



Präsidentenpalast in Santiago, Chile

Schwache EU-Zulassungspolitik schadet Lateinamerika

Entscheidungen in Europa und den USA wirken global

Neue Krebsmedikamente sind nicht nur in Europa ein Kostentreiber. Gerade in weniger wohlhabenden Ländern sind die hohen Preise ein echtes Problem. Lateinamerikanische Länder beziehen sich bei der Zulassung neuer Medikamente oft auf die Entscheidungen europäischer oder US-Behörden. Umso wichtiger, dass deren Entscheidungen sich an einem greifbaren Nutzen für die PatientInnen orientieren. Das ist leider oft nicht der Fall. Carlos Durán ermittelte, wie sich das auf die Zulassungen in Lateinamerika auswirkt.¹

Courtney Davis und KollegInnen nahmen die Entscheidungen der European Medicines Agency (EMA) zu Krebsmedikamenten 2009-2013 unter die Lupe.² Bei der Zulassung war nur bei einem Drittel der 68 Indikationen ein Überlebensvorteil belegt. Wobei die gewonnene Zeit mit einem bis 5,8 Monate eher bescheiden ist.

Es wird von der Pharmaindustrie immer wieder behauptet, dass auch Surrogatindikatoren wie Tumorwachstum, die als Basis für viele Zulassungen dienen, sich später in echte Vorteile für PatientInnen verwandeln würden. Das ist leider nur selten der Fall: Nach im Mittel fünf Jahren zeigte sich ein längeres Überleben nur bei drei weiteren Indikationen. Verbessert sich bei den 41 Medikamenten, die den Tod nicht hinauszögern können, wenigstens die Lebensqualität? Das trifft nur auf sieben Indikationen zu.³

Erschwerend kommt hinzu, dass die Aussagekraft der Studien zu Krebsmedikamenten mitunter eher bescheiden ist. Huseyin Naci und KollegInnen untersuchten die verfügbaren Daten zu 32 durch die EMA von 2014 bis 2016 zugelassenen Krebsmedikamenten.⁴ Insgesamt 52 Studien lagen vor. Elf davon waren einarmig, es wurde also gar kein Vergleich mit anderen Therapien

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

unser Tun und Lassen in Deutschland und Europa hat öfters viel weiter reichende Auswirkungen als wir das wahrnehmen. Die Sicherung hoher Gewinne für große Pharmafirmen kosten andernorts Menschenleben. Mit der satirischen Aktion „Applaus für Pharmaprofite“ protestierte ein ghanaischer Krankenpfleger vor dem Weltwirtschaftsforum in Davos (S. 6). Patente, die den Zugang zu Medikamenten verhindern, sind aber nur ein Teil des Problems. Wir sind auch in der Zulassung von neuen Arzneimitteln ein schlechtes Vorbild, das auf die Welt ausstrahlt (siehe links). Ein eher globales Problem ist die mangelnde Transparenz in der Wissenschaft. Das zeigt eine aktuelle Auswertung der Studien zu Covid-19. Da wird eine Menge Forschungsmüll produziert. Wichtige Erkenntnisse, was hilft und was nicht, bleiben so auf der Strecke oder werden erst zu spät bekannt. All das kann Menschenleben kosten. Immerhin gibt es auch ein paar positive Nachrichten: Die USA geben Rechte für Impfstoffe in den Patentpool, die WHO bekommt mehr Geld und ebenfalls in den USA gibt es bald eine gemeinnützige Insulinproduktion. Wir geben die Hoffnung nicht auf.

Ihr

Jörg Schaaber

gemacht und bei weiteren zwei Studien waren die PatientInnen nicht zufällig auf die Versuchsgruppen verteilt worden (fehlende Randomisierung). Bei den verbleibenden 39 Studien bestand bei fast der Hälfte ein hohes Risiko, dass die Ergebnisse verzerrt waren (High Risk of Bias), zum Beispiel weil Ergebnisse für einen bedeutenden Teil der untersuchten PatientInnen fehlten.

Ähnliche Ergebnisse zum zweifelhaften (Zusatz-)Nutzen neuer Krebsmedikamente liegen auch für Zulassungen in den USA vor.⁵ Das ist auch nicht weiter überraschend, da die meisten Krebsmedikamente sowohl in den USA als auch in Europa zugelassen werden – allerdings häufig mit zeitlicher Verschiebung.

Ungerechtfertigtes Vertrauen

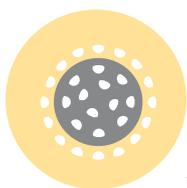
Diese häufigen Zulassungen auf Verdacht sind ein gesundheitspolitisches Problem für Industrieländer, sie können zu suboptimalen Therapien führen und stellen wegen der schnell steigenden Preise für neue Medikamente auch eine ökonomische Herausforderung dar. Als das gilt verschärft für andere Kontinente: In den letzten fünfzehn Jahren haben die meisten Länder Lateinamerikas begonnen, sich bei nationalen Zulassungen von Medikamenten auf die Entscheidungen der europäischen EMA, der US-FDA und Health Canada zu verlassen.⁶ Hintergrund sind die begrenzten Kapazitäten vieler Behörden in lateinamerikanischen Staaten. Je nach Land kamen zwischen 47% (Panama) und 82% (Brasilien) der von der EMA zugelassenen Medikamente auch in Lateinamerika auf den Markt.¹ (Wobei unklar bleibt, ob die Patentinhaber überhaupt in allen Ländern Anträge auf Zulassung gestellt hatten.) Dabei fand keine erkennbare Unterscheidung zwischen mehr oder weniger nützlichen Medikamenten statt. Von den Mitteln, die keine Überlebensvorteile boten, bekamen zwischen 47% (Panama) und 88% (Argentinien) eine Zulassung. Ähnliches gilt auch für die Krebsmittel, die aufgrund schwacher Evidenz zugelassen wurden.

Dabei treffen die Entscheidungen in Lateinamerika auf ein schwächer kontrolliertes Umfeld. In vielen Ländern findet ein bedeutender Teil der Versorgung im privaten Sektor statt – ein Einfallstor für die Vermarktung von Medikamenten mit zweifelhaftem Nutzen. Zusätzlich steigt der Druck auf den öffentlichen Sektor, solche Mittel ebenfalls zu erstatten.

Angesichts der geschilderten schwachen Kriterien europäischer und US-amerikanischer Zulassungspolitik ist es problematisch, dass lediglich Ecuador eine Regelung erlassen hat, die wenigstens bei beschleunigten Zulassungsverfahren der EMA und der FDA (die immer auf einer dünnen Evidenzlage basieren) eine direkte Übernahme von Entscheidungen untersagt.

Notwendig ist eine Stärkung der nationalen Behörden in Lateinamerika (und anderswo). Die für die Zulassung in Brasilien und Chile zuständigen Institutionen sind in dieser Hinsicht am besten aufgestellt.⁶ Eine kritische Überprüfung der Zulassungspraxis der EMA und FDA scheint ebenfalls dringend erforderlich. Beide Behörden tragen über die Grenzen ihrer jeweiligen regionalen Zuständigkeit dazu bei, dass schlecht geprüfte Arzneimittel weltweit die optimale Versorgung von PatientInnen gefährden. (JS)

- 1 Durán EC et al. (2021) Potential negative impact of reputed regulators' decisions on the approval status of new cancer drugs in Latin American countries: A descriptive analysis. PLoS ONE; 16, p e0254585 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0254585>
- 2 Davies C et al. (2019) Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. BMJ; 359, p j4530 <https://doi.org/10.1136/bmj.j4530>
- 3 Bei zwei Medikamenten, die das Überleben verlängern, besserte sich auch die Lebensqualität.
- 4 Naci H et al. (2019) Design characteristics, risk of bias, and reporting of randomised controlled trials supporting approvals of cancer drugs by European Medicines Agency, 2014-16: cross sectional analysis. BMJ; 366, p l5221 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.l5221>
- 5 Kim C and Prasad V (2015) Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival. JAMA Inter Med; 175, p 1992 <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.5868>
- 6 Durán EC (2021) Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. Rev Panam Salud Publica; 45, p e10. <https://doi.org/10.26633/2FRPSP.2021.10>



Covid-Forschungsmüll Fehlende Transparenz und Koordination schadet

Die Covid-19 Pandemie hat eine Forschungswelle ausgelöst. Doch nicht alle Untersuchungen waren gleichermaßen sinnvoll. Manche Studien hätten gar nicht erst durchgeführt werden sollen, in anderen Bereichen gibt es nach wie vor große Wissenslücken.

Klinische Studien (siehe Kasten) sind ein Grundpfeiler der Medizin. Sie geben die Erkenntnisse, ob eine Behandlung wirkt oder nicht. Health Action International (HAI) und TranspáriMED ziehen in einer aktuellen Publikation eine gemischte Bilanz zu den Forschungsanstrengungen zu Covid-19.¹ Denn nicht nur die Quali-

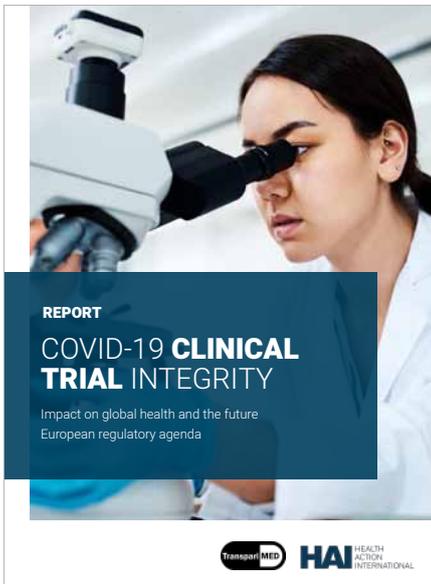
tät der Untersuchungen war variabel, viele Studien wurden auch nicht publiziert und haben somit nichts zum Erkenntnisfortschritt beigetragen.

KLINISCHE STUDIEN

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert eine klinische Studie als „jede Forschungsstudie, bei der menschliche Teilnehmer oder Gruppen von Menschen prospektiv einer oder mehreren gesundheitsbezogenen Interventionen zugewiesen werden, um deren Auswirkungen auf die Gesundheit zu bewerten.“⁶

Impfstoffstudien waren – soweit man das beurteilen kann – akzeptabel konzipiert.² Für zahlreiche Studien waren allerdings keine Studienprotokolle verfügbar.³ Es gab auch Kritik, dass nicht untersucht wurde, ob die Impfung auch die Weitergabe des Virus verhindern kann⁴ und keine direkten Vergleiche zwischen verschiedenen Impfstoffen gemacht wurden.¹

Die Zulassungsbehörden hatten klare Mindestanforderungen an die Wirksamkeit vorgegeben. Nach Zulassung der Impfstoffe veröffentlichte die EMA auch die Clinical Study Reports zu den in der EU erlaubten Impfungen, die die vollständigen Ergebnisse enthalten.⁵



Testen auf Teufel komm raus

Ganz anders sieht das mit den Studien zu vorhandenen Medikamenten aus, die als Mittel zur Prävention oder Behandlung von Covid-19 getestet wurden. Hier gab es erheblichen Wildwuchs. In den ersten hundert Tagen der Pandemie (bis zum 9.4.2020) wurden 516 Studien gestartet, davon alleine 84 zu Hydroxychloroquin. Lange bevor diese meist kleinen Untersuchungen abgeschlossen waren, zeigten zwei hochwertige große Studien, dass der Wirkstoff gegen Covid nutzlos ist. Insgesamt sah es mit den 516 – meist kleinen – Studien nicht gut aus: Bis Oktober 2020

hatte ein Drittel noch keinen einzigen Patienten rekrutiert. Oft waren unerfahrene Teams am Werk, was die Glaubwürdigkeit der Daten nicht erhöht. Dass es auch besser geht, zeigen das Recovery Trial in Großbritannien, das bereits im April 2020 39.000 PatientInnen rekrutiert hatte und fünf Medikamente verglich. Vier davon erwiesen sich als unwirksam, aber es zeigte sich, dass das fünfte, Dexamethason, eine deutliche Senkung der Sterblichkeit bewirkte.

Die unkoordinierten und teils schlecht gemachten Studien behinderten die schnelle Erkenntnisfindung, schädeten PatientInnen und verschwendeten knappe Ressourcen. Allein in den USA wurden 2020 trotz schwacher Evidenz eine halbe Million Erkrankte mit Plasma von Rekonvaleszenten behandelt. Im April 2022 war immer noch unklar, ob diese teure Behandlung hilft.

Nichtmedikamentöse Maßnahmen vernachlässigt

So zahlreich die Studien zu Medikamenten und Impfstoffen waren, so rar waren Untersuchungen zu anderen Schutzmaßnahmen. Nach zwei Jahren Pandemie waren gerade einmal 57 randomisierte Studien angemeldet (von insgesamt über 4.000 Covid-19 Studien). Wahrscheinlich werden wir auch bei der nächsten Pan-

demie noch nicht genau wissen, welche Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln am effektivsten schützen und welche eher verzichtbar sind.

HAI und TranspariMED leiten aus dieser Analyse eine Reihe von Forderungen ab: Eine bessere internationale Koordination der Forschung ist dringend erforderlich, um unnötige Duplizierungen von Studien zu vermeiden. Die für die Genehmigung zuständigen Institutionen müssen genauer hinschauen, ob eine Studie überhaupt sinnvoll konzipiert ist und falls nicht, die Genehmigung verweigern. Die Wirksamkeit öffentlicher Maßnahmen zum Gesundheitsschutz muss hingegen viel besser untersucht werden. Bei der Transparenz, der Registrierung und der (zeitnahen) Veröffentlichung von Ergebnissen gibt es – trotz Fortschritten – noch viel Luft nach oben. (JS)

- 1 TranspariMED and HAI (2022) Covid-19 clinical trial integrity. <https://haiweb.org/publication/clinical-trial-integrity-and-covid-19> [Zugriff 26.5.2022]
- 2 Moderna, Biontech/Pfizer und AstraZeneca hatten die vollständigen Studienprotokolle freiwillig veröffentlicht.
- 3 Transparency International (2021) For Whose Benefit? Transparency in the development and procurement of Covid-19 vaccines. <https://ti-health.org/wp-content/uploads/2021/05/For-Whose-Benefit-Transparency-International.pdf> [Zugriff 26.5.2022]
- 4 Pharma-Brief (2020) Covid-19 Impfungen. Nr. 10, S. 1
- 5 Moderna, Biontech/Pfizer und AstraZeneca Impfstoffe
- 6 WHO (2020) Clinical trials. www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/clinical-trials [Zugriff 26.5.2022]



Durchbruch für Patentpool

USA geben Covid-Patente an C-TAP

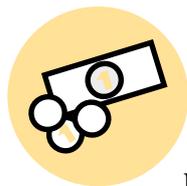
Die USA geben elf Technologien frei, die für die Bekämpfung von Covid-19 wichtig sind. Patentinhaber sind die staatlichen National Institutes of Health (NIH).¹ Damit erhält der COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) der Weltgesundheitsorganisation erstmals Zugang zu Impfstoffen – zuvor hatten die meisten Industrieländer die Zusammenarbeit verweigert.²

Am 12. Mai 2022 verkündete US-Präsident Biden die Weitergabe der Rechte an den Medicines Patent Pool (MPP), der die Lizenzen für C-TAP verwalten wird. Zu den Technologien gehören wichtige Schlüsselemente wie die Spikeproteine, die für die mRNA-Impfstoffe benötigt werden. Moderna und Biontech/Pfizer nutzen diese für ihre Impfstoffe und zahlen deshalb Lizenzgebühren an die NIH. Drei neue Impfstoffkandidaten

befinden sich ebenfalls im Korb der USA sowie Forschungswerkzeuge und Diagnostika.

Im Oktober 2021 hatte MSD eine Lizenz für Molnupiravir³ zur Behandlung von Covid-19 an den MPP gegeben. Im November gab Pfizer für Nirmatrelvir/Ritonavir die Rechte an den Pool und der staatliche spanische Forschungsrat für einen Antikörpertest für Covid-19, der zwischen einer Infektion und der Antikörperbildung durch Impfung unterscheiden kann.⁴ (JS)

- 1 WHO (2022) WHO and MPP announce agreement with NIH for COVID-19 health technologies. Press release 12 May www.who.int/news/item/12-05-2022-who-and-mpp-announce-agreement-with-nih-for-covid-19-health-technologies [Zugriff 29.5.2022]
- 2 Pharma-Brief (2021) Covid-19: Solidarität dringend gesucht. Nr. 1, S. 1
- 3 Pharma-Brief (2021) Molnupiravir: Öffentlich entdeckt – privat kassiert? Nr. 8-9, S. 4
- 4 <https://medicinespatentpool.org/licence-post/elisa-antibody-technology> [Zugriff 29.5.2022]



Krebsbehandlung: Aller Anfang ist schwer

Tagung zu Krebs im Globalen Süden diskutiert Handlungsbedarf

Die Versorgung krebserkrankter Menschen ist in Deutschland ein öffentlich präsent Thema - solange es um den Globalen Norden geht. Die Situation in ärmeren Ländern wird hierzulande hingegen nur spärlich kommuniziert. Auch in der zivilgesellschaftlichen Arbeit findet sich eine große Lücke auf diesem Gebiet. Mit einer Fachtagung widmete sich die Pharma-Kampagne im Mai der Lage der PatientInnen in Ländern des Südens, den Gründen für die schlechte Versorgung sowie Möglichkeiten für mehr politisches Engagement.

Wie dringend das Thema einer besseren Krebsversorgung für die Arbeit in Entwicklungszusammenarbeit und Humanitärer Hilfe ist und vor allem noch werden wird, machen zwei Eckdaten deutlich: Zum einen geht die Weltgesundheitsorganisation (WHO) davon aus, dass sich die Anzahl der Krebsfälle in Ländern niedrigen Einkommens bis 2040 verdoppeln wird.¹ Zum anderen schätzt sie, dass bereits 2030 bis zu drei Viertel der an Krebs Verstorbenen auf Länder niedrigen und mittleren Einkommens entfallen könnten.² Dieser Trend ist angesichts der ohnehin schon überlasteten Versorgungssysteme in vielen Regionen und den hohen direkten Kosten für die meisten PatientInnen umso bedrohlicher. So stellte 2021 eine Studie über den Zugang zu wichtigen Krebs-Präparaten (größtenteils auf der Liste unentbehrlicher Arzneimittel der WHO) angesichts der Daten aus

über 80 Ländern fest: „Der Umstand, dass ein bedeutender Anteil der PatientInnen weltweit nicht einmal ältere generische zytotoxische Präparate mit nachgewiesenem Nutzen bezahlen kann, wirft ein Schlaglicht auf ein großes Problem der globalen Arzneimittelpolitik im Krebsbereich.“³

Das Projekt „Unbezahlbar krank?“ der Pharma-Kampagne hat seit 2020 zum Ziel, die deutsche Öffentlichkeit, Zivilgesellschaft und Politik mit diesem noch wenig beachteten Aspekt Globaler Gesundheit in Kontakt zu bringen. Neben einer Fachpublikation⁴ und einer bundesweiten Vortragsreihe mit KooperationspartnerInnen war auch die Tagung Teil des Vorhabens. Unter dem Titel „Krebs im Globalen Süden und die Vision einer allgemeinen Gesundheitsversorgung“ fanden sich am 19. Mai AkteurInnen aus Zivilgesell-

schaft, dem akademischen Bereich und der Entwicklungszusammenarbeit in Bielefeld ein, um sich über eine bessere Verankerung des Themas hierzulande auszutauschen. Kurzfristig wurde die Veranstaltung als hybrides Format angeboten.

Regionale und lokale Ebene im Fokus

Der erste inhaltliche Beitrag des Tages wurde von Frau PD Dr. Eva Kantelhardt von der Uniklinik Halle (Saale) beigesteuert. Sie gab zunächst einen Einblick in die schwierige Datenlage der Verbreitung sowie Versorgung von Krebs in verschiedenen afrikanischen Ländern. Dann kontrastierte sie die Realitäten in Deutschland mit denen Äthiopiens, dem zweitbevölkerungsreichsten Land Afrikas – ein Schwerpunkt ihrer Forschung.⁵

So unterschiedlich auf dem Kontinent teils die Aussichten auf eine einigermaßen frühe Diagnose oder eine leitliniengerechte Therapie sind, zeigt sich ein Trend doch überall: Die demographische Entwicklung mit alternden Gesellschaften und meist weiterhin hohem Bevölkerungswachstum ist eine zentrale Triebfeder steigender Fallzahlen. Umso wichtiger ist es, zumindest eine entsprechende Basisversorgung zu gewährleisten. Schon mit verhältnismäßig geringem Aufwand können signifikante Erfolge erzielt werden, wie Dr. Kantelhardt eindrücklich hervorhob – etwa bei Brustkrebs-Patientinnen, für die das etablierte Präparat Tamoxifen geeignet ist.

Ergänzt wurde diese regionale Perspektive durch einen Vortrag mit Fokus auf ein einzelnes lokales Projekt. Peter Vollmer, der als Krankenhausapotheker für das Deutsche Institut für Ärztliche Mission e.V. (Difäm) Projekte weltweit begleitet hat, beschrieb dabei anschaulich den schrittweisen Aufbau der Zytostatika-Versorgung des Christian Medical Centres in Moshi, Tansania (siehe Bild). Dabei vermittelte er die praktischen Risiken im Umgang mit toxischen Mitteln für das Gesundheitspersonal vor Ort. Er betonte, dass Training und neue Hilfsmittel die Sicherheit erhöhen und so bestimmte Krebs-Behandlungen in der Klinik überhaupt erst möglich werden. Ebenso wie beim ersten Vortrag gab es zahlreiche interessierte Nachfragen von den Teilnehmenden. Von der Frage nachhaltiger Finanzierung solcher Projekte bis hin zur Beseitigung des giftigen Mülls.

Globale Zusammenhänge in Aktion

Ein Länderbeispiel aus Lateinamerika wiederum brachte Carlos Durán ein, der am Universitätsklinikum Utrecht und der Nationalen Universität Ko-

lumbiens forsch. Sein Blick richtete sich auf das Andenland Ecuador, das im Zuge einer neuen Verfassung 2008 das Recht auf Gesundheit bedeutend stärkte. Das führte für viele Krebs-PatientInnen zu einem verbesserten und kostenfreien Zugang zur Behandlung, aber auch zu einem veränderten Verschreibungsverhalten mit dem verstärkten Einsatz neuer, teurer Präparate – mit verheerenden Konsequenzen für das staatliche Budget. Durán betonte, dass der Trend explodierender Budgets durch onkologische Produkte auch in vielen anderen Staaten Lateinamerikas zu beobachten ist. Bemerkenswert dabei: Das Vorgehen der Zulassungsbehörden in der EU und Nordamerika hat direkten Einfluss auf diesen bedrohlichen Trend (siehe S. 1 in dieser Ausgabe).

Eine weitere Süd-Perspektive bot Baone Twala, die als Rechtswissenschaftlerin für die südafrikanische Menschenrechtsorganisation Section 27 tätig ist. In ihrem Beitrag hob sie die vielfältigen Unzulänglichkeiten der nationalen Gesundheitsarchitektur hervor. Die Zugangssituation für viele Krebs-PatientInnen ist vor dem Hintergrund der hohen Preise wichtiger Medikamente ganz besonders dramatisch. So etwa beim Wirkstoff Trastuzumab, vermarktet unter dem Namen Herceptin®, der vor allem gegen Brustkrebs, aber auch bei Magenkrebs eingesetzt wird. Wie Twala berichtete, führen vom Hersteller Roche errichtete Patentbarrieren in Südafrika bei Trastuzumab zu hohen Kosten in der Versorgung, da sie Konkurrenz vom Markt fernhalten. In Deutschland hingegen sind gleich mehrere Biosimilar-Varianten für die Behandlung verfügbar. Twalas mit Nachdruck vorgetragener Appell für weltweit mehr zivilgesellschaftliche Zusammenarbeit für die Belange von Menschen mit Krebs, bildete die passende Überleitung zur letzten Tagungsetappe.

Deutscher Nachholbedarf

Nach dem Beleuchten der Lage von PatientInnen in verschiedenen Teilen des Globalen Südens, rückte zum Abschluss die politische Arbeit in Deutschland in den Fokus. Ein Input der Pharma-Kampagne vermittelte dabei die zentralen Erfahrungen aus der Projektarbeit der zurückliegenden Monate. Auffällig war dabei, wie umfangreich das Advocacy-Loch in Deutschland zu Krebs im Globalen Süden wirklich ist und wie äußerst schwierig es sich bei dem Thema gestaltete, einen Brückenschlag zu den zahlreichen PatientInnengruppen hierzulande zu erreichen. Leider erschwerte es die anhaltende Covid-19-Pandemie zudem, die Problemstellung im politischen Rahmen sichtbarer zu machen.

Eingehend und durchaus selbstkritisch diskutierten die Teilnehmenden anschließend über diese Bestandsaufnahme. Zugleich flossen Vorschläge, wie es besser gemacht werden könnte, direkt in eine erste Skizze für einen politischen Handlungsleitfaden ein. Jener soll in diesem Sommer Mitglieder des Bundestages und relevante Ministerien adressieren und konkrete Ansatzpunkte für die deutsche Politik liefern, damit die drängenden Bedürfnisse von Menschen mit Krebs im Globalen Süden nicht weiter ein Schattendasein fristen müssen. (MK)

- 1 WHO (2020) WHO report on cancer: setting priorities, investing wisely and providing care for all. Geneva. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330745>
- 2 Pramesh CS et al. (2022) Priorities for cancer research in low- and middle-income countries: a global perspective. *Nature Medicine*; 28, p 649
- 3 Fundytus A (2021) Access to cancer medicines deemed essential by oncologists in 82 countries: an international, cross-sectional survey; *Lancet Oncology*; 22, p 1367 [https://doi.org/10.1016/S1473-2045\(21\)00463-0](https://doi.org/10.1016/S1473-2045(21)00463-0)
- 4 Pharma Brief (2021) Unbezahlbar krank? Spezial Nr. 1 bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2021/2021-01_spezial_krebs.pdf
- 5 Wondimu A (2022) Breast cancer morbidity and mortality in rural Ethiopia: data from 788 verbal autopsies. *BMC Women's Health*; 22, p 89

Impressum: Herausgeber BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, Verleger: Gesundheit – global und gerecht e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein, Corinna Krämer.

Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2022 BUKO Pharma-Kampagne. Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 26 €, Institutionen- oder Auslandsabo 50 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto Gesundheit – global und gerecht e.V., Sparkasse Bielefeld, für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01
Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27, BIC: SPBIDE33XXX, Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

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



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

RAUCHEN SCHADET KLIMA UND GESUNDHEIT

Dass Tabak die Gesundheit schädigt, ist lange bekannt. Aber dass der Einfluss auf die Umwelt ebenso bedenklich ist, wird oft übersehen. Mit dem neuen Bericht *Tobacco: Poisoning our planet* macht die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die zahlreichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt deutlich.¹ Tabak produziert vom Anbau der Pflanze bis zur gerauchten Zigarette einen jährlichen CO₂-Fußabdruck von 84 Millionen Tonnen. Das entspricht dem CO₂-Ausstoß eines Fünftels aller Flüge weltweit.

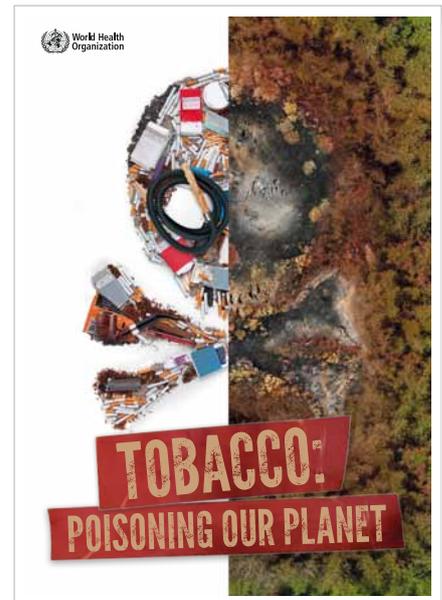
Für den Tabakanbau werden jährlich 200.000 Hektar Wald gerodet. Es wird achtmal soviel Wasser verbraucht wie für Tomaten oder Kartoffeln. Bis zu 25% der FarmerInnen sind von der grünen Tabakkrankheit betroffen. Beim Pflücken und Verarbeiten der Blätter wird Nikotin von der Haut aufgenommen, die Menge kann der von 50 Zigaretten am Tag entsprechen. Dazu kommen häufige Pestizidvergiftungen. Denn die Pflanzen brauchen viele Agrargifte und Dünger. Tabakanbau verringert nicht nur die Bodenfruchtbarkeit, die Anbaufläche geht auch für Nahrungsmittel verloren. Da der meiste Tabak in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen mit oft prekärer Ernährungs-lage angebaut wird, ist das problematisch.

Zigarettenrauch enthält über 7.000 toxische Substanzen, von denen 70 nachge-

wiesenermaßen krebserregend sind. Die Tabakindustrie kostet jährlich acht Millionen Menschen das Leben. 2012 wurden für die Behandlung von raucherbedingten Krankheiten 422 Milliarden US\$ ausgegeben.

Ungefähr 4,5 Billionen Zigarettenkippen fallen jedes Jahr an, viele davon landen auf dem Boden oder in Flüssen. Mit den Kippen gelangt jede Menge Gift und Mikroplastik in die Umwelt. Und das, obwohl es keine Beweise gibt, dass die Filter Zigaretten weniger schädlich machen. Die WHO schlägt deshalb vor, Filter als Einweg-Plastikprodukt zu klassifizieren und möglichst zu verbieten. Dazu kommen zwei Millionen Tonnen Verpackungsabfall. Bei E-Zigaretten fällt Plastikmüll und Elektronikschrott an. Die Kosten für die Beseitigung des durch Rauchen verursachten Abfalls wird für China auf 2,6 Milliarden US\$ geschätzt, für Indien auf 766 Millionen US\$, in Brasilien und Deutschland sind es jeweils über 200 Millionen US\$. Länder wie Frankreich und Spanien haben begonnen, nach dem Verursacherprinzip die Hersteller für die Kosten der Müllbeseitigung verantwortlich zu machen. Diese Maßnahme empfiehlt die WHO auch anderen Ländern.

FarmerInnen sind oft durch Verträge an Tabakkonzerne gebunden und geraten durch den Einkauf von Saatgut, Dünger



und Pestiziden leicht in einen Verschuldungskreislauf. Deshalb sollten ihnen Ausstiegprogramme angeboten werden. Die Nahrungsmittelproduktion ist dabei mittelfristig oft lukrativer als der Tabakanbau.

Daneben bleiben natürlich die etablierten Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums wichtig wie Werbeverbote, die Einschränkung des Rauchens im öffentlichen Raum und die Verteuerung der Produkte. (JS)

¹ WHO (2022) Tobacco: Poisoning our planet www.who.int/campaigns/world-no-tobacco-day/2022 [Zugriff 31.5.2022]

PFIZER ANGEBOT AN ARME LÄNDER – EIN MISSKLANG



Auf dem Weltwirtschaftsforum (WEF) in Davos verkündete Pfizer im Mai einen "accord for a healthier world". Künftig wolle man 23 Medikamente und Impfstoffe an 45 ärmere Länder zum „Selbstkostenpreis“ abgeben.¹ Die genauen Konditionen sind ebenso unklar wie die tatsächlichen Preise. Bill Gates, der bei der Vorstellung in Davos dabei war, bezeichnete den "accord" als ein „sehr gutes Modell“. Man könnte das Ganze auch als eine Art

Vorwärtsverteidigung gegen die Diskussion um die Aufhebung des Patentschutzes für Covid-19-Produkte sehen. Pfizer hat allein in den ersten drei Monaten diesen Jahres mit der Covid-Impfung und dem Medikament zur Behandlung der Erkrankung 26 Milliarden US\$ eingenommen. Vor den Toren des WEF protestierte der ghanaische Krankenpfleger George Poe Williams mit der satirischen Aktion „Applaus für Pharmaprofite“ (Bild). Williams sagte: „Wenn ich das verdienen wollte, was Albert Bourla, der Chef von Pfizer, letztes Jahr verdient hat, müsste ich jeden Tag bis 6100 nach Christus arbeiten. Aber was mich wirklich wütend macht, ist, dass Bourla und viele seiner Milliardärskumpel hier am WEF alles tun, um unsere Forderungen nach einer Patent-aussetzung zu blockieren – nur damit sie noch mehr Geld verdienen können.“² (JS)

¹ Kollwe J (2022) Pfizer to offer all its drugs not-for-profit to 45 lower-income countries. Guardian 25 May www.theguardian.com/business/2022/may/25/pfizer-to-offer-low-cost-medicines-to-45-lower-income-countries

² Hyde L (2022) Krankenpfleger protestiert gegen Impfstoffpatente und applaudiert Pharmachefs in Davos für riesige Pandemie-Ausschüttungen. 25. Mai. <https://publicservices.international/resources/news/krankenpfleger-protestiert-gegen-impfstoffpatente-und-applaudiert-pharmachefs-in-davos-fr-riesige-pandemie-ausschuttungen?id=13061&lang=de>

Zugang zu notwendiger medizinischer Versorgung für alle Geflüchteten sicherstellen

Ein breites Bündnis – an dem auch die BUKO Pharma-Kampagne beteiligt ist – fordert in einem offenen Brief an Arbeitsminister Hubertus Heil: Zugang zu medizinischer Versorgung für alle Geflüchteten – Ungleichbehandlungen beenden, Einschränkungen im Asylbewerberleistungsgesetz abschaffen!

Die menschenrechtswidrige Ungleichbehandlung von Flüchtlingen in Deutschland beenden und einen diskriminierungsfreien Zugang zu medizinischer Versorgung für alle Geflüchteten gewährleisten: Das fordert #gleichbehandeln, ein Zusammenschluss von 57 Organisationen und Verbänden aus den Bereichen Flucht und Gesundheit. Anlass für die öffentliche Stellungnahme ist ein Beschluss des Bundeskanzlers und der RegierungschefInnen der Länder, nach dem aus der Ukraine geflüchtete Menschen ab Juni Anspruch auf Sozialleistungen nach SGB II und XII – und damit auch zu notwendigen Gesundheitsleistungen – bekommen.

Einen solchen Umgang mit Schutzsuchenden fordern zivilgesellschaftliche Gruppen seit Jahren und das Bündnis begrüßt diesen Schritt ausdrücklich. Jedoch gibt es eine weitreichende Ungleichbehandlung geflüchteter Menschen in Deutschland in Bezug auf das Aufenthaltsrecht, den Zugang zu Sozial- und Integrationsleistungen und zum Arbeitsmarkt, insbesondere aber auch in der gesundheitlichen Versorgung. Die Entscheidung zugunsten der Geflüchteten aus der Ukraine beruht auf

den richtigen menschenrechtlichen Prinzipien. Diese müssen jedoch für alle Menschen gelten, die in Deutschland Zuflucht suchen, egal woher.

Sowohl aus der Ukraine geflüchtete Staatenlose und Drittstaatsangehörige ohne Daueraufenthaltsrecht in der Ukraine als auch Geflüchtete aus anderen Staaten, wie Syrien, Afghanistan oder dem Jemen, sind weiterhin von notwendiger Gesundheitsversorgung ausgeschlossen. Geflüchtete in Deutschland haben nach §§ 4, 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes in den ersten 18 Monaten ihres Aufenthalts aktuell nur Anspruch auf eingeschränkte medizinische Leistungen. Das Asylbewerberleistungsgesetz garantiert nur die Behandlung bei akuten Krankheiten und Schmerzzuständen. Alle weiteren Behandlungen, unter anderem von chronischen oder psychischen Erkrankungen, bedürfen einer oftmals langwierigen Einzelfallentscheidung durch das Sozial- und Gesundheitsamt. Dies führt zu einer massiven gesundheitlichen Unter- und Fehlversorgung.

Die gesetzlichen Ansprüche der Mehrheit der Geflüchteten in Deutschland liegen damit deutlich unter dem Niveau, das im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung als das „Maß des Notwendigen“ definiert ist. Es gibt keinen Grund anzunehmen, dass der Bedarf Geflüchteter aus anderen Ländern als der Ukraine – oder von Geflüchteten aus der Ukraine, die keinen Aufenthaltstitel nach

§ 24 bekommen – niedriger ist als das im Leistungskatalog der GKV festgelegte „Maß des Notwendigen“.

In einigen Kommunen ist es Geflüchteten aus der Ukraine möglich, kostenlos den Nahverkehr zu nutzen, während Geflüchtete aus anderen Ländern oft Schwierigkeiten haben, eine Arztpraxis aufzusuchen, weil sie sich die Transportkosten nicht leisten können.

Deutschland hat sich völkerrechtlich verbindlich verpflichtet, einen diskriminierungsfreien Zugang zu Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Unterschiedliche Niveaus im Anspruch auf Gesundheitsversorgung sind daher nicht zu rechtfertigen. Bereits 2018 wurde Deutschland von dem UN-Ausschuss für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte in seinen abschließenden Bemerkungen zum Staatenbericht eindringlich aufgefordert, die Einschränkungen im Asylbewerberleistungsgesetz abzuschaffen.

Im Koalitionsvertrag haben die Regierungsparteien angekündigt, das Asylbewerberleistungsgesetz zu überarbeiten. Das Bündnis fordert die Bundesregierung dringend auf, die aktuell bestehenden Ungleichbehandlungen zum Anlass zu nehmen, Einschränkungen im Asylbewerberleistungsgesetz für alle Geflüchteten abzuschaffen. Denn alle Menschen in Deutschland müssen ihr Recht auf diskriminierungsfreien Zugang zu Gesundheitsversorgung wahrnehmen können.



Um den im Koalitionsvertrag genannten unbürokratischen Zugang zu gewährleisten, ist es zudem notwendig, dass Geflüchtete bundesweit eine elektronische Gesundheitskarte erhalten. Zudem müssen Angebote der Gesundheitsversorgung, insbesondere im Bereich der psychischen Gesundheit, bedarfsgerecht ausgebaut und angepasst werden. Hierzu muss auch eine qualifizierte Sprachmittlung im Kontext der medizinischen Behandlung sichergestellt sein.

Im April hatte das Bündnis #gleichbehandeln 26.000 Unterschriften gegen die Meldepflicht für Geflüchtete nach §87 an den Bundestag übergeben.



WHO: ENDLICH MEHR GELD

Jahrzehntlang wurde die Weltgesundheitsorganisation (WHO) finanziell ausgehungert. Zuletzt deckten die Mitgliedsbeiträge nur noch 16% des Budgets der WHO. Diese Entwicklung beeinträchtigte die Integrität und führte zu Fehlsteuerungen. Die Prioritäten wurden zunehmend von den freiwilligen Geldgebern und nicht mehr von der Organisation selbst gesetzt. Auf der Weltgesundheitsversammlung in Genf wurde am 24. Mai 2022 beschlossen, den Anteil der regulären Beiträge bis zum Budget 2028-2029 (spätestens jedoch 2030-2031) auf 50% zu erhöhen.¹ Die Vorschläge waren von einer Kommission unter dem Vorsitz von Björn Kümmel vom deutschen Gesundheitsministerium erarbeitet worden. Die Pharma-Kampagne fordert seit vielen Jahren, die Finanzierung der WHO auf eine solide Grundlage zu stellen, um die Unabhängigkeit zu sichern. Die aktuelle Entscheidung ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung. (JS)

1 WHO (2022) World Health Assembly agrees historic decision to sustainably finance WHO. Press release 24 May www.who.int/news/item/24-05-2022-world-health-assembly-agrees-historic-decision-to-sustainably-finance-who

CHILE: STAAT ENTSCHULDIGT SICH FÜR HEIMLICHE STERILISIERUNG



Während ihrer Schwangerschaft 2002 erfuhr Francisca, dass sie HIV-positiv ist. Bei der Kaiserschnittgeburt wurde sie dann unter Narkose durch die ÄrztInnen sterilisiert, ohne dass sie vorher auch nur gefragt wurde. Mit Unterstützung des internationalen *Center for Reproductive Rights* und der chilenischen HIV-Organisation *Vivo Positivo* hatte sie sich an die Interamerikanische Kommission für Menschenrechte gewandt. Am 26. Mai 2022 entschuldigte sich Gabriel Boric, der Präsident Chiles, öffentlich bei Francisca für das ihr angetane Unrecht und sagte ihr Schadensersatz zu.¹ Das war Bestandteil einer gerichtlichen Einigung zwischen der Betroffenen und dem Staat. Um einer Wiederholung solcher Fälle vorzubeugen, sagte Chile darüber hinaus verschiedene Maßnahmen verbindlich zu. So sollen Richtlinien für die freiwillige Sterilisation erarbeitet, Frauenrechte gestärkt, Kampagnen gegen die Diskriminierung von HIV-positiven Menschen gestartet, die Versorgung auf Geburtsstationen verbessert und das Personal in Sachen reproduktive Rechte, Nichtdiskriminierung und Gleichberechtigung fortgebildet werden. (JS)

1 Center for Reproductive Rights (2022) Press release 27 May <https://reproductiverights.org/chile-apology-to-woman-who-was-sterilized-without-her-consent> [Zugriff 29.5.2022]

DEUTSCHLAND: VOM MINISTERIUM ZUM LOBBYISTEN

Marc Degen arbeitete acht Jahre für das Abgeordnetenbüro von Jens Spahn bis er 2018 mit ihm ins Gesundheitsministerium wechselte und stellvertretender Leiter der Leitungsabteilung des Ministeriums wurde. 2021 beendete er seine Tätigkeit aus persönlichen Gründen. Seit April 2022 ist er „Special Advisor“ bei *Miller & Meier Consulting* in Berlin, die eine Reihe von Pharmakonzernen zu ihren Kunden zählt. Außerdem gründete Degen im selben Monat in Wien ein eigenes Beratungsunternehmen. Einer der Schwerpunkte ist der Gesundheitssektor, Tätigkeitsgebiet „ganz Europa und insbesondere Deutschland“.¹ (JS)

1 Reyher M (2022) Spahn-Vertrauter arbeitet für Lobbyagentur mit Großkunden aus der Gesundheitswirtschaft. 25. 4. www.abgeordnetenwatch.de/recherchen/lobbyismus/spahn-vertrauter-arbeitet-fuer-lobbyagentur-mit-grosskunden-aus-der-gesundheitswirtschaft [Zugriff 29.5.2022]

USA: GEMEINNÜTZIGES INSULIN



In den USA haben sich mangels Wettbewerb die Preise für Insulin vervielfacht. Der Monatsbedarf für Insulin glargin zum Beispiel kostete 2010 noch 99 US\$, heute sind es 284 US\$. Jetzt hat die gemeinnützige Pharmafirma Civica Rx angekündigt, in die Insulinproduktion einzusteigen.¹ Der angepeilte Preis für eine Monatsration: maximal 30 US\$. Bereits 2024 soll die Auslieferung beginnen. Gerade in den USA, wo viele Menschen schlechten gegen Krankheit abgesichert sind, ist das eine wichtige Entwicklung. Zwar gibt es im US-Repräsentantenhaus aktuell Pläne für ein Gesetz, das die Zuzahlung für Insulin auf 35 US\$ begrenzen soll, aber davon würden Unversicherte nicht profitieren. Civica ist übrigens keine Unbekannte, die Firma wurde 2018 auf Initiative von großen Krankenhausbetreibern mit Unterstützung von drei Stiftungen gegründet. Die Krankenhäuser waren frustriert, immer höhere Preise für ältere Arzneimittel zahlen zu müssen, die injiziert oder infundiert werden. Dazu kamen immer wieder Lieferengpässe. Civica liefert derzeit fast 60 verschiedene Medikamente aus.²

1 Luo J (2022) A nonprofit drugmaker may offer people with diabetes insulin price relief. Philadelphia Inquirer 17 May www.inquirer.com/health/high-insulin-prices-us-healthcare-diabetes-treatment-civica-rx-20220517.html [Zugriff 30.5.2022]

2 <https://civicarx.org/our-medications>

DAS LETZTE

Eupati Fundamentals. Ein ganzer Tag Training zum Umgang mit PatientInnen für Leute, die in der Pharmaindustrie arbeiten.¹

Als Ziel der *European Patients' Academy on Therapeutic Innovation* (Eupati) wird bis heute „die Verbesserung von gesundheitlichen Ergebnissen durch den Beitrag von PatientInnen und PatientInnenvertretern“ genannt.² Eupati wurde 2012 mit kräftiger Unterstützung der Pharmaindustrie gegründet³ und bis 2020 vom industrienahen European Patients' Forum geleitet. Seither ist Eupati eine eigenständige Stiftung in den Niederlanden. Zu den „Sustaining Partners“ zählen 19 Pharmafirmen.⁴

1 Eupati Mailankündigung vom 24.5.2022, Kosten des Trainings: 1435 € plus Steuer.

2 <https://eupati.eu/about-us/> [Zugriff 29.5.2022]

3 Pharma-Brief (2012) Propaganda für Patienten öffentlich bezuschusst. Nr. 5, S. 3

4 <https://eupati.eu/partnership/> [Zugriff 29.5.2022]