geschaffen hat, nur damit Firmen im Ausland höhere Gewinne einfahren können. Nicht die einzige Wohltat für Big Pharma in diesem Jahr (S. 6).

Mpox breitet sich in Afrika schnell aus und es werden zur Eindämmung auch Impfstoffe und Diagnostika benötigt. Dabei wird schmerzhaft bewusst, dass sich die Verhandlungen zum WHO-Pandemievertrag weiter hinziehen (S. 3).

Viel Stoff zum Nachdenken meint Ihr

Handwritten signature of Jörg Schaaber in blue ink.

Jörg Schaaber

ter vorläufig zugelassen und als Auflage die Durchführung längerer Studien verlangt.²

Behandlung für die meisten unzugänglich

In Europa ist die Sichelzellerkrankung mit 1,3 von 10.000 Personen sehr selten.³ In Subsahara-Afrika kommt diese genetisch bedingte Störung der Blutbildung mit 100 von 10.000 Personen viel häufiger vor.⁴ Die neue Gentherapie kostet 2,2 Millionen US-Dollar und ist damit völlig außer Reichweite für die allermeisten Betroffenen.

Der hohe Preis wird dabei nicht durch hohe Forschungs- oder Herstellungskosten gerechtfertigt, sondern mit dem angeblich hohen gesellschaftlichen Nutzen des Produkts. Mit dieser Begründung könnte man auch Trinkwasser sehr teuer machen, schließlich kann man ohne Wasser nur sehr kurz überleben.

So fragwürdig diese Argumentation ist, gibt es auch noch andere wichtige Aspekte. Denn sowohl die Erforschung der verwendeten Genscheren⁵ wie auch die Grundlagenforschung an der Sichelzellerkrankung fand hauptsächlich an öffentlichen Forschungseinrichtungen und Universitäten statt und wurde mit viel staatlichen Geldern finanziert.⁶ Trotz dieser öffentlichen

Vorleistungen kann der Hersteller am Ende astronomische Preise verlangen.

Die US-Wissenschaftler Scheffer Cliff und Tessema argumentieren deshalb, dass man generell für vernachlässigte Krankheiten diesen Pfad konsequent weiterdenken müsse: Staatliche Förderung bis zur Produktreife, dafür dann aber eine Beschränkung der Gewinne auf 10-20% der Herstellungskosten der Produkte.⁶

Auch wenn derzeit noch unklar ist, ob diese neue Gentherapie wirklich einen Durchbruch bedeutet, ist schon heute die Preispolitik des Herstellers kritisch zu hinterfragen. Denn ein medizinischer Fortschritt, der die Betroffenen nicht erreicht, ist kein Fortschritt, sondern ein leeres Versprechen. (JS)

- 1 Eine weitere Indikation ist die Beta-Thalassämie, mit der befasst sich dieser Artikel nicht.
- 2 EMA (2024) EPAR Casgevy www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/casgevy [Zugriff 8.9.2024]
- 3 EMA (2020) EU/3/19/2242 - orphan designation for treatment of sickle cell disease. www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-19-2242 [Zugriff 9.9.2024]
- 4 Tshilolo L et al. (2019) Hydroxyurea for Children with Sickle Cell Anemia in Sub-Saharan Africa NEJM;3 80, p 121 <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1813598>
- 5 CRISPR-Cas9
- 6 Scheffer Cliff ER and Tessema FA (2024) The Double-Edged Sword of Extremely High Prices for Gene Therapies in Sickle Cell Disease. JAMA; 332, p 703

WEITER KRITIK AM NEUEN PUBLIC HEALTH-INSTITUT

Bundeskabinett greift Verbesserungsvorschläge nicht auf



Bereits als die ersten Pläne zum neuen „Bundesinstitut für Prävention und Aufklärung in der Medizin“ (BIPAM) im vergangenen Jahr bekannt wurden, gab es massive Kritik von vielen Seiten. So vermissten die Deutschen Gesellschaften für Public Health sowie für Sozialmedizin und Prävention u. a. einen ressortübergreifenden Ansatz und ein umfassendes Gesundheitsverständnis (wir berichteten¹). Im Juli 2024 wurde nun ein Gesetzentwurf vorgelegt, der die Kritik weitgehend ignoriert.

Seit der Bekanntgabe der ersten Pläne hat sich inhaltlich nicht viel geändert. Laut Gesetzentwurf der Bundesregierung mit Kabinettsbeschluss vom 16.7.2024 soll das BIPAM die Aufgaben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) übernehmen sowie Aufgaben des Robert Koch-Instituts (RKI) zu nicht-übertragbaren Erkrankungen. 180 der Mitarbeitenden sollen zum BIPAM wechseln.^{2,3}

Die von diversen Fachgesellschaften und Verbänden geäußerte Kritik auf die ersten Pläne und den Referentenentwurf von Juni 2024 blieb im Kabinettsbeschluss unberücksichtigt.⁴ Die Aufspaltung von nichtübertragbaren und Infektionskrankheiten ist fachlich nicht nachvollziehbar. Der zuständige Beirat des RKI erwartet durch den Umbau „eine erhebliche und nachhaltige Schwächung des wichtigen Gesundheitsmonitorings und der Gesundheitsberichterstattung“.⁵ Eine Arbeitsteilung dieser Art ist in der internationalen Public Health-Landschaft nicht anzutreffen.

Zudem lässt der Name des neuen Instituts „Prävention und Aufklärung in der Medizin“ ein dem wissenschaftlichen Stand entsprechendes sozialmedizinisches Verständnis von Gesundheitsförderung und Verhältnisprävention vermissen. Die gesetzten Schwerpunkte Individualprävention und Früherkennung beruhen auf einem antiquierten Verständnis von Public Health.

Bereits im Januar 2025 soll das neue Bundesinstitut unter Aufsicht des BMG errichtet werden. Es bleibt zu hoffen, dass die Kritik zumindest im Rahmen der ausstehenden parlamentarischen Beratungen noch berücksichtigt wird. (SJ)

- 1 Pharma-Brief (2023) Deutsches Public Health-Institut – eine verpasste Chance? Nr. 8, S. 4
- 2 Hill R (2024) Vor Sorge ein paar Milliönchen verschwendet. DocCheck, 19. August www.doccheck.com/de/detail/articles/49161-vor-sorge-ein-paar-millioenen-verschwendet [Zugriff 28.8.2024]
- 3 BMG (2024) Gesetz zur Stärkung der Öffentlichen Gesundheit. www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/B/GE_Staerkung_der_Oeffentlichen_Gesundheit_BIPAM_Kabinettd.pdf [Zugriff 15.8.2024]
- 4 Torzilli L (2024) Errichtung eines Bundesinstituts für Prävention und Aufklärung in der Medizin (BIPAM).26. Juli www.gesundheitliche-chancengleichheit.de/service/meldungen/errichtung-eines-bundesinstituts-fuer-praevention-und-aufklaerung-in-der-medizin-bipam/ [Zugriff 15.8.2024]
- 5 Maybaum T und Hillienhof A (2024) Robert Koch-Institut: Bundeskabinett unterstützt Aufspaltung. Deutsches Ärzteblatt; 121, S. A988 www.aerzteblatt.de/nachrichten/152958/Bundeskabinett-unterstuetzt-Aufspaltung-des-Robert-Koch-Instituts [Zugriff 15.8.2024]



Boma in der Demokratischen Republik Kongo

© urbarzoni/istock

Viruserkrankung Mpox: WHO verkündet Notlage

Gelingt die globale Bekämpfung besser als bei Covid-19?



Wegen einer sich in der Demokratischen Republik Kongo schnell ausbreitenden neuen Variante der Viruserkrankung „Mpox“ hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Mitte August eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen.¹ Betroffene leiden an Fieber und Hautausschlag. In der Theorie schützt ein vorhandener Impfstoff.²

Unterschieden werden zwei Virustypen, sogenannte „Kladen“: Die westafrikanische Klade (Typ II), die meist durch milde Verläufe charakterisiert ist und die auch bei den Ausbrüchen 2022-2023 in Europa und auf dem amerikanischen Kontinent vorherrschend war, und die zentralafrikanische Klade (Typ Ia und Ib), die derzeit mit gefährlicheren Verläufen in

Verbindung gebracht wird. In der Demokratischen Republik Kongo grassiert die Variante Ia, an der sich häufig Kinder anstecken. Im Osten des Landes verbreit

WARUM „MPOX“?

Der Name leitet sich aus der Langform „monkeypox“ ab. Seit 2022 wird nicht mehr von „Affpocken“ gesprochen. Dadurch sollen stigmatisierende und rassistische Äußerungen verhindert werden.¹⁴

tet sich gegenwärtig schnell die Variante Ib, die besonders Menschen in prekären Lebensverhältnissen wie Binnenflüchtlinge und Sexarbeiter*innen trifft. Im

Kongo gab es allein in den letzten vier Wochen 807 neue laborbestätigte Fälle,³ im angrenzenden Burundi 302 (Stand 8.9.2024).⁴ Aufgrund eingeschränkter Diagnosemöglichkeiten liegt die Dunkelziffer weitaus höher. Die WHO spricht für dieses Jahr von bereits über 25.000 Verdachts- und bestätigten Mpox-Fällen und 723 Toten in 14 afrikanischen Ländern.⁵

Mpox im Überblick

Da die WHO bereits 2022 einen Notstand ausrief, werden die Fallzahlen gründlicher erfasst. Seit Januar 2022 wurden der WHO aus 20 afrikanischen Ländern über 8.000 durch Labor bestätigte Fälle übermittelt, davon allein seit Januar 2024 rund 5.776 aus 15 afrikanischen Ländern. Die Demokratische Republik Kongo (5.160), Burundi (385) und Nigeria (55) verzeich

nen dieses Jahr die meisten Fälle auf dem afrikanischen Kontinent.⁶

Die seit Januar 2022 geführte Liste der Länder mit den meisten Fällen werden von den USA angeführt (33.556), gefolgt von Brasilien (11.841) und Spanien (8.104). Deutschland meldet seither knapp 3.900 Fälle. In diesen Ländern ist bislang nur die vergleichsweise mild verlaufenden Klade II verzeichnet worden. Allerdings war die Eindämmung von Mpox in diesen Ländern erfolgreich. 2024 gab es nur noch wenige Meldungen: auf dem amerikanischen Kontinent 290 und in Europa 100.⁶

Alle Fälle der gefährlicheren Klade I wurden auf dem afrikanischen Kontinent diagnostiziert, lediglich aus Schweden und Thailand wurde je ein (importierter) Fall gemeldet.⁷

Übertragung und Betroffene

Das Virus wird durch sexuellen Kontakt mit Infizierten und durch das Berühren der Hautwunden oder kontaminierter Materialien übertragen.² Als sich 2022 die Klade IIb weltweit ausbreitete, waren vor allem Männer betroffen, die Sex mit Männern hatten. Bei der aktuellen Ausbreitung der Klade Ib können alle Geschlechter betroffen sein.⁸ Die meisten Betroffenen weisen aktuell leichte Symptome auf. Bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wie Kindern, Schwangeren oder immungeschwächten Personen kann das Virus allerdings schwerere Krankheitsverläufe auslösen.⁷

WHO aktiv gegen Mpox

Im September beschloss die WHO einen Aktionsplan, der vor allem den derzeitigen Hotspot Ostkongo sowie weitere Länder in Afrika mit bedeutsamen Fallzahlen bei der Eindämmung von Mpox unterstützen soll.⁴ Aufklärung, bessere Erkennung, Behandlung und Isolierung stehen dabei im Vordergrund. Ein weiterer wichtiger Baustein sind Impfungen von Erkrankten und Kontaktpersonen. Die WHO schätzt den

Bedarf für die kommenden sechs Monate auf vier Millionen Dosen. Länder, die einen Vorrat an Impfstoff, aber derzeit keinen Bedarf haben, werden von der WHO aufgefordert, Impfstoff abzugeben. Hersteller sollen auf bezahlbare Preise und ausreichende Kapazitäten auch für Länder mit niedrigem oder mittlerem Einkommen achten.

Impfstoffverteilung noch ungeklärt

Es gibt drei Impfstoffe: Der Pockenimpfstoff ACAM2000, der in den USA eine Notfallzulassung gegen Mpox erhielt und den in Japan zugelassenen Impfstoff LC16. Das dänische Pharmaunternehmen Bavarian Nordic stellt den einzigen in Europa zugelassenen Mpox-Impfstoff MVA-BN her. Die WHO hat den MVA-BN Impfstoff am 13.9. präqualifiziert,⁹ die beiden anderen Impfstoffe sollen in Kürze das WHO-Siegel bekommen. Das ermöglicht es der WHO und internationalen Geldgebern, mit den Herstellern zu verhandeln.¹⁰

Mit dem "Interim Medical Countermeasures Network (i-MCM-Net)" hat die WHO einen neuen provisorischen Mechanismus geschaffen, um eine bessere koordinierte Antwort auf Gesundheitskrisen zu bieten. Das ist notwendig, da sich die Verhandlung um einen verbindlichen Pandemievertrag hinziehen.¹¹ Das i-MCM-Net beruht auf Freiwilligkeit und wird in Sachen Mpox das erste Mal aktiv und soll auch eine gerechte und ausreichende Versorgung mit medizinischen Gütern befördern. Immerhin wurde schon die Spende von rund 3,7 Mio. Dosen zugesagt, davon 3,6 Mio. aus Japan, der Europäischen Union und den USA und 105.000 von zwei Herstellern (Stand 11.9.2024).¹² Deutschland hat angekündigt, 100.000 Impfdosen an die betroffenen Länder zu spenden.¹⁰

Bavarian Nordic will seine Produktionskapazitäten durch Technologietransfer an „ausgewählte afrikanische Hersteller“¹³

erhöhen. Bis Ende 2025 sollen zehn Millionen zusätzliche Impfstoffdosen ausgeliefert werden, davon zwei Millionen noch dieses Jahr. Zu welchen Konditionen das geschehen soll, ist unbekannt.

Jetzt wird es darauf ankommen, dass die zugesagten Dosen auch wirklich zeitnah geliefert werden und es gelingt, im Folgenden die breite Produktion zu gewährleisten und mit den Anbietern akzeptable Preise auszuhandeln. Sonst droht wie schon bei der Covid-19-Pandemie eine ungerechte Versorgungslücke und damit eigentlich vermeidbares Leid im Globalen Süden. (CK)

- 1 WHO (2024) WHO Director-General declares mpox outbreak a public health emergency of international concern. 14 Aug www.who.int/news/item/14-08-2024-who-director-general-declares-mpox-outbreak-a-public-health-emergency-of-international-concern [Zugriff 5.9.2024]
- 2 ECDC (o.J.) Mpox. www.ecdc.europa.eu/en/mpox [Zugriff 4.9.2024]
- 3 Für den Kongo wurden die Zahlen nicht nach Klade Ia und Ib aufgeschlüsselt.
- 4 WHO (2024) Mpox Global strategic preparedness and response plan. September. www.who.int/publications/m/item/mpox-global-strategic-preparedness-and-response-plan [Zugriff 12.9.2024]
- 5 WHO prequalifies the first vaccine against mpox. News Release 13 Sept. www.who.int/news/item/13-09-2024-who-prequalifies-the-first-vaccine-against-mpox [Zugriff 14.9.2024]
- 6 WHO (2024) 2022-24 Mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends. Stand der Daten 8. Sept. https://world-healthorg.shinyapps.io/mpx_global/ [Zugriff 14.9.2024]
- 7 Andrianou X and Skoglund JN (2024) Epidemiological update – Week 35/2024: Mpox due to monkeypox virus clade I. ECDC, 2 Sep www.ecdc.europa.eu/en/news-events/mpox-epidemiological-update-monkeypox-2-september-2024 [Zugriff 14.9.2024]
- 8 Nordling L (2024) Africa CDC Declares Mpox Emergency, Moving to Lead Response. <https://www.thinkglobal-health.org/article/africa-cdc-declares-mpox-emergency-moving-lead-response> [Zugriff 5.9.2024]
- 9 Der Impfstoff ist derzeit erst ab 18 Jahren zugelassen, die WHO hält den Einsatz bei Kindern, Schwangeren und Immunsupprimierten in Notfällen für vertretbar. Worauf diese Einschätzung beruht, ist uns nicht bekannt.
- 10 WHO (2024) WHO prequalifies the first vaccine against mpox. News release 13 Sept. www.who.int/news/item/13-09-2024-who-prequalifies-the-first-vaccine-against-mpox [Zugriff 14.9.2024]
- 11 Pharma-Brief (2024) Kein Pandemievertrag. Nr. 5, S. 1
- 12 WHO (2024) Interim Medical Countermeasures Network www.who.int/initiatives/i-mcm-net#publication [Zugriff 14.9.2024]
- 13 Menzel N (2024) Bavarian Nordic verstärkt globale Mpox-Impfstoffproduktion. Pharma+Food, 22. August www.pharma-food.de/markt/bavarian-nordic-verstaerkt-globale-mpox-impfstoffproduktion-439.html [Zugriff 5.9.2024]
- 14 WHO (2022) WHO recommends new name for monkeypox disease. www.who.int/news/item/28-11-2022-who-recommends-new-name-for-monkeypox-disease [Zugriff 5.9.2024]



© Mustafa Hossain/Stock

KLIMAWANDEL: IN BANGLADESCH DRINGT SALZWASSER VOR

Durch den Klimawandel nehmen Nierenerkrankungen in Küstengebieten zu, denn Bewohner*innen haben oftmals keine andere Wahl, als salziges Wasser zu trinken und damit zu kochen.

In keinem anderen Land der Welt leiden die Menschen so stark unter dem Anstieg des Meeresspiegels wie in Bangladesch. Die mit dem Klimawandel einhergehenden Überschwemmungen, Wirbelstürme und Flutwellen wirken sich negativ auf die Süßwasserressourcen von Städten in Küstengebieten aus. Salzwasser dringt in das Landesinnere und führt zu einem Mangel an sauberem Wasser. Wasseraufbereitungsanlagen funktionieren häufig nicht oder werden nicht in Stand gehalten.¹ Das kann krank machen: 22% der Bevölkerung Bangladeschs hat geschädigte Nieren.² Und es wurde im Land gezeigt, dass Menschen, deren Trinkwasser salzhaltig ist, eine erhöhte Eiweißausscheidung im

Urin haben – ein Indikator für eine Nierenschädigung.³

Es ist seit längerem bekannt, dass eine zu hohe regelmäßige Aufnahme von Salz(wasser), unter anderem Bluthochdruck und in der Folge Herzerkrankungen und Nierenschäden hervorrufen kann.⁴ Das Ausmaß der Auswirkungen von Salzwasser auf die Nierengesundheit war bisher aber noch relativ unklar. Ein möglicher Grund dafür ist, dass die Symptome erst spät auffallen und die Diagnose oftmals erst im fortgeschrittenen Stadium erfolgt.

Betroffene Personen befinden sich in einem Teufelskreis. „Einerseits verursachen die ansteigenden Temperaturen Schwitzen, Flüssigkeitsverlust und Dehydrierung – und andererseits gibt es kein geeignetes Wasser, das sie trinken könnten, um ihre Symptome zu lindern.“⁴

Patient*innen mit Nierenerkrankungen in Bangladesch benötigen Behandlungen, die dort nicht ausreichend verfügbar sind. In erster Linie muss aber die Wasserversorgung in küstennahen Gebieten verbessert werden, um weitere Schädigungen zu verhindern und Erkrankte nicht zusätzlich zu belasten. (EF)

- 1 The Guardian (2024) 'It's in our rivers and in our cups. There's no escape': the deadly spread of salt water in Bangladesh. 24 May www.theguardian.com/global-development/article/2024/may/24/its-in-our-rivers-and-in-our-cups-theres-no-escape-the-deadly-spread-of-salt-water-in-bangladesh [Zugriff 28.8.2024]
- 2 Banik S and Ghosh A (2021) Prevalence of chronic kidney disease in Bangladesh: a systematic review and meta-analysis *Int Urol Nephrol*; 53, p 713 <https://doi.org/10.1007/s11255-020-02597-6>
- 3 Naser AM et al. (2017) Drinking water salinity and kidney health in southwest coastal Bangladesh. *Lancet*; 389, p S15 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31127-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31127-3)
- 4 icddr.b (2019) Climate change-driven water salinity linked to hypertension in coastal Bangladesh www.icddr.org/news-and-events/news?id=858 [Zugriff 28.8.2024]

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
www.x.com/BUKOPharma
www.bukopharma.de



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



WIE DIE BUNDESREGIERUNG DIE PHARMAINDUSTRIE PÄPPELT



Mehrere Gesetze in jüngster Zeit verbessern die Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie, ohne auf Nützlichkeit und Bezahlbarkeit der Produkte zu achten.

Neben Vereinfachungen für die Genehmigungsverfahren für klinische Studien enthält das am 4.7.2024 verabschiedete Medizinforschungsgesetz eine Klausel, die gar nichts mit Forschung zu tun hat: Die Möglichkeit, Erstattungsbeträge geheim zu halten, damit die Pharmaindustrie im Ausland höhere Preise durchsetzen kann. Wir berichteten über die Debatte um den Gesetzentwurf ausführlich.¹ Bislang sind im deutschen Nutzenbewertungsverfahren (AMNOG) die zwischen Herstellern und den Kassen ausgehandelten Preise öffentlich. Das soll eine wirtschaftliche Verordnung von Medikamenten ermöglichen und auch deutlich machen, dass man mit Medikamenten ohne patientenrelevanten Zusatznutzen weniger Geld verdienen kann. Trotz massiver Kritik steht aber nun die Geheimhaltungsklausel im Gesetz. Einziger Trost: Die Regel wurde zeitlich befristet und Hersteller müssen einen zusätzlichen Rabatt von 9% auf den ausgehandelten Preis gewähren. Wobei unklar bleibt, ob Firmen, die Vertraulichkeit wollen, diesen Rabatt bei den Verhandlungen nicht bereits „einpreisen“. Die Regel bleibt international unsolidarisch und erzeugt ein Bürokratiemonster, denn die Kassen erstatten erst den Listenpreis und müssen sich die Rabatte nachträglich einzeln von den Herstellern wiederholen.

Eine zweite Regel soll Forschung in Deutschland belohnen: „Für Arzneimittel mit einem relevanten Anteil klinischer Prüfungen in Deutschland werden Spielräume für die Erstattungsbetragsverhandlungen [...] wieder eröffnet.“² Die Steuerungswirkung des AMNOG geht verloren, wenn man auch mit marginalen Verbesserungen hohe Gewinne einfahren kann. Beide Regelungen schaffen der Industrie bessere Bedingungen, Gewinne zu machen. Leider gehen sie zulasten der Krankenkassen und werden von den Beitragszahlenden finanziert.

Das Gesetz soll die Kooperation zwischen Pharmafirmen und öffentlichen Einrichtungen fördern. Krankenhäuser und Universitäten sollen mehr Auftragsforschung machen. Mit anderen

Worten: Öffentlich finanzierte Infrastruktur wird noch stärker für private Zwecke genutzt. Der Vorteil für die Industrie ist klar. Aber die Gelder, die von den Firmen für die Durchführung von Studien an die Forschungseinrichtungen fließen, sind im Vergleich zu den anschließend mit den Medikamenten gemachten Gewinnen Peanuts.

GNDG: Patient*innendaten zu Geld machen

Das am 26.3.2024 in Kraft getretene Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sieht vor, dass Daten aus der ab Januar 2025 für alle Krankenversicherten eingeführten elektronischen Patient*innenakte (ePA) automatisch für die Forschung verfügbar gemacht werden. Es wird dabei nicht zwischen öffentlicher und privater Forschung unterschieden. Viele Patient*innen werden also, ohne sich dessen bewusst zu sein, ihre für die Industrie wertvollen Daten spenden. Die Daten werden nur pseudonymisiert, sind also rückverfolgbar. Versicherte müssen dieser Datengfreigabe bei den Ombudsstellen der Krankenkassen oder digital in der App explizit widersprechen (Opt-Out-Verfahren).³

Hinter allem steht die Annahme, Forschung findet nur durch Pharma statt und man müsste nur genug finanzielle Anreize setzen, um nützliche Produkte zu bekommen. Dass es am Ende mehr Beifang als dicke Fische gibt, ist kein Thema. Stellvertretend sei hier ein Beitrag von Christine Aschenberg-Dugnus (FDP) aus der Bundestagsdebatte zum Medizinforschungsgesetz am 4.7.2024 zitiert: *„Meine Damen und Herren, Innovationen haben dazu geführt, dass eine einst tödliche HIV-Infektion heute nicht mehr automatisch zum Tod führt. Das war Innovation. Heutzutage können Sie von einer Hepatitis-C-Erkrankung geheilt werden. Warum? Weil Forschung und Entwicklung in Deutschland möglich waren. Da das nicht mehr so wie in der Vergangenheit möglich war, haben wir jetzt dieses Gesetz vorgelegt.“*

Dieses Zitat zeigt die Uninformiertheit von Abgeordneten, die zu fragwürdigen Entscheidungen führt. Die ersten HIV-Medikamente stammen hauptsächlich aus öffentlicher Forschung in den USA, deutsche Firmen haben mit Nevirapin lediglich einen einzigen Wirkstoff vorzuweisen.⁴ Für die Hepatitis C-Medikamente fand die Grundlagenforschung und auch die Suche nach Wirkprinzipien weitgehend im öffentlichen Sektor in den USA, aber auch an der Uni Heidelberg statt. Der erste besser wirksame Wirkstoff gegen Hepatitis C, Sofosbuvir, stammt von einem Uni-Startup-Unternehmen aus den USA.⁵ Von deutschen Pharmafirmen stammt kein einziges der neueren Hepatitis C-Medikamente. Weil die wichtige Rolle öffentlicher Forschung unbekannt ist oder unterschätzt wird, stellt auch niemand die Frage nach dem „Public Return on Public Investment“.

Gesundes Herz oder gesunde Pharmabilanzen?

Noch nicht verabschiedet ist das „Gesundes Herz Gesetz“. Es gibt vor, das Entstehen von Herz-Kreislaufkrankungen zu bekämpfen. Aber anders als die Gesetzesbegründung suggeriert, spielt

Die vom Bundesverband der Deutschen Industrie gesponserte Initiative „Land der Ideen“ platzierte 2006 eine Tablette vor dem Reichstag. Sie steht dort nicht mehr, die Ideen wirken offensichtlich fort.



die Prävention eine untergeordnete Rolle. Faktisch geht es um Früherkennung, Absenkung von Grenzwerten und schärfere Therapieziele. Das alles führt dazu, dass mehr Menschen als krank definiert werden. Das bedeutet mehr Ausgaben, mehr unerwünschte Wirkungen und zusätzlich auch die Förderung des Konsums teurer Medikamente ohne gesundheitlichen Zusatznutzen.⁵ Verhältnisprävention kommt überhaupt nicht vor (z.B. Zuckersteuer, Verbesserung der Luftqualität).

Das Gesundheitsministerium hatte sich durch Experten mit Interessenkonflikten beraten lassen.⁶ Im Gesetzentwurf wird mehrfach auf Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) Bezug genommen. Diese Empfehlungen stehen jedoch auf tönernen Füßen, denn sie basieren nicht auf einer systematischen Auswertung der wissenschaftlichen Evidenz, sondern stellen lediglich einen Expertenkonsens dar. Ein an den Beratungen des BMG beteiligter Wissenschaftler⁶ gab in einem Aufsatz zur scharfen Absenkung der Cholesterinwerte finanzielle Beziehungen zu nicht weniger als 12 Firmen an.⁷

Skandalös war die im Referentenentwurf vorgesehene Umgehung der im Sozialgesetzgebung (SGB V) vorgesehenen evidenzbasierten strukturierten Verfahren zur Überprüfung der Sinnhaftigkeit von Interventionen, bevor sie in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden. Statt des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sollten die Regeln per ministerieller Rechtsverordnung erlassen werden. Das wurde durch die Proteste verhindert. Damit besteht doch die Aussicht, dass die angedachten Maßnahmen sorgfältig auf ihren Nutzen überprüft werden. Eine verpasste Chance für eine echte Prävention von Herz-Kreislaufkrankungen, bleibt das Gesetz trotzdem. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2024) Wer hat, dem wird gegeben. Nr. 4, S. 1
- 2 BMG (2024) Medizinforschungsgesetz. Pressemitteilung 4. Juli www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/medizinforschungsgesetz-bundestagsbeschluss [Zugriff 16.9.2024]
- 3 BMG (o.J) Daten für die Forschung und Versorgung www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/daten-fuer-die-forschung-und-versorgung [Zugriff 16.9.2024]
- 4 Schaaber J (2004) Keine Medikamente für die Armen? Frankfurt am Main: Mabuse, S. 89-95
- 5 Schaaber J (2023) Pillen-Poker. Berlin: Suhrkamp, S. 17
- 6 arznei-telegramm (2024) Gesundes-Herz-Gesetz (GHG) – Ende der Ära der evidenzbasierten Medizin? 55, S. 57
- 7 Makhmudova U, Weingärtner O et al. (2023) Intensive lipid-lowering therapy for early achievement of guideline-recommended LDL-cholesterol levels in patients with ST-elevation myocardial infarction ("Jena auf Ziel"). *Clinical Research in Cardiology*; 112, p 1212



UNTERERNÄHRUNG UND TUBERKULOSE

Jedes Jahr erkranken mehr als 10 Millionen Menschen an Tuberkulose. 2022 starben 1,3 Millionen Menschen, obwohl die Infektionskrankheit heilbar ist und sich viele Ansteckungen verhindern ließen.¹ Welche Rolle spielt die Unterernährung für den Krankheitsausbruch?

Ein Cochrane-Review ist dieser Frage nachgegangen und hat untersucht, ob unterernährte Personen ein erhöhtes Risiko haben, an Tuberkulose zu erkranken.³ Eingeschlossen wurden 51 Kohortenstudien mit über 27 Millionen Teilnehmenden weltweit. Die Mehrheit der Studien wurde an Erwachsenen durchgeführt, nur sieben Studien nahmen Kinder mit auf. Die Teilnehmenden wurden im Schnitt 3,5 Jahre beobachtet.

Doppelt so hohes Risiko

Es konnte errechnet werden, dass unterernährte Erwachsene doppelt so häufig an Tuberkulose erkranken, als Menschen mit ausreichender Nahrungszufuhr. Das trifft auch auf Menschen mit HIV zu, die ohnehin ein erheblich größeres Risiko haben, an TB zu erkranken. Auch hier verdoppelt sich das Risiko durch Unterernährung. Fast alle Studien dauerten erheblich kürzer als zehn Jahre, deshalb konnte nicht errechnet werden, ob durch langfristige Unterernährung das Risiko weiter steigt.

Ob das Tuberkulose-Risiko auch für Kinder und Jugendliche erhöht ist, kann-

UNTERERNÄHRUNG

Von Unterernährung wird gesprochen, wenn ein Mensch wegen eines Mangels an Nahrung nicht genug Energie aufnehmen kann, um sein Körpergewicht zu halten. Durch die mangelnde Energiezufuhr leidet auch das Immunsystem der Betroffenen. Sie verlieren nicht nur an Stärke, sondern auch an Abwehrkräften. Das macht sie anfälliger für eigentlich harmlose Krankheiten, die dann sogar tödlich verlaufen können.² Über 700 Millionen Menschen weltweit sind von Unterernährung und Hunger betroffen.

te wegen zu wenig Daten nicht sicher ermittelt werden. Hier sind weitere Studien dringend nötig.

Weil neben Armut auch Dürreperioden und Überschwemmungen infolge des Klimawandels den weltweiten Hunger verstärken, bedarf es eines sektorübergreifenden Denkens.⁴ (CK)

- 1 WHO (2023) Tuberculosis Fact Sheet. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis [Zugriff 9.9.2024]
- 2 Aktion Deutschland hilft (o. J.) Hunger, Unter- und Mangelernährung. www.aktion-deutschland-hilft.de/de/fachthemen/natur-humanitaere-katastrophen/hungersnoete/hunger-unter-und-mangelernahrung/ [Zugriff 9.9.2024]
- 3 Franco JVA et al. (2024) Undernutrition as a risk factor for tuberculosis disease. *Cochrane Library* <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015890.pub2>



WHO: CHOLERA NIMMT ZU

Die Weltgesundheitsorganisation meldet für 2023 13% mehr Cholerafälle und über 4.000 Tote, das sind 70% mehr als im Vorjahr.¹ Die bakterielle Infektion kann schwere Brechdurchfälle auslösen und damit lebensbedrohlichen Flüssigkeitsverlust.

Eigentlich sollte die Krankheit längst der Vergangenheit angehören.

Doch fehlende Trinkwasserversorgung und sanitäre Anlagen, Armut, Vertreibungen durch Konflikte und durch den Klimawandel häufigere Überschwemmungen, lassen die Krankenzahlen steigen. (JS)

¹ WHO (2024) Cholera, 2023 Weekly epidemiological record, No 366, p 481 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378714/WER9936-eng-frc.pdf>



IRLAND: ÄRZT*INNEN DOCKEN VON PHARMA AB

Das Irish College of General Practitioners (ICGP), ein Zusammenschluss von über 5.000 Allgemeinärzt*innen, hat im Mai beschlossen, Industriezahlungen jährlich um 10% zu reduzieren und bis 2034 vollständig auf Pharmasponsoring zu verzichten.¹ Der Entscheidung ging eine umfangreiche Recherche voraus und für die ausführliche Debatte bei der Jahresversammlung wurde vorab ein Factsheet verschickt. Außerdem hatte die Arbeitsgruppe Fachleute aus dem Ausland über ihre Erfahrungen mit dem Umgang mit der Vermeidung von Interessenkonflikten befragt, darunter auch zwei Mitglieder von „Mein Essen zahl ich selbst“ (MEZIS) aus Deutschland. Das ICGP hofft, dass die Entscheidung auf andere Organisationen ausstrahlt und auch Arztpraxen ihren Umgang mit der Pharmaindustrie überdenken. Dr. Kieran Harkin hatte die Diskussion des Entschlussesentwurfs auf der Versammlung mit folgenden Worten eingeleitet: „Es gibt keinen kostenlosen Lunch. Was sind die wahren Kosten für den Lunch und wer zahlt in Wirklichkeit dafür?“ 73% der Anwesenden stimmten am Ende der Entscheidung zu. (JS)

¹ Harkin K et al. (2024) How a GP Group Stopped Accepting Pharma Funding. <https://haiweb.org/how-a-gp-group-stopped-accepting-pharma-funding> [Zugriff 12.9.2024]



WHO-LEITLINIE ZUR UMWELTVERSCHMUTZUNG DURCH ANTIBIOTIKA

Die WHO hat erstmals eine Leitlinie zur Vermeidung der Antibiotikaverschmutzung bei der Herstellung veröffentlicht.¹ Die Leitlinie enthält wichtige Ziele, um das gesundheitliche Risiko durch antimikrobielle Resistenzen (AMR) und die Gefahren für aquatische Lebewesen zu verringern. Adressiert werden Herausforderungen im Bereich Abwasser und Entsorgung von Abfällen – vom Herstellungsprozess bis hin zum fertigen Produkt.

Obwohl AMR kein Geheimnis mehr ist, gibt es kaum Gesetze zu den Umweltkriterien in der Antibiotikaherstellung. Bekannt ist aber, dass pharmazeutische Abfälle aus der Antibiotikaherstellung die Entstehung neuer AMR begünstigen. Neben fehlenden Regularien für die Antibiotikaproduktion mangelt es an Hinweisen für Verbraucher*innen. Diese wissen häufig nicht, wie die Arzneimittel richtig einzunehmen oder zu entsorgen sind. Vor dem Hintergrund des im September 2024 stattfindenden „United Nations General Assembly High-Level Meeting on antimicrobial resistance“ ist die Leitlinie ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. (EF)

¹ WHO (2024) New global guidance aims to curb antibiotic pollution from manufacturing. News release 3 Sept www.who.int/news/item/03-09-2024-new-global-guidance-aims-to-curb-antibiotic-pollution-from-manufacturing [Zugriff 9.9.2024]

AUFWIND FÜR DEN MRNA-HUB DER WHO



Das argentinische Biotechnologieunternehmen Sinergium Biotech will dem Techno-

logietransferzentrum der WHO ihr Wissen zur Herstellung eines Impfstoffs gegen die Vogelgrippe (H5N1) zur Verfügung stellen. Durch das Teilen über den mRNA-Hub kann der Impfstoff dann günstig hergestellt werden und auch Schwellenländer haben Zugang dazu.¹

Der Hub der WHO wurde 2021 gemeinsam mit dem Medicines Patent Pool in Südafrika gegründet. Während der Corona-Pandemie sabotierten große Pharmafirmen wie Biontech die Gründung des Hubs aktiv und weigerten sich, geistiges Eigentum zu teilen (wir berichteten²). Laut WHO ist „die neue Vereinbarung mit einem in Lateinamerika ansässigen Unternehmen ein kleiner, aber bedeutsamer Schritt in Richtung Regionalisierung der Impfstoffmärkte.“¹

Die Vogelgrippe stellt bislang eine geringe Gefahr dar, denn eine Übertragung vom Tier auf den Menschen ist eher selten. Auch wenn der Austausch zwischen dem argentinischen Unternehmen und der WHO eine Errungenschaft darstellt, bleibt das Nachziehen mächtiger Pharmaunternehmen fraglich. Vor allem wenn eine erneute Pandemie viele Menschen betrifft und geeignete Produkte hohe Gewinne versprechen. (EF)

¹ Fletcher ER (2024) WHO Reaches Deal with Argentinian mRNA Vaccine Developer to Produce a Low-Cost Avian Flu Jab. Health Policy Watch, 29 July <https://healthpolicy-watch.news/who-reaches-deal-with-argentinian-mrna-vaccine-developer-to-produce-a-low-cost-avian-flu-jab/> [Zugriff 28.8.2024]

² Pharma-Brief (2024) Container statt Nachhaltigkeit? Nr. 2-3, S. 1