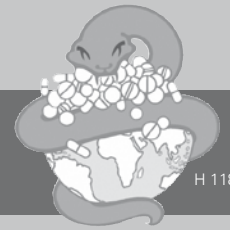


PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Patente sind auch keine Lösung Warum wir andere Wege gehen müssen, um Forschung zu finanzieren

„Ohne Patente kein medizinischer Fortschritt“ – gerade in der Diskussion um den Patent-Waiver bei der Welthandelsorganisation wird Big Pharma nicht müde, dieses Argument zu wiederholen. Doch nicht nur hohe Arzneimittelpreise, die für große Teile der Weltbevölkerung unbezahlbar sind und fehlende Forschung für vernachlässigte Krankheiten strafen dieses Mantra Lügen. Auch die Tatsache, dass die entscheidende Grundlagenforschung vorwiegend öffentlich finanziert wird, macht ein Umdenken notwendig und wirtschaftlich attraktiv.

Die ungleiche Verteilung von Covid-19-Impfstoffen hat noch einmal schlaglichtartig deutlich gemacht, wie ungerecht es in der globalen Gesundheitsversorgung zugeht. Statt die preiswerte Produktion großer Impfstoff-Mengen zu ermöglichen, verteidigt Big Pharma seine Patentrechte buchstäblich um jeden Preis – Menschen sterben wegen fehlendem Schutz.

Dabei wiederholt sich Geschichte: In der Aids-Pandemie hat es zehn Jahre gebraucht, um Preissenkungen für HIV-Medikamente für die – am stärksten betroffenen – armen Länder durchzusetzen. Das hat Millionen Menschen das Leben gekostet und unsagbares Leid verursacht.¹ Es gibt aber auch zahlreiche andere Krankheiten, bei denen die Versorgung wegen hoher Preise und Monopole seit Jahren miserabel ist. Es seien hier nur Krebsmedikamente² und Insulin³ erwähnt.

Gesellschaftsvertrag

Man muss sich vergegenwärtigen, dass Patente ein Steuerungsinstrument sind: Sie sollen einen Anreiz für gesellschaftlich nützliche Erfindungen dar-

stellen. Im Arzneimittelbereich hat der Schutz von Wirkstoffen eine durchaus wechselvolle Geschichte.⁴ Im ersten deutschen Patentgesetz von 1877 wurde entgegen dem ursprünglichen Entwurf ein Stoffschutz von Arzneimitteln ausdrücklich ausgeschlossen. Entscheidend dafür war eine Eingabe der Deutschen Chemischen Gesellschaft: „Ein chemisches Produkt läßt sich auf verschiedenen Wegen und aus verschiedenen Materialien darstellen; die Patentierung des Produktes selbst würde verhindern, daß später aufgefundene, verbesserte Verfahrensweisen im Interesse des Publikums und der Erfinder zur Ausführung gelangen.“⁵

Der Aspekt der Hemmung des Fortschritts durch zu weitreichenden Patentschutz spielte Ende des neunzehnten und bis weit ins zwanzigste Jahrhundert auch in anderen Staaten wie Frankreich, England oder der Schweiz eine Rolle. In einigen reichen Ländern liegt die Einführung eines absoluten Stoffschutzes noch nicht lange zurück: In Deutschland geschah dies erst 1968, in der Schweiz 1977 – beide Länder verfügten zu diesen Zeitpunkten schon über eine wirtschaftlich starke Pharmaindustrie.⁶

Liebe LeserInnen,

wir freuen uns, Ihnen gleich zwei neue Vorhaben von uns vorstellen zu können: Ein Projekt befasst sich mit den Folgen von Covid-19 für die Gesundheitsversorgung in ärmeren Ländern (S. 6). Und wir bereiten eine Fortbildungsreihe vor, die sich mit den strukturellen Mängeln in der globalen Arzneimittelversorgung beschäftigt (S.4).

Aus gegebenem Anlass setzen wir uns noch mal mit dem Mantra der Industrie auseinander, ohne Patente gäbe es keine Pharmaforschung (links). Dass es oft eher ums Geschäft als um die Gesundheit geht und welche zweifelhafte Rolle die US-FDA bei der Zulassung eines Alzheimer-Medikaments spielt, darum geht es auf S. 3.

Eine anregende und vielleicht auch aufregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

US-Zulassung	3
<i>Alzheimermittel ohne Evidenz</i>	
In eigener Sache.....	4
<i>Baustelle Arzneimittelversorgung</i>	
Gesundheit in Peru.....	6
<i>Die Folgen von Covid-19</i>	



Globalisierung von Patenten

Einen Einschnitt für die Versorgung ärmerer Länder bedeutete die Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) im Jahr 1995. Einhergehend mit einer erstarkenden Pharmabranche in Schwellenländern wie Indien oder Brasilien, wurde der Patentschutz für Medikamente durch den TRIPS-Vertrag der WTO globalisiert. Dieser internationale TRIPS-Vertrag zu geistigen Eigentumsrechten schreibt die Einführung eines 20-jährigen Patentschutz für Medikamente vor. Die Regelungen traten 2000 in Kraft, mit gestuften Übergangsfristen nach Länder-Einkommensgruppen. TRIPS gilt als einer der großen Erfolge der multinationalen Pharmaindustrie zur Ausdehnung ihres Geschäftsmodells.

1986, als die Verhandlungen der Uruguay-Runde begannen, die zur Gründung der WTO führte, akzeptierten von den damals 98 Ländern der Paris-Convention⁷ nur 49 Patente auf Arzneimittelwirkstoffe. Die Verabschiedung von TRIPS führte zu einer Welle von Patentanmeldungen in ärmeren Ländern.⁸ Die in letzter Minute in den TRIPS-Vertrag eingefügten Ausnahmeklauseln für Zwangslizenzen erwiesen sich in der Folgezeit als wenig taugliches Trostpflaster.

Eine Tatsache, die oft übersehen wird: Die forschende Industrie im Norden entwickelte sich zu einem bedeutenden Teil ohne Wirkstoffpatente. Eben diese Entwicklungschancen wurden der Industrie im globalen Süden durch den TRIPS-Vertrag genommen. Wie es anders laufen kann, zeigt das Beispiel Indien, das keinen Produktschutz gewährte, sondern nur einen relativ kurzen Schutz für die Herstellungsverfahren. Dort entstand seit den 1950er Jahren eine bedeutende Pharmaindustrie. Mit dem privaten Serum Institute of India steht dort heute die größte Impfstofffabrik der Welt und Indien ist der wichtigste Exporteur preiswerter HIV-Medikamente zur Versorgung von HIV-Positiven in

Afrika. Bis zum Inkrafttreten der TRIPS-Regeln 2015 konnten viele wichtige Wirkstoffe preiswert hergestellt werden. Für neuere Medikamente gilt nun Patentschutz und Bezahlbarkeit kann nur mühsam über Zwangslizenzen hergestellt werden.

Trittbrettfahrer der Wissenschaft

Die Behauptung von Big Pharma, sie sei der Innovationsmotor schlechthin, ist irreführend. Zweifelsohne spielen die Firmen bei der Finanzierung von klinischen Studien für Medikamente eine wichtige Rolle. Das ist der teuerste Teil der Arzneimittelentwicklung, aber wissenschaftlich gesehen der am wenigsten Anspruchsvolle.

Für die Entdeckung von Wirkprinzipien und neuen Technologien ist nach wie vor der öffentliche Sektor entscheidend. Seien es die ersten Medikamente gegen Aids⁹ oder ganz aktuell die neuen Gentherapien.¹⁰ Die Grundlagen der Vektor- und der mRNA-Technologie wurden wesentlich von staatlich finanzierten Forschungseinrichtungen und Universitäten entwickelt.^{11,12} Und sowohl Moderna als auch Biontech nutzen Lizenzen von Schlüsselpatenten der US National Institutes of Health und der University of Pennsylvania.¹³

Eine Analyse von Ekaterina Galkina Cleary und KollegInnen verdeutlicht die Bedeutung der öffentlichen Hand für die Grundlagenforschung: Sie untersuchten den Beitrag der National Institutes of Health (NIH) in den USA für alle 210 neuen Wirkstoffe, die in dem Land von 2010 bis 2016 zugelassen wurden.¹⁴ Nicht ein einziges Mittel war ohne NIH-Investitionen auskommen. Über 90% der von den NIH unterstützten Forschungen widmete sich der Identifizierung von biologischen Wirkzielen (Drug Targets).

Zentrale Fragen

Patente führen zu einer krassen Fehlsteuerung der Forschung. Für lukrative Krankheitsgebiete wie Krebs²

und chronische Erkrankungen werden massenhaft neue Wirkstoffe von nicht selten fragwürdigem Nutzen entwickelt,¹⁵ während Krankheiten der Armut sträflich vernachlässigt werden.¹⁶

Die Befürworter des Patentsystems müssen sich fragen lassen, wie sie eine gerechte globale Arzneimittelversorgung sicherstellen und dafür sorgen wollen, dass für vernachlässigte Krankheiten neue Medikamente entwickelt werden. Dabei sind weder Beruhigungspillen wie freiwillige Lizenzen oder Arzneimittelpenden eine nachhaltige Lösung, noch ist es eine Option, die Kosten für die Forschung und Versorgung für ärmere Teile der Weltbevölkerung den Staaten oder privater Wohltätigkeit zuzuschieben. Für diese „Trostpflaster“ stehen z.B. die Impf-Allianz GAVI oder neuerdings auch COVAX, das völlig unzureichende Ziele zur Versorgung armer Länder mit Covid-19-Impfstoffen aufgestellt hat.

De-Linkage

Eine Entkoppelung der Forschungsfinanzierung vom Medikamentenpreis ist unumgänglich, um eine bessere globale Versorgung zu erreichen. Finanzierungsprobleme werden sonst fortbestehen und zukünftig wegen steigender Kosten sogar noch gravierender werden. Neue Wirkstoffe werden aber permanent benötigt, sowohl um therapeutische Lücken zu füllen als auch, um unwirksam gewordene Medikamente zu ersetzen oder Behandlungen effektiver und besser verträglich zu machen. Angesichts des Nachhaltigkeitsziels der Vereinten Nationen, weltweit eine universelle Gesundheitsversorgung (UHC) zu verwirklichen, ist eine Reorganisation der Pharmaforschung dringend notwendig. Und die Auswüchse des gegenwärtigen Patentsystems sind ein ernstes Hindernis. (JS)

1 UNAIDS Generaldirektorin Winnie Byanyima: "Do I need to remind us of the 10 million lives needlessly lost to HIV and AIDS? That's what happened the last time we relied on the good will of pharmaceutical corporations in a crisis..." zitiert nach: Ren G (2020)



Progress On COVID-19 Technology Pool Inches Along As Sister Initiative To Pool Vaccine Procurement Accelerates. Health Policy Watch, 25 Sept <https://healthpolicy-watch.news/progress-on-covid-19-technology-pool-inches-along-as-sister-initiative-to-pool-vaccine-procurement-accelerates/>

2 Pharma-Brief (2021) Unbezahlbar krank. Spezial Nr. 1

3 Pharma-Brief (2016) Die Insulin-Lücke. Nr. 3, S. 1

4 Pharma-Brief (2003) Die Geschichte des deutschen Arzneimittelpatentschutzes. Spezial Nr. 1, S. 6

5 zitiert nach: von Kreisler (1951) Für und wider den Schutz von chemischen Stoffen, Arznei-, Nahrungs- und Genussmitteln. GRUR 12, S. 535

6 Cassier M & Correa M (2003) Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public-Sector Laboratories'

Experience in Copying AIDS Drugs. ANRS, 2003, S. 89–107

7 Pariser Verständbündigung zum Schutz des gewerblichen Eigentums von 1883, die heute von der Weltpatentorganisation WIPO verwaltet wird und derzeit 177 Unterzeichnerstaaten hat.

8 t, Hoen E (2016) Private patents and public health. Amsterdam: Health Action International <http://accessstomedicines.org/wp-content/uploads/private-patents-and-public-health.pdf>

9 Schaaber J (2005) Keine Medikamente für die Armen? Mabuse Verlag: Frankfurt am Main

10 Pharma-Brief (2020) Allgemeinheit zahlt – Firmen machen Kasse. Nr. 6, S. 8

11 Pharma-Brief (2020) Covid-19 Impfungen. Nr. 10, S. 1

12 Pharma-Brief (2021) Covid-19 – Patente kein Hindernis? Nr. 2, S. 1

13 Gavrira M and Kilic B (2021) A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents. Nat Biotechnol; 39, p 546 <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>

14 Galkina Cleary E et al. (2018) Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. PNAS; 115 (10), p 2329 <https://doi.org/10.1073/pnas.1715368115>

15 Prescrire (2021) Drugs in 2020: a brief review. Prescrire International; 30, p 108

16 Pedrique B et al. (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. Lancet Glob Health 1, p e371. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70078-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70078-0)

USA: Zulassung ohne Evidenz Alzheimer-Medikament trotz Kritik zugelassen

Das Alzheimer-Mittel Aducanumab wurde in den USA im Juni 2021 trotz scharfer Proteste von WissenschaftlerInnen¹ zugelassen. Eine fragwürdige Entscheidung mit gleich mehreren negativen Folgen.

Die Firma Biogen hatte zwei Studien zu dem Wirkstoff durchgeführt, die beide im März 2019 wegen Unwirksamkeit abgebrochen worden waren.² Erst durch eine spätere Auswertung einer Teilgruppe in einer Studie fand sich ein schwacher Effekt.¹ Solche nachträglichen Analysen können eigentlich niemals als Beweis einer Wirksamkeit gelten, sondern bestenfalls Hypothesen für weitere Untersuchungen generieren.

Deshalb hatte in der Anhörung bei der US-Zulassungsbehörde FDA auch keiner der ExpertInnen für eine Zulassung gestimmt, die allermeisten sogar explizit dagegen. Drei davon äußerten ihr Unverständnis sogar öffentlich in der Fachzeitschrift JAMA.³ Einer der Berater, Caleb Alexander Johns von der Hopkins Bloomberg School of Public Health, bezeichnete die nachträgliche Analyse der Daten als „Texas sharpshooter fallacy“: Ein Scharfschütze zielt auf eine Scheunenwand und malt anschließend das Zielkreuz um die Stelle mit den meisten Treffern.²

Aller Protest half nichts. Die FDA ließ Aducanumab am 7. Juni 2021 zu und das sogar in einem beschleunigten Verfahren. Letztlich wurde ein Unterschied bei den beta-Amyloid-Ablage-

rungen als entscheidend angesehen. Das ist ein Surrogat-Marker, der umstritten ist. Zwar wurden in einer Phase 1 Studie Unterschiede zugunsten von Aducanumab gefunden, aber in den Phase 3 Studien gab es keinen klaren Zusammenhang zwischen den Ablagerungen und der klinischen Entwicklungen bei den PatientInnen.⁴

Über zwei Dutzend Studien mit anderen Wirkstoffen konnten keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen Amyloid und dem Fortschreiten der Demenz ermitteln. Manche Wirkstoffe senkten den Wert und der Zustand der PatientInnen verschlechterte sich, bei anderen passierte gar nichts. Zwei Experten kommentierten fassungslos: „Ob beta-Amyloid allein ein valides Surrogat für die Behandlung von Alzheimer ist, ist unklar, und war bis zum Morgen des 7. Juni 2021 ein Gegenstand von andauernden und wichtigen Untersuchungen. Jetzt ist die Behandlung des Amyloids plötzlich klinische Praxis.“⁴

Risiken

So wenig der Nutzen des Medikaments belegt ist, so sicher ist, dass es nicht unwesentliche Nebenwirkungen verursacht. Bei 35 von 100 PatientInnen kommt es zu Gehirnschwel-

lungen, die bei einem kleineren Teil der Betroffenen zu Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Schwindel führen. Mikroblutungen im Gehirn treten bei 19 von 100 auf. Beide Nebenwirkungen treten deutlich häufiger auf als unter Placebo. PatientInnen müssen sich während der Behandlung unangenehmen und teuren MRT-Untersuchungen unterziehen. Alle vier Wochen ist eine einstündige Infusion von Aducanumab nötig⁵ – eine nicht unbedeutende Einschränkung der Lebensqualität.

Projekt Onyx

BeobachterInnen haben gerätselt, wie eine solche – wissenschaftlich nur schwer erklärbare – Entscheidung der FDA zustande kommen konnte. Das bekannte Pharma-Informationsportal STAT hat nach umfangreichen Recherchen eine plausible Erklärung gefunden.⁶ Biogen hatte einen direkten Zugang zu Billy Dunn, dem für Alzheimer zuständigen Wissenschaftler in der Behörde. Die Firma startete vor zwei Jahren das geheime „Projekt Onyx“, um dem bereits gescheiterten Produkt neues Leben einzuhauchen. Zwar war bekannt, dass es eine Art zweifelhafter Kooperation zwischen der FDA und Biogen gab, aber Treffen fanden bereits viel früher statt als die FDA bisher einräumte. Bei einer Neurologen-Konferenz traf sich Biogen-Chefwissenschaftler Sandrock mit Dunn und erzählte ihm von doch noch



entdeckten vorteilhaften Ergebnissen. Das war ein klarer Verstoß gegen die Regeln der Behörde. Denn Firmen dürfen ihre Studiendaten der FDA nur in einem klar definierten Setting mitteilen, um Mausechelen und Beeinflussungsversuche zu unterbinden.

Eichlers Traum

Es besteht die akute Gefahr, dass Aducanumab zum Präzedenzfall für weitere zweifelhafte Alzheimer-Produkte wird. Es sieht so aus, dass der Traum von Hans-Georg Eichler, dem ehemaligen Chef für Humanarzneimittel bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, zur Realität wird. Eichler hatte sich über viele Jahre für schnellere Zulassungen auf Basis von Surrogatendpunkten eingesetzt, um die Industrie von Kosten zu entlasten.⁷ In einem Papier von 2015 hatte er genau Alzheimer-Medikamente als

Begründung genannt. Es sei den Herstellern nicht zuzumuten, 15-20 Jahre lang Studien durchzuführen, bis man sehen könne, ob die Medikamente tatsächlich nützten. Und das, obwohl er selbst einräumt, dass die Amyloid-Hypothese nicht gesichert ist.⁸

Genau das trifft auf Aducanumab zu: Ergebnisse der Phase 4-Studie werden nicht vor 2030 erwartet. Bei Jahreskosten von 56.000 US\$ pro Jahr plus teuren notwendigen MRTs ein schlechtes Geschäft. Selbst unter der Annahme, dass die behaupten geringen Effekte real wären, kommt das pharmaökonomische Institut ICER zu dem Ergebnis, dass nur ein Preis von 3.000 bis 8.400 US\$ gerechtfertigt wäre.⁹ Das alles bedeutet aber, dass die Studien nach der Zulassung auf Kosten und Risiko der Allgemeinbevölkerung durchgeführt werden. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2021) USA: Wie wenig Evidenz darf's sein? Nr. 3-4, S. 8
- 2 Boseley S (2021) FDA approves first new Alzheimer's drug in almost 20 years. Guardian 7 June www.theguardian.com/society/2021/jun/07/fda-announce-decision-new-alzheimers-drug-aducanumab
- 3 Alexander C et al. (2021) Evaluation of Aducanumab for Alzheimer Disease. Scientific Evidence and Regulatory Review Involving Efficacy, Safety, and Futility. JAMA; 325, p 1717
- 4 Alexander CG and Karlawish J (2021) The Problem of Aducanumab for the Treatment of Alzheimer Disease. Ann Int Med <https://doi.org/10.7326/M21-2603>
- 5 FDA (2021) Label Aducanumab www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/761178s000lbl.pdf (Abruf 19.6.2021)
- 6 Feuerstein et al. (2021) Inside 'Project Onyx': How Biogen used an FDA back channel to win approval of its polarizing Alzheimer's drug. Boston Globe. 29 June
- 7 Pharma-Brief (2016) Pilotprojekt gescheitert –weiter so? Nr. 7, S. 1
- 8 Eichler HG et al. (2015) From Adaptive Licensing to Adaptive Pathways: Delivering a Flexible Life-Span Approach to Bring New Drugs to Patients. Clinical Pharmacology & Therapeutics; 97 p 234
- 9 ICER (2021) In Revised Evidence Report, ICER Confirms Judgment That Evidence is Insufficient to Demonstrate Net Health Benefit of Aducanumab for Patients with Alzheimer's Disease. Press release 30 June <https://icer.org/news-insights/press-releases/in-revised-evidence-report-icer-confirms-judgment-that-evidence-is-insufficient-to-demonstrate-net-health-benefit-of-aducanumab-for-patients-with-alzheimers-disease> [Zugriff 21.7.2021]

Großbaustelle globale Arzneimittelversorgung

Ein neues Bildungsprojekt der Pharma-Kampagne

Mit Problemen und Fallstricken beim global gerechten Zugang zu Arzneimitteln beschäftigt sich ein neues Projekt der Pharma-Kampagne, das vom Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) gefördert wird. Im Rahmen einer Online-Seminarreihe soll umfangreiches Fachwissen an entwicklungspolitische Akteure vermittelt werden.

Mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung hat laut der Weltgesundheitsorganisation noch immer keinen Zugang zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung. Etwa 800 Millionen Menschen müssen mehr als zehn Prozent ihres Einkommens für ihre Gesundheit aufwenden und fast

100 Millionen Menschen verarmen jährlich in Folge von Krankheit.¹ Die Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung macht deshalb eine universelle Gesundheitsversorgung (engl.: Universal Health Coverage, UHC) zum Leitkonzept für gesundheits- und entwicklungspolitische Handeln. Je-

der Mensch soll Zugang zu gesundheitsbezogenen Informationen, zu angemessenen Gesundheitsdiensten sowie zu wirksamen, hochwertigen und bezahlbaren Arzneimitteln wie Impfstoffen haben. Auch die deutsche Entwicklungspolitik legt einen Schwerpunkt auf UHC und sieht dafür eine gute Arzneimittelversorgung als Grundlage an. Das BMZ setzt sich dafür ein, den Zugang zu Medikamenten und Gesundheitstechnologien weltweit zu verbessern.² Der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln,





Impfungen und Medizinprodukten ist schließlich bei der Bekämpfung der weltweiten Covid-19-Pandemie ebenso wichtig wie bei der Kontrolle von Tuberkulose oder HIV/Aids, beim Thema Mutter-Kind-Gesundheit, Verhütung sowie bei der Senkung der Sterblichkeit durch nicht-übertragbare Krankheiten wie Diabetes oder Krebs.³ Umso wichtiger ist es, dass entwicklungspolitische Akteure mit dieser Thematik gut vertraut sind, die Lücken in der Versorgung, ihre Ursachen und Lösungswege kennen.

Das Thema ist komplex: Lieferketten und die Infrastruktur vor Ort spielen bei der Medikamentenversorgung ebenso eine Rolle wie die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, der Zugang zu unabhängigen Arzneimittelinformationen, Qualitätsstandards oder Fragen der Zulassung, Patentierung und Lizenzierung von Medikamenten.

Die Zielgruppen

Neben Mitarbeitenden entwicklungspolitischer Nichtregierungsorganisationen sollen auch politische Entscheidungsträger erreicht werden. Nicht nur bei im globalen Süden durchgeführten Kampagnen und Projekten besteht Handlungs- und Informationsbedarf: Auch den VertreterInnen aus Politik und Verwaltung soll die Möglichkeit gegeben werden, sich umfassend über die Hürden beim Arzneimittelzugang im globalen Süden zu informieren. Für die Vermittlung der Fachinformationen und die Ermöglichung des Austausches zwischen ExpertInnen ist eine Online-Seminarreihe mit fünf Themenblöcken geplant.

Der Bauplan

Vorgesehen ist eine digitale Seminarreihe mit je fünf halbtägigen Kursblöcken. Der erste Block befasst sich mit dem Recht auf eine universelle Gesundheitsversorgung. Hier werden Lücken bei der Versorgung am Beispiel der Covid-19-Pandemie aufgedeckt und gleichzeitig wird ge-

zeigt, welche anderen Baustellen wie vernachlässigte Krankheiten während der Pandemie in Vergessenheit geraten sind. Der zweite Tag beschäftigt sich mit unentbehrlichen Arzneimitteln und der Nutzenbewertung. Ebenso soll die Qualitätssicherung von Medikamenten sowie Fälschungen unter die Lupe genommen werden. Am folgenden Kurstag wird der Prozess von der Erforschung bis hin zur Zulassung und Vermarktung eines Arzneimittels betrachtet. Hier werden vor allem Patentsysteme und alternative Lizenzierungsmodelle thematisiert. Der vorletzte Kurstag widmet sich u.a. der Frage, warum in ärmeren Ländern vieles nicht auf dem Markt ist, was aber dringend benötigt würde, um weit verbreitete Erkrankungen zu vermeiden, zu erkennen oder zu behandeln. Und: Wer bestimmt überhaupt, woran geforscht wird? Tag fünf der Seminarreihe beschäftigt sich mit der Transparenz von Informationen wie Studienergebnissen. Der Zugang zu Informationen über Medikamente und Therapien muss sowohl für das Gesundheitspersonal als auch die PatientInnen gewährleistet sein.

Die gesamte Kursreihe wird in der zweiten Jahreshälfte 2021 produziert, und wird dann im nächsten Jahr zweimal angeboten. Anschließend werden alle Inhalte in einem Baukasten auf unserer Internetseite bereitgestellt und sind für alle Interessierten frei zugänglich.

Erste Umzäunung der Baustelle

Im Juni hat das erste Fachtreffen mit ExpertInnen aus medizinischen und gesundheitswissenschaftlichen Berufsfeldern online stattgefunden, um den inhaltlichen Rahmen des Projektes zu umzäunen. Zudem waren Mitarbeitende deutscher Nichtregierungsorganisationen anwesend, die weitere inhaltliche Schwerpunkte und Fortbildungsbedarf zur Sprache brachten und somit zu der Konkretisierung der Seminarreihe beitragen. Durch die beim Fachtreffen anwesenden Interes-

sierten werden in den nächsten Woche Kontakte zu Partnerorganisationen im globalen Süden hergestellt, sodass neben der wissenschaftlichen Recherche zur Arzneimittelversorgung auch Fachgespräche wie Interviews mit ExpertInnen vor Ort geführt werden können. Mit den erarbeiteten Materialien wird die Seminarreihe Stück für Stück gefüllt und somit aus der Großbaustelle Arzneimittelversorgung Schritt für Schritt ein attraktives Seminargebäude konstruiert.

Auf unserer Homepage können Sie sich zum aktuellen Stand der Dinge informieren: www.bukopharma.de/de/großbaustelle-arzneimittelversorgung (CK)

- 1 www.un.org/Depts/german/gs/COVID-19-UHC.pdf [Zugriff 29.6.21]
- 2 www.bmz.de/de/agenda-2030/sdg-3 [Zugriff 29.6.21]
- 3 Martens J und Obenland W (2016) Die 2030-Agenda. Globale Zukunftsziele für nachhaltige Entwicklung. Bonn / Osnabrück: Global Policy Forum 6 terre des hommes www.2030agenda.de/sites/default/files/Agenda_2030_online_2016.pdf [Zugriff 29.6.21]

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, Corinna Krämer

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne
© 2021 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



© Ministerio de Defensa del Perú

Peru – Tödliche Folgen eines maroden System

Covid-19 offenbart Schwachpunkte der Versorgung

Covid-19 hat Peru schwer getroffen. Nirgendwo sonst ist die Sterberate so hoch:¹ Bis Mitte Juli wurden in dem südamerikanischen Land fast 200.000 Todesfälle verzeichnet – bei rund 33 Millionen EinwohnerInnen.² Es fehlt an ÄrztInnen, Intensivbetten und Sauerstoff. Andere Erkrankungen wie Malaria, die vor allem in der Amazonasregion endemisch ist, scheinen im Schatten der Pandemie zu verschwinden.

„Kein Ereignis in der peruanischen Geschichte hat den schlechten Zustand des Gesundheitssystems so drastisch vor Augen geführt wie die Covid-19-Pandemie.“, sagt Fabiola Torres, peruanische Gesundheitsaktivistin und Gründerin der Organisation Salud con Lupa, und fordert zugleich einen tiefgreifenden Wandel des maroden Systems.³ Ihr Land bekämpft derzeit ein Virus des 21. Jahrhunderts mit einem Gesundheitssystem aus dem letzten Jahrhundert.

Vor allem die starke Privatisierung und Fragmentierung des Gesundheitswesens habe zu Parallelstrukturen und fehlender Koordination geführt. So sind lediglich 29% der PeruanerInnen fest angestellt und über die

staatliche EsSalud versichert, die eigene Krankenhäuser im ganzen Land unterhält. 4,1% haben eine private Krankenversicherung und auch für die Polizei und das Militär gibt es eigene Versorgungseinrichtungen. Das Gros der Bevölkerung arbeitet im informellen Sektor und ist entweder gar nicht krankenversichert (14%) oder auf die überfüllten und schlecht ausgestatteten Krankenhäuser des Gesundheitsministeriums angewiesen (51,1%).

Unterfinanziert und marode

Seit Jahren werde die Primärversorgung vernachlässigt, moniert Torres. Der Haushalt der staatlichen Basisversicherung für arme Bevölkerungsgruppen, SIS (Seguro Integral de Salud), sei mager und zwischen 2015 und

2020 nicht erhöht worden, obwohl die Zahl der Versicherten deutlich zugenommen hat. Chronische Unterfinanzierung und auch Korruption seien wesentliche Merkmale des maroden Systems.

Im ganzen Land gab es zu Beginn der Pandemie nur neun Anlagen zur Sauerstoff-Herstellung, kaum Labortechnik und nur 276 Intensiv-Betten. Heute gibt es zwar immerhin 2.500 Intensiv-Betten, es wären aber 5.000 nötig.

Zahlreiche schwerstkranke Covid-PatientInnen, die über den SIS versichert waren, erhielten kein Intensiv-Bett in den öffentlichen Krankenhäusern, sondern wurden an Privatkliniken weiterverwiesen. Dort mussten sie hohe Summen bezahlen. Bis Juni 2020 war es übliche Praxis, von den Covid-PatientInnen vor der stationären Aufnahme eine Garantiezahlung von umgerechnet 10.000 Euro zu kassieren. Erst nachdem die Regierung den



Privatkliniken mit Enteignung drohte, wurde eine Aufnahme-Pauschale vereinbart.⁴

Die Einrichtungen zur Erstversorgung von PatientInnen waren schon 2019 überwiegend miserabel ausgestattet und es fehlten laut einer Untersuchung des Ministeriums 24.000 Pflegekräfte. Die Situation hat sich durch die Pandemie noch einmal deutlich zugespitzt. Die meisten Basis-Gesundheitseinrichtungen blieben für mindestens fünf Monate geschlossen. Denn auch in den Kliniken ist das Personal knapp und wurde aus vielen anderen Bereichen abgezogen.

Budget für Malaria und HIV gekürzt

Um Mittel zur Pandemiebekämpfung locker zu machen, hat die Regierung etliche Kürzungen in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung und -prävention vorgenommen: Das Budget für staatliche Maßnahmen zur Kontrolle von Malaria und anderen vektorübertragenen Erkrankungen wurde zum Beispiel um rund 37% gekürzt. Bei Tuberkulose und HIV beliefen sich die Kürzungen auf 28%, bei der Krebsvorsorge und -bekämpfung auf 25%.

Eine Studie von Torres, Alava, Soto-Calle u.a. untersuchte die Malaria-Situation in der peruanischen Amazonas Region während der ersten Corona Welle 2020.⁵ Ihr Fazit: Von Februar bis Juni – also in der Saison, in der üblicherweise die meisten Erkrankungen auftreten – wurden dem Gesundheitsministerium kaum Malaria-Fälle gemeldet. Die Daten vermitteln den Eindruck, Malaria komme in der Gegend kaum mehr vor. Dies sei jedoch höchst unwahrscheinlich, so die AutorInnen. Denn insbesondere im Loreto-Distrikt sind vektorübertragene Erkrankungen wie Malaria und Dengue-Fieber endemisch und betreffen vor allem die indigene Bevölkerung. Gerade dort sei die Gesundheitsversorgung in der ersten Jahreshälfte aber nahezu komplett eingestellt worden.

Neues Projekt: Globale Folgen der Pandemie



Die Folgen der Covid-19 Pandemie für die globale Gesundheitsversorgung sind bislang noch wenig untersucht. Schon jetzt zeichnen sich aber verheerende Entwicklungen ab: Weit verbreitete Armutskrankheiten, aber auch nichtübertragbare Erkrankungen geraten aus dem Blick und PatientInnen werden weitaus schlechter versorgt als noch 2019.

Die BUKO Pharma-Kampagne stellt die globale Gesundheitsversorgung zu Corona-Zeiten auf den Prüfstand: Mit einem neuen Projekt wollen wir in den kommenden Monaten Basisarbeit leisten und nehmen dabei exemplarisch die Versorgung in Ghana, Südafrika und Peru in den Blick. Gemeinsam mit entwicklungspolitischen Akteuren in NRW und im Austausch mit Partnerorganisationen vor Ort werden wir Informationen zusammentragen und Länderberichte erstellen. Sie sollen grundlegende Versorgungsprobleme benennen und Lösungsansätze aufzeigen. Das Projekt wird von der Stiftung Umwelt und Entwicklung Nordrhein Westfalen finanziert.

Gesundheitsposten ebenso wie Krankenhäuser behandelten in diesem Zeitraum ausschließlich Covid-19 PatientInnen. Viele kranke Menschen blieben aus Angst vor einer Ansteckung mit Covid-19 zu Hause. Universitäten und Forschungseinrichtungen stellten ihre Forschungsprojekte und Feldarbeit ein und schlossen ihre Labore – schlechte Voraussetzungen also für die Entdeckung und Behandlung von Malaria-Fällen. Zum Erliegen kamen in der Region nicht zuletzt die Maßnahmen des zuvor recht erfolgreichen staatlichen Malaria Zero-Programms, das Test und Behandlungsstrategien sowie kostenlosen Zugang zu Medikamenten, aber auch Moskitobekämpfung beinhaltet. Es sei naheliegend,

dass Covid-19 die bis 2019 erreichten Verbesserungen zunichtemachen werde, Erkrankungszahlen wieder hochtreibe und die Sterblichkeit steigen lasse, so die AutorInnen.

- 1 Nickoleit K (2021) Global vernetzte Gesundheit. Deutschlandfunk, 19. Juli www.deutschlandfunk.de/corona-pandemie-global-vernetzte-gesundheit.740.de.html?dram:article_id=500139 [Zugriff 19.7.2021]; Deutsche Welle (2021) Peru hat jetzt höchste Corona-Sterblichkeitsrate weltweit. 1. Juni [Zugriff 19.7.2021]
- 2 Corona in Zahlen www.corona-in-zahlen.de/weltweit/peru/ [Zugriff 19.7.2021]
- 3 Fabiola Torres: Das peruanische Gesundheitssystem in der Pandemie. Vortrag vom 23.4.2021 bei einem Online-Seminar der Informationsstelle Peru. www.infostelle-peru.de/web/materialien-aus-dem-peru-seminar/ [Zugriff 19.7.2021]
- 4 Willer H und Wojczenko K (2020) Coronavirus in Südamerika: Was läuft in Kolumbien besser als in Peru? 6. August www.riffreporter.de/de/international/coronavirus-kolumbien-peru [Zugriff 20.7.2021]
- 5 Torres K, Alava F, Soto-Calle V et al. (2020) Malaria Situation in the Peruvian Amazon during the Covid-19 Pandemic. *Am J Trop Med Hyg*; 103, p 1773



Moderna: Dreifach absahnen

Dass Covid-19-Impfstoffe ein großes Geschäft sind, darüber haben wir schon berichtet.¹ Die US-Firma Moderna setzt aber noch einen oben drauf. Sie hat sich nicht nur die klinische Forschung praktisch vollständig vom US-Staat bezahlen lassen und wichtige Schlüsselerkenntnisse von den National Institutes of Health und der University of Pennsylvania übernommen. Auch den Preis der Impfungen hat die Firma so kalkuliert, dass sie mindestens einen Gewinn von 44% erzielt. Obendrein lässt sie sich die Einnahmen aus den eigenen Patentrechten in den Steuerparadiesen Delaware, USA (0% Steuer) und dem Kanton Basel, Schweiz (nominal 13% Steuer) gutschreiben. Das fand die niederländische Gruppe SOMO heraus.² (JS)

USA: Hohe Preise wegen Profit

Eine Untersuchung des US-Kongresses hat offengelegt, dass die 14 größten Pharmakonzerne mehr Geld für Managergehälter, Dividenden und Aktienrückkäufe zur Kurssteigerung ausgegeben haben als für Forschung. Von 2016-2020 flossen in die Taschen von AktionärInnen und ManagerInnen 578 Mrd. US\$. Für Forschung gaben dieselben 14 Firmen im gleichen Zeitraum nach eigenen Angaben 522 Mrd. US\$ aus.³ (JS)

Pfizer zahlt wegen überhöhter US-Preise

Adrenalin kann für AllergikerInnen lebenswichtig sein. Mylan erhöhte die Preise für ein Doppelpack Autoinjektoren 2008 von 100 auf 600 US\$. 2017 zahlte die Firma 465 Mio. US\$ Strafe wegen überhöhter Preise für staatliche Einkäufe. Jetzt einigte sich Pfizer, die das Produkt mitverteilt,

bei einer Gerichtsverhandlung auf eine Zahlung von 345 Mio. US\$ wegen VerbraucherInnenklagen. Gegen Mylan laufen diese Klagen weiter.⁴ (JS)

Lediant: Strafe für Preistreiberei in NL

Lediant hat das alte Produkt CDCA, das ursprünglich zur Auflösung von Gallensteinen eingesetzt wurde, als Orphan Drug gegen eine seltene Stoffwechselerkrankung schützen lassen. Dabei wurde das Produkt 500-mal so teuer gemacht, ohne dass die Firma entscheidend zur Forschung beigetragen hätte (wir berichteten⁵). Jetzt war die niederländische Pharmaceutical Accountability Foundation mit einer Beschwerde bei der Wettbewerbsbehörde (ACM) des Landes erfolgreich: Die ACM hat wegen Missbrauchs der Marktmacht eine Strafzahlung von 19,5 Mio. € gegen Lediant verhängt.⁶ (JS)

WTO: „Waiver“-Streit spitzt sich zu

Die seit Oktober 2020 währende Debatte der WTO über eine zeitlich befristete Aufhebung von geistigem Eigentum für Produkte zur Covid-19-Bekämpfung ist in die nächste Phase getreten. Eine Handvoll Staaten widersetzte sich noch lange einer textbasierten Verhandlung des überarbeiteten Vorschlags von Indien, Südafrika und Co-Sponsoren – die Bundesregierung war dabei der maßgeblich blockierende Akteur. Diese destruktive Haltung wurde auch international scharf kritisiert. So betitelte etwa der Nobelpreisträger Joseph E. Stiglitz seinen Kommentar in der ZEIT mit: „Die deutsche Regierung nimmt die Welt als Geisel.“⁷ Vielen BürgerInnen sei die zentrale Rolle des Landes gar nicht bewusst, so der Ökonom, dabei habe die ebenfalls bremsende EU letztlich nur „die Rolle eines Schutzschildes“ für den deutschen Pharma-Protektionis-

mus. Das WTO TRIPS-Council, in dem der Waiver-Vorschlag festhängt, tagte im Juni an sechs und im Juli an drei Tagen.⁸ Dabei wurde schließlich auch textbasierter Arbeit zugestimmt. Doch um den Prozess zu verschleppen, schleusten die GegnerInnen noch einen eiligst improvisierten, schwachen Alternativ-Vorschlag ein.⁹ Seitdem stocken die Verhandlungen wieder, die Bundesregierung zeigt sich weiter betonköpfig. Die USA-Reise von Kanzlerin Angela Merkel wurde deshalb vor Ort durch zivilgesellschaftliche Proteste begleitet.¹⁰ (MK)

- 1 Pharma-Brief (2021) Covid-19-Milliardäre. Nr. 5, S. 2
- 2 SOMO (2021) Moderna's free ride. 13 July www.somo.nl/modernas-free-ride [Zugriff 19.7.2021]
- 3 US Congress Democrats Staff Report (2021) Pharmaceutical Industry Buybacks Dividends Compared to Research. <https://oversight.house.gov/sites/democrats-oversight.house.gov/files/COR%20Staff%20Report%20-%20Pharmaceutical%20Industry%20Buybacks%20Dividends%20Compared%20to%20Research.pdf> [Zugriff 19.7.2021]
- 4 Reuters (2021) Pfizer agrees to pay \$345 mln to resolve EpiPen pricing lawsuit. 16 July. www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-agrees-pay-345-mln-resolve-epipen-pricing-lawsuit-2021-07-16 [Zugriff 19.7.2021]
- 5 Pharma-Brief (2020) Orphan Drugs: Lukrative Nische. Nr. 7, S. 1
- 6 www.farmaterverantwoording.nl/en/2021/07/19/acm-has-honored-the-enforcement-request-of-farma-for-accountability-foundation-and-fined-pharmaceutical-company-lediant-with-e-19-5-million/ [Zugriff 19.7.2021]
- 7 Stiglitz JE (2021) Die deutsche Regierung nimmt die Welt als Geisel. Die Zeit, Nr. 25, S. 13
- 8 WTO (2021) TRIPS Council regular meetings. www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel6_e.htm [Zugriff 22.06.2021]
- 9 Fletcher ER (2021) Technical fixes or sweeping reform? <https://healthpolicy-watch.news/technical-fixes-or-sweeping-reform-european-union-and-developing-countries-face-uphill-battle-to-find-consensus-on-ip-waiver/> [Zugriff 22.06.2021]
- 10 Hahn D (2021) Abschied unter Impf-Protest. <https://taz.de/Angela-Merkel-in-den-USA/15787021/> [Zugriff 20.07.2021]

Das Letzte

Während Deutschland im vergangenen Jahr rund 13.700 zusätzliche Intensivbetten finanziert hat, gibt es auf dem afrikanischen Kontinent nach Angaben der WHO in 43 Ländern zusammen gerechnet weniger als 5.000 solcher Betten.

Aus dem Bericht um die zusätzlich geförderten, tatsächlich nicht immer verfügbaren Intensivbetten in Deutschland. Baars C et al. (2021) Wo sind die zusätzlichen Intensivbetten? tagesschau.de/6.juli/www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/intensivbetten-113.html