

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572

H 11838



Unethische Versuche in Indien Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung unterlassen

In mehreren Studien haben US-Organisationen seit 1998 in Indien an über 360.000 Frauen den Nutzen verschiedener Methoden zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs getestet. Fast 140.000 Frauen wurden dabei als Vergleichsgruppe gar nicht getestet. Mindestens 254 dieser Frauen starben an Gebärmutterhalskrebs. Die Tests waren unethisch, weil es etablierte Methoden zur Früherkennung gibt, kritisiert der US-Arzt Eric Suba vom Viet/American Cervical Cancer Prevention Project.¹

Die Studien wurden mit Geldern des US National Cancer Institute (NCI) und der Gates Stiftung durchgeführt. Sie untersuchten, was man im Prinzip schon lange weiß: Früherkennung kann die Zahl der Todesfälle durch Gebärmutterhalskrebs reduzieren. In den Studien wurden jeweils Untersuchungsmethoden gegen keine Untersuchung verglichen. Und genau hier liegt das Problem: Es war unethisch, einem Teil der Frauen keine Möglichkeit zur Früherkennung zu gewähren, da es wirksame Methoden gibt. Die Erklärung von Helsinki legt unzweifelhaft fest, dass bei klinischen Studien neue Produkte und Verfahren gegen die etablierte Therapie verglichen werden müssen, so es eine wirksame Behandlung gibt. Ausnahmen sind nur vorgesehen, wenn es sich um Erkrankungen handelt, die keine schwerwiegenden Folgen haben.

Beschwerden von Suba in den USA blieben weitgehend folgenlos. Die zuständige US-Behörde zum Schutz von ProbandInnen (OHRP²) erklärte, sie sei nicht zuständig für die privat (durch die Gates-Stiftung) finanzierten Studien. Bei der NCI-Studie fand das OHRP allerdings schwere Mängel

bei der Durchführung. So seien die Frauen nicht schriftlich darüber aufgeklärt worden, dass der in der Studie angewandte einfache Färbetest (VIA³) nicht der Goldstandard ist und dass es ein Risiko ist, sich gar nicht Screenen zu lassen. Deshalb hätten die Frauen keine gültige Einwilligungserklärung geben können. Auch sei die regelmäßige Überwachung der Studie durch das Review Board zum Teil unterblieben. Von den stattgefundenen Sitzungen des Boards lagen teils keine Protokolle vor.⁴

Die Tatsache, dass ein Teil der Frauen gar keine Vorsorgeuntersuchung bekam, störte den OHRP nicht. Offensichtlich reicht es, dass der in Industrieländern etablierte PAP-Test zum Startzeitpunkt der Studien in Indien kein Standard war.

In den von Gates finanzierten Studien wurde unter anderem auch ein Test auf HPV geprüft und positiver bewertet als der PAP-Test. Methodische Mängel in der Studiendurchführung lassen aber an diesem Ergebnis zweifeln. Eine Beschwerde gegen die Behauptung der Überlegenheit des HPV-Tests wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA nicht ver-

Editorial

Liebe LeserInnen,
Kritik lohnt sich. Im letzten Heft (4/2014, S.1) berichteten wir über den Versuch der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, in Sachen Transparenz zurückzurudern. Jetzt ist der EMA-Vorschlag, dass man Daten von klinischen Studien am Bildschirm nur anschauen, aber nicht abspeichern oder auswerten darf, vom Tisch. Gemeinsam mit vielen anderen haben wir diese für den PatientInnen schutz so wichtige Änderung erzielt.

Nicht-übertragbare Krankheiten werden auch in armen Ländern ein immer größeres Problem. Dazu ein Artikel auf S. 6 und als Beilage ein Comic zum Thema Diabetes.

Viel Spaß beim Lesen
wünscht


Jörg Schaaber

Inhalt

EU-Forschung	2
<i>Horizont 2020</i>	
WHO	4
<i>Neue Wege in der Forschung</i>	
Chronisch Kranke	6
<i>Problem auch für arme Länder</i>	

Pharma-Brief Comic 1/2014
Diabetes
Süßes Blut – bittere Folgen



folgt. Der Testhersteller Qiagen behauptete in den USA in der Produktinformation und der Werbung inzwischen nicht mehr, dass sein Test besser sei. Die Forscher, die das positive Ergebnis publiziert haben, boten den HPV-Test erst mit zweijähriger Verspätung all jenen Probandinnen an, die in der Studie nicht versorgt worden waren.

Da die umstrittenen Studien auch methodisch schlampig durchgeführt wurden, konnten sie schon aus diesem Grund nicht zu brauchbaren Erkenntnissen führen. Suba fasst die Affäre in einem bitteren Zitat zusammen: „Du kannst nicht Menschen sterben lassen, um etwas zu zeigen was du schon weißt.“ (JS)

- 1 Suba EJ (2014) US-funded measurements of cervical cancer death rates in India: scientific and ethical concerns. *Indian Journal of Medical Ethics*. Published online 17 April <http://ijme.in/index.php/ijme/article/view/2072/4492>
- 2 US Office for Human Research Protections
- 3 Visual inspection with acetic acid (VIA) Eine Essiglösung wird auf den Gebärmutterhals aufgetragen. Nach einigen Minuten sollen sich Krebszellen weiß färben. Die Methode ist unzuverlässig und führt oft zu falschen positiven Testergebnissen.
- 4 DHHS (2012) Letter to Dr. Anil K. D'cruz. 5 July www.hhs.gov/ohrp/detrm_letters/YR12/jul12d.pdf

Neue Sterne am Horizont EU-Forschungsförderung

Öffentliche Forschungsförderung spielt eine wichtige Rolle für die Gesundheitsversorgung. Die Pharma-Kampagne hat sich deshalb im Vorfeld des neuen Europäischen Forschungsrahmenprogramms Horizont 2020 dafür eingesetzt, die soziale Lizenzierung in der Forschungspolitik zu verankern (Pharma-Brief 9-10/2012 S. 6). Zeit für eine Zwischenbilanz: Wohin sollen die Steuergelder fließen, und zu welchen Bedingungen?

Europa ist einer der stärksten Forschungsstandorte der Welt, auch im Bereich Gesundheit. Der öffentlichen Förderung kommt deshalb eine große gesellschaftliche Verantwortung zu: Sie lenkt, indem sie Prioritäten setzt, und sie regelt die Verwertung, also was mit den Endprodukten geschieht und wie diese verfügbar werden. Dabei bewegt sich die Forschungspolitik in einem Spannungsfeld verschiedener Interessen. Forschungsförderung in Europa soll immer auch der Industrieförderung dienen, so wurde es bereits im Jahr 2000 in der Lissabon-Strategie festgelegt.¹ Die wirtschaftliche Stärke Europas liege in der wissensbasierten Industrie. Dass gerade im Sektor Gesundheit das wirtschaftliche Interesse oft nicht mit den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen übereinstimmt, hat die WHO schon vor Jahren benannt.² Was ist nun vom neuen EU Forschungsprogramm Horizont 2020 zu erwarten?

Horizont 2020

Das Programm mit dem zukunftsweisenden Namen ist Anfang 2014 in Kraft getreten. Mit

einem Fördervolumen von rund 70 Milliarden Euro wird es die Europäische Forschungsförderung bis 2020 strukturieren. Dabei wird es sieben „gesellschaftliche Herausforderungen“³ angehen: Landwirtschaft, Energie, Verkehr, Klimaschutz, Europäische Gesellschaft, Sicherheit in der Gesellschaft und als letztes großes Thema die Gesundheit. Im vollen Wortlaut: „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“. Für diesen Schwerpunkt ist ein Budget von 8,5 Milliarden Euro vorgesehen. Gefördert werden nicht nur öffentliche Forschungseinrichtungen, sondern auch Public Private Partnerships – die Einbindung der Industrie ist also fester Bestandteil des Konzepts. Eine wesentliche Änderung gegenüber der bisherigen Förderpraxis der Europäischen Kommission wird es geben: „Die frühere Programmsystematik entlang verschiedener Krankheitsbereiche wird weitgehend aufgegeben.“⁴ „Vielmehr gibt es mehrere Förderlinien, deren Gewichtung derzeit noch verhandelt wird.“⁵ Auf alle Fälle werden bereits bestehende Forschungsinitiativen über Horizont 2020 weiter finanziert:

EIP AHA, IMI und EDCTP (siehe folgende Abschnitte).

In Bezug auf Entwicklungsländer werden schon einige Themen konkret benannt. So soll die Entwicklung von Impfstoffen gegen HIV und Tuberkulose gefördert werden, ebenso stehen Prävention und Behandlung von Diabetes Typ II auf der Agenda.⁶ Auch neue diagnostische Verfahren könnten Menschen in ärmeren Ländern zu Gute kommen.

Europäische Innovationpartnerschaften

Die Europäische Innovationspartnerschaft „Aktives und gesundes Altern“ (Active and Health Ageing, EIP AHA)⁷ wird seit 2011 gemeinsam von Europäischen Staaten, der Industrie, Patientengruppen und Fachverbänden getragen.⁸ Es handelt sich dabei nicht um ein eigenständiges Finanzierungsinstrument, sondern um eine Plattform, die verschiedene Akteure zusammenbringen soll. Aufgrund der thematischen Ausrichtung werden Aktivitäten im Rahmen der EIP AHA vermutlich auch von Horizont 2020 gefördert werden.

Innovative Medicines Initiative

Die Innovative Medicines Initiative IMI wurde 2007 von dem Dachverband der Europäischen Pharmaunternehmen (EFPIA) und von der Europäischen Kommission ins Leben gerufen. Erklärtes



Ziel ist es, die Versorgung der PatientInnen mit sicheren und wirksamen Behandlungen zu verbessern, aber auch die wirtschaftliche Position der Europäischen biopharmazeutischen Industrie zu stärken.⁹

Im Mai 2014 wurde eine neue Strategie veröffentlicht.¹⁰ IMI2 wird von 2014 bis 2024 laufen. Das Gesamtbudget von 3,276 Milliarden Euro wird zu gleichen Teilen von der Industrie und von der Europäischen Union getragen.¹¹ Der öffentliche Beitrag ist Bestandteil der Forschungsfinanzierung von Horizon 2020. EFPIA bringt ihren Anteil allerdings als Sach- und Personalleistung ein. Das ist undurchsichtig, weil schwer kalkulierbar. Und wenn die Pharmaindustrie Personal zur Verfügung stellt, sind die Projekte direktem Einfluss ausgesetzt. Abschreckendes Beispiel ist die bereits im ersten Förderzyklus von IMI geförderte „Patientenakademie“ (EUPATI). Diese soll PatientInnen und deren Organisationen neue Medikamente schmackhaft machen und sie zu „effektiven Advokaten und Beratern in der Medikamentenforschung, z.B. bei klinischen Studien, Zulassungsbehörden und Ethikkommissionen“ machen.¹⁰ Eine massive PR-Kampagne auf Kosten der Steuerzahler.¹²

Thematisch wird IMI2 vier Bereiche abdecken: Grundlagenforschung zur Verbesserung von Sicherheit und Wirksamkeit; Design klinischer Studien; neue Medikamente zur Prävention von Erkrankungen sowie Programme zur verbesserten Therapietreue von PatientInnen.

Was auf den ersten Blick harmlos klingt, hat es aber in sich. Nicht nur dass die Industrie bei der Auswahl der geförderten Projekte miteinscheidet, auch so manche Zielsetzung ist nicht unproblematisch. So soll das Konzept von „adaptive licensing“ vorangetrieben werden, auch als „gestaffelte Zu-

lassung“ bezeichnet.¹³ Schon vor der eigentlichen Zulassung sollen Medikamente für bestimmte Personengruppen verfügbar werden. Das bedeutet im Klartext, dass neue Medikamente noch weniger geprüft auf den Markt kommen. Auch möchte die Industrie mehr Einfluss auf den Bewertungsprozess für die Kostenerstattung von neuen Arzneimitteln bekommen.

Klinische Studien in Afrika

Ebenfalls weitergeführt wird die Förderung klinischer Studien in Kooperation mit afrikanischen WissenschaftlerInnen. Die European and Developing Countries Clinical Trials Partnership EDCTP ist in den letzten Jahren zu einem wichtigen Förderinstrument geworden, vor allem für Studien der Phase II und III. Im Mai 2014 hat der Europäische Rat eine neue Förderrunde beschlossen.¹⁴ Für EDCTP2 werden 683 Millionen Euro bereit gestellt, wobei die Europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten sich die Finanzierung teilen. War die erste Förderrunde auf die Krankheiten HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose beschränkt, wurden jetzt auch die vernachlässigten Krankheiten aufgenommen. Welche das genau sein werden, ist noch nicht entschieden.

Fortschritt in der Lizenzpolitik

Horizon 2020 regelt die Eigentumsrechte an den Forschungsergebnissen.¹⁵ Erfreulich: Mehrmals wird auf die sogenannten nicht-exklusiven Lizenzen verwiesen. Im Gegensatz zur exklusiven Lizenz, die Nutzungsrechte an nur einen einzigen Lizenznehmer vergibt, erlaubt die nicht-exklusive Lizenz den Abschluss mehrerer Verträge mit unterschiedlichen PartnerInnen. Das soll „die größtmögliche Nutzung der Ergebnisse“ sicherstellen. Wenn die Forschung „größere soziale Herausforderungen“ betrifft, kann die nicht-exklusive Lizenzierung sogar verpflichtend werden. Damit folgt Europa dem Vorbild der USA. Dort haben die

National Institutes of Health als zentrale Förderer der Gesundheitsforschung die nicht-exklusive Lizenzierung schon lange als Standard festgelegt, exklusive Lizenzen werden nur nach vorgegebenen Prüfkriterien vergeben.¹⁶

Es ist allerdings zu befürchten, dass unternehmerische Interessen dieses Konzept unterhöhlen – zumindest, wenn Firmen an geförderten Projekten beteiligt sind. Der Europäische Pharmaverband EFPIA erklärt im IMI2 Strategiepapier: „Die Mittel zur Wertschöpfung bei Innovationen und die Anreize [für Forschung] sollten überdacht werden angesichts der Tatsache, dass der Patentschutz momentan nur 20 Jahre gilt. Für Medikamente zur Prävention wird das nicht ausreichen, damit die Unternehmen ihre Entwicklungskosten wieder einspielen können.“¹⁷

Open Access wird zur Pflicht

Ein weiterer Erfolg zivilgesellschaftlicher Bemühungen: Open Access wird verbindlich und zum Grundprinzip des Forschungsprogramms Horizon 2020.¹⁸ Das betrifft zum einen die Veröffentlichungen der Ergebnisse in Fachzeitschriften, die zukünftig frei zugänglich sein müssen; zum anderen sollen auch die zugrunde liegenden Daten möglichst umfassend verfügbar werden. Dabei gibt es eine wesentliche Einschränkung: Dies gilt nicht automatisch, wenn die Ergebnisse kommerziell verwertet und zu Produkten weiterentwickelt werden. Auch für Fachzeitschriften bleibt ein Hintertürchen offen: Zusätzlich zur Publikation in frei zugänglichen Open-Access-Journalen, die als „Goldstandard“ bezeichnet wird, wird auch akzeptiert, Artikel aus bezahlpflichtigen Zeitschriften beispielsweise auf der eigenen Webseite zu posten („grüner Standard“). Dann kann aber eine Sperrfrist vom Herausgeber der Zeitschrift den freien Zugang verzögern.¹⁹



Das Globale im Blick

Forschung für die globale Gesundheit spielt in Europa auch in Zukunft eine Rolle, aber das Volumen ist noch unklar. Im Bereich Ernährung wird Horizont 2020 Projekte mit globaler Bedeutung fördern. Gezielte Forschung für Entwicklungsländer betrifft bisher vor allem klinische Studien (EDCTP) und einige andere konkrete Krankheiten, z.B. HIV und Tuberkulose. Davon abgesehen spielen die so genannten vernachlässigten Krankheiten keine besondere Rolle, der Schwerpunkt wird vor allem auf Krankheiten liegen, die Menschen in Europa betreffen. Das ist nicht verkehrt, denn eines ist gewiss: Auch die nicht-übertragbaren Krankheiten machen in ärmeren Ländern einen ständig wachsenden Anteil an der Gesundheitslast aus. Im Umkehrschluss bedeutet das: Die mit Horizont 2020 entwickelten Behandlungen und Gesundheitsprodukte müssen weltweit verfügbar gemacht werden. Hier können die neuen Lizenzregeln sehr nützlich sein – wenn sie kreativ genutzt werden. Was in Horizont 2020 bisher völlig fehlt, sind neue Forschungsanreize abseits der klassischen Projektförderung (siehe auch Artikel zur WHO in diesem Pharma-Brief). Dabei hätte man auf ein gutes Beispiel zurückgrei-

fen können. Im vorangegangenen Forschungsrahmenprogramm FP7 war erstmals eine Forschungsprämie ausgeschrieben worden. 2 Millionen Euro Belohnung sollte bekommen, wer eine Methode entwickelt, mit der eine Kühlkette für Impfstoffe verzichtbar wird.²⁰ Die Prämie ging im März 2014 an das Unternehmen CureVac,²¹ eine Ausgründung aus der Universität Tübingen.²² (CW)

- 1 www.europarl.europa.eu/brussels/website/media/Lexikon/Pdf/Lissabon_Strategie.pdf
- 2 World Health Assembly (2008) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property (Dokument WHA61.21) http://apps.who.int/gb/ebwhd/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf
- 3 www.horizont2020.de
- 4 www.horizont2020.de/einstieg-gesundheit.htm
- 5 www.nks-lebenswissenschaften.de/de/1089.php
- 6 Europäische Kommission (2013) Horizon 2020 Work Programme 2014-2015. 8. Health, demographic change and wellbeing. www.nks-lebenswissenschaften.de/_media/health/wp2014-2015_en.pdf
- 7 <https://webgate.ec.europa.eu/eipaha/>
- 8 High Level Steering Group on the Pilot European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (2011) Strategic Implementation Plan for the European Innovation Partnership on Active and Healthy Aging. Steering Group Working Document. Final Text adopted by the Steering Group on 7/11/11. http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/active-healthy-ageing/steering-group/operational_plan.pdf#view=fit&pagemode=none
- 9 IMI (2008) The Innovative Medicines Initiative (IMI) Research Agenda Creating Biomedical R&D Leadership for Europe to Benefit Patients and Society. www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/imi-gb-006v2-15022008-research-agenda_en.pdf
- 10 EFPIA et al. (2014) The right prevention and

treatment for the right patient at the right time. Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2. www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2_SRA_March2014.pdf

- 11 www.imi.europa.eu/content/imi-2#New
- 12 Pharma-Brief (2012) Propaganda für PatientInnen öffentlich bezuschusst. Nr. 5, S. 3
- 13 www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002046.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- 14 EDCTP (2014) Announcement: European Union approves second EDCTP programme. www.edctp.org/media-centre/news/announcement/european-union-approves-second-edctp-programme/
- 15 European Union (2013) Regulation (EU) No. 1290/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 laying down the rules for participation and dissemination in „Horizon 2020 – the Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020)“ and repealing Regulation (EC) No 1906/2006 http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/rules-participation/h2020-rules-participation_en.pdf
- 16 NIH Office of Technology Transfer (2014) www.ott.nih.gov/licensing (Abruf 27.6.2014)
- 17 EFPIA (2014) The right prevention and treatment for the right patient at the right time. Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2. (S. 9)
- 18 Europäische Kommission (2013) Guidelines on Open Access to Scientific Publications and Research Data in Horizon 2020. http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf
- 19 European IPR Helpdesk (2014) Fact Sheet Open access to publications and data in Horizon 2020: Frequently Asked Questions (FAQ) www.iprhelpdesk.eu/Open_Access_in_H2020
- 20 http://ec.europa.eu/research/health/vaccine-prize_en.html
- 21 www.curevac.com/de/
- 22 BioRegion Stern (2006) Erfolgreiche Kooperation: CureVac und Universität Tübingen. Meldung 6. Nov. www.bioregio-stern.de/de/aktuelles-presse/nachrichten/erfolgreiche-kooperation-curevac-und-universitaet-tuebingen

WHO: Neue Wege in der Forschung

Ein Fonds soll künftig die Entwicklung neuer Medikamente und Diagnoseverfahren für die Bedürfnisse ärmerer Länder koordinieren. Das hat die Staatengemeinschaft im Mai 2014 bei der Weltgesundheitsversammlung in Genf beschlossen. Für die Umsetzung von Pilotprojekten ergeben sich damit neue Möglichkeiten: Das Spektrum der Krankheiten wurde ausgeweitet, und die Preisbildung für die neuen Produkte soll möglichst von den Forschungskosten abgekoppelt werden.

Der Beschluss der Weltgesundheitsversammlung (WHA)¹ macht Hoffnung. Schon seit mehreren Jahren sucht man nach neuen Wegen in der Forschungsförderung, die vom traditionellen gewinnori-

entieren Modell abweichen. Die kürzlich von der WHO ausgewählten Pilotprojekte hatten für Enttäuschung gesorgt, da sie wenig innovativ sind (wir berichteten²). Der jüngste Beschluss rückt die

Projekte aber in ein neues Licht. Zu ihrer Verwaltung soll ein Fonds gegründet werden, der möglicherweise beim WHO-Programm namens TRD angesiedelt wird.³ Entscheidend sind zwei Aspekte: Um welche Krankheiten geht es, und nach welchen Kriterien werden die Pilotprojekte ausgewertet.

Dass die Pilotprojekte unter der Obhut des Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases stehen sollen, so die vollständige Bezeichnung der



TDR, ist gut begründet. Es bietet viele Vorteile, auf eine bereits bestehende Organisationsstruktur aufzubauen. Die TDR kümmert sich seit nunmehr 40 Jahren um die Förderung von tropenmedizinischer Forschung. Aber genau das sorgte auch für Bedenken. Es war zu befürchten, dass durch die Ansiedelung bei der TDR auch das Krankheitsspektrum sehr eng gefasst wird und dadurch ein Paradigmenwechsel in der Forschungsförderung in weite Ferne rückt. Denn die Probleme beim Zugang zu Medikamenten für ärmere Menschen beschränken sich nicht auf Tropenkrankheiten, sondern betreffen auch solche Krankheiten, die in den reichen Industrieländern vorherrschen und demnach lukrative Märkte darstellen. Nun wurde der Auftrag zur Ausgestaltung der Pilotprojekte deutlich weiter gefasst: Er schließt neben Tropen- und Armutskrankheiten (Typ II und III) auch solche Krankheiten ein, die für arm und reich gleichermaßen bedeutend sind (Typ I). Die WHO wird nun prüfen, ob das Management der Projekte bei der TDR angesiedelt wird. Die Finanzierung der Verwaltung ist noch nicht geklärt, wird aber auf freiwilliger Basis erfolgen. Feste Zusagen einzelner Länder gibt es noch nicht. Die eigentliche Arbeit, nämlich die Forschung, muss von den Projektträgern selbst organisiert werden.

Die Entscheidung für die Auswahl der ersten Pilotprojekte war bereits vor der Weltgesundheitsversammlung getroffen worden.⁴ Demnächst sollen die ersten vier davon beginnen.⁵ Das Projekt zu viszeraler Leishmaniose (unter Leitung von DNDi) wird unter anderem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziert, im Rahmen der Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften.⁶ Weitere Pilotprojekte sind die Pathogen-Box (koordiniert von der Medicines for Malaria Venture MMV), ein Konsortium zur kutanen Leishmaniose (Leitung: die

US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA) und die Entwicklung neuer Diagnostik für Armutskrankheiten (African Network for Drugs and Diagnostics Innovation ANDI). Weitere vier Pilotprojekte sind in Vorbereitung.

In drei Jahren soll geprüft werden, ob die gesteckten Ziele erreicht wurden. Eine zentrale Frage wird sein, ob es sich wirklich um innovative Finanzierungs- und Koordinierungsmechanismen handelt: Werden open-access-Modelle angewendet? Wird mit Forschungsplattformen gearbeitet? Wird der Preis des Endprodukts von den Kosten für Forschung und Entwicklung unabhängig sein? Gerade die Frage nach der Bezahlbarkeit der Produkte steht für ein breites Bündnis zivilgesellschaftlicher Organisationen im Mittelpunkt ihres jahrelangen Engagements für neue Forschungsmodelle. Es genügt nicht, Anreize für die Forschung zu schaffen – es muss auch sichergestellt werden, dass die Produkte anschließend verfügbar sind. Eine Refinanzierung der Forschungskosten über Monopole und hohe Preise schließt viele Menschen von der Nutzung aus.

Sternwarte für die Forschung

Bereits 2008 hat die Weltgesundheitsversammlung einen Aktionsplan beschlossen, um die Forschung und Entwicklung voranzubringen. Konkrete Maßnahmen wurden 2013 von einem ExpertInnenteam erarbeitet, woraufhin 22 Vorschläge für Pilotprojekte eingereicht wurden. Davon wurden acht ausgewählt, wobei die Auswahl wie bereits erwähnt für viel Enttäuschung sorgte. Aber dabei wird es vermutlich nicht bleiben. Denn bei der TDR wurde eine Art Sternwarte für die Forschung eingerichtet.⁷ Das „Global Health Research and Development Observatory“⁸ soll für den guten Überblick sorgen: Wer forscht wo zu welchen Krankheiten, wer gibt das Geld und was passiert mit den Ergebnissen?⁹

Solche Informationen sind bisher nur unzureichend und nicht zentral erfasst. Dabei sind es genau diese Daten, auf denen eine global abgestimmte Forschungspolitik basieren muss.

Es geht also voran – wenn auch in kleinen Schritten. Was bisher allerdings noch fehlt, ist eine verbindliche internationale Forschungskonvention. Dazu gehört auch eine gesicherte Finanzierung, die gemeinsam von vielen Staaten getragen wird. (CW)

- 1 WHO (2014) Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. Draft decision proposed by the delegation of France (Dokument A67/B/CONF./2 Rev.1) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_BCONF2Rev1-en.pdf
- 2 Pharma-Brief (2014) Wichtige Chance vertan. WHO Pilotprojekte für Forschung bieten wenig Neues. Nr. 1, S. 2
- 3 WHO (2014) Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. Draft decision proposed by the delegation of France. (Dokument A67/B/CONF./2 Rev.1) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_BCONF2Rev1-en.pdf
- 4 WHO (2014) Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. Meetings of stakeholders for selected health research and development demonstration projects, 7–10 May 2014 (Dokument A67/28 Add.1) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_28Add1-en.pdf
- 5 WHO (2014) Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (Dokument A67/28) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_28-en.pdf
- 6 www.bmbf.de/de/15337.php (Abruf 27.6.2014)
- 7 WHO (2014) Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (Dokument A67/27) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_27-en.pdf
- 8 www.who.int/tdr/news/2013/r-d-health-observatory/en/
- 9 www.who.int/phi/implementation/R_D_observatory_briefing2013.pdf?ua=1



Chronisch Kranke sterben früh Erkrankungsrate in armen Ländern steigt – Therapien schlecht zugänglich

Über 36 Millionen Menschen sterben jährlich an den Folgen nicht-übertragbarer Krankheiten (NCDs). 80% der weltweiten Todesfälle entfallen dabei auf ärmere und arme Länder.¹ Längst hat die Weltgesundheitsorganisation WHO den dramatischen Trend erkannt und Präventions- und Kontrollstrategien entwickelt.² Auch in afrikanischen Ländern gibt es zaghafte Ansätze, doch die Herausforderungen sind immens.

Ende Juni kamen in Ugandas Hauptstadt Kampala ParlamentarierInnen, WissenschaftlerInnen und Nichtregierungsorganisationen aus Ostafrika zusammen, um die Herausforderungen durch NCDs und politische Gegenstrategien zu thematisieren.³ Eingeladen hatte das Bündnis *East African Non-communicable Disease Alliances*. Gemeinsam formulierten die InteressenvertreterInnen eine umfangreiche Charta. Sie soll bei der nächsten UN High Level Konferenz zu NCDs vorgelegt und in die Diskussion zur Post 2015 Agenda⁴ eingebracht werden. Denn der Zugang zu Prävention, Diagnostik

und Therapie ist in vielen afrikanischen Ländern mangelhaft. Dabei wächst die Zahl der Menschen mit Übergewicht, Bluthochdruck, Diabetes oder Krebs rasant. Bis 2030 werden zwei Drittel aller Diabetesfälle in Entwicklungsländern auftreten, schätzt die WHO.

Im Fokus: Malaria, Aids und TB

Im Fokus von Regierungen und Geldgebern stehen aber vor allem Infektionskrankheiten wie Tuberkulose, Malaria oder AIDS, die ebenfalls in Afrika weit verbreitet sind. „Genaue Daten zur Prävalenz von NCDs sind kaum bekannt“, beklagt Denis Kibira von der ugandischen Gesundheitsorganisation HEPS.⁵ Die Herausforderung durch diese Erkrankungen sei jedoch gewaltig, etwa beim Zugang zu Medikamenten.



Typ I-Diabetes, ein Todesurteil

Menschen, die von chronischen Krankheiten betroffen sind, haben in armen Ländern schlechte Chancen, zu (über)leben. Der Unterschied zu Industrieländern wird besonders deutlich am Beispiel von Typ 1 Diabetes. Die Lebenserwartung der Betroffenen in Deutschland liegt im Durchschnitt bei über 68 Jahren.⁶ In vielen Ländern südlich der Sahara beträgt die Überlebenschance für Kinder mit derselben Diagnose höchstens ein Jahr.⁷ Schuld daran ist der schlechte Zugang zu Insulin, aber auch schlechte Lebensbedingungen wie mangelnde Ernährung oder schmutziges Trinkwasser.⁸ Arme Familien können sich oft nicht mehr als eine Mahlzeit am Tag leisten, von teuren medizinischen Behandlungen ganz zu

schweigen. Hinzu kommen weite Wege zu den häufig schlecht ausgestatteten Gesundheitseinrichtungen. Es mangelt an qualifizierten MitarbeiterInnen und an unentbehrlichen Medikamenten.⁹ Gesundheitseinrichtungen sind mitunter nur unregelmäßig geöffnet und die Wartezeiten sind lang.¹⁰

Solche Umstände machen eine frühe Diagnose und kontinuierliche medizinische Betreuung der PatientInnen, wie sie bei den meisten chronischen Erkrankungen nötig ist, nahezu unmöglich. In einer afrikanischen Studie wussten Dreiviertel aller Kranken mit Typ-2 Diabetes nichts von ihrem Leiden. Im Schnitt wird die Diagnose erst sieben Jahre nach Auftreten der ersten Symptome gestellt.¹¹ Die Folge sind schmerzhafteste Begleitscheinungen, Amputationen, Niereninfektionen, Nierenversagen, Erblindung oder Herzinfarkt.¹²

Beispiel Uganda

Zum Beispiel Uganda: Mit einem durchschnittlichen Pro-Kopf-Einkommen von rund 1 US\$ gehört das Land zu den einkommensschwächsten der Welt.¹³ Rund 70 Prozent des öffentlichen Gesundheitsbudgets stammen von ausländischen Gebern, deren Interessen die Schwerpunktsetzungen dominieren – schlechte Voraussetzungen für eine stringente nationale Gesundheitspolitik. Die Regierung unternahm dennoch zaghafte Bemühungen, den Vormarsch von NCDs zu stoppen, etwa 2006 mit einem „Non Communicable Disease Programme“, das nicht-übertragbare Krankheiten mehr in den Fokus rücken soll-



te.¹⁴ Auch in das sogenannte "Minimum Health Care Package", das jedem Bürger und jeder Bürgerin in Uganda kostenlos zusteht, wurde die Behandlung von NCDs integriert. Dazu zählt unter anderem der Zugang zu unentbehrlichen Bluthochdruckmitteln, Antidiabetika oder Herzmedikamenten. Für die vollständige Bereitstellung des "Minimum Health Care Package" müsste der Staat rund 28 US\$ pro Kopf und Jahr aufwenden. Derzeit werden je EinwohnerIn jährlich jedoch nur 10,5 US\$ investiert. Vielen Menschen – insbesondere in ländlichen Regionen – steht daher nicht die volle Leistungspalette zur Verfügung.¹⁵

Unverzichtbare Diabetesmittel schlecht zugänglich

Denis Kibira von HEPS Uganda bringt das Problem auf den Punkt: „Eine Studie der Medicines Transparency Alliance (2013) zeigte, dass nur 60 Prozent der öffentlichen, privaten und konfessionell gebundenen Gesundheitseinrichtungen das unentbehrliche Diabetesmittel Metformin vorrätig hatten. Das ebenfalls unentbehrliche Glibenclamid war sogar nur in weniger als der Hälfte der öffentlichen Einrichtungen verfügbar.“ Arzneimittel zur Behandlung nicht-übertragbarer Krankheiten seien teuer, so der Gesundheitsaktivist. Wenn die Medikamente in öffentlichen Einrichtungen nicht auf Lager seien, könne die Finanzierung aus eigener Tasche für arme PatientInnen zum Problem werden. „In einer Studie von 2008 hatten 63% aller ugandischen Haushalte katastrophal hohe Ausgaben für Medikamente. Nur 36% der Befragten konnten sich alle Medikamente leisten, die sie für ihre Familie benötigten. In der selben Studie berichteten 28% der Haushalte von einer oder mehreren chronischen Erkrankungen.“

Doch nicht nur bei der Behandlung von Diabetes gibt es in Uganda Engpässe. Auch Bluthochdruck- oder KrebspatientIn-

nen werden nur unzureichend versorgt. Dabei verzeichnete das ugandische Gesundheitsministerium innerhalb von sieben Jahren einen 500%igen Anstieg ambulanter PatientInnen mit Herzproblemen. Außerdem wurde ein Aufwärtstrend bei Krebs-Neuerkrankungen und COPD (chronisch obstruktive Lungenkrankheit) berichtet.¹⁴ Zugleich ist aber auch die Krankheitsrate von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose nach wie vor hoch. Dieser doppelten Bürde ist das unterfinanzierte Gesundheitssystem des Landes nicht gewachsen.¹⁶

2010 wurde daher die ugandische NCD-Alliance ins Leben gerufen.¹⁷ Die Initiative leistet politische Advocacy-Arbeit in Uganda, bietet für PatientInnen in der Hauptstadt Kampala kostenlose Beratungsdienste an, bildet GesundheitsarbeiterInnen im Bereich nicht-übertragbarer Krankheiten aus und engagiert sich in der Prävention. So werden z.B. Präventionstage in ländlichen Gebieten durchgeführt. ÄrztInnen und andere ExpertInnen reisen dazu an einem bestimmten Tag in ein bestimmtes Dorf und bieten dort kostenlose Tests, medizinische Untersuchungen und Beratung für PatientInnen und deren Angehörige an.¹⁸ Doch der Weg hin zu einer optimalen Versorgung und nachhaltiger Eindämmung von NCDs ist noch weit: „Die NCD Alliance ist nützlich. Aber es wäre viel mehr Advocacy-Arbeit nötig“, resümiert Denis Kibira. (CJ/AV)

- 1 WHO (2014) Noncommunicable Diseases Factsheet www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/ [26.03.2014]
- 2 Etwa den Action plan of the global strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases (2008-2013). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/ [26.03.2014]
- 3 UNCTAD (2014) East African Post 2015 Stakeholders meeting. www.unctad.org/events/east-african-post-2015-stakeholders-meeting [24.6.2014]
- 4 Bis 2015 will sich die Weltgemeinschaft neue globale Entwicklungsziele geben.
- 5 Coalition for Health Promotion and Social Development www.heps.or.ug
- 6 Stat. Bundesamt (2012) Todesursachenstatistik. Durchschnittliches Alter der Gestorbenen in Lebensjahren.

- 7 Beran B and Yudkin JS (2006) Diabetes care in sub-Saharan Africa. *Lancet*; 368, p 1689
- 8 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/ [26.04.2014]
- 9 HEPS (2010) Right to essential Medicines. Tracking Uganda's Health Sector in Budgeting Financing and Delivery of Essential Medicines.
- 10 HEPS (2012) Client Satisfaction with Health Services in Uganda. A Citizen's Report Card on selected Public Health Facilities in Bushenyi und Lira districts.
- 11 Albrecht H (2008) Dick in Afrika. *Zeit Online* 22. Feb. www.zeit.de/2008/08/M-Afrika-Diabetes [23.6.2014]
- 12 Hall V et al. (2011) Diabetes in Sub Saharan Africa 1999-2011: Epidemiology and public health implications. A systematic review. *BMC Public Health*. www.biomedcentral.com/1471-2458/11/564 [26.03.2014]
- 13 www.who.int/countries/uga/en/ [26.04.2014]
- 14 Ministry of Health Uganda (2014) Non communicable diseases. http://health.go.ug/mohweb/?page_id=761 [23.06.2014]
- 15 HEPS (2010) Right to essential Medicines. Tracking Uganda's Health Sector in Budgeting, Financing and Delivery of Essential Medicines.
- 16 Ministry of Health Uganda (2012) Uganda Health System Assessment 2011. Kampala
- 17 Gründer waren die Uganda Diabetes Association, die Heart Research Foundation und die Uganda Cancer Society
- 18 <http://unctad.org/>

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de



Twitter: 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, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch. Mitarbeit: Anna Vinnemeier

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise

10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 19,50€,

Institutionen- oder Auslandsabo 37 €.

Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugs-

preis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-Bezieher-

Innen 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.



Pharmasponsoring: Licht ins Dunkel?

Mit dem sogenannten Transparenzkodex verpflichten sich die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) ab Januar 2015 zur Offenlegung sämtlicher Zuwendungen an Gesundheitspersonal und an medizinische oder wissenschaftliche Organisationen.¹ Alle gezahlten Vortrags- und Beratungshonorare, Geld- und Sachspenden, Reise- und Übernachtungskosten etc. sollen mit Namen und Adressen auf den Webseiten der Pharmafirmen sichtbar gemacht werden. Das soll allerdings nur für ÄrztInnen gelten, die der Veröffentlichung ausdrücklich zugestimmt haben. Und auch bei Zuwendungen, die unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ fallen, soll eine Veröffentlichung der Daten nur „zusammengefasst und ohne namentliche Nennung der individuellen Empfänger“ erfolgen. Der Transparenzkodex ist nicht mehr als eine freiwillige Selbstverpflichtung der Pharmaindustrie und das ist wohl auch sein größter Makel. Verstöße werden von den Mitgliedern des FSA selbst verfolgt und gegebenenfalls geahndet. In den USA ist die Offenlegung derartiger Zahlungen dagegen im sogenannten Physician Sunshine Payments Act gesetzlich verankert und somit einklagbar.² Vor dem Hintergrund der bundesdeutschen Debatte um die Strafbarkeit von Korruption im Gesundheitswesen ist diese freiwillige Selbstverpflichtung der vorläufig erfolgreiche Schritt, eine gesetzliche Regulierung zu verhindern. (HD)

Steigende Arzneiverordnungen

Nach neuesten Zahlen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) stiegen die Verordnungen von Arzneimitteln in den letzten

zehn Jahren um nahezu die Hälfte an. Jeder Versicherte erhält im Schnitt 1,5 Arzneimittel am Tag.³ In den östlichen Bundesländern ist der Arzneimittelkonsum am höchsten, der höhere Altersdurchschnitt erklärt das aber nicht allein. Am häufigsten verordnet werden Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Sie machen knapp die Hälfte der Medikationsverschreibungen aus. Mittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen stellen fast 10% des Verschreibungsanteils, gefolgt von Mitteln gegen Diabetes (5,5%), psychische Erkrankungen (5,4%) sowie Schmerzen und Entzündungen (4,5%).⁴ (HD)

USA: Mangel an Infusionslösungen

Infusionslösungen gehören zu den lebenswichtigen Arzneimitteln. Sie werden z.B. als Flüssigkeitersatz bei Operationen oder als Verdünnung für Chemotherapien gebraucht. Auch PatientInnen, die selbst nicht mehr ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen können, sind darauf angewiesen. In den USA treten seit mehreren Jahren immer wieder Versorgungsengpässe auf, so dass Krankenhäuser und ambulante Einrichtungen nötige Behandlungen verschieben müssen. Eine Erhebung der American Society of Health-System Pharmacists ergab, dass 76% der US-amerikanischen Gesundheitseinrichtungen von einem Mangel an isotonischer Kochsalzlösung betroffen waren.⁵ Auch ein Bericht des US-Bundesrechnungshofes bestätigt eine Verschärfung des Problems in den vergangenen anderthalb Jahren.⁶ Gab es 2010 im Schnitt 160 Engpässe pro Quartal, sind es seit Herbst 2013 dauerhaft fast doppelt so viele. Die drei großen Hersteller von Infusionslösungen (Baxter International, Hospira und B. Braun) machen für die Engpässe vor allem eine erhöhte Nachfrage, bedingt durch eine Grippe-

epidemie, verantwortlich. Laut der Fachzeitschrift JAMA war aber die Zahl der Grippekranken in diesem Jahr nicht exorbitant höher als in vergangenen Jahren.⁵ Teilweise mussten Infusionen jedoch wegen Qualitätsmängeln vom Markt genommen werden. Der Bundesrechnungshof vermutet, dass die Engpässe eher auf begrenzte Produktionskapazitäten zurückzuführen sind. Wegen kleiner Gewinnspannen sei es für manche Hersteller lohnender, die Herstellung zu verzögern oder das Angebot zu verknapfen, um höhere Gewinne zu erzielen. (HD)

- 1 Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (2014) FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen. 27.11. http://pharma.fs-arzneimittelindustrie.de/fileadmin/user_upload/FSA-Transparenzkodex.pdf
- 2 Pharma-Brief (2013) USA: Sonnenschein jetzt amtlich. Nr. 1, S. 8
- 3 JedeR VersicherteR hat 2013 durchschnittlich 546 Tagesdosen von Arzneimitteln genommen.
- 4 Wissenschaftliches Institut der AOK (2014) Jeder Versicherte erhält 1,5 Arzneimittel am Tag. Pressemitteilung 29. 4. www.presseportal.de/pm/32063/2724023/jeder-versicherte-erhaelt-1-5-arzneimittel-am-tag
- 5 Kuehn B M (2014) Nationwide IV Fluid Shortage Threatens Care. JAMA; 311, p 1843
- 6 United States Government Accountability Office (2014) Drug Shortages. Public Health Threat continues, Despite Efforts to Help Ensure Product Availability. February. www.gao.gov/assets/670/660785.pdf

Das Letzte

Die Jimenez-Familie, seit Generationen in Alhambra ansässig, ist Johnson & Johnson's „La Familia de Hoy“ oder die „Familie des Tages“. Die Jimenez gewannen im Dezember einen von dem Giganten für Gesundheitsprodukte gesponserten nationalen Wettbewerb. Sie werden die Marken von Johnson & Johnson in einer Kampagne repräsentieren, die die hispanischen Bürger erreichen soll.

Aboulhosn N (2014) „La Familia De Hoy“: Alhambra family wins national competition to represent Johnson & Johnson. Alhambra Source, 10 June www.alhambraresource.org/stories/la-familia-de-hoy-alhambra-family-wins