

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Behandlung per Lotterie Novartis verlost nicht zugelassene Therapie

Die Gentherapie Zolgensma® soll Kindern helfen, die an einer seltenen Muskelerkrankung leiden. Die einmalige Behandlung kostet rund zwei Millionen Euro, das Mittel ist in Europa noch nicht zugelassen. Novartis kündigte Anfang des Jahres an, 100 Einzelgaben zu verlosen.¹ Das stößt ebenso wie der hohe Preis auf Kritik.

Die Gentherapie zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie wurde in den USA im Mai 2019 auf Basis einer unkontrollierten Phase 1-Studie an 15 PatientInnen zugelassen.^{2,3} Bei der europäischen Behörde EMA hat Novartis die Zulassung erst später eingereicht. Bislang hat die Firma schon 280 Tage gebraucht, um Nachfragen zu beantworten – doppelt so lange, wie die EMA bis dahin für die Prüfung brauchte.⁴

Das hat Novartis nicht davon abgehalten, schon große Erwartungen zu schüren. Eine geschickte Pressearbeit hat dazu sicher beigetragen, die Publikumsmedien berichteten schon früh über das Produkt.⁵ Bereits letztes Jahr setzten in Deutschland die Eltern von mindestens vier Kindern durch, dass die Krankenkassen die vollen Kosten für die Behandlung übernahmen.

Marketingtrick?

Die jetzt von Novartis verkündete Lotterie hat eine Schwemme von Artikeln ausgelöst. Der Mediziner Norbert W. Paul, Professor der Universitätsmedizin Mainz, sieht das kritisch: „Novartis unterläuft mit dieser Abgabe aus Mitleid die Zulassung, um einen Fuß im Markt zu haben und so Druck zu machen, dass die Zulassung gar nicht mehr erforderlich zu sein scheint.“⁶

Die Alternative wäre gewesen, dass Novartis von vorneherein beim dafür zuständigen Paul-Ehrlich-Institut, ein Härtefallprogramm beantragt. Die Behörde kann dann kontrolliert prüfen, ob das noch nicht zugelassene Medikament im Einzelfall eine sinnvolle Option ist, weil es keine erfolgversprechende andere Behandlung gibt. In einem solchen Härtefallprogramm stellt der Hersteller das Präparat grundsätzlich kostenlos zur Verfügung. Novartis hat einen solchen Antrag erst im Zusammenhang mit seiner umstrittenen Lotterie gestellt.

Nicht ganz einmalig

Was in der Debatte untergeht: Zolgensma® ist nicht das erste Medikament gegen die Muskelschwäche, die unbehandelt nach wenigen Jahren tödlich enden kann. Bereits 2017 wurde Nusinersen zugelassen. Das Mittel wurde an fast 250 Personen gegen Placebo getestet.⁷ Zolgensma® wurde, obwohl es naheliegend gewesen wäre, in den Studien nicht mit Nusinersen verglichen.

Zwar muss Zolgensma® im Gegensatz zu Nusinersen nur einmal gegeben werden, aber die Behandlung funktioniert nur bei Kindern unter zwei Jahren. Außerdem ist der Nutzen und Schaden der neuen Behandlung noch wenig untersucht. Erst nach meh-

Liebe LeserInnen,

die Pharmaindustrie betont gerne, wie wichtig ihre Präparate für die Menschheit sind, und dass es ohne sie gar nicht geht. Mit ihr geht es aber auch nicht immer gut. Denn das Lotto von Novartis (siehe links) bedeutet Glückspiel statt Recht auf Behandlung. Das ist zynisch. Und manchmal übertrifft die Realität jede Satire (siehe Bild S. 2). Die Novartis-Therapie ist in der EU noch gar nicht zugelassen. Aber auch die Zulassung ist ein Gütesiegel mit begrenztem Wert. Jetzt musste die europäische Behörde im Jahresabstand zum zweiten Mal ein Krebsmedikament stoppen. Erwies sich das erste Medikament „nur“ als unwirksam, geht es im aktuellen Fall um die Frage, ob das Mittel nicht Krebs auslöst, statt ihn zu verhindern (S. 6).

Zum Thema Antibiotika setzen wir auf Sie: Es werden noch Orte für unsere Ausstellung (S. 5) sowie die Straßentheater-Tournee gesucht (S. 7).

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Fälschungen	3
<i>Lomé-Initiative greift zu kurz</i>	
Antibiotika	4
<i>Umwelt und Resistenz</i>	
Zulassung	6
<i>Zu viel Eile schadet</i>	



Medikamentenverlosung per Glücksrad. 2014 in einem Stück der Straßentheatergruppe „Schluck & weg“ der Pharma-Kampagne als bitterböse Satire gedacht, um auf die mangelhafte Versorgung von Menschen im globalen Süden aufmerksam zu machen. Novartis macht es zur Realität.

© Jörg Schaaber

ren Jahren wird man sicher sagen können, ob Zolgensma® den kleinen PatientInnen dauerhaft hilft und die Risiken vertretbar sind.

Spekulativer Preis

Patrick Durisch von der Schweizer NGO Public Eye warf der Firma auf der Hauptversammlung von Novartis am 28.2.2020 in Basel unverantwortliches Verhalten vor: „Novartis, wie können Sie es wagen, den wahnsinnigen Preis von über zwei Millionen Dollar für eine einzige Spritze Zolgensma zu verlangen – das Resultat einer reinen Finanzspekulation über den Kauf einer Biotechfirma, die in hohem Maße von öffentlichen und gemeinnützigen Geldern profitiert hat und nicht Ihrer eigenen Investition in Forschung und Entwicklung.“⁸

Tatsächlich ist das Produkt hauptsächlich in der Ohio State University und des Nationwide Children’s Hospital entstanden. Einer der beteiligten Forscher, Brian Kaspar, arbeitete von

2004 bis 2017 in beiden Institutionen. Noch während seiner Tätigkeit an der Uni gründete er das Startup Avexis, das Novartis im Mai 2018 für 8,7 Mrd. US\$ kaufte.⁹

Manipulationen

Kaspar ist seinen Job bei Avexis inzwischen los. Es flog auf, dass er im Zulassungsantrag für die FDA Daten manipuliert hatte.¹⁰ Das hatte Novartis zwar schon vor der FDA-Entscheidung bemerkt, aber der FDA die Manipulation erst einen Monat später mitgeteilt.¹¹ Man habe den Vorfall erst in einer internen Untersuchung weiter klären wollen. Die Fälschungen betrafen, soweit bekannt, zwar nur den Herstellungsprozess,¹⁰ aber falsche Angaben im Zulassungsverfahren sollte es eigentlich niemals geben. Letztlich untergräbt eine solche Manipulation auch die Vertrauenswürdigkeit der übrigen Daten.

Bleibt zu hoffen, dass bessere Evidenz für das Produkt generiert wird.

Sollten sich die Hoffnungen bestätigen, ist allerdings eine drastische Preisreduzierung erforderlich. Allein im 4. Quartal 2019 hat Novartis mit Zolgensma® in den USA 189 Mio. US\$ eingenommen.¹² Dass sich Wenige so schamlos auf Kosten der Allgemeinheit bereichern, ist schwer erträglich. (JS)

- 1 Zeit online (2020) Deutsche Behörden erlauben umstrittene Gentherapieverlosung. 3. Feb. www.zeit.de/wissen/gesundheit/2020-02/spinale-muskelatrophie-zolgensma-verlosung-behandlung-gesundheit [Zugriff 3.3.2020]
- 2 FDA (2019) Statistical review – Zolgensma www.fda.gov/media/128116/download [Zugriff 3.3.2020, der Link führt zu einer zip-Datei, die alle Unterlagen zum Wirkstoff enthält]
- 3 Zwischenergebnisse aus noch laufenden Studien an weiteren 17 PatientInnen wurden ergänzend herangezogen.
- 4 Salz J (2020) Umstrittene Zolgensma-Aktion Medikamenten-Vergabe per Los: „Das wirkt wie eine Form der Rationierung“. Wirtschaftswoche, 3. Feb. www.wiwo.de/unternehmen/industrie/umstrittene-zolgensma-aktion-medikamenten-vergabe-per-los-das-wirkt-wie-eine-form-der-rationierung/25502410.html [Zugriff 3.3.2020]
- 5 Z.B. Welt (2019) Teuerstes Medikament der Welt zugelassen. 25. Mai. www.welt.de/wirtschaft/article194161349/Spinale-Muskelatrophie-Teuerstes-Medikament-der-Welt-zugelassen.html [Zugriff 3.3.2020]
- 6 Zeit online (2020) Deutsche Behörden erlauben umstrittene Gentherapieverlosung. 3. Feb. www.zeit.de/



- [wissen/gesundheits/2020-02/spinale-muskeltrophie-zolgensma-verlosung-behandlung-gesundheit](#) [Zugriff 3.3.2020]
- 7 G-BA (2017) Nutzenbewertung Nusinersen. [www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/298/#nutzenbewertung](#) [Zugriff 3.3.2020]
- 8 Durisch P (2020) Rede vor der Novartis-Hauptversammlung. 28. Feb. [www.publiceye.ch/en/news/detail/how-dare-you-novartis](#) [Zugriff 3.3.2020]

- 9 Frank G (2019) Zolgensma's Journey from Lab Idea to Gene Therapy for SMA. SMA News Today, 27 May [https://smanewstoday.com/2019/05/27/zolgensmas-journey-from-lab-idea-to-gene-therapy-for-sma](#)
- 10 Triell M (2019) Ousted Novartis scientist 'categorically denies' wrongdoing in data manipulation scandal. CNBC 20 Aug. [www.cnbc.com/2019/08/20/ousted-novartis-scientist-denies-wrongdoing-in-data-manipulation-scandal.html](#)

- 11 FDA (2019) Statement on data accuracy issues with recently approved gene therapy. 6 Aug. [www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-data-accuracy-issues-recently-approved-gene-therapy](#) [Zugriff 7.2.2020]
- 12 Novartis (2020) Condensed financial report – supplementary data. [www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/2020-01-interim-financial-report-en.pdf](#) [Zugriff 21.2.2020]

Falsche Antwort für Fälschungen

Lomé-Initiative greift zu kurz

Am 18. Januar 2020 zeichneten sieben afrikanische Staatschefs die Lomé Declaration gegen Arzneimittelfälschungen. Auch wenn es Handlungsbedarf gibt, wird Kritik an der Zielrichtung der Erklärung laut: Mehr Kontrollen und härteren Strafen allein werden die Probleme nicht lösen.

Das Ausmaß von Arzneimittelfälschungen ist unklar. Die WHO spricht davon, dass in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen jedes zehnte Medikament Qualitätsmängel hätte oder gefälscht sei. Doch genaue Daten fehlen. Das macht Änderungen schwierig, da unklar bleibt wo die größten Probleme liegen und wo man am besten ansetzt.

WHO-Generaldirektor Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus erwähnte in seiner Ansprache anlässlich der Verabschiedung der Erklärung immerhin, dass der Mangel an erschwinglichen Arzneimitteln, Korruption im Gesundheitswesen und unsichere Lieferketten wichtige Faktoren seien.¹ In der Lomé Declaration spielt das eine untergeordnete Rolle. Sie konzentriert sich voll auf strengere Überwachung und härtere Strafen.

Hier setzt die Kritik von Denis Kibira von der ugandischen Gesundheits-NGO HEPS an. „Gefälschte Medikamente gedeihen, weil der afrikanische Kontinent und seine Gesundheitssysteme das perfekte Einfallstor für diesen illegalen Handel sind. Afrikanische Regierungen geben viel zu wenig Geld für die Gesundheit aus. Das führt zur Knappheit von Medikamenten im öffentlichen Sektor. PatientInnen werden dadurch gezwungen, sich im Pri-

vatssektor zu versorgen, was oft an zu hohen Preisen scheitert.“²

Kibira kritisiert, dass die im Umfeld der Lomé-Initiative verwendeten Begriffe für Medikamentenfälschungen wie „illegal, gefälscht, nachgeahmt, Substandard“ teilweise undifferenziert verwendet werden. Es sei jedoch extrem wichtig, die Probleme zu unterscheiden, weil sich auch die Lösungsmöglichkeiten unterscheiden.

Initiator der Lomé Declaration ist die private Brazzaville Foundation mit Sitz in London, die die Pläne entwickelt hat und auch eine zentrale Rolle bei der Umsetzung spielen soll – gleich zwei der acht Aktionspunkte heben ihre Bedeutung hervor. Geschäftsführer³ und Stiftungsrat der Brazzaville Foundation⁴ sind Weiße, Schirmherr ist His Royal Highness Michael of Kent.⁵ Im Beirat sitzen mehrere ehemalige afrikanische Staatsoberhäupter, aber auch Vertreter anderer Stiftungen, ein Banker und ein philanthropischer Unternehmer. Auch wenn man unterstellen kann, dass die Absichten der Stiftung wohlmeinend sind und in die Vorbereitung das Harvard Global Health Institute und die London School of Hygiene and Tropical Medicine einbezogen waren, bleibt ein Geschmack. Denis Kibira: „Das alles sieht ziemlich nach einer Anti-Fäl-

schungskampagne aus, die die Probleme Afrikas wahrscheinlich nicht lösen wird. Deshalb sollten unserer Regierungen vorsichtig sein, dass diese Initiative nicht unter Flagge ‚Förderung der öffentlichen Gesundheit‘ als Plattform für die Durchsetzung strengerer geistiger Eigentumsrechte missbraucht wird, und damit den Zugang zu legitimen unentbehrlichen Arzneimitteln behindert.“ (JS)

- [www.who.int/dg/speeches/detail/launch-of-the-lome-%C3%A9-initiative](#) [Zugriff 17.2.2020]
- Kibira D (2020) Lomé Initiative is not the answer to the problem of fake medicine. The Observer, 5. Feb. [https://observer.com/viewpoint/63418-lome-initiative-is-not-answer-to-africa-s-problem-of-fake-medicine](#) [Zugriff 17.2.2020]
- [http://brazzavillefoundation.org/en/our-people#chief-executive](#) [Zugriff 17.2.2020]
- [http://brazzavillefoundation.org/en/our-people#board-of-trustees](#) [Zugriff 17.2.2020]
- [http://brazzavillefoundation.org/en/our-people#royal-patron](#) [Zugriff 17.2.2020]

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
© 2020: 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



Umweltaspekte der Antibiotikaresistenz

Interview mit Amit Khurana, Indien

Wir sprachen mit Amit Khurana, er ist Direktor des Programms für Lebensmittelsicherheit und Gifte am Centre for Science and Environment (CSE). Die am Gemeinwohl orientierte Organisation in Neu Delhi betreibt selbst Forschung, mischt sich aber auch in politische Debatten ein.

Was genau macht CSE zum Thema Antibiotika?

Zusammen mit meinem Team dränge ich auf eine Politik, die antimikrobielle Resistenzen (AMR) einzudämmen hilft, mit Fokus auf Tiere und Umwelt. Außer in Indien selbst, helfen wir auch Sambia, den nationalen AMR Aktionsplan umzusetzen und teilen die Erkenntnisse mit anderen afrikanischen Ländern. Wir teilen auch unsere Gedanken über notwendige weltweite Pläne, die die Interessen der Länder des globalen Südens berücksichtigt.

Was sind die Umweltauswirkungen von Antibiotika?

Die Umwelt kann Resistenzen verstärken: Antibiotischer Wirkstoffe, die in die Umwelt gelangen, resistente Bakterien, oder Gene, die Resistenzen übertragen können. Sowohl punktuelle als auch diffuse Quellen können dazu beitragen, dass Resistenzen auf den Menschen übertragen werden, direkt oder durch die Nahrungskette.

So können zum Beispiel Abfälle von Landwirtschafts- und Tiermastbetrieben, von Fabriken, die Antibiotika herstellen oder von Futtermittelfabriken, die Antibiotika beimischen, Abwässer aus Gesundheitseinrichtungen, in die Umwelt wie zum Beispiel in das Oberflächenwasser oder ins Grundwasser gelangen und zur Verbreitung von Resistenzen beitragen.

Wenn wir des Weiteren berücksichtigen, dass Fäkalien eine Menge vom Körper nicht verstoffwechselte Antibiotika und Bakterien enthalten, tragen Kläranlagen, die nicht dafür ausgerüstet sind, möglicherweise zur Antibiotikaresistenz beitragen.

Welches sind die Konsequenzen für die menschliche und die Tiergesundheit?

Antibiotika werden wirkungslos. Optionen für die Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten verringern sich. Sogar gewöhnliche Infektionen werden problematisch oder gar unbehandelbar. Es ist davon auszugehen, dass all dies zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen und sehr hohen wirtschaftlichen Belastungen für Familien und Staaten führen wird. Sogar Tiergesundheit und die Produktion können darunter leiden und so Lebensmittelsicherheit und Existenzgrundlagen beeinträchtigen. Länder mit niedrigen oder mittleren Einkommen und mit begrenztem Fokus auf die Abfallentsorgung, besonders diejenigen, die mehr Medikamente und Fleisch produzieren, werden wahrscheinlich in größerem Maße zum Ansteigen der AMR über die Umwelt beitragen. Diese Länder werden auch stärker betroffen sein, da sie weniger darauf vorbereitet sind, das Problem AMR anzugehen, insbesondere was die Bedeutung des Tier- und Umweltbereichs betrifft.

Worin sehen Sie die größten Herausforderungen?

Eine der größten Herausforderungen ist der geringe Stellenwert und Unterstützung, die allgemein das Thema Umwelt politisch bekommt; und im Fall von AMR erhält sie verglichen mit den gravierenden Problemen, die sie bei Mensch und Tier auslöst, nur eine minimale Aufmerksamkeit. Überdies sind die Abfall- und Umweltaspekte von AMR bereichsübergreifend, und es bedarf eines größeren Verständnisses und Knowhows in verschiedensten

Sektoren, um sie erfolgreich anzugehen. Dann ist da noch die Herausforderung verschiedener Determinanten, für die die meisten Umweltbehörden nicht gewappnet sind. Meist lag ihr Fokus historisch bedingt auf Pestiziden, Schwermetallen usw. Das spiegelt sich auch darin wider, dass es vielerorts bis heute keine Grenzwerte für Antibiotika in Abfällen gibt.

Was muss getan werden?

Die AMR Agenda muss wirklich eine Agenda für „One-Health“ (siehe Kasten) werden. Die Umweltdimension muss beachtet werden und braucht Unterstützung von allen AkteurInnen, besonders von denen auf höchster Ebene. Sie sollte Teil des Mainstreams in den weltweiten Kampf gegen Antibiotikaresistenz werden. Auf der politischen Ebene sollte AMR und Umwelt in den Mittelpunkt gestellt werden, insbesondere wenn es sich um die Quellen von Abfall und anderer AMR-Verschmutzung handelt.

Zum Beispiel sollte Antibiotikaabfall in Pharmafabriken wie gefährliche Chemikalien behandelt werden. Das Gebot der Stunde ist es, das Vorsorgeprinzip anzuwenden, auch wenn es noch viele Jahre brauchen wird, bis wir die Bedeutung von Resistenzen in der Umwelt umfassend verstehen.

Was hat das CSE in Indien bisher getan?

Das CSE hat eine führende Rolle darin gespielt, das notwendige Augenmerk auf die Tier- und Umweltaspekte von AMR in Indien zu richten; das spiegelt sich wider im Aktionsplan des Landes und mehrerer Bundesstaaten, mit denen das CSE zusammengearbeitet hat. Es arbeitet auch darauf hin, dass die notwendigen Strategien entwickelt werden, damit diese Pläne auch umgesetzt werden können. Auch teilen wir die Erkenntnisse, die wir in



Indien gewonnen haben, mit anderen Entwicklungsländern z.B. in Afrika.

Wie steht es Ihrer Meinung nach um das Bewusstsein in Bezug auf Antibiotika und Antibiotikaresistenz in der Umwelt in der indischen Öffentlichkeit und unter Politikern?

Das Bewusstsein in der Bevölkerung und unter den Politikern ist nicht so hoch wie es wünschenswert wäre. Jedoch ist es in den vergangenen Jahren unter den Wissenschaftlern gewachsen. Aber es muss noch viel mehr getan werden, da Lebensmittel, Viehhaltung, Umwelt und Gesundheit auf der Ebene der Bundesstaaten verwaltet werden. Das Bewusstsein und die Antworten sind von Ort zu Ort unterschiedlich. Die indische Zentralre-

gierung arbeitet an einigen Aspekten von AMR in der Umwelt. Einer davon ist die Entwicklung von Standards für Antibiotika in Pharmaabwässern. Das zuständige Ministerium für Umwelt, Wald und Klimawandel hat kürzlich den Entwurf für solche Standards herausgebracht. Wir haben eine aktive Rolle dabei gespielt, und wenn er verabschiedet wird, wäre es vielleicht der erste solche Standard weltweit.

Was wünschen Sie sich für die Zukunft?

AMR wird erfolgreich als ein wirkliches „One-Health“-Thema angegangen. Sein negativer Einfluss auf das Erreichen der nachhaltigen Entwicklungsziele wird auf ein Minimum reduziert, Antibiotika werden „gerettet“ und weiterhin wirksam sein.

One Health

*„Die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt sind eng miteinander verknüpft. Beim One-Health-Ansatz arbeiten die Akteure der verschiedenen Disziplinen – Humanmedizin, Veterinärmedizin, Umweltwissenschaften – fächerübergreifend zusammen, um beispielsweise der Übertragung von Krankheitserregern entgegenzuwirken. Auch im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen ist der One-Health-Ansatz zentral: Resistenzen kennen keine Grenzen und können sich zwischen Mensch, Tier und Umwelt rasch verbreiten.“**

Das Interview führte Hannah Eger, Übersetzung: Margit Urhahn.

1 RKI (2020) www.rki.de/DE/Content/Infekt/Antibiotikaresistenz/One-Health/One_Health-Konzept.html [Zugriff 4.3.2020]

Wanderausstellung zu Antibiotika-Resistenzen

Kooperationspartner gesucht!

Bald ist es soweit: Im Mai geht unsere neue Ausstellung zur weltweiten Problematik von Antibiotika-Resistenzen an den Start. Die BUKO Pharma-Kampagne sucht Partner, die die Ausstellung an einzelnen Orten gemeinsam mit uns präsentieren wollen.

In enger Zusammenarbeit mit Partner-Organisationen in Indien, Südafrika, Tansania und Deutschland haben wir monatelang Fachliteratur ausgewertet, Gespräche mit verschiedensten Akteuren geführt und Kurzfilme produziert. Finanziert wurde dieses Projekt durch die Stiftung Umwelt und Entwicklung Nordrhein-Westfalen. Die daraus entstandenen Materialien zeigen die Risiken des massiven Verbrauchs von Antibiotika für Mensch, Tier und Umwelt – überall auf der Erde.

Resistente Erreger in Gewässern und Böden finden dabei ebenso Beachtung wie Tiermast und Aqua-Farming oder Fehlgebrauch und Überverschreibung von Antibiotika in der Humanmedizin. Plakative Fallbeispiele beleuchten gravierende Gesundheitsprobleme durch resistente Erreger,

bieten Einblick in internationale Zusammenhänge und informieren über lokale Handlungsansätze. Die Ausstellung richtet sich an Beschäftigte in Gesundheitswesen und Landwirtschaft, aber auch an VerbraucherInnen und umweltbewusste Menschen. Sie soll Denkanstöße liefern und zu einem kritischen Konsum beitragen.

Weitere Infos zu unserem Projekt unter:
www.bukopharma.de/index.php/de/antibiotika

Derzeit suchen wir nach Verbänden, Gruppen und Initiativen, die die Ausstellung an einzelnen Veranstaltungsorten gemeinsam mit uns präsentieren und durch eigene Vorträge und Veranstaltungen bereichern wollen. Die multimedialen Exponate sollen bei größeren Events wie Kongressen oder Messen gezeigt werden, um möglichst viele Menschen zu erreichen – jeweils

über einen Zeitraum von mindestens 2 Tagen. Denkbar sind auch öffentliche Orte mit viel Publikumsverkehr.

Unsere Ausstellung hat einen Platzbedarf von etwa 25m². Sie besteht aus drei 2m hohen Display-Säulen und im Dreieck angeordneten Stellwänden, die Einblicke in einen künstlerisch gestalteten Innenraum bieten. Über drei Touch-Screen-Monitore können BesucherInnen auf Kurzfilme aus unseren Partnerländern zugreifen. Eine kostenlose Broschüre steht als Hintergrundinformation zur Verfügung. An sämtlichen Ausstellungsorten sorgen wir für Transport, Auf- und Abbau der Ausstellung, erstellen Werbematerialien und stehen für Führungen und Vorträge zur Verfügung. Das Angebot ist kostenlos und umfasst auch ein kleines Budget für das Catering bei Presseveranstaltungen.

Haben Sie Interesse? Dann freuen wir uns auf Ihre Vorschläge und Anregungen per e-mail (info@bukopharma.de) oder Telefon (0521-60550).



Win-win oder win-loose?

DPGG-Tagung zu Öffentlich-Privaten Partnerschaften

Am 11.11.2019 veranstaltete die Deutsche Plattform für globale Gesundheit (DPGG) in Berlin unter dem Titel „Win-win oder win-loose?“ eine gut besuchte Veranstaltung zu den Chancen und Risiken Öffentlich-Privater Partnerschaften in der Globalen Gesundheit. Die Pharma-Kampagne hatte die Fachkonferenz mitorganisiert.

Damit wurde ein Thema auf die Agenda gesetzt, das gewöhnlich von Parteien, Unternehmen und Nicht-regierungsorganisationen gleichermaßen lieber hinter verschlossenen Türen verhandelt wird. Mit der Frage „Win-win oder Win-loose?“ beleuchteten wir die Wucht, mit der private AkteurInnen, allen voran die großen philanthropischen Stiftungen, die Agenda der globalen Gesundheit beeinflussen. Der Einführungsvortrag von Prof. Dr. Anna Holzscheiter, Wissenschaftszentrum Berlin, die dort die Forschungsgruppe Governance for Global Health leitet, machte pointiert den massiven Einfluss deutlich, den

einzelne private Akteure bereits heute haben.

Danach gab es zwei moderierte Gespräche. Die erste Runde mit einer Journalistin, die die engen Kooperationen von staatlichen und privaten Akteuren seit längerem kritisch verfolgt, einer Vertreterin des Ministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und einem ehemaligen Vertreter des Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria.

In der zweiten Runde stellten sich PolitikerInnen von CDU, SPD, Grünen und Linken der Diskussion. Die zusam-



menfassende Dokumentation der Tagung ist jetzt erschienen (JS)

DPGG (2020) Win-win oder win-loose. www.bukopharma.de/images/aktuelles/DPGG-win-loose.pdf

Ungesunde Eile

Vorschnelle Zulassung schadet PatientInnen

Wir haben schon häufiger kritisiert, dass die europäische Arzneimittelbehörde EMA¹ Arzneimittel auf Basis dürftiger Daten zulässt. Vor einem Jahr wurde ein unwirksames Mittel gegen Weichteilsarkome vom Markt genommen. Jetzt stoppt die EMA ein Mittel, das eigentlich Hautkrebs verhindern soll, ihn aber eher fördert. Es scheint aber zweifelhaft, ob die Behörde aus den Vorfällen lernt.

Vor einem Jahr berichteten wir über das Krebsmedikament Olaratumab,² das entgegen den vollmundigen Versprechungen bei der Zulassung im Jahr 2016, den PatientInnen keinerlei Nutzen brachte. Das stellte sich aber erst drei Jahre später heraus, nachdem eine von der EMA geforderte weitere Studie abgeschlossen war. Da der Wirkstoff als Zusatztherapie gegeben wurde, war der Nutzen Null – die Jahrestherapiekosten lagen bei fast 200.000 €.

Das zweite Verbot

Im Januar 2020 hat die europäische Zulassungsbehörde EMA die Anwendung von Ingenolmebutat untersagt.³ Das Mittel sollte verhindern, dass sich Hautveränderungen (aktinische Keratosen) im Gesicht und auf der Kopfhaut zu weißem Hautkrebs weiterentwickeln. Jetzt zeigen Studien, dass Hautkrebs bei PatientInnen, die diesen oder einen nah verwandten Wirkstoff verwendet haben, sogar deutlich häufiger auftritt. Das gilt so-

wohl im Vergleich zu Placebo⁴ als auch zu einem anderen Medikament.⁵

Ingenolmebutat war 2012 auf Basis dünner Daten zugelassen worden. Die Wirkung des Mittels wurde nach acht Wochen beurteilt. Als Kriterium galt, dass sich die Hautveränderungen bei einem größeren Prozentsatz der PatientInnen zurückbildeten als im Vergleichsarm der Studien.⁶ Das ist ein Surrogat, das keine zuverlässigen Aussagen über die Wirksamkeit gegen Krebs erlaubt. Außerdem war die Beobachtungszeit viel zu kurz: Aktinische Keratosen entwickeln sich nur manchmal und erst nach längerer Zeit zu Hautkrebs. Was außerdem fragwürdig ist: Ingenolmebutat wurde nur mit Placebo verglichen, nicht aber mit etab-



lierten Verfahren wie mit anderen Medikamenten oder Kryotherapie.

Nichts dazugelernt

Ob die EMA aus diesen Vorfällen gelernt hat, ist aber mehr als fraglich. Aktuell hat gerade ein Hersteller bei der europäischen Behörde für genau das gleiche Anwendungsgebiet den Zulassungsantrag für einen neuen Wirkstoff eingereicht. Dabei teilt das Pharmaunternehmen Almirall stolz mit, dass die EMA die Studien, die der Hersteller vorgelegt hat, für die Bewertung für ausreichend hält.⁷ In den Studien von Almirall wurde exakt das

Gleiche wie bei Ingenolmebutat gemessen: Bei welchem Prozentsatz der PatientInnen verschwanden die Hauterscheinungen nach acht Wochen im Vergleich gegen Placebo?

Es wird wirklich Zeit, dass die Zulassungsbedingungen in Europa verschärft werden. Eine Debatte, welche Maßstäbe an neue Medikamente gelegt werden, ist überfällig. Vergleiche gegen Placebo, wenn es eine etablierte Therapie gibt, gehören ebenso wenig dazu wie Surrogat-Ergebnisse. Für Patientinnen und Patienten zählt, was ihre Krankheitssymptome verringert

oder beseitigt, das Leben verlängert oder die Lebensqualität erhöht. (JS)

- 1 European Medicines Agency mit Sitz in Amsterdam
- 2 Pharma-Brief (2019) Zu früh ist unzuverlässig. Nr. 1, S. 4
- 3 EMA (2020) Pressemitteilung vom 17. Jan. www.ema.europa.eu/en/news/ema-suspends-picato-precaution-while-review-skin-cancer-risk-continues [Zugriff 5.3.2020]
- 4 Hautkrebs trat in einer 8-Wochen Studie bei 1% der mit Ingenolmebutat behandelten PatientInnen auf, unter Placebo bei 0,1%, in einer Zusammenfassung von vier Studien unbekannter Dauer 7,7% versus 2,9%.
- 5 Bei 3,3% der PatientInnen, die mit Ingenolmebutat behandelt worden waren, entwickelten sich nach drei Jahren Hautkrebs, mit Imiquinod waren es nur 0,4%.
- 6 EMA (2012) EPAR Picato, S 43, 70 www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/picato-epar-public-assessment-report_en.pdf [Zugriff 5.3.2020]
- 7 Almirall (2020) Almirall announces EMA acceptance for filing of Marketing Authorization Application (MAA) for tirbanibulin in actinic keratosis. Press release, 2 March

Straßentheater: Mitmachen!

Wir suchen Auftrittsorte und SchauspielerInnen

Für unser Straßentheaterprojekt „Schluck & weg“ suchen wir dieses Jahr wieder Unterstützung: Weltläden, Organisationen, Vereine oder Schulen können unsere Straßentheatergruppe kostenlos einladen und helfen vor Ort bei der Organisation der Auftritte. Die Laienschauspielgruppe ist im September zwei Wochen lang unterwegs. Ihr Stück thematisiert Antibiotika-Resistenzen weltweit.

„Mensch, Tier und Umwelt in Gefahr... Das geht alle an!“ so lautet in diesem Jahr der Arbeitstitel. Denn der sorglose Einsatz von Antibiotika bei Mensch und Tier hat weltweit die Ausbreitung resistenter Krankheitserreger befördert. Das erschwert die Behandlung vieler Krankheiten. Auch in der Umwelt finden sich vielerorts antibiotische Rückstände. Medikamente, die wir einnehmen, werden häufig in Indien produziert und die Abwässer aus den Fabriken gelangen in die Flüsse. Es entstehen resistente Keime, die sich sogar im Trinkwasser wiederfinden. Mit Reisenden und Fleischtransporten verbreiten sich die Superkeime rund um die Welt. Unser Stück soll zeigen, was jede/r Einzelne tun kann, damit Antibiotika auch morgen noch wirken!

Holen Sie Schluck & weg in der Zeit vom 14.-27.9.2020 in Ihre Stadt!

Mögliche Auftrittsorte sind öffentliche Plätze, Fußgängerzonen oder Schulhöfe. Auch im Rahmen von Veranstaltungen sind Aufführungen möglich. Die SchauspielerInnen stehen jeweils nach dem Stück für Gespräche mit dem Publikum bereit. Interessierte ZuschauerInnen erhalten kostenloses Infomaterial.

SchauspielerInnen gesucht!

Auch unsere Theatergruppe braucht dringend Verstärkung: Wir suchen politisch interessierte junge Menschen, die Lust und Zeit haben, im Spätsommer mit uns auf Tournee zu gehen. Theatererfahrung ist willkommen, aber keine notwendige Voraussetzung – Spaß an der Sache und Lust auf politisches Engagement stehen im Vordergrund! Wir bieten dir die Möglichkeit, in vier Wochenendkursen politisches Straßentheater als Aktionsform kennenzulernen und auszu-

probieren. Unter Anleitung einer Theaterpädagogin und Regisseurin wird ein rund 20-minütiges Theaterstück erarbeitet und du erlernst öffentlichkeitswirksame Darstellungsweisen und Spieltechniken. Im September geht es dann auf Theatertour quer durch die Republik. Seminar- und Reisekosten sowie die Tournee-Organisation übernimmt die Pharma-Kampagne. Das Projekt wird gefördert von Engagement Global im Auftrag des BMZ. Weitere Informationen gibt es auf unserer Website oder direkt bei uns.

Termine:

Workshops: 8.-10. Mai, 5.-7. Juni,

10.-12. Juli, 11.-13. September.

Tournee: 14.-27. September 2020

Kontakt und Anmeldung:

Claudia Jenkes, Tel. 0521-60550,

cj@bukopharma.de



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



USA: Konferenz-Interessenkonflikt

Die Grossman School of Medicine der New York University veranstaltet eine Konferenz zu Interessenkonflikten. Das wäre löblich, wenn nicht ausgerechnet der Pharmakonzern Johnson & Johnson zu den Mitorganisatoren gehörte. Schon die Einladung hat es in sich. Da steht: „alle Teilnehmenden sind anfällig für finanzielle oder ideologische Interessenkonflikte.“

Mit genau dieser Erzählung versucht die Industrie die Bedeutung von finanziellen Anreizen für ÄrztInnen im Marketing kleinzureden. Adriane Fugh-Berman, Professorin an der Georgetown University und Direktorin von PharmedOut: „Der Widerspruch zum Zweck der Konferenz ist doch offensichtlich, wenn man Geld von der Industrie annimmt, um einen Punkt zu diskutieren, der von großer finanzieller Wichtigkeit für eben diese Industrie ist.“¹ (JS)

Deutschland: Mehr Transparenz bei Unis

Die von TranspariMed und der Pharma-Kampagne gemeinsam veröffentlichte Untersuchung zur fehlenden Transparenz bei Forschungsprojekten Deutscher Unis schlägt weiter hohe Wellen. Die Grünen stellten dazu eine Anfrage im niedersächsischen Landtag. Auch wenn sich die Regierung in der Antwort ein wenig windet, teilt sie die Auffassung, dass die Ergebnisse von klinischen Studien auch in der europäischen Datenbank EudraCT eingetragen werden sollten.² Positiv zu vermerken ist: Die beiden säumigen Berichterstatter, die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) und die Universitätsmedizin Göttingen haben dem Ministerium zugesagt, für die regelmäßige Eintragung in das europäische Register zu sorgen. Die MHH hat sich selbst dafür allerdings bis Ende 2021 Zeit gegeben. (JS)

Deutschland privat: Bayer in Charité

Die Charité Universitätsmedizin, eines der größten Lehr- und Forschungs-krankenhäuser in der Republik, hat sich Bayer-Vorstand Stefan Oelrich in den Aufsichtsrat geholt. Dazu Michael Müller, Regierender Bürgermeister von Berlin: „Es ist uns gelungen, fünf exzellente Expertinnen und Experten für den Aufsichtsrat der Charité zu gewinnen. Ich danke ihnen für ihre Bereitschaft, die Charité auf dem Weg zu einer der weltweit besten Unikliniken zu begleiten, und freue mich auf unsere Zusammenarbeit.“³ Kliniken, die zu 100% im Besitz des Landes Berlin sind, von einem Topmanager eines privaten Pharmakonzerns beaufsichtigen und beeinflussen zu lassen, scheint uns keine besonders brillante Idee. (JS)

USA: Kriminelles Marketing

Sandoz, die Generikatochter von Novartis, hat eine Strafzahlung von 195 Mio. US\$ wegen Wettbewerbsverhinderung akzeptiert. Die Firma hatte sich mit anderen Herstellern abgesprochen und kräftig an der Preisschraube für Generika gedreht, die teils schon seit Jahrzehnten auf dem Markt sind. Ein Sandoz-Manager und zwei weitere Führungskräfte anderer Firmen hatten sich vor Gericht schuldig bekannt. Der Vergleich verhindert eine weitere Strafverfolgung.⁴

Drastischere Folgen hatte bereits im Januar illegales Marketing von Opioiden. Mehrere Manager der Firma Insys müssen für 26 bis 66 Monate hinter Gitter, weil sie Fentanyl-Spray jenseits der erlaubten Indikation beworben hatten. Fentanyl ist ein sehr starkes Opioid, und besonders als Spray besteht die Gefahr der Überdosierung. Deshalb ist es in den USA auch nur gegen Durchbruchschmerzen bei Krebskranken zugelassen, die bereits ein Opiod erhalten. Insys

hatte aber nicht OnkologInnen als Zielgruppe für das Marketing ausgesucht. ÄrztInnen aus ganz anderen Fachgruppen wurden angeblich als SprecherInnen angeworben, um das Produkt bei etlichen weiteren Krankheitsbildern einzuführen. Der Clou dabei war, dass sie in Wirklichkeit gar keine Fortbildungsvorträge hielten, sondern mit PharmavertreterInnen oder Freunden Essen gingen. Wenn sie das Medikament häufig verschrieben, bekamen sie hohe Honorare für diese „Fortbildungen“. Bis zu 125.000 US\$ ließ sich die Firma solche Zuwendungen pro Arzt oder Ärztin kosten.⁵ (JS)

- 1 Garber J (2020) Upcoming conflict of interest conference funded by...pharma?! Lown Institute, 27 Feb. <https://lowninstitute.org/upcoming-conflict-of-interest-conference-funded-by-pharma> [Zugriff 4.3.2020]
- 2 Niedersächsischer Landtag (2029) Warum veröffentlicht die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) ihre Medizinstudienergebnisse nicht? Antwort. Drucksache 18/05899 www.landtag-niedersachsen.de/drucksachen/drucksachen_18_07500/05501-06000/18-05899.pdf
- 3 Senatskanzlei (2020) Der Neue Sachverständigenrat auf dem Aufsichtsrat der Charité. Pressemitteilung vom 25. Feb. www.berlin.de/rbmskz/aktuelles/pressemitteilungen/2020/pressemitteilung.899253.php [Zugriff 3.3.2020]
- 4 Reuters (2020) Novartis unit Sandoz agrees to pay \$195 million to resolve antitrust charges. 2. March www.reuters.com/article/us-novartis-antitrust/novartis-unit-sandoz-agrees-to-pay-195-million-to-resolve-antitrust-charges-idUSKBN20P37M [Zugriff 3.3.2020]
- 5 Kuchler H et al. (2920) Insys executive are sentenced to prison time, putting opioid makers on notice. Frontline (PBS) 23 Jan www.pbs.org/wgbh/frontline/article/opioid-maker-insys-executives-sentenced-prison-subsys [Zugriff 4.3.2020]

Zu guter Letzt

Bislang wurde über 1 Mrd. US\$ ausgegeben, um den Ebola-Ausbruch im Kongo zu stoppen. Zum Vergleich: Uganda hat gerade einmal 18 Mio. US\$ ausgegeben, um vorbereitet zu sein. Und als Ebola die Grenze überschritt, waren sie bereit und stoppten es. [...] Zu lange schon operiert die Welt in einem Zyklus von Panik und Vernachlässigung. Wir werfen bei einem Ausbruch mit Geld um uns, wir vergessen ihn und tun nichts, um den nächsten zu verhindern.

WHO-Generaldirektor Dr. Tedros, 3 Feb 2020 www.who.int/dg/speeches/detail/report-of-the-director-general-146th-meeting-of-the-executive-board