

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

WHA: Deutschland auf Distanz zu Transparenz-Beschluss

Bundesregierung verteidigt undurchsichtige Strukturen im Pharma-Markt

Die Geheimniskrämerei bei Medikamentenpreisen und klinischen Studien schadet PatientInnen weltweit. Sie behindert einen fairen Zugang zu Arzneimitteln ebenso wie den Zugang zu verlässlichen Informationen. Am 28. Mai hat die Weltgesundheitsversammlung (WHA) eine Resolution angenommen, die dem entgegenwirken möchte. Der deutlich ambitioniertere, ursprüngliche Entwurf ist jedoch massiv aufgeweicht worden. Deutschland blockierte besonders energisch und übte heftige Kritik am Verfahren.



Abschließende Diskussion der Transparenzresolution bei der Weltgesundheitsversammlung am 28. Mai 2019

Foto © WHO/A.Tardy

Ein Schritt in die richtige Richtung – so sahen es Viele nach Abschluss des tagelangen Ringens in Genf. WHO-Generaldirektor Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus sprach von einem Meilenstein.¹ Vor allem Länder und zivilgesellschaftliche Organisationen des globalen Südens aber auch beachtlich viele aus dem Norden hatten schon früh Unterstützung für die Initiative signalisiert.

Die Resolution, ursprünglich von Italien eingebracht, umfasst mehre-

re Handlungsfelder.² Beispielsweise sollen die tatsächlich gezahlten Medikamentenpreise weltweit bekannt gemacht werden. Bislang sind die mit einzelnen Ländern ausgehandelten Rabatte meist geheim. Außerdem soll öffentlich werden, wo die Hersteller für neue hochpreisige Medikamente gar keine nationale Zulassung beantragen, weil der Markt zu wenig Profit verspricht. Auch die Ergebnisse von klinischen Studien sollen ausnahmslos veröffentlicht werden. Nicht zuletzt will die Resolution für mehr Transpa-

Liebe LeserInnen,

zwischen Anspruch und Wirklichkeit klappt öfters eine Lücke. So sieht sich die Bundesregierung als „Global Health Champion“. Aber das Verhalten der deutschen Delegation auf der Weltgesundheitsversammlung Ende Mai wurde dem nicht gerecht (links). Bleibt zu hoffen, dass am Ende die Vernunft siegt.

Wie schwierig Gesundheitsversorgung sein kann, macht ein Interview zur Ebola-Epidemie im Kongo deutlich (S. 3). Dagegen meldet die WHO heute, als dieses Heft in Druck geht, die erfolgreiche Bekämpfung von Ebola in Uganda.¹

Das Thema Antibiotikaresistenzen beschäftigt uns schon länger. Wir freuen uns, dass wir ein neues Projekt dazu beginnen können (S. 5).

Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Ebola.....	3
<i>Krise im Kongo</i>	
In eigener Sache.....	5
<i>Neues Antibiotika-Projekt</i>	
Antibiotika	6
<i>Resistenzen in NRW-Gewässern</i>	

¹ www.who.int/csr/don/27-june-2019-ebola-drc/en/



renz bei Forschungskosten und -finanzierung sorgen. Allerdings wurde der Ursprungstext gerade bei diesem Thema stark verwässert. In der verabschiedeten Fassung heißt es daher nur noch: „Die 72. Weltgesundheitsversammlung [...] stellt die Wichtigkeit der Finanzierung der Forschung und Entwicklung von Gesundheitsprodukten durch den öffentlichen wie privaten Sektor fest, und sucht die Transparenz dieser Finanzierung entlang der Wertschöpfungskette zu verbessern.“²

Deutsche Delegation rügt Verfahren

Deutschland war in Genf ein echter Bremsklotz bei der Suche nach ambitionierteren Lösungen. Zunächst beschwerte sich die Delegation über Prozessmängel, da das italienische Gesundheitsministerium die Resolution erst einen Tag nach Sitzung des WHO-Exekutivrates eingereicht hatte. Das Gremium beriet entsprechend nicht über den Text, was unüblich ist, aber in der Vergangenheit durchaus schon vorkam. Zudem wurde der fast viermonatige Vorlauf als zu geringer Zeitrahmen kritisiert.

Zu einem „echten diplomatischen Thriller“ (so der *Lancet*) waren die Verhandlungen spätestens geworden, als das WHO-Sekretariat versehentlich einen Entwurf mit nationalen Änderungswünschen unabhinstimmt veröffentlichte, der natürlich schnell von Medien und NGOs verbreitet wurde.³ Spätere Änderungen im Resolutionstext waren mit Beginn der WHA dann ohnehin öffentlich. So lässt sich nachverfolgen, dass Deutschland, ungeachtet seines Protests gegen das Verfahren, in den inoffiziellen wie formellen Verhandlungen umfangreiche Umformulierungen und Streichungen einbrachte, um progressive Forderungen zu entkernen oder komplett zu tilgen.⁴ Gegen Ende blieb die Delegation dann den Verhandlungen fern und stand schließlich mit Ungarn und Großbritannien allein auf weiter Flur, als die drei Länder sich in einem

ungewöhnlichen Schritt entschlossen, offiziell auf Distanz zur finalen Version zu gehen.⁵

Subventionen weiter geheim?

Dass ausgerechnet Deutschland sich derart in die Bresche wirft, um den pharmafreundlichen Status Quo zu wahren, ist erschreckend. Schließlich hat sich die Bundesregierung deutlich zu ihrer Verantwortung im Bereich globale Gesundheit bekannt, beansprucht hier eine Führungsrolle und hat in den letzten Jahren durchaus auch begrüßenswerte Initiativen auf den Weg gebracht. Die eingebrachten Änderungswünsche in der aktuellen WHA-Resolution sprechen jedoch eine deutlich andere Sprache.

So torpedierten die Deutschen Bemühungen, die Forschungskosten der Pharma-Hersteller und deren Preisgestaltung transparenter zu machen. Sogar die in den Forschungskosten enthaltenen öffentlichen Zuschüsse und Subventionen sollten nicht aufgedeckt werden. Zum Vergleich: Spanien ging der verabschiedete Resolutionstext beim Thema Forschungskosten nicht weit genug. Außerdem wandte sich Deutschland gegen das Bestreben, mehr Licht in das Patentedickicht zu bringen, um etwa Anfechtungen von fragwürdigen Patenten (Patentopposition) oder Zwangslizenzen zu vereinfachen.

Der breiten Kritik aus der politischen Opposition in Deutschland begegnete das Bundesministerium für Gesundheit mit Unverständnis, wie das Ärzteblatt schreibt: „Die Arzneimittelpreise in Deutschland seien transparent, hieß es vom Ministerium. Allerdings erkenne man die Arzneimittelrabatte, die zwischen Industrie und Krankenkassen ausgehandelt würden, als Geschäftsgeheimnisse an.“⁶

Kritik an der Kritik

Auf der Ziellinie des WHA-Verhandlungsmarathons stand neben den Inhalten der Resolution auch Ver-

fahrenskritik im Vordergrund. Abseits von Deutschland rügten auch andere Staaten wie Australien und Schweden den untypischen Prozess, primär die als zu kurz wahrgenommene Dauer, sowie das Fehlen einer Debatte im Exekutivrat. Brasilien und Spanien widersprachen dieser Auffassung wiederum, nannten den Prozess fair und die Zeit ausreichend.

Die deutsche Seite hingegen sah gar eine „Verletzung des Geistes von Genf“.⁷ Sie erhob den Vorwurf, es habe Versuche gegeben, Delegationen „öffentlich einzuschüchtern“. Dabei habe „man unzutreffende Informationen über die Gründe für diese Positionen durchsickern lassen.“⁸

Ellen 't Hoen, Direktorin von *Medicines Law & Policy* und früher unter anderem aktiv für *Health Action International* und den *Medicines Patent Pool*, war in Genf vor Ort und widerspricht dieser Lesart: „Deutschland war von Tag 1 an gegen diese Resolution. Nun verwechselt es demokratische Prozesse, in denen politisch Handelnde zur Rechenschaft gezogen werden und Medien selbstverständlich eine Rolle zukommt, mit einer „Attacke“.“⁹

Das größere Bild

Tatsächlich hatte es im Vorfeld der Verabschiedung der Resolution eine ganze Reihe offener Briefe von zivilgesellschaftlichen Organisationen aus dem Süden und Norden gegeben.¹⁰ Auch intensive Social-Media-Kampagnen wurden während der WHA lanciert, besonders via Twitter. Es wäre der bessere Schluss gewesen, hätte Deutschland diese laute öffentliche Kritik als Ausdruck der Dringlichkeit und Reichweite des Themas interpretiert. Etliche Länder haben das getan und trotz anfänglich kritischer Haltung aus freien Stücken für die Resolution gestimmt. Manche betonten dabei ausdrücklich, trotz des vielleicht nicht optimalen Prozesses die inhaltlichen Aussagen der Resolution für sehr wichtig zu halten.



Zivilgesellschaft als böser Bube

Wirft man einen Blick auf aktuelle WHO-Prozesse, so erscheint die rhetorische Schärfe der deutschen Reaktion zudem in einem besonders problematischen Licht. Im Zuge ihrer Umstrukturierung möchte die WHO u.a. die Zusammenarbeit mit zivilgesellschaftlichen Akteuren neu regulieren. Einige Vorschläge dazu sind höchst kritikwürdig, wie mehrere NGOs (darunter auch die Pharma-Kampagne) in einem aktuellen Papier mahnen.¹¹ Auf der Exekutivratsitzung nach der WHA wurden jene Vorschläge auch diskutiert. Beschwert sich nun Deutschland, wie das in eben jener Sitzung geschah, nachdrücklich über Medien und NGOs, ist dem Diskurs sicher nicht geholfen.¹² Zumal nicht in einer Zeit, in der „schrumpfende Räume“ Zivilgesellschaft und Journalisten weltweit zunehmend zu schaffen machen.

Dünnes Alibi

Abseits der aufgeheizten Atmosphäre lassen sich mit kühlem Blick vor allem zwei Dinge aus den Genfer Chaostagen ablesen. Zum einen, dass die Bundesregierung von der Welt beim Wort genommen wird, wenn sie sich als treibende Kraft für eine bessere globale Gesundheit darstellt. Zumal, wenn dies so öffentlichkeitswirksam geschieht, wie zuletzt etwa bei der Gründung des Global Health Hub Germany (wir berichteten¹³).

Die Bundesregierung sollte diesen von ihr selbst geschürten Erwartungen konstruktiv begegnen und Farbe bekennen. Ihr Rückzug auf Prozessmodalitäten als Hauptgrund für die WHA-Blockade ist stattdessen ein äußerst dünnes Alibi.¹⁴ Ein Blick auf die von Deutschland eingebrachten Änderungswünsche, die die Resolution weitgehend zahnlos gemacht hätten, zeigt dies in aller Klarheit.

Ins Abseits manövriert

Zum anderen ist festzustellen, dass das Thema Transparenz im medizinischen Bereich mit aller Macht in die

globale Öffentlichkeit drängt. Die von der Resolution angesprochenen Probleme sind zwar nicht neu, doch erst unter dem Eindruck steigender finanzieller Belastung der Versorgungssysteme und PatientInnen in Industrieländern lässt sich die globale Debatte nicht mehr ausbremsen.

Die Weltgesundheitsorganisation hat mit der Transparenz-Resolution in weiten Bereichen ein klares Mandat erhalten, für mehr Durchblick bei Arzneimittelpreisen, Forschungskosten und Studienergebnissen zu sorgen. Aber auch die Mitgliedsstaaten der WHO müssen ihre Hausaufgaben machen. Die Bundesregierung täte gut daran, sich den Herausforderungen zu stellen, statt vor strukturellen Problemen die Augen zu verschließen. Nicht nur ihre Glaubwürdigkeit als „Global Health Champion“ steht dabei auf dem Spiel, sondern vor allem die Möglichkeit einer besseren Gesundheit für Menschen weltweit. (MK)

- 1 Health Policy Watch (2019) World Health Assembly Approves Milestone Resolution On Price Transparency. www.healthpolicy-watch.org/world-health-assembly-approves-milestone-resolution-on-price-transparency/ [Zugriff 6.6.2019]
- 2 WHO (2019) Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products.

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf [Zugriff 7.6.2019]

- 3 Lancet (2019) UK, Germany, dissociate from WHO drug pricing resolution. 393, p 2287 [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140-6736\(19\)31329-7](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140-6736(19)31329-7)
- 4 WHO (2019) Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. Entwurf vom 23.5.2019 www.keionline.org/30823 [Zugriff 24.6.2019]
- 5 Der bei der WHO verwendete Begriff in diesem Zusammenhang ist „dissociate“.
- 6 Ärzteblatt (2019) Streit um WHO-Resolution für mehr Transparenz bei Arzneimittelkosten. www.aerzteblatt.de/nachrichten/103372/Streit-um-WHO-Resolution-fuer-mehr-Transparenz-bei-Arzneimittelkosten [Zugriff 6.6.2019]
- 7 Devex (2019) Transparency, migrant health wrap up 72nd World Health Assembly. www.devex.com/news/transparency-migrant-health-wrap-up-72nd-world-health-assembly-95001 [Zugriff 7.6.2019]
- 8 Reuters (2019) WHO agrees on watered down resolution on transparency in drug costs. www.reuters.com/article/us-health-pricing/who-agrees-watered-down-resolution-on-transparency-in-drug-costs-idUSKCN1SY0W4 [Zugriff 7.6.2019]
- 9 Persönliche Mitteilung vom 29.5.2019. Weitere Informationen zur Arbeit von Medicines Law & Policy: <https://medicineslawandpolicy.org/>
- 10 Siehe <http://bit.ly/OpenLetterToGermany> [Zugriff 7.6.2019] und www.bukopharma.de/images/aktuelles/Offener_Brief_WHA_72_Transparenz_Resolution.pdf
- 11 Geneva Global Health Hub (2019) Towards a more meaningful engagement of WHO with civil society. <http://g2h2.org/posts/civilsocietyengagement/> [Zugriff 07.06.2019]
- 12 Health Policy Watch (2019) WHO's EB Considers New Ways To Work With NGOs – Some Countries Criticise Activists' Role At WHA 72. <https://www.healthpolicy-watch.org/whos-eb-considers-new-ways-to-work-with-ngos-some-countries-criticise-activists-role-at-wha72/> [Zugriff 14.06.2019]
- 13 Pharma Brief (2019) Interessengruppen auf den Leim gegangen? Nr. 8-9, S. 1
- 14 Deutscher Bundestag (2019) Plenarprotokoll 19/103. Anlage 2. Schriftliche Antworten auf Fragen der Fragestunde (Drucksache 19/10536). Frage 48. S. 12591. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btp/19/19103.pdf> [Zugriff 14.06.2019]

Außer Kontrolle

Ebola-Epidemie im Kongo spitzt sich weiter zu

Ein Jahr nach dem Ausbruch einer Ebola-Epidemie im Osten der Demokratischen Republik Kongo ist die Seuche noch immer auf dem Vormarsch. In den betroffenen Gebieten steigt die Rate der Neuinfektionen – trotz massiver Bekämpfungsmaßnahmen. Wir sprachen mit dem Tropenmediziner Maximilian Gertler von Ärzten ohne Grenzen über Behandlungsprogramme, Präventionsarbeit und die Hintergründe der gegenwärtigen Lage.

Die WHO hat erst kürzlich kundgetan, dass es sich im Kongo nicht um einen internationalen Gesundheitsnotstand handelt. Wie beurteilen Sie die Lage vor Ort?

Dass kein internationaler Gesundheitsnotstand erklärt worden ist, finde ich zwar nachvollziehbar, weil die

Epidemie bisher weitgehend auf eine Region begrenzt ist. Aber dass der Ausbruch nicht unter Kontrolle ist, ist offensichtlich. Er hat in absoluten Zahlen Ausmaße erreicht, die man bisher nur von der großen Epidemie in Westafrika vor 5 Jahren kannte: Über 2.000 Infizierte und über 1.500 To-



desopfer seit Juni 2018. Man kriegt die Krankheit momentan nicht in den Griff – vor allem wegen der Konfliktsituation. Immer wieder gab es Angriffe auf Behandlungszentren und Helfer, z.B. in der Stadt Butembo.

Was sind die Gründe für diese Attacken?

Innerhalb der Bevölkerung herrscht ein großes Misstrauen gegenüber den Hilfsmaßnahmen. Eine im März im Lancet veröffentlichte Untersuchung hat gezeigt, dass über die Hälfte der Befragten glaubt, Ebola existiere nicht oder sei erfunden worden, um die Region zu destabilisieren. Es kursieren wilde Gerüchte über die Bekämpfungsmaßnahmen. Eine im März 2019 veröffentlichte Befragung von Translators without Borders zeigt, dass Poster, Broschüren und anderes Informationsmaterial vielfach nicht oder falsch verstanden werden. Vertrauen ist aber entscheidend für eine erfolgreiche Prävention und Prävention ist der Schlüssel zur Beendigung der Epidemie.

Woher rührt das mangelnde Vertrauen?

Die Bevölkerung fühlt sich vernachlässigt. Sie empfindet die staatliche Sorge um Ebola angesichts des jahrzehntelangen Konflikts als unglaublich. Seit Jahren erfahren die Menschen unbeschreibbare Gewalt: Die ständige Angst vor Vertreibung, Überfällen, Vergewaltigung. Kinder, die für Söldnergruppen rekrutiert werden... Es sterben wegen der mangelhaften medizinischen Versorgung sehr viele Menschen auch an anderen Krankheiten. Neben all diesem Leid hat Ebola für die Menschen im Ost-Kongo eine untergeordnete Bedeutung.

Gegen Ebola gibt es inzwischen einen Impfstoff, der in Kanada mit öffentlichen Geldern erforscht, an ein kleines Pharmaunternehmen auslizenziert und 2014 während des Ebola-Ausbruchs in Westafrika von der US-Firma Merck aufgekauft wurde. Noch

immer ist das Mittel nicht zugelassen und wird unter Studienbedingungen eingesetzt. Wie gut ist dieser Impfstoff verfügbar?

Nur eine Woche, nachdem der Ebola-Ausbruch im Kongo bestätigt wurde, stand der Impfstoff zur Verfügung. Er ist offenbar sehr gut wirksam und gut verträglich. Ärzte ohne Grenzen hat Impfteams ausgebildet und in die Regionen geschickt. Im Rahmen von Ring-Impfkampagnen wurden zunächst alle Gesundheitshelfer, dann alle Kontaktpersonen von Infizierten und schließlich die Kontakte der Kontaktpersonen geimpft. Bis jetzt wurden mehr als 136.000 Menschen im Ost-Kongo unter Führung der WHO und des nationalen Gesundheitsministeriums geimpft. Ich kann nicht sagen, wieviel Impfstoff in der Region noch verfügbar ist. Merck hat weitere Lieferungen angekündigt, und gegenwärtig erklärt die WHO die Möglichkeit, mit reduzierten Impfdosen zu arbeiten.

Was geschieht, wenn der Impfstoff zur Neige geht?

Die WHO hat erklärt, dass die Impfstoffdosis bei Kontaktpersonen auf die Hälfte und bei den Kontaktpersonen der Kontaktpersonen auf ein Fünftel reduziert werden kann, um so mehr Menschen mit dem vorhandenen Vorrat impfen zu können. Das kongolesische Gesundheitsministerium ist außerdem dabei, weitere Optionen zu prüfen – gemeinsam mit der WHO, der London School of Hygiene & Tropical Medicine und uns. Dabei geht es zum Beispiel um den möglichen Einsatz eines zweiten Impfstoffs von Johnson & Johnson, der sich derzeit in klinischen Studien der Phase 3 befindet. Von diesem Impfstoff sollen in absehbarer Zeit 1,5 Millionen Impfdosen zur Verfügung stehen. Damit könnten dann nicht mehr nur unmittelbar betroffene Personen, sondern ganze Regionen durchgeimpft werden.

Aufgrund der Angriffe musste Ärzte ohne Grenzen seine Behandlungs-

zentren im Ost-Kongo schließen. Wie geht es jetzt weiter?

In Butembo und Katwa, den noch vor Wochen am stärksten betroffenen Gebieten, sind die Strukturen, die wir hatten, zerstört. Isolierstationen betreiben wir nur noch in anderen Regionen. Aber wir unterstützen weiterhin vor allem die epidemiologische Arbeit, Impfmaßnahmen und Aufklärungskampagnen. Unser Fokus liegt darauf, die vorhandenen Gesundheitsstrukturen im Kampf gegen Ebola zu stärken. Man muss den Menschen dort helfen, wo sie sind. Schließlich ereignet sich etwa die Hälfte der Todesfälle in den Dörfern und Familien und nicht auf den Isolierstationen. Und es geht nicht nur um Ebola – es geht um die Gesundheit der Bevölkerung insgesamt.

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,

Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789

pharma-brief@bukopharma.de
www.twitter.com/BUKOPharma
www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne

© 2019: BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen:

Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 22 €, Institutionen- oder Auslandsabo 42 €.

Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



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



Antibiotika-Resistenzen

Neues Projekt beleuchtet länderspezifische Facetten

Resistente Erreger verbreiten sich rund um den Globus. Bei Armutskrankheiten wie Tuberkulose und nicht zuletzt im Bereich der Mutter-Kind-Gesundheit sorgen sie für massive Behandlungsprobleme, eine Explosion der Gesundheitskosten und hohe Sterberaten. Die BUKO Pharma-Kampagne plant zahlreiche Aktivitäten, um dieser Thematik mehr öffentliche Aufmerksamkeit zu verschaffen.

Das drohende Zukunftsszenario eines post-antibiotischen Zeitalters bezeichnete die WHO schon 2015 als „globale Gesundheitskrise“. Die Folgen sind verheerend, vor allem in armen Ländern. Einerseits leiden Menschen, denen es an guten Lebensbedingungen, sauberem Trinkwasser oder sanitärer Versorgung mangelt, wesentlich häufiger unter Infektionen. Andererseits sind Therapien gegen resistente Erreger oft nicht verfügbar oder unbezahlbar. Zudem greifen PatientInnen, die für eine ärztliche Beratung selbst aufkommen oder dafür beschwerliche Wege auf sich nehmen müssen, häufig ohne Diagnose zu Antibiotika. Das gilt besonders, wenn diese Mittel rezeptfrei und billig zu haben sind. Der übermäßige und unsachgemäße Gebrauch von Antibiotika beschleunigt wiederum die Resistenz-Entwicklung erheblich.

Das Beispiel Gonorrhö

Antibiotika-Resistenzen (ABR) führen dazu, dass bisher leicht therapierbare Erkrankungen plötzlich unbekannt werden. Ein Blick auf das Beispiel Gonorrhö verdeutlicht die dramatische Situation: Mit 78 Millionen Erkrankungen jährlich ist sie weltweit die zweithäufigste sexuell übertragbare Erkrankung. Die höchsten Infektionsraten verzeichnet der afrikanische Kontinent. Die von der Krankheit hervorgerufenen Entzündungen können besonders für Frauen gefährliche Konsequenzen haben, zudem erhöhen sie das Risiko einer HIV-Infektion. Resistente Erregerstämme machen die Behandlung von Gonorrhö vielerorts inzwischen nahezu un-

möglich.¹ In Großbritannien sorgte im März 2018 ein Fall für Aufsehen, der erstmalig Resistenzen gegen beide Antibiotika der Standard-Behandlung aufwies. Die Ansteckung war in Südostasien erfolgt.²

Steigender Verbrauch ein Problem

Der Verbrauch von Antibiotika steigt weltweit kontinuierlich an. Eine 2018 veröffentlichte Studie stellte fest, dass der Verkauf zwischen 2000 und 2015 um rund 65% zugenommen hat. In Ländern geringen und mittleren Einkommens gab es einen Anstieg um 114%. Indien stach dabei besonders hervor.³ In Deutschland zeigen Analysen der Krankenkassen, dass Antibiotika auch bei uns häufig falsch und unnötig verordnet werden.^{4,5}

Eine zentrale Rolle bei der Entwicklung resistenter Keime spielt auch die Landwirtschaft. Der massive Einsatz von Antibiotika bei der Tiermast bringt längst auch Reservepräparate an den Rand ihrer Wirksamkeit. 2015 sorgte der Fund eines neuen Resistenz-Gens bei Schweinen und Hühnern in China für Entsetzen. Selbst Colistin, ein wichtiges Mittel der letzten Reserve, wirkte bei Tieren und Menschen nicht mehr. Nur ein Jahr später wurde das leicht zwischen Bakterien übertragbare Gen auch in Deutschland und anderen europäischen Staaten bei Patienten nachgewiesen.^{6,7}

Weil die Nachfrage nach billigem Fleisch kontinuierlich steigt, nimmt die Massentierhaltung in armen Ländern rasant zu. Die hochgezüchteten Rassen sind jedoch selten an die klima-

tischen Bedingungen in Südländern angepasst. Die Tiere erkranken öfter und werden häufiger mit Antibiotika behandelt. Auch als Masthilfe bzw. Wachstumsbeschleuniger werden Antibiotika eingesetzt. Die dadurch entstehenden Resistenzen werden durch die Import- und Export-Beziehungen im Fleischhandel globalisiert.

Resistente Keime in Flüssen

Nicht zuletzt birgt die Herstellung von Antibiotika, die oft in Indien und anderen Ländern des globalen Südens erfolgt, gravierende Probleme mit sich. Ende 2017 stieß ein Team deutscher Journalisten bei Wasserproben in Hyderabad/Indien, woher auch fast alle großen deutschen Pharmahersteller Antibiotika beziehen, auf extrem hohe Konzentrationen antibiotischer Wirkstoffe in Gewässern sowie im Grund- und Trinkwasser (Pharma-Brief 5-6, 2017, S. 1.) Die so befeuerte Entwicklung von Resistenzen stellt nicht nur ein lokales Gesundheitsrisiko dar. Denn resistente Erreger kennen keine Grenzen und breiten sich z.B. durch Tourismus weltweit aus. Eine Leipziger Studie fand bei über 70 Prozent der Indien-Reisenden nach ihrer Rückkehr resistente Erreger. Bei Rückkehrenden aus Südostasien waren es fast 50 Prozent.⁸

In jüngster Zeit sind Antibiotika-resistente Erreger in deutschen Gewässern und Badeseen in den Fokus gerückt. Im Februar 2018 fand sich bei Wassertests an verschiedenen Bächen und Seen Niedersachsens eine Vielzahl resistenter Erreger. (Der Pharma-Brief berichtete, 2/2018, S. 2) Antibiotische Wirkstoffe aus der Tierhaltung sind dafür maßgeblich verantwortlich. Sie gelangen u.a. über die ausgebrachte Gülle in Boden und Gewässer. Aber auch Abwässer aus Krankenhäusern und Pflegeheimen weisen hohe Konzentrationen antibiotischer Rückstän-



de auf. Die Kläranlagen sind derzeit technisch nicht dafür ausgerüstet, solche Rückstände von Medikamenten aus dem Wasser herauszufiltern.

Was tut die Pharma-Kampagne?

Die BUKO Pharma-Kampagne nimmt die globale Resistenz-Problematik mit einem neuen Projekt unter die Lupe: Unter dem Titel „Antibiotika-Resistenzen in Nord und Süd - Globale Herausforderungen erkennen, lokale Handlungsoptionen fördern“ werden wir gemeinsam mit Partnerorganisationen in Indien, Tansania und Südafrika eine Datenerhebung durchführen. Im Frühsommer 2020 wollen wir die Ergebnisse und Analysen in einer Broschüre veröffentlichen und dabei auch auf die Situation in Deutschland Bezug nehmen.

Außerdem soll eine Wanderausstellung die komplexe Problematik ansprechend und authentisch vermitteln. Großformatige Bildtafeln, interessante Texte und multimediale Elemente sollen die Resistenzprobleme in ver-

schiedensten Teilen der Welt abbilden, Ursachen aufzeigen und lokale Lösungsstrategien und Handlungsansätze vorstellen. Die Ausstellung wird sich an kritische VerbraucherInnen sowie Beschäftigte in der Landwirtschaft und im Gesundheitswesen richten und soll ab Sommer 2020 im Rahmen von Messen, Kongressen und Veranstaltungen gezeigt werden.

Zusätzlich ist im kommenden Jahr eine zweiwöchige bundesweite Theatertournee geplant, die die Inhalte der Ausstellung aufgreift. So wollen wir der Thematik eine möglichst breite Öffentlichkeit verschaffen, zur politischen Meinungsbildung beitragen und zugleich kommende Ausstellungstermine effektiv bewerben. Nicht zuletzt sollen ein großes Symposium (2021), gezielte Advocacy- und Öffentlichkeitsarbeit sowie interdisziplinäre Fachgespräche die Probleme bekannter machen und zu einer Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen sowie zu entsprechenden gesellschaftlichen Veränderungen in

Deutschland beitragen. Das von der Nordrhein-Westfälischen Stiftung Umwelt und Entwicklung geförderte Projekt startete im Juni 2019, Aktivitäten sind bis Ende 2021 geplant.

- 1 WHO (2017) Antibiotic-resistant gonorrhoea on the rise, new drugs needed. Meldung vom 7. Juli www.who.int/news-room/detail/07-07-2017-antibiotic-resistant-gonorrhoea-on-the-rise-new-drugs-needed [Zugriff 24.6.19]
- 2 Gallagher J (2018) World's worst' super-gonorrhoea man cured. BBC news v. 20. April www.bbc.com/news/health-43840505 [Zugriff 24.6.19]
- 3 Klein EY et al. (2018) Global increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015. PNAS; 115, p E3463 <https://doi.org/10.1073/pnas.1717295115>
- 4 Ärzteblatt (2016) BKK-Studie: Ärzte verschreiben Antibiotika oft auf Verdacht. 5. August www.aerzteblatt.de/nachrichten/69907/BKK-Studie-Aerzte-verschreiben-Antibiotika-oft-auf-Verdacht [Zugriff 24.6.19]
- 5 TK (2018) Berliner Ärzte verschreiben am seltensten Antibiotika bei Erkältungen. Pressemitteilung vom 15. Oktober www.tk.de/presse/themen/arztmittel/antibiotika-2044926 [Zugriff 24.6.19]
- 6 RKI (2016) Colistin-Resistenz bei Gram-negativen Bakterien – die Situation in Deutschland. Epidemiologisches Bulletin. S. 513
- 7 Reardon S (2017) Resistance to last-ditch antibiotic has spread farther than anticipated. Nature, 12.6. www.nature.com/news/resistance-to-last-ditch-antibiotic-has-spread-farther-than-anticipated-1.22140 [Zugriff 24.6.19]
- 8 Lübbert C et al. (2015) Coloni Colonization with extended-spectrum beta-lactamase-producing and carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in international travelers returning to Germany. International Journal of Medical Microbiology; 305, p 148 <https://doi.org/10.1016/j.ijmm.2014.12.001>

Antibiotikaresistenzen in NRW-Gewässern

BUND fordert Konsequenzen

Die Naturschutzorganisation BUND hat in Flüssen und Seen in NRW nach resistenten Keimen gesucht – und wurde fündig. Paul Kröfges, Gewässerexperte des BUND NRW, berichtet.

Nachdem der NDR Anfang 2018 antibiotikaresistente Bakterien (ARB) in mehreren Gewässern Niedersachsens nachgewiesen hatte, stellte sich die Frage nach der Situation in anderen Bundesländern. In Nordrhein-Westfalen wies das zuständige Umweltministerium ab und verwies auf ein länger laufendes Forschungsprojekt (HyReKA),¹ dessen Ergebnisse man abwarten wolle.

Daraufhin beauftragte der BUND NRW im April und Juli 2018 die Medizinische Fakultät der Ruhr Univer-

sität Bochum mit der Untersuchung von 13 Gewässerproben aus NRW nach einem anerkannten Verfahren.² Es handelte sich dabei um 5 Proben aus landwirtschaftlich geprägten Gewässerstrecken im Kreis Borken, einer Probe aus einem Badensee bei Viersen und weiteren 7 Proben aus Gewässern in NRW, die unterschiedliche Einflüsse aus Kläranlagen aufweisen.³

Untersuchungen 2018

In den landwirtschaftlich beeinflussten Proben wurden bis zu 7 Resistenzen gegenüber 14 getesteten Anti-

biotika festgestellt. Dies sind deutliche Hinweise auf den Einsatz von Antibiotika in der dort praktizierten Tierhaltung und der Resistenzverbreitung über die Ausbringung belasteter Gülle.

In der Probe aus einem Badensee bei Viersen wurden Colibakterien mit medizinisch relevanter Multiresistenz gegen 3 Reserveantibiotika nachgewiesen (3 MRGN). Als Ursachen kommen sowohl Einträge durch Zuflüsse von landwirtschaftlichen Flächen als auch durch Badende in Frage.

Problematisch sind auch die Ergebnisse aus Nette, Sieg und Agger. So wurden in einem Abschnitt der Net-



te, vor der Kläranlage Viersen-Dülken, hohe Anteile an multiresistenten Colibakterien gefunden (3 MRGN). Ursache dafür könnte der Überlauf von Mischwasser aus dem überlasteten Kanalnetz⁴ oder auch eine nahegelegene große Schweinemastanlage sein.

Auffallend war die Belastung hinter Kläranlagen mit angeschlossenen Krankenhäusern. So lagen hinter der Kläranlage Rosbach (ohne Klinik) in der Sieg nur relativ geringe Belastungen vor. Dagegen wurden weiter flussabwärts, etwa 2 km hinter der Kläranlage Eitorf, die Abwässer eines Krankenhauses aufnimmt, resistente Bakterien der Kategorie 3 MRGN festgestellt. Zwischen dem Ablauf der Kläranlage und der Probenentnahmestelle liegt ein Campingplatz mit großem Badebetrieb bei sommerlichen Temperaturen.

Als noch problematischer erwies sich die Situation an der Agger, einem Nebengewässer der Sieg. Dort wurden hinter der Kläranlage Engelskirchen, an die 2 größere Kliniken angeschlossen sind, in einer Probe vom 10. Juli 2018 sogar 4 MRGN (E-Coli) Bakterien nachgewiesen.

Hier ist die Situation des Gewässers besonders problematisch, da die Einleitung der Kläranlage in das alte Aggerbett bei Ehreshoven erfolgt. Das Flüsschen hat eine Mindestwasserführung von nur 500 Litern Wasser pro Sekunde, während der weitaus größere Wasseranteil nebenan kanalisiert in die Turbinen der Aggerkraftwerke geleitet wird. Der Rest im ehemaligen natürlichen Flussbett muss mit dem keim- und spurenstoffbelasteten Abwasserstrom fertig werden. Unter diesen Bedingungen können sich unterhalb des Kläranlagenablaufes anti-

biotikaresistente Bakterien vermehren, u.U. sogar regelrecht gezüchtet werden, so die Befürchtung des BUND.

Untersuchungen 2019

Da der zuständige Wasserverband keine aktuellen Messwerte von Arzneimitteln, insbesondere Antibiotika, vorlegen konnte, wurde der BUND erneut aktiv. Er ließ im März und April 2019 zwei Proben aus dem Ablauf der Kläranlage Engelskirchen auf 42 Komponenten aus diesem Spektrum untersuchen.



Die Ergebnisse belegen nach Einschätzung des BUND eine deutliche Belastung der Agger mit Rückständen von Antibiotika, Blutdrucksenkern, Epilepsie-, Herz- und Kreislaufmitteln verschiedenster Art durch die Kläranlage Engelskirchen.

Konsequenzen und Forderungen

Der BUND forderte bereits 2018 die Behörden auf, mit einem Untersuchungsprogramm, die Eintragspfade von Arzneimitteln und antibiotikaresistenten Bakterien in die Agger aufzuklären, vor allem den Einfluss der an die Kläranlage angeschlossenen Kliniken. Ziel sollten sinnvolle und wirksame Maßnahmen zur Verringerung der Belastung sein. Obwohl nicht als Badegewässer ausgewiesen, wird auch die Agger zur Naherholung, zum Angeln und auch zur gelegentlichen

Erfrischung an heißen Sommertagen genutzt – und gerade dann ist die Gefahr von Infektionen oder der Übertragung solcher Keime auf andere Menschen hoch. Die vom Umweltministerium angekündigten NRW-weiten Untersuchungen hält der BUND für wichtig, aber nicht ausreichend. Diese geben nur einen groben Überblick über die landesweite Problematik und können im konkreten Fall nur bedingt weiterhelfen.

In der Zwischenzeit fand ein Gespräch des BUND mit der Leitung des für die Unterhaltung der Agger und die Kläranlage Engelskirchen zuständigen Aggerverbandes statt. Hierbei wurden die BUND-Ergebnisse durch frühere, vom Verband veranlasste, Untersuchungen bestätigt. Allerdings hatte der Verband nicht nach Antibiotika gesucht.

Auch die Problematik der Resistenzbildung im Gewässern nimmt der Verband ernst, will aber kein „kostspieliges“ Sondermessprogramm auflegen, sondern aktiv das aktuell anlaufende Messprogramm des Landes unterstützen. Hierbei werden nach Aussagen des Landes die BUND Messstellen einbezogen. Aggerverband und BUND haben sich darauf verständigt, auf Basis dieser Ergebnisse dann über Konsequenzen und weitere Maßnahmen zu beraten. (Paul Kröfges)

1 www.hyreka.net

2 Dabei werden nach Vorgaben der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut bis zu 19 Antibiotika, variiert je nach festgestellter Bakterienart, getestet

3 Alle Ergebnisse: www.bund-nrw.de/presse/detail/news/bund-weist-multiresistente-keime-in-gewaesern-nach

4 Abwasserkanäle, in denen Schmutzwasser und Regenwasser gemeinsam ins Klärwerk fließen



Gilead bricht Versprechen

Kryptokokken-Meningitis ist nach Tuberkulose die zweithäufigste unmittelbare Todesursache von Aids-Kranken. Jährlich sterben mehr als 180.000 Menschen an dieser opportunistischen Infektion, drei Viertel davon in Afrika südlich der Sahara. Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt seit letztem Jahr das besser verträgliche liposomale Amphotericin B zur Behandlung. Der Hersteller Gilead versprach vor fast einem Jahr, den Preis in 116 ärmeren Ländern auf 16,25 US\$ pro Ampulle zu senken. Ärzte ohne Grenzen macht jetzt darauf aufmerksam, dass es sich um ein leeres Versprechen handelt.¹ Eine Ampulle kostet in Südafrika derzeit 200 US\$. Selbst der etwas günstigere Preis von 45 US\$ in Indien bedeutet, dass die Behandlung einer PatientIn mit Kryptokokken-Meningitis fast 1.000 US\$ kostet. Schlimmer noch, Gilead hat das Medikament bislang nur in 6 der 116 Länder registrieren lassen. Andernorts steht es also gar nicht zur Verfügung, und PatientInnen können dort nur mit dem schlechter verträglichen Amphotericin B Deoxycholat behandelt werden. Gilead ist eine der profitabelsten Pharmafirmen der Welt und machte 2018 allein mit HIV-Medikamenten 14,6 Milliarden US\$ Umsatz. (JS)

Klagewelle gegen Transparenz

In Deutschland werden die Geldflüsse der Pharmaindustrie an MedizinerInnen nur äußerst lückenhaft veröffentlicht. Mit einer freiwilligen Transparenzvereinbarung hatte die Industrie eine gesetzliche Regelung zur Offenlegung abgewehrt.² Nicht nur, dass immer weniger ÄrztInnen einer Veröffentlichung der Pharmagelder an sie ablehnen, jetzt überzieht ein Anwalt das gemeinnützige journalistische Recherchezentrum Correctiv und den Spiegel online mit bislang über 300

Klagen.³ Einziges „Vergehen“ der Beklagten: Sie haben die schwer zugänglichen Veröffentlichungen der Industrie zu ihren Zahlungen an ÄrztInnen in einer Datenbank zusammengeführt und leicht durchsuchbar gemacht. Das verletzte die Persönlichkeitsrechte der MedizinerInnen und führe zu Umsatzeinbußen. Alle 136 Verfahren, die bislang entschieden wurden, gingen zu Gunsten der Pressefreiheit aus. Das hält den Mediziner-Anwalt nicht davon ab, weiterzumachen. Schließlich bekommt er sein Honorar auf jeden Fall, bis jetzt ausschließlich von den ÄrztInnen, die er vertritt.

Dabei sieht man in der Correctiv-Datenbank nur die Spitze des Eisbergs. Gerade einmal 21% aller MedizinerInnen, die Industriegeld entgegennehmen, stimmten 2018 einer Veröffentlichung ihres Namens zu,⁴ 2015, im ersten Jahr der „Transparenzliste“ des FSA waren es 31% gewesen.⁵ Darunter dürften sich vor allem diejenigen befinden, die geringe Zahlungen erhalten.

Die ganze Angelegenheit zeigt, dass es höchste Zeit für ein gesetzlich geregeltes Register für Pharmagelder an ÄrztInnen gibt – in den USA ist das seit Jahren der Fall. Sich vor der Transparenz zu drücken, ist dort unmöglich, jede Zahlung ab 5 US\$ ist dort auf einer staatlichen Website einsehbar.⁶

Die Initiative unbestechlicher ÄrztInnen (MEZIS) scheiterte kürzlich auf dem deutschen Ärztetag zumindest eine berufsrechtliche Verankerung einer Offenlegungspflicht von finanziellen oder geldwerten Zuwendungen durch Arznei- und Medizinproduktehersteller zu erreichen. Ein entsprechender Beschlussantrag wurde beim 122. Ärztetag vom 28. bis 31.5. in Münster per Überweisung an den Vorstand „vertagt“.⁷

- 2 Pharma-Brief (2014) Pharnasponsoring: Licht ins Dunkel? Nr. 5, S. 8
- 3 Richter F (2019) Euros für Ärzte: CORRECTIV wehrt sich gegen Prozesswelle. CORRECTIV, 6. Juni <https://correctiv.org/in-eigener-sache/2019/06/06/euros-fuer-aerzte-correctiv-wehrt-sich-gegen-prozesswelle/>
- 4 FSA und VFA (2019) Transparenzkodex sorgt für Klarheit. Pressemitteilung 24. Juni
- 5 Wehrmeyer S et al. (2017) Nur jeder vierte Arzt legt Zahlungen offen, die er von Pharmafirmen erhält. CORRECTIV 14. Juli <https://correctiv.org/aktuelles/euros-fuer-aerzte/2017/06/21/pharmakonzerne-haben-562-millionen-euro-an-aerzte-gezahlt>
- 6 Pharma-Brief (2013) USA: Sonnenschein jetzt amtlich. Nr. 1, S. 8
- 7 MEZIS (2019) Deutschlands Ärztinnen und Ärzte tun sich schwer mit Transparenz. Pressemitteilung 25. Juni <https://mezis.de/deutschlands-aerztinnen-und-aerzte-tun-sich-schwer-mit-transparenz>

Das Letzte

Medizinische Biotechnologie mit Bestwerten. Neuer Spitzenwert: 38 Biopharmazeutika 2018 neu zugelassen

Der Verband der forschenden Arzneimittelunternehmen (VFA) in einer Pressemitteilung zu seinem Biotech-Report 2019, der den Untertitel „Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und Nutzen für Patienten mit Autoimmunerkrankungen“ trägt.¹

Beim Umsatz sind die gentechnisch hergestellten Medikamente tatsächlich Spitze, er wuchs gegenüber 2017 um fast 12%, während der übrige Markt nur um gut 4% wuchs.

Die interessantere Frage ist, ob das auch eine gute Nachricht für PatientInnen ist. Nur zwei Medikamenten erteilte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Note „beträchtlicher Zusatznutzen“.² Bei einem Wirkstoff gilt das allerdings lediglich für eine von drei PatientInnengruppen. Zehnmal lautete das Urteil „nicht quantifizierbar, was auf unklare Studienergebnisse hindeutet, bzw. die Tatsache, dass Orphan drugs per Gesetz ein Zusatznutzen zuerkannt werden muss. Bei zwei Medikamenten lautete das Urteil deshalb: „Der G-BA stuft das Ausmaß [...] allein aus rechtlicher Sicht [...] als nicht quantifizierbar ein.“ Weitere drei Medikamente zeigten einen geringen Zusatznutzen.

Bei drei neuen Wirkstoffen war kein Zusatznutzen erkennbar. 14 der „neuen“ Medikamente sind Biosimilars, also Generika von Biologika. Für sie ist Zulassungsvoraussetzung, dass sie gleich wie die Originale wirken, sie können also gar nicht besser sein.

Fünf der neuen Medikamente erhielten 2018 zwar die europäische Zulassung, wurden vergangenes Jahr aber in Deutschland noch gar nicht auf den Markt gebracht. Zwei weitere sind Impfstoffe gegen die Tropenkrankheit Dengue und gegen Gürtelrose. Letzterer wurde in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen, weil er besser wirksam ist als der bisherige Impfstoff.

1 BCG und VFA Bio (2019) Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2019. München: BCG

2 Alle Bewertungen unter www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/

1 MSF (2019) Gilead fails to keep promise on access to lifesaving drug for people living with HIV. Press release 27 June www.msf.org/gilead-sciences-fails-expand-promised-access-lifesaving-drug-people-living-hiv [Zugriff 27.6.2019]