

Gesetz auf Pharmawunsch Wie Lilly Geheimpreise durchsetzte



Wir berichteten im Mai über eine merkwürdige Klausel im Entwurf für das Medizinforschungsgesetz.¹ Die Krankenkassen sollten verpflichtet werden, künftig die im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens mit den Herstellern ausgehandelten Preise geheim zu halten. Das war im Interesse der Firma Lilly, die kürzlich mit Tirzepatid ein wenig nützliches Diabetesmittel auf den Markt brachte. Der Wirkstoff bekam auch eine Zulassung als Schlankmacher. Die Preisverhandlungen mit den Krankenkassen für die Indikation Diabetes müssen bis zum 14.11.2024 abgeschlossen sein. Würde dann der aller Voraussicht nach niedrige Erstattungsbetrag für das Diabetesmittel bekannt, wäre ein hoher Preis für das lukrative Anwendungsgebiet Abnehmen mit demselben Wirkstoff schwer durchzusetzen. Der Bundesrat stimmte am 27.9.2024 dem Medizinforschungsgesetz zu, das kam für Lilly gerade noch rechtzeitig.

Im April 2024 gab es den ersten symbolischen Spatenstich für den Bau einer Pharmafabrik von Lilly in Alzey. Kanzler und Gesundheitsminister griffen persönlich zum Spaten. Sowohl Lilly als auch der Minister bestritten, dass es einen Zusammenhang zwischen der Investition und der Geheimhaltungsklausel gebe. Investigate Europe deckte jetzt auf, dass das sehr wohl der Fall war.² Es gab mehrere Kontakte zwischen Kanzleramt und Gesundheitsministerium mit Lilly.

Fortsetzung S. 2

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

Interessenkonflikte können Entscheidungen negativ beeinflussen, das gilt für die Politik (links) ebenso wie für medizinische Fachleute. Auf S. 3 geht es um ärztliche Fortbildungen, die von der Tabakindustrie beeinflusst werden. Die STIKO entscheidet über Impfungen. Ist es da opportun, dass der neue Chef mit einem Impfstoff-Hersteller verhandelt ist? (S. 8)

Die Sichelzellenanämie beschäftigte uns schon in der letzten Ausgabe. Diesmal geht es um ein Medikament gegen diese Krankheit, das die Erwartungen so gar nicht erfüllt hat. Ein mahnendes Beispiel für die Risiken einer frühen Zulassung auf Basis wackeliger Daten (S. 4). Positiv ist dagegen, dass die WHO eine neue Leitlinie veröffentlicht hat. Sie soll gute klinischen Studien zu vernachlässigten Krankheiten in den betroffenen Ländern selbst ermöglichen und fordert den weltweiten Zugang zu den Ergebnissen der Forschung (S. 2). Aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Jörg Schaaber

Das Recherchekollektiv berichtet: „der Staatssekretär im Bundeskanzleramt, Jörg Kukies, Anfang 2023 [hat] insgesamt dreimal mit Eli Lillys CEO Ricks über ein Pharmagesetz und die Einführung geheimer Arzneimittelpreise gesprochen. Am 16. Februar telefonierte auch Kanzler Scholz selbst mit Ricks dazu.“

Über ein Gespräch zwischen der Firma und dem BMG-Abteilungsleiter Thomas Müller am 30.8.2023 wird festgehalten: „Eli Lilly plant in Deutschland eine Herstellungsstätte für die Produktion von Mounjaro[®] [...] Eli Lilly knüpft seine Investitionsentscheidung an die Zusage der Bundesregierung vertrauliche Rabatte bei innovativen Arzneimitteln zu ermöglichen.“³

Aus demselben Aktenvermerk geht hervor, dass am 15.9.2023 ein Gespräch mit dem Lilly-Boss Dave Ricks stattfand, wo dem Ansinnen nachgegeben wurde: „In einem gemeinsamen Gespräch nach Veröffentlichung der Eckpunkte zum Medizinforschungsgesetz (MFG) kann dem CEO von Eli Lilly Dave Ricks mitgeteilt

werden, dass das BMG dem Wunsch von Eli Lilly nachkommt und im Rahmen des MFG plant, vertrauliche Rabatte für den Herstellerpreis zu ermöglichen.“

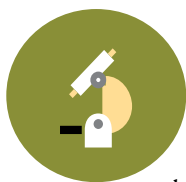
In einem dringenden Vermerk des Gesundheitsministeriums an den Minister vom 22.11.2023 heißt es: „Befürworter einer solchen Regelung ist insbesondere die Firma Lilly, die ihre Investitionsentscheidung in Alzey an einen in Aussicht gestellten vertraulichen Erstattungsbetrag geknüpft hatte.“⁴ Aus den nun zugänglichen Dokumenten geht auch hervor, dass Mitarbeiter*innen des BMG am 27.10.2023 vor erheblichen Schwierigkeiten bei der Umsetzung und Mehrkosten für die Krankenkassen gewarnt hatten: „Die Folge-Probleme eines der Versorgungs- und Logistik-Kette unbekanntem Rabatts sind eindrucksvoll und auch politisch problematisch. Auch die Overhead-Kosten sind eindrucksvoll.“⁵

Investigate Europe musste erst klagen, um die Akten aus dem Ministerium zu erhalten. Das verzögerte die Freigabe um neun Monate. Zu spät für eine politische

Intervention, das Gesetz war schon verabschiedet.⁶

Von der Bundesregierung kam auf den Bericht des Rechercheteams kein wirkliches Dementi. Sie sagte lediglich, die Rabattregel habe keine Rolle für die Standortentscheidung von Lilly gespielt. Die Akten belegen das Gegenteil, zu diesen internen Dokumenten äußerte sich der Ministeriumssprecher nicht.⁷ (JS)

- 1 Pharma-Brief (2024) Wer hat, dem wird gegeben. Nr. 4, S. 1
- 2 Berndt C et al. (2024) „Wunsch von Eli Lilly“. Investigate Europe, 12. Okt. www.investigate-europe.eu/de/posts/wunsch-von-eli-lilly [Zugriff 26.10.2024]
- 3 BMG (2024) Betreff: Terminanfrage Dave Ricks (CEO Eli Lilly). Interner Vermerk vom 13.9.2023. Dokumentiert bei Investigate Europe <https://content.investigate-europe.com/uploads/Dokumente-BMG-Eli-Lilly-2023-24.pdf> [Zugriff 26.10.2024]
- 4 BMG (2024) Pharmastrategie/Medizinforschungsgesetz; hier vertraulicher Erstattungsbetrag. Schreiben vom 22.11. Quelle siehe 3
- 5 BMG (2024) WG: Vertraulicher Erstattungsbetrag – finale Version. Interne E-Mail vom 27.10. Quelle siehe 3
- 6 Pharma-Brief (2024) Wie die Bundesregierung die Pharmaindustrie päppelt. Nr. 8, S. 6
- 7 Tagesschau.de (2024) Neuer Standort von Lilly in Alzey: Bundesregierung reagiert auf Recherchen. 14.10. www.tagesschau.de/inland/regional/rheinlandpfalz/swr-neuer-standort-von-lilly-in-alzey-bundesregierung-reagiert-auf-recherchen-100.html [Zugriff 30.10.2024]



Globalen Süden nicht ausnutzen

Neue Leitlinie der WHO zur fairen Durchführung klinischer Studien

Ende September veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine neue Leitlinie zur besseren Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien. Damit soll die Forschung und Entwicklung von neuen, wirksamen und sicheren Therapien gestärkt und vor allem die anschließende Verfügbarkeit sichergestellt werden.

2022 wurden über 27.000 klinische Studien in Ländern des Globalen Nordens und nur rund 24.700 Studien im Globalen Süden durchgeführt. So groß mag der Unterschied auf den ersten Blick gar nicht erscheinen, das Problem dabei: Studien werden wegen ihrer hohen Krankheitslast gerne auch in ärmeren Ländern durchgeführt. Das stärkt die Ergebnisse und macht die Zulassung wahrscheinlicher – verfügbar werden die Therapien

letztendlich oft nur in reichen Ländern. Die meisten Studien adressieren zudem Krankheiten, die in reichen Ländern häufig sind. Dem möchte die neue Leitlinie der WHO nun entgegenwirken.¹

Es ist das erste Mal, dass sich die WHO direkt an Behörden, Planer*innen und Geldgeber sowie weitere Involvierte weltweit wendet und Empfehlungen ausspricht, wie klinische Studien am besten durchgeführt werden sollten, um nachhaltige Wirkungen zu erzielen.² Die Forschungsinfrastruktur soll vor allem im Globalen Süden verbessert und schlecht geplante und durchgeführte Studien vermieden werden.

Die Leitlinie betont – neben der Wichtigkeit von lokal durchgeführten Studien – u.a. die Vielseitigkeit von Studienteil-

nehmenden. Dadurch kann sichergestellt werden, dass neue Therapien einem möglichst breiten Betroffenenkreis zugutekommen. Dazu gehören auch Regeln zum Benefit Sharing mit der lokalen Bevölkerung.

Abgedeckt werden von den Empfehlungen nicht nur Medikamente, Impfstoffe oder Diagnostiktest, sondern auch Therapiemaßnahmen im Ernährungs- und Pflegebereich. (CK)

- 1 WHO (2024) New global guidance puts forward recommendations for more effective and equitable clinical trials. www.who.int/news/item/25-09-2024-new-global-guidance-puts-forward-recommendations-for-more-effective-and-equitable-clinical-trials [Zugriff 16.10.2024]
- 2 WHO (2024) Guidance for best practices for clinical trials <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378782/9789240097711-eng.pdf>

RAUCHEN: WIE ERSATZPRODUKTE POPULÄR GEMACHT WERDEN

Zigarettenhersteller sponsert ärztliche Fortbildungen



Ausgerechnet der zweitgrößte Tabakkonzern der Welt finanzierte in den USA ein Fortbildungsprogramm zur Tabakentwöhnung. Kein Wunder, dass dabei nicht der Rauchstopp, sondern Ersatzprodukte im Mittelpunkt standen.

Mit fast drei Millionen US-Dollar sponserte Philip Morris International (PMI) ein umfassendes Fortbildungsangebot zur Tabakentwöhnung bei „Medscape“, einem großen privaten Anbieter für medizinische Informationen. Mit Lernvideos, Podcasts, einer fernsehähnlichen Serie und Hintergrundinformationen sollten über 65.000 Ärzt*innen in den USA erreicht werden.¹

Inhaltlich ging es weniger darum, wie man am besten mit dem Rauchen aufhört, sondern um die Vorstellung verschiedener rauchfreier Produkte. „Missverständnisse über Nikotin“, „Schadensreduzierung“ oder „die sich entwickelnde Landschaft der tabakhaltigen Produkte“ lauteten die Titel von Lerneinheiten. Unter den Fachleuten, die in den Kursen als Lehrende auftraten, hatten mehrere enge Beziehungen zu Tabak- und E-Zigarettenfirmen.

Das Kursmaterial verzerrte die Fakten: Auf einer Folie fand sich beispielsweise die Aussage, dass E-Zigaretten besser für den Rauchstopp seien als eine Nikotinersatztherapie. Das ist aber nur die halbe Wahrheit. Verschwiegen wurde, dass in der zitierten Untersuchung in der Gruppe, die E-Zigaretten nutzte, nach einem Jahr immer noch 80% qualmten. Eine systema-

tische Auswertung von Studien kam mit 90% zu noch schlechteren Ergebnissen.²

Absolut unüblich ist auch, dass in den Vorträgen das Sponsoring durch PMI nicht erwähnt wurde, denn Erklärungen zu Interessenkonflikten sind in medizinischen Fortbildungsangeboten Standard.³

TABAK – EINE TÖDLICHE INDUSTRIE

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sterben jährlich über acht Millionen Menschen an Tabak, darunter 1,3 Millionen, die dem Rauch passiv ausgesetzt sind. 80% aller Raucher*innen leben in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen,⁵ Tendenz wegen aggressiver Werbung und fehlender Kontrollmaßnahmen steigend.

Proteste stoppen Fortbildung

Erst als die britische Zeitschrift BMJ die fragwürdige Kooperation aufdeckte und es zahlreiche Proteste von Fachleuten gab, ruderte Medscape zurück. Die Firma entfernte das Fortbildungsmaterial und bezeichnete den Pakt mit der Tabakindustrie als eine „Fehleinschätzung“.⁴

Warum bietet ausgerechnet ein Tabakkonzern solche Fortbildungen an? Die Industrie arbeitet intensiv am Imagewandel vom Verursacher von Krankheit und Tod

zum angeblichen Problemlöser. Dabei bietet sie weiterhin Zigaretten an, will aber bei denjenigen, denen die Glimmstägel zu riskant sind, mit Tabakerhitzern und nikotinhaltigen E-Zigaretten im Geschäft bleiben. Diese Produkte sind jedoch keineswegs harmlos.

Ersatzprodukte für Zigaretten auch riskant

Die WHO schreibt: „Trotz Behauptungen einer ‚Risikoreduktion‘ gibt es keine Evidenz dafür, die zeigt, dass Tabakerhitzer weniger schädlich sind als herkömmliche Tabakprodukte.“ Zwar sei die Menge vieler Giftstoffe geringer als in Zigaretten, dafür seien die Mengen anderer giftiger Stoffe in den Aerosolen der Erhitzer aber höher.⁵

Auch E-Zigaretten sind keineswegs harmlos. Sie enthalten das stark süchtig machende Nikotin. Und für die überwiegende Zahl der rund 16.000 verschiedenen Aromen, die in E-Zigaretten verdampft werden, fehlen Sicherheitsdaten, besonders bei längerfristiger Verwendung. Veränderungen der Lungenfunktion und andere schädigende Effekte sind beschrieben. Einige Erhitzungsprodukte von Liquids werden als krebserregend eingestuft.⁶

Tabakindustrie beeinflusst weltweit

Ähnliche Programme wie das von Medscape in den USA gibt es von PMI auch in anderen Ländern. So sponserte die Firma zwei Fortbildungen des südafrika-

nischen Ärzteverbands ASAIPA.⁴ Die Redner*innen hatten keine einschlägigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen zum Thema Rauchstopp vorzuweisen, aber beide sind Mitglied der industrienahen „African Harm Reduction Alliance“, die offen Nikotinverdampfer als Lösung propagiert.

Das südafrikanische „National Council Against Smoking“ reichte bei der Aufsichtsbehörde eine Beschwerde gegen die Fortbildungen ein. Die Förderung durch die Tabakindustrie sei unethisch und stelle einen Verstoß gegen die WHO-Konvention zur Tabakkontrolle dar.

ASAIPA reagierte auf die Kritik mit dem allgemeinen Statement „Unsere Mission ist eindeutig: Wir setzen uns unermüdlich für das Wohl der Allgemeinheit ein.“³ Der Vorsitzende des Verbands schreibt in einer Mail, die versehentlich an das BMJ geschickt wurde, dass er an der Fortbildung nicht teilgenommen hätte und deshalb nicht wissen könne, was dort vermittelt wurde. „Wir kannten den Sprecher nicht, aber unsere Ärzt*innen sind Fachleute und sind nicht so leicht zu beeinflussen. [...] Das einzige Problem ist der Sponsor der Fortbildung, aber ich wusste nicht einmal, wer Philip Morris ist.“³

Dieses Beispiel zeigt, wie wichtig es ist, dass medizinische Fortbildung frei von Interessenkonflikten ist. Das gilt nicht nur für die Tabakindustrie, sondern auch für die Pharmabranche. Wer mit seinen Produkten Gewinn erzielen will, kann kaum ein neutraler Ratgeber sein. (JS)

Dieser Artikel erscheint zeitgleich in Gute Pillen – Schlechte Pillen 6/2024

- 1 PMI (2024) <https://a.storyblok.com/f/212662/x/521e781988/medscape-grant-doc.pdf> [Zugriff 4.10.2024]
- 2 Gute Pillen – Schlechte Pillen (2021) WHO warnt vor E-Zigaretten. Nr. 6, S. 8
- 3 Chapman M (2024) Medscape severs ties with tobacco industry after backlash over \$3m Philip Morris International deal. The Examination, 26. April www.theexamination.org [Zugriff 4.10.2024]
- 4 Boytchev H (2024) Medscape caves in on courses funded by tobacco giant Philip Morris, while medics fear global push into medical education. BMJ; 385, S. q984 <https://doi.org/10.1136/bmj.q984>
- 5 WHO (2023) Tobacco factsheet www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco [Zugriff 4.10.2024]
- 6 arznei-telegramm (2024) Tabakindustrie – der Bock als Gärtner? e-a-t 7/2024b

ZIGARETTENINDUSTRIE: EINFLUSS AUCH IN DEUTSCHLAND

Deutschland hat das internationale Tabakkontrollabkommen ratifiziert. Der Staat darf demnach keine Kooperationen mit der Tabakindustrie eingehen. Doch wie das Ärzteblatt berichtet, wird diese Verpflichtung nicht eingehalten.¹ Kürzlich wurde auf einer Diskussionsveranstaltung in Mannheim eine aktuelle Studie zum Einfluss ökonomischer Faktoren auf politische Einstellungen vorgestellt. Die Studie wurde im Auftrag von Philip Morris erstellt. Auf dem Podium saß Lars Castellucci, stellvertretender Vorsitzender des Bundestags-Innenausschusses. Moderiert wurde die Veranstaltung von Thorsten Albig, einst Ministerpräsident von Schleswig-Holstein, jetzt Cheflobbyist des Tabakkonzerns.

Eine andere Variante der Einflussnahme ist der Geschichtswettbewerb der Körber Stiftung für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene. Er steht unter der Schirmherrschaft des Bundespräsidenten. Die Stiftung ist Alleinaktionärin der Körber AG,

einem der weltgrößten Produzenten von Tabakherstellungsmaschinen.¹

Auch wenn es vordergründig um eine offene freiheitliche Gesellschaft geht, gibt es einen Subtext: Man dürfe die Tabakindustrie nicht zu stark regulieren. Laura Graen vom Deutschen Krebsforschungszentrum kritisiert solche versteckte Einflussnahme scharf,¹ sie diene der Normalisierung einer gesundheitsschädlichen Industrie – genau das soll das Tabakkontrollabkommen eigentlich verhindern. In einer Pressemitteilung zur Studie über politische Einstellungen² versucht Philip Morris denn auch ausführlich ein positives Image für rauchfreie Produkte aufzubauen – nur sind diese ebenfalls schädlich. Und der Konzern erzielt den Löwenanteil seiner Einnahmen immer noch mit Zigaretten.

1 aerzteblatt.de (2024) Wie Tabakkonzerne Einfluss nehmen. 22. Okt. www.aerzteblatt.de/nachrichten/155126/Wie-Tabakkonzerne-Einfluss-nehmen

2 Philip Morris (2024) Studie zur Lebenswirklichkeit in Deutschland: Angst vor sozialem Abstieg fördert rechtspopulistische Einstellungen. Pressemitteilung 10.9.2024 www.presseportal.de/pm/37922/5861602



AFRIKA: INSULINVERSORGUNG ZWEITER KLASSE

Die Insulinversorgung in ärmeren Ländern ist prekär. Wesentlich dafür sind hohe Preise, drei Firmen beherrschen den Markt. Jetzt drohen weitere Rückschritte. Novo Nordisk will Staaten und NGOs nicht mehr mit Humaninsulin-Pens versorgen.

Als Südafrikas Regierung den Bedarf ausschrieb, erhielt sie kein Angebot. Novo Nordisk bietet Humaninsulin nur noch in Injektionsflaschen an. Auf Nachfrage teilte die Firma mit, die Einstellung hinge mit Kapazitätsengpässen zusammen, bestritt aber, dass die große Nachfrage nach der ebenfalls als Pen ausgelieferten profitablen Abnehmspritze Wegovy® (Semaglutid) der Grund dafür sei.¹

Typ 1 Diabetiker*innen sind auf Insulin angewiesen. Die Nutzung von Spritzen und Injektionsflaschen ist umständlicher und fehleranfälliger als Pens. Die Südafrikanerin Lecritia Roberts, die seit ihrer Jugend Typ 1 Diabetes hat, kritisiert das: „Warum machen sie Dinge für Menschen, die Gewicht verlieren wollen komfortabler als für Menschen, die gegen eine Krankheit kämpfen?“¹

Es mutet zynisch an, wenn Novo Nordisk sich darauf zurückzieht, die Firma böte ja weiterhin Pens mit Analoginsulinen an. Diese sind deutlich kostspieliger, bieten aber keine greifbaren Vorteile gegenüber Humaninsulin.

Fortsetzung S. 5

Ohnehin sind die Insulinpreise viel zu hoch, denn faktisch gibt es ein Oligopol, ein echter Wettbewerb findet nicht statt. Im Gegenteil, die Preise steigen. Das müsste nicht sein. Wie eine von Ärzten ohne Grenzen finanzierte Untersuchung herausfand, könnte die Versorgung viel billiger sein.² Die Autor*innen der Studie werteten zwei kommerzielle Datenbanken über den internationalen Handel mit Wirkstoffen und weitere Quellen aus. Dann spielten sie zwei Szenarien durch: eine Gewinnrate nach Abzug aller Produktionskosten (Roh- und Hilfsstoffe, Material und Abfüllung, Steuern) von 10% und eine von 50%.

Für Einweg-Pens berechneten sie im ersten Szenario einen Kostenvorteil von rund 50% gegenüber dem günstigsten Preis auf dem Markt.³ Der Monatsbedarf von Humaninsulin könnte weniger als 5 US\$ kosten. Noch günstiger geht es mit wiederverwendbaren Pens, die mindestens zwei Jahre verwendet werden können. Die Insulin-Patronen für die Pens ließen sich für rund 3 US\$ pro Monat herstellen. Wiederverwendbare Pens hätten den zusätzlichen Vorteil, dass sich eine große Menge Plastikmüll einsparen ließe.

Analoginsuline sind in der Produktion um die Hälfte teurer, aber da sie sehr viel teurer verkauft werden, wäre der Preisunterschied bei ihnen sogar noch größer. (JS)

- 1 Ahmed K (2024) Weight-loss drug firm accused of prioritising profits after halting insulin pen production. Guardian 16 Oct www.theguardian.com/global-development/2024/oct/16/weight-loss-drug-firm-novonordisk-insulin-pen-production [Zugriff 2.11.2024]
- 2 Barber MJ et al. (2024) Estimated Sustainable Cost-Based Prices for Diabetes Medicines. JAMA Open; 7, p e243474 <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.3474>
- 3 Aktuelle Marktpreise in 13 Ländern wurden ermittelt und die Preisspanne angegeben. Der im Text gezogene Vergleich bezieht sich auf den Kostenvorteil für das Land mit dem günstigsten Marktpreis. Für andere Länder wäre die Ersparnis sogar noch größer.



Im letzten Pharma-Brief hatten wir über eine neue, enorm teure Gentherapie gegen Sichelzellanämie berichtet.¹ Dabei wiesen wir auf die wegen einer sehr frühen Zulassung unsichere Datenlage zu Nutzen und Schaden hin. Dass solche Bedenken berechtigt sind, zeigt der aktuelle Fall eines Medikaments für dieselbe Krankheit. Voxelotor wurde 2019 in den USA und 2022 in der EU auf Basis eines Surrogatendpunkts zur Behandlung der Sichelzellanämie zugelassen: Ein Blutwert verbesserte sich etwas. Solche Laborergebnisse sind aber ein unzuverlässiger Indikator für tatsächlich gesundheitsrelevante Effekte. Bei patientenrelevanten Endpunkten zeigten sich im Vergleich mit Placebo keine Verbesserungen. Auch in der deutschen Nutzenbewertung sah der Gemeinsame Bundesausschuss für die Erkennung von Vorteilen, ² musste aber wegen der gesetzlichen Vorgaben einen „nicht quantifizierbaren Zusatznutzen“ bescheinigen.³

Inzwischen wurden weitere Studien durchgeführt und Registerdaten ausgewertet. Dabei zeigte sich, dass eine

wichtige Komplikation der Krankheit, sogenannte vaso-okklusive Krisen, mit dem Medikament sogar häufiger eintraten. Dabei behindern oder blockieren sich verklumpende Sichelzellen den Blutstrom und damit die Sauerstoffversorgung. Das verursacht starke Schmerzen. Außerdem starben in den Studien mehr Patient*innen als unter Placebo.⁴ Die EU Kontrollbehörde EMA hatte im Juli 2024 ein Risikobewertungsverfahren eingeleitet und Ende September ein Ruhen der Zulassung empfohlen.⁵ Zeitgleich zog Pfizer Voxelotor freiwillig vom Markt. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2024) Sichelzellerkrankung – Therapie nur für Reiche? Nr. 8, S. 1
- 2 G-BA (2022) Nutzenbewertung Voxelotor www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/834/#beschreibung [Zugriff 28.10.2024]
- 3 Das SGB V sieht für Orphan Drugs einen fiktiven Zusatznutzen vor. Eine echte Nutzenbewertung darf erst ab einem Jahresumsatz von über 30 Mio. € durchgeführt werden.
- 4 FDA (2024) FDA is alerting patients and health care professionals about the voluntary withdrawal of Oxbritya from the market due to safety concerns. 26 Sept www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerting-patients-and-health-care-professionals-about-voluntary-withdrawal-oxbritya-market-due [Zugriff 28.10.2024]
- 5 EMA (2024) EMA recommends suspension of sickle cell disease medicine Oxbritya. 26 Sept www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-suspension-sickle-cell-disease-medicine-oxbritya [Zugriff 28.10.2024]

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





© jantickbros/Stock

MEHR HITZE, KÜRZERE ZÜNDSCHNUR

Wie die Klimakrise Gewalt gegen Frauen in Subsahara-Afrika anfacht

Der Klimawandel bedroht die menschliche Gesundheit weltweit. Einige dieser Bedrohungen sind offensichtlich, andere bleiben eher verborgen, wie häusliche Gewalt. Eine neue Veröffentlichung des Bevölkerungsfonds der Vereinten Nationen (UNFPA) prognostiziert mit fortschreitender Klimakrise eine Zunahme an Gewalt gegen Frauen in Subsahara-Afrika.

Weltweit berichtet knapp ein Drittel aller Frauen zwischen 15 und 49 Jahren von körperlicher oder sexualisierter Gewalt in ihrer Partnerschaft. Trotz abnehmender Zahlen seit der Jahrtausendwende sind nach wie vor besonders viele Frauen in Subsahara-Afrika betroffen, in manchen Regionen mehr als die Hälfte aller Frauen und Mädchen.¹

Die Klimakrise hat bereits jetzt massive Auswirkungen in Subsahara-Afrika: steigende Temperaturen, Dürren und extreme Regenfälle.¹ Infolge dessen können sich Infektionskrankheiten leichter ausbreiten, Ernteeinbußen begünstigen Mangelernährung, Kreislaufversagen ist eine lebensbedrohliche Folge von Hitze und Waldbrände bedrohen Leib und Leben. Verschärft sich die Bedrohungslage, sind Menschen häufiger gezwungen zu fliehen. Tragischerweise haben besonders betroffene Länder selbst zumeist eher wenig zur

Klimakrise beigetragen, da sie weniger Treibhausgasemissionen erzeugen.²

Nach Analysen des UNFPA in Zusammenarbeit mit dem International Institute for Applied Systems Analysis und der Universität Wien nimmt Gewalt gegen Frauen durch den Klimawandel zu, vor allem in Gegenden mit niedrigem Einkommensniveau. Dieser Zusammenhang ist besonders ausgeprägt für junge Frauen zwischen 15 und 34 Jahren, Frauen mit geringer Bildung sowie in zentralen und südlichen Regionen Afrikas. Überdurchschnittlich hohe Temperaturen gelten als Treiber von aggressivem Verhalten, einschließlich Gewalt in der Partnerschaft. Hinzukommen Klimawandelfolgen, die die Gewalt fördern können, wie z. B. geringere Ernährungssicherheit, Wasserknappheit, sinkende Chancen auf dem Arbeitsmarkt und zusammenbrechende soziale Netze nach Extremwetterkatastrophen.¹

Ein Blick in die Zukunft

Sollte sich die Klimakrise ungebremst verschärfen und sozio-ökonomische Entwicklungen auf der Strecke bleiben, werden 2060 rund 140 Millionen Frauen in Subsahara Afrika von Gewalt betroffen sein. Dies wären nahezu dreimal mehr Frauen als im Jahr 2015. Selbst im etwas

weniger pessimistischen Szenario würde sich die Zahl der betroffenen Frauen noch verdoppeln. Der Negativtrend könnte nur durch einen Wandel hin zu Nachhaltigkeit, globaler Kooperation, Verlangsamung des Bevölkerungswachstums und starken Verbesserungen im Bereich Bildung im Globalen Süden gestoppt werden. In diesem Szenario würden aufgrund verringertem CO₂-Emissionen auch weniger Temperaturextreme auftreten.

Es braucht ganzheitliche Lösungen

Letztendlich sind globale Zusammenarbeit, Klimaschutzmaßnahmen weltweit, Klimaanpassungen vor Ort und eine Stärkung der sozio-ökonomischen Entwicklung essenziell zum Schutz von Frauen in Subsahara-Afrika. Aber auch der Zugang zur Gesundheitsversorgung, gesetzlicher Schutz vor häuslicher Gewalt sowie Männer als Fürsprecher von Geschlechtergerechtigkeit gelten als wichtige Schlüsselfaktoren bei der Bekämpfung von Gewalt gegen Frauen. (SJ)

- 1 UNFPA (2024) Climate Change Impacts and Intimate Partner Violence in Sub-Saharan Africa. www.esaro.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/2024-09/2024-IPV%20and%20Climate%20Report_FINAL.pdf [Zugriff 17.10.2024]
- 2 IPCC (2023) The Synthesis Report of the Sixth Assessment Report. www.ipcc.ch/report/ar6/syr/ [Zugriff 21.10.2024]

ALLERLEI KRISEN IN KENIA SCHADEN DER GESUNDHEIT

Sintflutartiger Regen verschärfte die Lage im April

Oftmals spürt der Globale Süden die Auswirkungen von Krisen am stärksten. Besonders, wenn sie gleichzeitig auftreten. Wir werfen einen Blick ins ostafrikanische Kenia: Staatsschulden, leere Krankenhäuser und überflutete Slums.

Das von uns mitgetragene Memento Fachgespräch im Mai zur vernachlässigten Tropenkrankheit Lepra zeigte nur eine von vielen gesundheitlichen Baustellen für die kenianische Bevölkerung.¹ Herausforderungen finden sich in unzähligen Lebensbereichen. So errechnet der letzte Welthunger-Index für Kenia einen ernsten Schweregrad. Unterernährung hat seit 2016 wieder zugenommen, aktuell sind 34,5% der Bevölkerung betroffen.² Auch wenn in Kenia offiziell Frieden herrscht, kam es seit dem Frühjahr immer wieder zu gewaltsamen Demonstrationen gegen die Regierung und ihre geplante Steuererhöhung.³

Kenia ist hoch verschuldet

Das Land gibt 61% der Steuereinnahmen für den Schuldendienst aus.⁴ Der seit 2022 regierende Präsident William Ruto sollte sein Land eigentlich aus der Schulden Spirale ziehen. Sein Rezept sind Steuererhöhungen, die der Internationale Währungsfonds – ein wichtiger Kreditgeber – befürwortet. Das Problem: Die Bevölkerung spürt keine Besserung ihrer Lage. Ein kenianischer Wirtschaftswissenschaftler erklärte: „Die Menschen erwarten Gegenleistungen. Nimmt man ihnen also Geld weg, ohne, dass sie etwas sehen, wächst ihre Wut.“

Besonders Frauen sind enttäuscht: Ruto wurde vor allem gewählt, weil er ankündigte, Hygieneprodukte wie Binden und Tampons kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Stattdessen waren zuletzt höhere Steuern auf Menstruationsartikel vorgesehen. Die geplante Steuerreform nahm er zwar zurück, doch zeigen sich die Kenianer*innen davon unbeeindruckt.

Leergefegte Krankenhäuser

Da auch bei den Sozialausgaben gespart wird, spürt der Gesundheitssektor die Auswirkungen enorm. So fehlt es an Medikamenten und Lebensmitteln in Kliniken. Auch unterbesetzte Krankenhäuser sind keine Seltenheit. Und das nicht, weil es kein Personal gibt. Ganz im Gegen-

teil: Mehr als 3.000 Assistenzärzt*innen fanden zuletzt keine Anstellung, da sie nicht bezahlt werden können. Gleiches gilt für medizintechnische Angestellte und Pflegepersonal.⁵ Im Frühjahr streikte das kenianische Gesundheitspersonal fast zwei Monate wegen schlechter Arbeitsbedingungen und niedrigen Löhnen. Operationen wurden abgesagt und die Krankenhäuser waren wie leergefegt, da kein Personal vor Ort war.⁶ Aufgrund prekärer Arbeitsbedingungen und niedriger Gehälter verlassen Fachkräfte zudem ihre Heimat. Länder des Globalen Nordens, die ebenfalls vom Personalmangel betroffen sind, profitieren davon.⁷

Darüber hinaus ist der Bildungssektor von den Sparmaßnahmen betroffen. Schulen müssen mit nur der Hälfte des geplanten Budgets auskommen und kämpfen, den Schulbetrieb überhaupt aufrechtzuerhalten.⁵

200 Menschen kamen ums Leben, unzählige weitere Familien verloren ihr Zuhause.⁹

In Mathare leben Menschen, die Tag für Tag mit ihrem unglaublichen Lebensmut, ihrer Musik und ihrem Glauben ums Überleben kämpfen. Umso sprachloser machen die Videos in sozialen Netzwerken, die während der Fluten kursierten. Sie zeigten neben dramatischen Bildern aber auch den beeindruckenden Zusammenhalt der Menschen vor Ort. Ein wunderbares, wenn auch nur sehr kleines Zeichen in Zeiten multipler Krisen. (CK)



Tote nach Starkregen

Zu allem Überfluss war die letzte Regenzeit durch das Wetterphänomen El Niño außergewöhnlich stark ausgeprägt. Ganze Gebiete, so auch die sowieso schon instabil gebauten Slums, wurden überschwemmt. Hier leben besonders viele Menschen auf engstem Raum, weswegen die Situation für Slumbewohner*innen und ihre Gesundheit besonders schwierig ist. Mathare, wo schätzungsweise eine halbe Million Menschen leben, stand im Frühjahr zum größten Teil unter Wasser.⁸ Mindestens

- 1 Pharma-Brief (2024) Memento Fachgespräch 2024 in Berlin. Nr. 5, S. 6
- 2 Global Hunger Index (2023) Kenia. www.globalhunger-index.org/de/kenya.html [Zugriff 31.10.2024]
- 3 Deutschlandfunk (2024) Proteste gegen Regierung in Kenia dauern an. Sendung 27.6.2024. www.deutschlandfunk.de/proteste-gegen-regierung-in-kenia-dauern-an-100.html [Zugriff 30.8.2024]
- 4 Gläßgen T (2024) Immer weiter in die Schulden Spirale. Tagesschau. 2. Juli www.tagesschau.de/ausland/afrika/

- kenia-schulden-proteste-100.html [Zugriff 30.8.2024]
- 5 Wilhelm Otieno K (2024) Globale Krisen auf lokaler Ebene. E+Z, 2. Mai www.dandc.eu/de/article/kenia-lasst-sich-derzeit-gut-beobachten-welche-auswirkungen-die-multiplen-globalen-krisen [Zugriff 30.8.2024]
- 6 Ärzteblatt (2024) Ärztestreik in Kenia nach 56 Tagen beendet. 9. Mai www.aerzteblatt.de/nachrichten/151311/Aerztestreik-in-Kenia-nach-56-Tagen-beendet [Zugriff 30.8.2024]
- 7 Abi S (2023) Braindrain in Afrikas Gesundheitswesen. E+Z, 8. Juni www.dandc.eu/de/article/die-abwanderung-von-gesundheitspersonal-afrika-liegt-den-katastrophalen-zustanden-den [Zugriff 30.8.2024]
- 8 Bensch K (2024) Wenn das Wasser alles nimmt. Tagesschau, 27. April www.tagesschau.de/ausland/afrika/ueberflutungen-kenia-100.html [Zugriff 30.8.2024]
- 9 Bensch K (2024) Zahl der Toten in Kenia steigt auf mehr als 200. Tagesschau, 3. Mai www.tagesschau.de/ausland/afrika/kenia-masai-mara-ueberschwemmung-100.html [Zugriff 30.8.2024]



JORDANIEN IST LEPRAFREI

Als erstes Land der Welt erhielt Jordanien kürzlich von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Bestätigung, die Krankheit Lepra ausgelöscht zu haben. Seit über 20 Jahren hat es in dem Land keine Leprainfektionen mehr gegeben. Laut WHO ein Meilenstein für die globale Gesundheit, der andere Länder in ihren Bemühungen zu Lepra bestärken könnte.¹

Lepra ist eine mehrere tausend Jahre bekannte, chronisch verlaufende, bakterielle Infektionskrankheit, die zu den sogenannten vernachlässigten Tropenkrankheiten zählt. Angegriffen wird insbesondere die Haut und Nerven sterben ab. Die Krankheit ist heilbar, jedoch können bei ausbleibender oder später Behandlung Amputationen notwendig werden. Erkrankte werden häufig diskriminiert. Jährlich erkranken rund 200.000 Menschen vor allem im Globalen Süden.²

Jordanien etablierte erfolgreich Public Health-Strategien gegen Lepra. Um auch in Zukunft leprafrei zu bleiben, muss das Land ein widerstandsfähiges Surveillance-System aufrechterhalten, um potenzielle Neuerkrankungen zu erkennen, und mit Erkrankten diskriminierungssensibel umgehen.¹ Trotz des jüngsten Erfolgs ist mehr nötig, um weltweit die Ziele der WHO-Strategie „Towards Zero Leprosy“ bis 2030 zu erreichen. Als armutsassoziierte Erkrankung erfährt Lepra nach wie vor zu wenig Beachtung. Insbesondere sind die Übertragungswege nur unvollständig geklärt. Darüber hinaus braucht es Forschung zu effektiveren Medikamenten und Impfstoffen und einen verbesserten Zugang zur Gesundheitsversorgung. Dies alles bedarf sichergestellter nationaler sowie globaler Finanzierung.³ (SJ)

- 1 WHO (2024) Jordan becomes first country to receive WHO verification for eliminating leprosy. www.who.int/news/item/19-09-2024-jordan-becomes-first-country-to-receive-who-verification-for-eliminating-leprosy [Zugriff 10.10.2024]
- 2 WHO (2023) Leprosy. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/leprosy [Zugriff 15.10.2024]
- 3 WHO (2021) Towards Zero Leprosy. Global Leprosy (Hansen's Disease) Strategy 2021–2030. www.who.int/publications/i/item/9789290228509 [Zugriff 15.10.2024]

ANTIBIOTIKARESISTENTER TYPHUS IN PAKISTAN



Herausforderungen in der Behandlung resistenter Erreger sind keine Seltenheit. Sie verbreiten sich global, so auch in Pakistan. Weltweit erkranken jährlich ca. 9 Millionen Menschen an Typhus. Nun verzeichnet Pakistan bereits 15.000 Fälle mit der extrem antibiotikaresistenten Variante XDR-Typhus. Von einer hohen Dunkelziffer ist auszugehen.

Typhus ist eine Infektionskrankheit mit der sich Personen meist durch verunreinigtes Wasser oder Nahrungsmittel infizieren. Die Erkrankung ist in der Regel gut mit Antibiotika behandelbar. Problematisch wird es, wenn die eingesetzten Arzneimittel nicht mehr wirken. Einige medikamentenresistente Typhusstämme reagieren nur noch auf wenige Antibiotika, Forscher*innen berichten sogar von Varianten, die selbst auf diese nicht mehr anspringen.

Typhus ist ein Problem, das mit Armut einhergeht. Der Mangel an Hygiene, sauberem Wasser und Sanitäreinrichtungen verstärkt Resistenzbildungen. Daneben wird Typhus oft mit anderen Erkrankungen wie Malaria verwechselt und Antibiotika werden ohne vorherige Testung eingenommen. Auch liefern häufig eingesetzte Typhus-Schnelltests viele falsch-positive Ergebnisse, die zu einer unnötigen Gabe von Antibiotika führen.¹ (EF)

1 Khan M (2024) "The final warning sign": XDR typhoid. *Lancet*; 404, p 1182

STIKO: INTERESSENKONFLIKTE



Seit Ende Oktober 2024 ist Prof. Reinhard Berner Vorsitzender der Ständigen Impfkommission (STIKO), nachdem sein Amtsvorgänger das Handtuch warf. Berner ist Studienleiter für die Protect Studie zu Teplizumab.¹ Der Antikörper wurde Ende 2022 in den USA zur Verzögerung des Ausbruchs schwerer Typ 1 Diabetes zugelassen. Wegen dieses Produkts wurde Provention Bio im Frühjahr 2023 von Sanofi aufgekauft.² Sanofi baut seine Impfstoffsparte gerade massiv aus. Kann Berner neutral über die Produkte der Firma urteilen? (JS)

- 1 Achenbach P et al. (2024) Früherkennung von Typ-1-Diabetes durch Inselautoantikörper-Screening. *Gesundheitswesen* <https://doi.org/10.1055/a-2320-2859>
- 2 Pharmaindustrie online (2023) Sanofi stärkt Diabetes-Geschäft mit milliardenschwerer Übernahme von Provention Bio. 15. März www.pharmaindustrie-online.de/management/sanofi-staerkt-diabetes-geschaeft-mit-milliardenschwerer-uebernahme-von-provention-bio [Zugriff 3.11.2024]

DAS LETZTE

In Deutschland sollte eine zentrale Datenbank mit anonymisierten Daten von Patientinnen und Patienten eingerichtet werden, über die an geeignete Personen Einladungen zur Studienteilnahme übermittelt werden können. [...] Wichtige persönliche Gründe für eine Teilnahme an einer Arzneimittelstudie sind unter anderem die intensivere medizinische Betreuung und die Chance auf eine womöglich wirksamere oder verträglichere Behandlung jenseits der Routineversorgung.

Alle Bürger*innen als Versuchskaninchen? Die Forderung des Pharmaverbandes Vfa würde die zentrale Erfassung aller Patient*innen nach Krankheitsbildern erfordern. Die Datenkrake lässt grüßen. Und die Begründung ist ein leeres Versprechen, denn es ist keineswegs ausgemacht, dass eine neue Behandlung besser ist. Viele Wirkstoffe scheitern in den ersten Studienphasen mit Menschen wegen Unwirksamkeit oder wegen unverträglichen Nebenwirkungen.

Quelle: Vfa (2024) Klinische Studien: Deutsche Teilnahmekontingente besser ausschöpfen! Pressemitteilung vom 10. Okt.