

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Ebola-Impfung erfolgreich getestet

Ein Ebola-Impfstoff aus öffentlicher Forschung wurde gegen Ende der Epidemie in Guinea getestet. Jetzt liegen die endgültigen Ergebnisse vor, die vielversprechend sind.

Ebola ist eine vernachlässigte Krankheit. Eine wirksame Therapie gegen die häufig tödlich verlaufende Virusinfektion existiert nicht und jahrzehntelang wurde die Krankheit von der Forschung kaum beachtet. Erst der verheerende Ebola-Ausbruch in Westafrika 2013, den die Weltgesundheitsorganisation WHO zum weltweiten Gesundheitsnotstand ausrief, führte zu mehr Aufmerksamkeit für die gefürchtete Seuche. Zwar gab es mehrere mögliche Impfstoffkandidaten, aber die waren mangels Interesse in den Schubladen verschwunden. Nur einer stand auf dem Höhepunkt der Ebola-Epidemie tatsächlich zur Verfügung. Er stammte aus dem staatlichen kanadischen Impfstoff-Labor in Winnipeg, das den Impfstoff nicht nur entwickelt und patentiert, sondern auch 800 Ampullen eingelagert hatte.¹ Der Impfstoff war an die kleine US-Firma NewLink Genetics lizenziert worden, die ihn mit öffentlichen Geldern weiter testete und später eine Kooperation mit der Firma MSD einging.²

Öffentliche Forschung wirkt

Im Zuge der Ebola-Epidemie wurde unter Koordinierung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Testung vorangetrieben. Der kanadische Staat spendete seine 800 Ampullen. Dadurch war es schnell möglich, den Impfstoff zunächst an Gesunden zu erproben. Anschließend konnte in Guinea gegen Ende der Epidemie noch ein klinische Studie unter Beteiligung



Fiebrermessen während der Ebola-Epidemie in Lakka, Sierra Leone

zahlreicher öffentlicher Forschungseinrichtungen durchgeführt werden.³

Dabei wurde ein Strategie angewandt, die auch bei der Ausrottung der Pocken erfolgreich war: Die sogenannte Ringimpfung. Bei laborbestätigten Ebola-Erkrankungen wurden gezielt die direkten Kontakte des Patienten oder der Patientin und deren Kontakte geimpft, um eine weitere Ausbreitung der Infektion zu unterbrechen.

Nach dem Zufallsprinzip wurde bei einer Hälfte der PatientInnen die Kontaktpersonen (2119) sofort geimpft,⁴ bei der anderen (2041) erst nach 21 Tagen. Während unter den sofort Immunisierten keine einzige Testperson an Ebola erkrankte, gab es unter

Liebe LeserInnen,

„Öffentliche Gesundheitsforschung kommt gut an“, so lautet der Titel des Pharma-Brief Spezial 1/2013. Im nebenstehenden Artikel finden Sie einen weiteren Beleg für diese These. Denn der jetzt getestete Ebola-Impfstoff stammt aus den staatlichen Laboren Kanadas. Um so betrüblicher, dass die Debatte um eine neue globale Forschungspolitik viel zu langsam vorangeht (S. 2).

Aber auch mit den bereits vorhandenen Ressourcen kann man mehr Gesundheit erzielen. Darauf verweisen unabhängige Fachleute und die OECD (S. 4). Einen kleinen Beitrag zur rationalen Behandlung wollen wir auch mit unserem zweiten E-Learning Kurs bieten. Er spricht die notwendigen Veränderungen im Antibiotikagebrauch an, um die Bildung von Resistenzen zu verzögern (S. 5).

Anregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

WHO	2
<i>Neue Forschungspolitik</i>	
Versorgung	4
<i>Rationaler Gebrauch hilft</i>	
Lernen	5
<i>Antibiotikaresistenzen</i>	
In eigener Sache	6
<i>Jahresbericht 2016</i>	



den verzögert Geimpften 17 Ebola-PatientInnen.

Aufgrund des offensichtlichen Nutzens der Impfung wurden bei weiteren Ebola-Fällen alle Kontaktpersonen (1.677) geimpft.³ Weil inzwischen auch Sicherheitsdaten für Kinder vorlagen, konnte die Impfung erstmals auch an 194 Kindern angewendet werden. Keiner der Geimpften erkrankte an Ebola.

Verträglichkeit

Die Verträglichkeit des Impfstoffs ist allerdings noch verbesserungsbedürftig. Insgesamt erhielten 5.837 Personen den Impfstoff. Bei 53,9% traten unerwünschte Wirkungen auf, in neun von zehn Fällen traten allerdings nur

leichte Symptome auf. Am häufigsten waren Kopfschmerzen, Schwäche und Muskelschmerzen. Aber es gab auch 80 schwere unerwünschte Wirkungen. Davon konnte zwei mit Sicherheit (hohes Fieber, allergischer Schock) und eine andere mit großer Wahrscheinlichkeit (grippeähnliche Erkrankung) der Impfung zugerechnet werden. Alle Betroffenen erholten sich jedoch ohne bleibende Folgen.

Bereits im Januar 2016 – als die ersten Ergebnisse der Studie vorlagen – traf die öffentlich geförderte Impfallianz GAVI mit MSD eine Vereinbarung zur Weiterentwicklung des Ebola-Impfstoffs. Gegen die Vorabzusage⁵ von GAVI, 5 Mio. US\$ zu zahlen, verpflichtete sich der Hersteller für

weitere Studien und Notfälle 300.000 Impfdosen bereitzuhalten und die Zulassung des Impfstoffs voranzutreiben.⁶

- 1 Grady D (2014) Ebola vaccine, ready for test, sat on the shelf. 23 Oct. New York Times <http://nytimes.com/2014/10/23/health/ebola-vaccine-ready-for-test-but-not-for-use.html> [Zugriff 20.1.2017]
- 2 Gen News Highlights (2014) Merck & Co. Licenses NewLink's Ebola Vaccine Candidate. 24 Nov. [www.genengnews.com/gen-news-highlights/merck-co-licenses-newlink-s-ebola-vaccine-candidate/81250631](http://genengnews.com/gen-news-highlights/merck-co-licenses-newlink-s-ebola-vaccine-candidate/81250631) [Zugriff 20.1.2017]
- 3 Henao-Restrepo AM et al. (2016) Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine in preventing Ebola virus disease: final results from the Guinea ring vaccination, open-label, cluster-randomised trial (Ebola Ça Suffit!). The Lancet. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32621-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32621-6)
- 4 Soweit sie erreichbar waren und der Impfung zustimmten.
- 5 Advance Market Commitment. Siehe auch Pharma-Brief (2011) GAVI ist zu teuer. Nr. 4, S. 1
- 6 GAVI (2016) Ebola vaccine purchasing commitment from Gavi to prepare for future outbreaks. Press release 20 Jan. www.gavi.org/library/news/press-releases/2016/ebola-vaccine-purchasing-commitment-from-gavi-to-prepare-for-future-outbreaks [Zugriff 20.1.2017]

Gut gemeint – gut gemacht?

Globaler Aktionsplan Forschung

Der Plan sollte die Forschung revolutionieren: 2009 hat die Weltgesundheitsversammlung eine globale Strategie beschlossen, um die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente für ärmere Länder anzukurbeln.¹ Denn eines ist unstrittig: Wenn es um die Bedürfnisse von Menschen in Armut geht, versagt die kommerzielle Forschung. Nun liegt nach acht Jahren die erste Auswertung vor:² Die Umsetzung des Plans ist unbefriedigend.

Mehr als 80 Einzelmaßnahmen wurden von den Mitgliedsstaaten der WHO beschlossen, die sich in Bereiche wie Forschung, Infrastruktur und Finanzierung gliedern. Wer jeweils für die Aktivitäten verantwortlich ist, wurde ebenfalls aufgeführt: WHO, Regierungen, Industrie oder zivilgesellschaftliche Akteure.

Zur Evaluation hat die kanadische Organisation Capra im Auftrag der WHO eine öffentliche Umfrage durchgeführt sowie 15 Länderbeispiele ausgewertet. Dazu wurden Staaten ausgewählt, die die verschiedenen WHO-Regionen und auch verschiedene Einkommensgruppen repräsentieren sollen. Als Länder mit hohem Einkommen beispielsweise die

USA, Schweiz und Katar, für Länder mit niedrigem Einkommen Ruanda und Afghanistan.

Prioritäten setzen

Für welche Krankheiten ist mehr Forschung nötig? Aufgabe des globalen Aktionsplans war, zunächst eine Methodologie zu entwickeln, um Forschungslücken zu identifizieren und besonders den Forschungsbedarf für ärmere Länder herauszuarbeiten. Darauf basierend sollten Prioritäten gesetzt werden – sowohl national als auch international. Laut Evaluationsbericht wurde hierfür bisher keine einheitliche Methode entwickelt. Zwar existiere viel Literatur zum Thema, aber mit zum Teil sehr unterschiedlichen Ergebnissen. Das enttäuscht,

denn immerhin sind seither acht Jahre vergangen.

Positiv hebt der Bericht hervor, dass vor allem einige Länder mit hohem Einkommen in ihre Forschungspolitik nun stärker die Interessen ärmerer Länder einschließen. Auch einige Länder mit mittlerem Einkommen hätten mit Unterstützung der WHO neue Prioritäten gesetzt. Dass hier Zika und Ebola hervorgehoben werden, lässt aber befürchten, dass eher auf aktuelle Notlagen reagiert wurde, als dass wirklich eine längerfristige Planung dahinterstand.

Forschung fördern

Priorität zwei lautete: Forschung und Entwicklung fördern. Hier hatte sich die Pharma-Kampagne gemeinsam mit einer weltweiten Koalition zivilgesellschaftlichen Gruppen besonders für alternative Forschungsanreize eingesetzt: De-Linkage, Forschungsprämien, non-profit-Modelle sind einige Stichworte, die seither fest in der for-



schungspolitischen Debatte verankert werden konnten. Diese Ansätze hat eine WHO-Expertenkommission 2013 weiter zu konkreten Empfehlungen für die Umsetzung ausgearbeitet – allerdings mit bisher sehr unbefriedigender Resonanz (wir berichteten³).

Die Evaluation stellt fest, dass der Zugang zu wissenschaftlichen Publikationen, Patentinformationen und zu Daten klinischer Studien verbessert wurde. Hier hat es in der Tat seit Verabschiedung des Aktionsplans große Fortschritte gegeben, und frei zugängliche Information ist eine wichtige Voraussetzung für Forschung. Auch wurden etliche Initiativen zur Koordination und besseren Verknüpfung von Forschungsinitiativen gestartet. Aber wirklich neue Forschungsmodelle, wie sie auch von der WHO-Expertengruppe gefordert wurden, wurden nicht nennenswert ins Rollen gebracht.

Kapazitäten aufbauen

Der Aufbau eigener Forschungsstrukturen in ärmeren Ländern ist ein wichtiger Schwerpunkt des Aktionsplans. Die Evaluation kommt zum Ergebnis, dass die Umsetzung stark nach Wohlstand der Länder variiert. Reiche Länder haben einige Maßnahmen angestoßen. Länder mit mittlerem Einkommen haben ebenfalls Pläne beschlossen, aber deren Umsetzung stockt. Den ärmsten Ländern fehlen meist schon die grundlegenden Kapazitäten für eigene Forschungsaktivitäten.

Technologietransfer

Beim Transfer steht der Aufbau von Produktionskapazitäten und entsprechendem Knowhow im Zentrum. Die Evaluation vermeldet hier mehrere Nord-Süd- und auch Süd-Süd-Kooperationen. Die bisherigen Erfolge seien aber nicht notwendigerweise das Ergebnis des globalen Aktionsplans – eine Feststellung, die übrigens auf viele Unterpunkte zutrifft. Das ist nicht unbedingt von Nachteil, denn der

globale Aktionsplan überlappt sich in diversen Bereichen mit anderen politischen Initiativen, und schließlich zählt das Ergebnis. Als eindeutigen Nachteil für den Technologietransfer nennt der Bericht, dass häufig in ärmeren Ländern entsprechende regulative Rahmenbedingungen für die Herstellung von Medikamenten fehlen.

Geistiges Eigentum

Zu diesem Thema waren dem Aktionsplans erbitterte Debatten und Ringen um Formulierungen vorausgegangen. Man einigte sich schließlich darauf, dass Regelungen zum Schutz geistiger Eigentumsrechte eine Voraussetzung für Forschung und Entwicklung seien, aber diese so angewendet werden müssten, dass sie der globalen Gesundheit dienen. Dazu wurde ausdrücklich auf die Flexibilität des TRIPS-Abkommens der Welt handelsorganisation (WTO) Bezug genommen.

Dies ist wohl der einzige Punkt, an dem die Evaluation deutlich kritische Worte findet: Traditionelle Eigentumsmodelle seien dominant und es wäre schwierig, alternative Modelle zu implementieren. So würden geistige Eigentumsrechte nach wie vor in den meisten Ländern den Zugang zu Medikamenten hemmen. Die Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten sei unzureichend, da den ärmeren Ländern dafür das juristische Knowhow fehlt. WHO, WIPO, WTO, UNCTAD, UNDP und andere Organisationen bieten entsprechende Beratung an, die allerdings nur selten angefragt würde.

Versorgung stärken

Ein weiterer Maßnahmenblock soll die Arzneimittelversorgung auf Landesebene verbessern. Dazu sollen nationale Systeme für Arzneimittelzulassung, Qualitätskontrolle, Handel und Preiskontrolle aufgebaut werden.

Die Evaluation zeigt hierbei generell enorme Defizite. Ärmere Länder importieren ihre Medikamente und hät-

ten deshalb wenig Verhandlungsspielraum für die Preise. Nationale Arzneimittelpolitik scheiterte bisher meist an der fehlenden (oder mangelhaften) Zusammenarbeit der Regierung mit anderen Akteuren im Gesundheitssystem. Als positive Beispiele werden Programme genannt, die die Versorgung mit Medikamenten für HIV und Hepatitis C verbessert hätten. Auch die WHO habe gute Projekte zur Inspektion klinischer Studien vor Ort gestartet.

Finanzierung

Eine entscheidende Frage: Woher kommt das Geld für die beschlossenen Maßnahmen? Der Bericht hebt hier die Produktentwicklungspartnerschaften hervor und nennt öffentlich-private Kooperation ein vielversprechendes Prinzip. Als Erfolg wird auch gewertet, dass die bereits erwähnte WHO Expertengruppe (CWEG) verschiedene Empfehlungen zu nachhaltigen Finanzierungsmodellen erarbeitet hat. Diese haben in der Tat viel Potenzial, aber die Umsetzung ist immer noch unbefriedigend.

Wie weiter?

Die vorliegende Evaluation ist nur vorläufig. Bis zur Weltgesundheitsversammlung im Mai 2018 soll eine umfassendere Auswertung erfolgen. Bedauerlicherweise ist die vorliegende Kurzevaluation sehr allgemein gehalten. Es werden kaum konkrete Beispiele für die erfolgreiche Umsetzung einzelner Maßnahmen beschrieben. Dabei wären gerade die hilfreich, denn die Diskussion braucht dringend gute Vorbilder, die zur Nachahmung motivieren. (CW)

- 1 WHO (2009) Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Resolution WHA61.21 und WHA62.16. Vollständige Dokumentation unter www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf
- 2 WHO (2016) Comprehensive Evaluation of the Implementation of the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/gspoa_report_final20dec16.pdf?ua=1 Kurzfassung: WHO EB 140/20 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_20-en.pdf
- 3 Pharma-Brief (2014) Wichtige Chance vertan. Nr. 1, S. 2



Zu viel, zu wenig, das Falsche

Mangel und Verschwendung schaden der Gesundheitsversorgung

Schlechte Qualität der Versorgung, Verschwendung und Ungleichheit bedrohen die Gesundheit. So könnte man ein Schwerpunktthema der Zeitschrift *Lancet*¹ und zwei Studien der OECD^{2,3} zusammenfassen.

Jeder Mensch hat das Recht auf eine gute Gesundheitsversorgung. Dieses Ziel haben die Staaten der Welt mit den Sustainable Development Goals nochmals bestätigt und hoch auf die politische Agenda gesetzt. Doch die Umsetzung droht nicht nur an knappen Ressourcen zu scheitern.

Größtes Hindernis für eine bessere globale Gesundheit bleibt die soziale Ungleichheit, die nicht nur zwischen Ländern des globalen Südens und den Industriestaaten klafft, sondern auch innerhalb von Ländern die Lebenschancen sehr unterschiedlich verteilt. Wer in Deutschland zum ärmsten Fünftel der Bevölkerung gehört, stirbt fast zehn Jahre früher als die Reichsten. Die OECD schätzt, dass in der Europäischen Union jährlich 1,2 Millionen Menschen an vermeidbaren Erkrankungen und Unfällen vorzeitig sterben.² Durch sozial- und gesundheitspolitische Maßnahmen können dabei rund doppelt so viele Todesfälle vermieden werden wie durch eine Verbesserung der Behandlung. Gleichzeitig haben die Ärmsten auch den schlechtesten Zugang zur Gesundheitsversorgung.

Die OECD-Studie „Tackling Wasteful Spending on Health“³ als auch die *Lancet*-Serie beschäftigen sich mit der Verschwendung von Geldern im Gesundheitsbereich und falscher Behandlung in der Krankenversorgung. Der Blick der OECD ist noch stärker ökonomisch geprägt: Er befasst sich schwerpunktmäßig mit Verschwendung und unsinnigen Maßnahmen im Krankenhaus und der Arzneimittelversorgung und widmet ein ganzes Kapitel dem Thema Antibiotika-Resistenzen. Ein Abschnitt zu Verwaltungs-

kosten zeigt ebenfalls Einsparmöglichkeiten und verweist auf die enorm hohen Verwaltungsausgaben privater Versicherer. Schließlich wird das Problem der Korruption im Gesundheitswesen erörtert.

Der *Lancet* setzt in seiner Serie „Right Care“¹ vier Schwerpunkte: Überversorgung, Unterversorgung, Triebkräfte schlechter Versorgung und Ansätze zur Verbesserung. Die Artikel sind vom Umfang her knapper als die OECD-Studie, liefern aber einen breiteren Überblick und mehr Handlungsansätze.

Zu viel schadet

Shannon Brownlee und KollegInnen definieren Überversorgung als medizinische Interventionen, die wahrscheinlich mehr Schaden als Nutzen verursachen.⁴ Dabei ist es gar nicht einfach, das Ausmaß von schädlicher Versorgung zu quantifizieren, denn gute Daten fehlen oft. Allerdings gibt es klare Hinweise, dass es sich um ein großes Problem handelt. Zudem gibt es eine Grauzone zwischen klar nützlichen und sicher schädlichen Interventionen. Zum einen können manche Interventionen für eine bestimmte PatientInnengruppe nützlich sein, für andere aber eher schädlich. Zum anderen gibt es für viele Behandlungen keine gute Bewertungen ihres Nutzen-Schadens Verhältnisses.

Zu wenig

Neben offensichtlichen Faktoren wie fehlender Zugang zu Behandlung, spielt auch die oft schleppende Anwendung von gesichert nützlichen Methoden eine wichtige Rolle bei der Unterversorgung.⁵ Gerade bei begrenzten Ressourcen ist die Fokus-

sierung auf besonders wirksame und wenig kostenintensive Maßnahmen wichtig.

Ursachen

Der vielleicht interessanteste Beitrag in der *Lancet*-Serie diskutiert die Ursachen von Unter-, Über- und Fehlversorgung.⁶ Ökonomische Faktoren werden ebenso angesprochen wie Wissen(-slücken), Einstellungen, Beeinflussung, die Dominanz des biomedizinischen Modells, Fehlinformation durch Verfälschung von Studienergebnissen, Marketing oder das Arzt-Patientenverhältnis.

Was tun?

Der letzte Beitrag im *Lancet* befasst sich mit der Frage, wie sinnvolle Veränderungen vorangetrieben werden können.⁷ Er macht eine ganze Palette von Vorschlägen. Gerade Länder mit knappen Ressourcen können mit einer besseren Versorgung, die Verschwendung vermeidet und sich auf die effektivsten Interventionen konzentriert, große Gesundheitsgewinne erzielen – vorausgesetzt der politische Wille ist vorhanden. (JS)

- 1 Die Artikel zum Thema „Right care“ sind frei zugänglich (eine einmalige Anmeldung ist erforderlich): www.thelancet.com/series/right-care
- 2 OECD (2016) Health at a glance: Europe 2016
- 3 OECD (2017) Tackling Wasteful Spending on Health
- 4 Brownlee S et al. (2017) Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet* [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32585-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32585-5)
- 5 Glaszio P et al. (2017) Evidence for underuse of effective medical services around the world. *Lancet* [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30946-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30946-1)
- 6 Saini V et al. (2017) Drivers of poor medical care. *Lancet* [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30947-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30947-3)
- 7 Elshaug AG et al. (2017) Levers for addressing medical underuse and overuse: achieving high-value health care *Lancet* [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32586-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32586-7)



Antibiotika-Resistenzen vermeiden Neuer E-Learning-Kurs jetzt online



Mit einem neuen E-Learning-Kurs zu Antibiotika-Resistenzen bietet die Pharma-Kampagne innovatives Bildungsmaterial für MitarbeiterInnen der deutschen Entwicklungszusammenarbeit. Der Kurs spricht – ganz im Sinne des OneHealth-Ansatzes – vielfältige Aspekte der Gesundheit von Mensch und Tier an und beleuchtet globale Zusammenhänge. Er zeigt auch, wie Empfehlungen zum rationalen Gebrauch von Antibiotika in Projekten der Entwicklungszusammenarbeit umgesetzt werden können.

Bakterielle Krankheitserreger, die gegen Antibiotika nicht mehr wirken, finden zunehmend Beachtung. Denn sogenannte Superkeime können aus harmlosen Infektionen unbeherrschbare, tödliche Erkrankungen machen. Die massive Zunahme resistenter Keime bedroht die globale Gesundheit und stellt insbesondere arme Länder vor massive Herausforderungen. Doch beim Thema Antibiotika-Resistenzen spielen auch Landwirtschaft und Nutztierhaltung sowie ländliche Entwicklung, Gewässerschutz und Trinkwasserversorgung eine wichtige Rolle.

Die sechs Module des E-Learning-Kurses verschaffen einen strukturierten Überblick über die globale Problemlage. Anwendungsbereiche und Errungenschaften, aber auch die verschiedensten Risiken, die mit dem Gebrauch von Antibiotika einhergehen, werden thematisiert. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf den Ländern des globalen Südens. Anschauliche Länderbeispiele und nützliche Links ergänzen das informative Material.

Schließlich bietet der E-Learning-Kurs weitreichende Empfehlungen zum rationalen Gebrauch von Anti-

biotika. Diese können in Projekten der Entwicklungszusammenarbeit umgesetzt werden. Neben MitarbeiterInnen, die vor Ort praktische Arbeit leisten, können aber auch Organisationen, die für Projektentwicklung und / oder Projektmanagement zuständig sind, von diesem Kurs profitieren.

Das E-Learning-Tool bietet aber auch für gesundheits- und entwicklungspolitisch Interessierte eine abwechslungsreiche und spannende Lektüre. (HD)

www.bukopharma-online-lernbox.de/Antibiotika-Resistenzen/

Fotos im Uhrzeigersinn: © Pippa Ranger, DFID; Stefan Jankowiak; © AusAID; © Michael Gabeler

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,
Christian Wagner-Ahlfs, Hedwig Diekwisch

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright 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 Arznei-
mittelzeitschriften.



Damit es anders kommt!

Ein Jahresrückblick auf unsere Projekte zur globalen Gesundheit

Eine Vielzahl an Projekten und Aktivitäten hat die BUKO Pharma-Kampagne 2016 auf die Beine gestellt. Mit unserer Bildungs- Informations- und Advocacy-Arbeit haben wir Themen gesetzt, politische Debatten angestoßen und tragfähige Alternativen kommuniziert.

Unheilbare Krankheiten, die niemand erforscht. Unsinnige Medikamente, die niemand braucht. PatientInnen die sterben, weil sie Arzneimittel nicht bezahlen können. All das sind Tatsachen. Wir arbeiten dafür, dass es anders kommt und wollen zu einer gerechteren und besseren Arzneimittelversorgung beitragen. Mit unseren vielfältigen Projekten haben wir im vergangenen Jahr ganz besonders die strukturellen Ursachen globaler Gesundheitsprobleme in den Blick genommen. Wir haben uns Gedanken über Lösungsansätze gemacht, Fachleute zu interdisziplinären Diskursen zusammengebracht und tragfähige Alternativen sowohl in der allgemeinen Öffentlichkeit als auch bei EntscheidungsträgerInnen aus Wirtschaft und Politik kommuniziert.

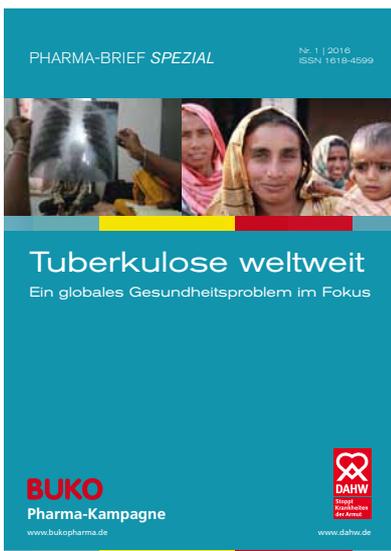
blemlage aus. Knapp 40 Human- und TiermedizinerInnen, WissenschaftlerInnen sowie VertreterInnen entwicklungs- und gesundheitspolitischer



Konzeptionsworkshop für die Bildungsmaterialien

Gesundheitsproblems haben wir mit Fachleuten aus Deutschland, Indien und Uganda diskutiert. Informationen aus diesen Veranstaltungen flossen in unseren Pharma-Brief Spezial 1/2016 zu Tuberkulose ein und dienten der konzeptionellen und inhaltlichen Vorbereitung unserer Bildungsmaterialien.

NGOs tauschten sich über relevante Entwicklungen in ihren Arbeitsbereichen aus, diskutierten Strategien zur Resistenzvermeidung und entwickelten weitreichende Handlungskonzepte. Den Handlungsleitfaden, der aus den fruchtbaren Gesprächen und Arbeitsgruppen der zweitägigen Konferenz entstanden ist, brachten wir gezielt in politische Gremien ein. Wir sandten das Papier an Mitglieder des Bundestags, EntscheidungsträgerInnen aus Wissenschaft und Industrie, führten Gespräche mit Bundestagsabgeordneten und auch mit VertreterInnen der Ministerien.



Gemeinsam mit der DAHW, Deutsche Leprosen- und Tuberkulosehilfe, publizierten wir im Herbst 2016 schließlich die umfangreiche Unterrichtsmappe „Da kriegste die Motten“. Die fächerübergreifenden Materialien machen fundierte Unterrichtsangebote zum globalen Lernen in der Sekundarstufe 2.

Wir reden über Alternativen...

Außerdem präsentierten wir unsere Anregungen für globale und nationale Lösungsstrategien bei zahlreichen Veranstaltungen: Wir leiteten Workshops beim Bundeskongress der Medizinstudierenden, bei der European Conference der Universities Allied for Essential Medicines (UAEM), beim Kongress Armut und Gesundheit in Berlin sowie beim Kongress Landwirtschaft macht Essen.

Antibiotika-Resistenzen vermeiden

Außerdem stand die weltweite Zunahme von Antibiotika-Resistenzen auf unserer Agenda. Bei einer interdisziplinären Fachkonferenz in Kooperation mit dem Fachbereich Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld loteten wir die globale Pro-

Tuberkulose - Da kriegste die Motten!

2016 hat uns besonders die Armutskrankheit Tuberkulose beschäftigt. Viele Facetten dieses globalen



Außerdem gab es Vorträge und Diskussionsveranstaltungen an den Universitäten Aachen, Freiburg, Tübingen und Münster. Auch bei einer Sitzung des Arbeitskreises medizinische Entwicklungshilfe und in einem Fachvortrag an der VHS Münsters berichteten wir über lokale Herausforderungen in Nord und Süd und globale Lösungsstrategien.

Mit einem neu entwickelten online-Kurs richten wir uns außerdem an Beschäftigte in der Entwicklungszusammenarbeit. Der Kurs führt in die Resistenzproblematik ein, zeigt globale Entwicklungen auf und zielt ganz im Sinne des One-Health-Ansatzes auf eine bessere Gesundheit von Mensch und Tier und eine gesunde Umwelt (siehe S. 5).

...auf der Straße und im Netz

Nicht zuletzt hat unsere Theater-tournee das Thema Resistenzen auf die Straße gebracht und weit über 4.000 ZuschauerInnen erreicht. Die Theatergruppe Schluck & weg gastierte in 12 Städten mit 40 Auftritten, darunter 6 Aufführungen an zwei Berufsschulen mit begleitenden Kurzvorträgen und Diskussionsveranstaltungen. Eine Postkartenaktion und intensive online-Kampagne begleiteten die Tournee. Mehrere Video-Clips wurden zeitgleich in einem Medienworkshop mit Studierenden produziert und bewarben die Kampagne in sozialen Medien. Mit einer Online-Petition auf der Plattform we-act warben wir zudem für mehr öffentliche Forschung zu Antibiotika und für einen globalen Forschungsfonds. Eine neue Projekt-Website diente als Landing-Page und bietet nun umfassende Informationen rund um das Thema Resistenzen.

Innovative Forschungsprodukte bezahlbar machen!

Nicht zuletzt starteten wir ein neues Projekt, um innovative Forschungsprodukte im globalen Süden besser verfügbar zu machen. Wir wollen dadurch vor allem WissenschaftlerIn-

nen, Studierende und Patentverwertungsagenturen deutscher Universitäten für eine gerechte Lizenzierung innovativer Forschungsprodukte sensibilisieren. Denn mit öffentlichen Geldern erforschte Produkte werden nicht selten an Unternehmen verkauft und unterliegen dann einem Monopol. Im kommenden Jahr werden wir Vertragsbausteine erarbeiten, um Alternativen den Weg zu ebnen.

Öffentlich wirksam

Zu all ihren Themen und Projekten leistete die BUKO Pharma-Kampagne eine professionelle Öffentlichkeitsarbeit. Wir produzierten 6 Ausgaben der Zeitschrift Gute Pillen – schlechte Pillen und 10 Ausgaben Pharma-Brief, darunter zwei Schwerpunktheft. Auch hier blieben wir unserem Ansinnen treu, vor allem strukturelle Probleme in den Blick zu nehmen und



Kommt immer gut an: Straßentheater „Schluck & weg“

Pharma-Marketing und Firmen-PR setzten wir stichhaltige und aktuelle Informationen.

Wir bearbeiteten 78 Anfragen von JournalistInnen und waren an 80 Veranstaltungen im In- und Ausland beteiligt. Daneben waren wir Mitautor offener Briefe und unterstützten gezielte Aufrufe unserer Netzwerke oder anderer Organisationen. 12 solcher Petitionen haben wir 2016 unterzeichnet und weiter verbreitet. Nicht zuletzt boten wir 9 Studierenden im Rahmen eines Praktikums oder



Arzneimittelzulassung weiter beschleunigen? Kontroverse Debatte am 30.9.2016 in Genf mit EMA-Arzneichef Hans-Georg Eichler, Beate Wieseler vom IQWiG, Jörg Schaaber von der Pharma-Kampagne u.a.. Veranstalter waren Public Eye und Health Action International

gingen im Spezial 2/2016 zehn populären, aber irreführenden Argumenten der Pharmaindustrie nach, die die öffentliche Debatte bestimmen. Gegen

als wissenschaftliche Hilfskraft die Möglichkeit, unsere Arbeitsweisen und Projekte näher kennenzulernen.

Wir möchten uns bei allen bedanken, die unsere Projekte ehrenamtlich, durch professionelle Mitarbeit, durch ihr Know-how und Fachwissen oder durch große wie kleine Spenden unterstützt haben! Ihre Hilfe sorgt dafür, dass es anders kommt. (CJ)



EU Parlament: Mehr Geld für Thalidomid-Opfer

Ende letzten Jahres forderten die EU-ParlamentarierInnen bessere Entschädigungsregelungen für Personen, die durch Thalidomid (Contergan) der Firma Grünenthal geschädigt wurden.¹ Der Wirkstoff wurde bis Anfang der 1960er-Jahre gegen morgendliche Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Husten und Erkältung vermarktet. Tausende von Babys starben oder kamen mit schweren Organschäden oder fehlenden Gliedmaßen auf die Welt. Geschädigte aus anderen EU-Staaten sollten als Gruppe in die deutsche Conterganstiftung aufgenommen werden und die Leistungen generell erhöht werden, da die Behinderungen der Betroffenen mit zunehmendem Alter immer gravierender werden. Die Bundesrepublik Deutschland treffe eine besondere Verantwortung, da die Bundesregierung in den 1970er-Jahren in den Contergan-Prozess eingegriffen habe und deshalb kein ordentlicher Schuldpruch zustande kam. Außerdem wird die Firma Grünenthal aufgefordert, ihrer Verantwortung gerecht zu werden und sich finanziell zu beteiligen und als Teil der Wiedergutmachung das Gespräch mit den Betroffenen zu suchen. (JS)

Tabak: Kontrolle rettet Leben

Schärfere Regulierung von Tabakprodukten rettet nicht nur viele Menschenleben, sie spart auch Geld. Die jährlichen Verluste durchs raucherbedingte Krankheitskosten und Arbeitsausfälle schätzt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf 1.000 Milliarden US\$. In einem dicken Wälzer hat die WHO die Fakten zusammengefasst und stellt erfolgreiche Strategien zur Begrenzung des Tabakkonsums vor.² Während in den Indust-

rieländern die Zahl der RaucherInnen meist zurückgeht, nimmt sie in ärmeren Ländern zu. 80% der rund 1,1 Milliarden TabakkonsumentInnen lebt in Ländern mit mittlerem und niedrigen Volkseinkommen. (JS)

Mexiko: Steuer auf Zucker

Nirgendwo auf der Welt wird so viel süße Brause getrunken wie in Mexiko. Die Folgen sind unübersehbar: Viele Menschen sind stark übergewichtig und Diabetes ist zur häufigsten Todesursache geworden (14,5%; zum Vergleich: Deutschland 2,8% aller Todesfälle). Dabei sind die Verflechtungen zur Softgetränke-Industrie eng. Der mexikanische Präsident Vicente Fox (2000-2006) war vorher Chef von Coca-Cola Lateinamerika, auch die Gesundheitsministerin Mercedes Juan Lopez (2012-2016) war eng mit der Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie verwickelt.³ Umso erstaunlicher, dass Präsident Nieto im Herbst 2013 eine 10%-Steuer auf Softgetränke durchsetzte. Binnen einen Jahres sank der Umsatz der Zuckerbrausen um 12%. Im Oktober vergangenen Jahres versuchte die Industrie vergeblich, die Steuer zu kippen. (JS)

US: FDA-Chef warnt

Robert M. Califf, Chef der US-Zulassungsbehörde FDA warnt davor, die Standards für die Arzneimittelzulassung weiter aufzuweichen. Das geschieht nicht ohne Anlass: Der neue US-Präsident Donald Trump möchte einen neuen FDA-Chef einsetzen. Dafür sind derzeit zwei Kandidaten im Rennen, die für Investmentfirmen arbeiten, die auch im Pharmasektor aktiv sind. Jim O'Neill forderte, dass die FDA Arzneimittel zulassen sollte, ohne zu prüfen ob sie auch wirksam sind. Balaji Srinivasan behauptete kürzlich „Die Medikamentenentwicklung vor FDA-Zeiten zeigt, dass das

moderne System für sichere Innovationen nicht notwendig ist.“⁴ Als passende Warnung gegen diese allen Tatsachen widersprechenden Ansicht veröffentlichte die FDA eine Analyse von 22 Wirkstoffen, die in Phase 2 Studien vielversprechend aussahen, aber dann in der Phase 3 scheiterten, entweder weil sie sich als unwirksam herausstellten oder zu gefährlich waren – oder beides.⁵ (JS)

Kolumbien: Preis für Imatinib halbiert

Nachdem Preisverhandlungen mit Novartis für das Leukämiemedikament gescheitert sind, verfügte die kolumbianische Regierung einseitig eine Preissenkung von Imatinib des Schweizer Herstellers um 44%.⁶ Damit bleibt das Markenprodukt dennoch viel teurer als Generika des Wirkstoffs, die in Kolumbien nur bis 2012 vertrieben werden durften (Novartis hatte erst dann ein Patent in Kolumbien erhalten). Entgegen den ursprünglichen Erwartungen hat das Land keine Zwangslizenz verfügt, mit der Generikafirmen wieder Imatinib hätten herstellen können. Grund dafür mag die überschaubare Restlaufzeit des Patents sein: sie endet Mitte 2018. (JS)

1 European Parliament (2016) Support for Thalidomide victims. Resolution of 15 December 2016 on support for the thalidomide survivors (2016/3029(RSP)) www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2016-0510+0+DOC+PDF+V0//EN

2 WHO (2017) The Economics of Tobacco and Tobacco Control www.who.int/tobacco/publications/economics/nci-monograph-series-21/en

3 Rosenberg T (2016) How one of the most obese Countries on earth took on the soda giants. The Guardian 3 Nov. www.theguardian.com/news/2015/nov/03/obese-soda-sugar-tax-mexico

4 Kaplan S and Swetlitz I (2017) Two Silicon Valley insiders meet with Trump about heading FDA. Statnews 12 Jan www.statnews.com/2017/01/12/fda-trump-oneil-srinivasan

5 FDA (2017) 22 Case Studies Where Phase 2 and Phase 3 Trials Had Divergent Results. www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM535780.pdf

6 Reuters (2016) Colombia cuts price of Novartis cancer drug by 44 percent. 21 Dec. <http://in.reuters.com/article/us-novartis-colombia-idINKBK14A1FD>