

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Nutzen per Gesetz Kein Schutz für PatientInnen mit seltenen Krankheiten

Seit 2011 müssen alle neuen Arzneimittel in Deutschland auf ihren Nutzen geprüft werden. Seither sind die Krankenversicherten vor unsinnigen Neuerungen besser geschützt. Aber es gibt eine entscheidende Ausnahme: Bei Medikamenten gegen seltene Krankheiten gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt, so will es das Gesetz. Das kann absurde Folgen haben, wie der Fall Glybera® (Alipogentiparvec) zeigt.

Als 2010 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AM-NOG) diskutiert wurde, gelang es der Pharmaindustrie, ein Ausnahme in die Vorlage zu schmuggeln: Mittel gegen seltene Krankheiten, sogenannte Waisenmedikamente (Orphan drugs) wurden von der Bewertung ihres Nutzens ausgeschlossen. Nach heftigen Protesten der Krankenkassen und von ExpertInnen wurde ein fauler Kompromiss geschlossen: Wenn der Umsatz eines Waisenmedikaments 50 Mio. € übersteigt, darf der Nutzen doch bewertet werden.

Was ist ein Waise?

Um die Entwicklung von Orphan drugs zu fördern, hat die EU vor Jahren die ohnehin generell niedrigen Anforderungen an die Zulassung noch weiter gesenkt. Kriterien für den Sonderstatus: die Krankheit muss relativ selten sein, nicht mehr als 5 von 10.000 Personen in der EU dürfen von der Krankheit betroffen sein. Außerdem muss es eine „therapeutische Lücke“ geben, also bislang keine befriedigenden Behandlungsmöglichkeiten.¹

Als Belohnung winken geringere Gebühren, schnellere Beratung und einfachere Zulassung und vor allem eine zehnjährige Marktexklusivität.

Das heißt, kein anderer Hersteller darf für die gleiche Indikation ein Medikament auf den Markt bringen. Einzige Ausnahme, ein weiteres Mittel hilft besser.

Die Regel hat mehrere Schönheitsfehler: Sie ist sehr allgemein formuliert und damit für Missbrauch offen. Auch wenn die Definition der Häufigkeit auf den ersten Blick als eng erscheint, bedeutet sie, dass in der EU bis zu 250.000 PatientInnen betroffen sein können – ein nicht gerade kleiner Markt. Zudem gibt es eine weitere Gummiklausel: Wenn es unwahrscheinlich sei, dass sonst ein Medikament entwickelt würde, darf es auch mehr Betroffene geben.

Dünne Daten

Auch wenn es gut klingt, dass man therapeutische Lücken füllen will, heißt das nicht automatisch, dass ein neues Medikament den PatientInnen auch tatsächlich nützt. Oft lässt die europäische Zulassungsbehörde EMA Orphans auf Verdacht zu. Bereits 2009 ergab eine systematische Bewertung der für die Zulassung eingereichten Unterlagen, dass die Studien oft mangelhaft waren.² Die Testung auf genverändernde Wirkungen und auf ein Krebsrisiko in Tierversuchen war öfter

Liebe LeserInnen,

Pharmahersteller möchten ihre Neuheiten möglichst einfach und schnell auf den Markt bringen. Denn beim durch Patente geschützten Exklusivvertrieb bedeutet jeder Monat mehr viel Geld. Dabei bleibt die Kontrolle manchmal auf der Strecke. Das ist besonders deutlich bei den sogenannten Waisenmedikamenten (siehe links). Hier sind weder die EU noch Deutschland ein Vorbild für die Welt. Apropos Vorbild: Mit Sorge sehen wir einen neuen Trend in der hiesigen Entwicklungspolitik: Es wird wieder über die Reduzierung von Bevölkerungszahlen gesprochen (S. 3). Warum der G7-Gipfel der mächtigsten Industrienationen im Juni in Bayern trotz einiger wohlmeinender Ansätze, die Gesundheitsprobleme der armen Länder nicht lösen wird, das erfahren Sie im Pharma-Brief Spezial in der Heftmitte.

Anregende Lektüre wünscht
Ihnen Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Entwicklungspolitik.....3

Bevölkerungspolitik wieder da

WTO TRIPS.....6

Ausnahmen für LDCs

Beilage:

Pharma-Brief Spezial 1/2015

G 7 macht nicht gesund



Bei Risiken werden die Aktionäre zuerst informiert. Blick in die New Yorker Börse.

Foto: © Ryan Lawler

Der Fall Glybera®

Besonders deutlich wird die Absurdität des vom Gesetzgeber verlangten Vorgehens an einem aktuellen Beispiel. Der Orphan Alipogentiparvovec (Glybera®) wird gegen eine sehr seltene Fettstoffwechselstörung eingesetzt, die Lipoproteinlipase (LPL)-Defizienz, die zu erhöhten Triglyzeridwerten führt.³ Deshalb leiden Betroffene häufiger unter einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die auf Dauer zu einer

ernsten Schädigung des wichtigen Organs führen kann. Alipogentiparvovec ist eine Gentherapie. Es enthält ein mithilfe von Insektenzellen hergestelltes intaktes LPL-Gen. Als „Fähre“ dient ein Virus. Der Hersteller hat in seinen Studien als primäres Ziel eine Senkung der Triglyzeridwerte gewählt. Diese unterscheiden sich aber nach einem Jahr nicht mehr signifikant von denen vor der Behandlung. Deshalb wurde eine nachträgliche Auswertung der Häufigkeit von Bauchspeicheldrüsenentzündungen durchgeführt. Auch hier gibt es kein klares Ergebnis, so die Bewertung des G-BA.⁴

Warum die EMA das Mittel überhaupt zugelassen hat, bleibt eher rätselhaft. Denn zunächst wurde die Zulassung verweigert, und auch bei der dann 2012 doch erfolgten Genehmigung, gab es offensichtlich erhebliche Zweifel. Der Vorsitzende des zuständigen EMA-Ausschusses sagte dazu: „Es gibt so viele Unsicherheiten dass es eine Herausforderung ist, in dieser Situation eine Entscheidung zu treffen.“⁵ Dem Hersteller wurde auferlegt, weitere Daten zu erheben.

Gesunde Aktionäre wichtiger

Wenige Tage bevor im April diesen Jahres im Gemeinsamen Bundesaus-

schuss (G-BA) die Entscheidung über Alipogentiparvovec anstand, teilte der Vertreter dem G-BA mit, es gebe eine Meldung an die US-Börsenaufsicht SEC.⁶ Das ist eine Behörde, die Aktionäre vor Investitionsrisiken schützen soll. Die Information des Herstellers an die SEC wies die Anleger darauf hin, dass das Medikament die Zulassung verlieren könne. Die EMA, so hieß es, habe dem Hersteller am 8. April mitgeteilt, dass der für die endgültige Datenauswertung zuständige Berichtersteller Alipogentiparvovec für unwirksam halte. Dem SEC wurde das am 9. April, also am nächsten Tag mitgeteilt, dem G-BA erst fast eine Woche später.

Daraufhin setzte der G-BA die Entscheidung aus und verlangte vom Hersteller die endgültigen Daten.⁶ Der G-BA wird erst nach Redaktionsschluss dieser Ausgabe erneut entscheiden, doch die Möglichkeit, eine sachgerechte Entscheidung zu treffen, geht gegen Null. Und das ist auch angesichts von Kosten von 1,3 Millionen € pro PatientIn keine Kleinigkeit.⁷

Der Gesetzgeber ist gefordert, den unsinnigen „bis 50 Millionen € Freibrief“ abzuschaffen. Auch PatientInnen mit seltenen Erkrankungen haben ein Recht darauf, zu erfahren, ob und wieviel ihnen ein neues Medikament nützt. (JS)

unvollständig. Einige Medikamente wurden nur an wenigen PatientInnen getestet, obwohl es viel mehr Betroffene gibt. Zum Beispiel wurde Nelarabine gegen eine bestimmte Form der Leukämie nur an rund 100 Menschen getestet, obwohl es in der EU 50.000 Fälle gibt. Was aber noch bedenklicher ist: Meist wurden nur sogenannte Surrogate getestet, also die Veränderung von Laborwerten, aber nicht, ob es den Kranken wirklich besser geht.²

Auch die Frage, ob es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt, wird oft großzügig ausgelegt. Vielfach wurden die Orphans gegen Placebo getestet, obwohl es für die Erkrankung durchaus bereits zugelassene Medikamente gab. Ein vernünftiger Vergleich der Wirksamkeit wird dadurch unmöglich.

G-BA in der Zange

Vor diesem Hintergrund mutet die Entscheidung des deutschen Gesetzgebers, wissenschaftliche Erkenntnis durch die Erteilung des Orphan-Status durch die EMA zu ersetzen, einigermassen abenteuerlich an. Der G-BA hat sich in der Vergangenheit öfter durch eine genaue Darstellung der schwachen Datenlage und dem Urteil „nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen“ aus dem Dilemma gerettet.

- 1 Regulation EC 141/2000 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_en.pdf
- 2 Joppi R et al. (2009) Orphan drug development is not taking off. Br J Clin Pharmacol; 67, p 494
- 3 Die Lipoproteinlipase sorgt dafür, dass Triglyzeride (bestimmte Fette) vom Körper aufgespalten und verwertet werden können
- 4 G-BA (2015) Nutzenbewertung nach §25a, SGB V: Alipogentiparvovec. www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/146/#tab/nutzenbewertung
- 5 Bruce F (2015) HTA, patient involvement and dealing with uncertainty. SCRIIP 20 years EMA anniversary edition. p 20-22
- 6 G-BA (2015) Verfahren zur Nutzenbewertung von Glybera® (Wirkstoff: Alipogentiparvovec) wegen einer erneuten Befassung der EMA mit dem Wirkstoff vorläufig ausgesetzt. Pressemitteilung vom 16. April
- 7 IQWiG (2015) Alipogentiparvovec – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V www.g-ba.de/downloads/92-975-704/2015-01-27_Bewertung_der_Therapiekosten-und-Patientenzahlen-IQWiG_Alipogentiparvovec.pdf



Weniger Kinder statt bessere Versorgung? EZ-Projekte zunehmend bevölkerungspolitisch ausgerichtet

Bevölkerungspolitik ist zurück auf der Agenda. Nicht nur als verstecktes Beiwerk unter dem Obertitel „sexuelle und reproduktive Gesundheit und Rechte“, sondern als eigenständiges Handlungsfeld der Entwicklungszusammenarbeit (EZ). Sie soll als ursächlicher Faktor für fast alle Problemlagen herhalten, als Erklärung für ökonomische Krisen wie als Bedingung für wirtschaftliche „Chancen“. Ein Beitrag von Susanne Schultz und Daniel Bendix.

„Bevölkerungsdynamik“ ist zum neuen „Querschnittsthema“ avanciert und das BMZ sieht sich hier als „europäischen Vorreiter“.1 Ganz explizit geht es nicht mehr nur um die Größe nationaler Bevölkerungen, sondern um deren Zusammensetzung. Der Fokus liegt auf Altersproportionen mit einer offenen Ökonomisierung von Bevölkerungsfragen.

Gute Kinder – schlechte Kinder

Unterschieden wird in den aktuellen Bevölkerungsprogrammen zwischen unterschiedlichen Kategorien von Ländern: Erstens gibt es die Länder, insbesondere in Afrika, bei denen die Geburtenrate immer noch als zu hoch definiert wird, weil sie der Norm einer „replacement fertility“ von 2,1 Kindern pro Frau entgegenstehe. Weiterhin gibt es die Übergangsländer. Sie verzeichnen einen Rückgang der Fertilitätsraten, lassen aber aufgrund großer Jugendgenerationen immer noch hohe Bevölkerungszuwächse erwarten, wobei ihre alten Bevölkerungen noch nicht als Problem gelten. Man spricht von einem „demographischen Bonus“, weil der Anteil der Erwerbsfähigen hoch ist und deswegen ein „günstiges Abhängigkeitsverhältnis“ bestehe.2 Schließlich gibt es die „alternden“ Gesellschaften, wo die Zahl der Menschen im Rentenalter steigt, die der Erwerbsfähigen sinkt.

Prinzipiell gilt somit ein universaler Maßstab: Die nationale Altersproportion entscheidet darüber, ob eine antinatalistische oder pronatalistische Regierungspolitik angesagt ist, d.h. an welchen Schrauben Regierungsstrate-

gien drehen sollen, um mehr oder weniger Geburten zu bewirken. Je nach demografischen Zielen werden Konzepte von Rechten, Wünschen und Selbstbestimmung von Frauen (denn selbstverständlich propagieren die Programme nicht staatliche Repression sondern weiterhin die Freiheit des Individuums), die Regierungen wahrnehmen, fördern und stärken sollen, völlig unterschiedlich gefasst. Und es werden unterschiedliche reproduktive Technologien in den Fokus gerückt und bereitgestellt, um die „Einstellungs- und Verhaltensänderungen“ zu erreichen. Ob Frauen vor „ungewollter Kinderlosigkeit“ oder vor „ungewollten Schwangerschaften“ bzw. einem „ungedeckten Bedarf“ an Verhütungsmitteln geschützt werden sollen, ob reproduktive Rechte als Zugang zu Reproduktionsmedizin oder zu Verhütungsmitteln diskutiert werden, erscheint somit nicht als eine Frage von Rassismus, sondern als „bevölkerungsdynamische“ Feinabstimmung. Staatliche demografische Ziele einerseits und individuelle Selbstbestimmungsrechte andererseits werden dabei nicht als Gegensatz oder zumindest als spannungsreich, sondern als eine win-win-Situation präsentiert.

Verhütung um jeden Preis

Der Fokus auf Bevölkerungsdynamik hat Auswirkungen auf die programmatischen Schwerpunkte des BMZ. Neben klassischen Schwerpunkten sollen nun auch Investitionen in den Aufbau von Melderegistern, Bevölkerungsstatistik und Datenerfassung an Bedeutung gewinnen.3 Außerdem ist ein starker Trend in Richtung Familien-

Zu den AutorInnen

Dr. Susanne Schultz ist Mitarbeiterin des Gen-ethischen Netzwerks in Berlin und Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Soziologie der Goethe-Universität Frankfurt.

Dr. Daniel Bendix ist Wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachgebiet Entwicklungspolitik und Postkoloniale Studien der Universität Kassel. Außerdem gehört er zum Team des Vereins glocal e.V. in Berlin.

planung deutlich sichtbar.4 Die deutsche EZ gab mit 169 Mio. € 2012 für Bevölkerungsprogramme weit mehr Geld aus als mit 147 Mio. € für Basisgesundheitsversorgung, wobei die Hälfte der Investitionen mit 83 Mio. € in afrikanische Länder ging.5 Die Entwicklungshilfe-Statistiken der OECD verzeichnen 2013 für Deutschland mit (vorläufigen) 14,2 Mio. € für Familienplanung gegenüber 2011 (7,8 Mio. €) eine deutliche Zunahme von exklusiv auf Verhütungsprogramme abzielenden Maßnahmen. Was die direkten Käufe von Verhütungsmitteln angeht, schwanken die deutschen Ausgaben, erreichten aber 2013 einen neuen Höchststand von 29 Mio. US\$.4

Wichtiger ist das Vorpreschen von UNFPA (von Deutschland mit jährlich über 20 Mio. US\$ finanziert) und USAID, die ihre Ausgaben für Verhütungsmittel zwischen 2006 und 2012 jeweils fast verdoppelt haben – die UNFPA von 74 auf 128 Mio. und USAID von 63 auf 105 Mio. US\$.4 Laut UNFPA spiegele sich dieser Trend auch in den Programmen der Empfängerländer wider: „Familienplanung ist zunehmend wieder eine Priorität auf der höchsten Ebene nationaler Politik, nationaler Pläne und Programme



geworden. Immer mehr Regierungen von Entwicklungsländern investieren ihre eigenen Ressourcen in Verhütungsmittel.⁶ Trotz aller Bekenntnisse zu integrierten gesundheitspolitischen Ansätzen scheint sich dabei die Schiefelage zwischen Basisgesundheitsversorgung und den spezifischen Diensten der Familienplanung zu verstärken.

Erklärtes Ziel ist eine hohe „Contraceptive Prevalance Rate“, also eine möglichst hohe Rate von Nutzerinnen moderner Verhütungsmethoden. Die CPR erscheint als selbsterklärende Messlatte für bevölkerungspolitische Erfolge. Dass es dabei nicht um die Anerkennung von Rechten geht, sondern um die Durchsetzung von Verhaltensänderungen, wurde erst jüngst in einer Studie der Stiftung Wissenschaft und Politik (SWP) deutlich. Die AutorInnen stellten fest, dass nicht ein ungedeckter Bedarf an Verhütungsmitteln, sondern ein zu hoher Kinderwunsch quer durch alle sozialen

Schichten in vielen afrikanischen Ländern das Problem sei.⁷

Lobby-Einfluss

Das Spektakel rund um das Erreichen der „Sieben-Milliarden-Marke“ im Jahr 2011 hatte erheblichen Anteil daran, dass der Schwerpunkt Bevölkerungsdynamik dermaßen in den Vordergrund geriet. BMZ und GIZ organisierten eine Kampagne anlässlich des von UNFPA ausgerufenen Tages – und zwar gemeinsam mit der Deutschen Stiftung Weltbevölkerung (DSW). Die DSW wurde ebenso wie das eher als Think Tank fungierende Berlin Institut für Bevölkerung und Entwicklung von Industriellen gegründet und wird von der Industrie (u.a. Bayer HealthCare) finanziert.⁸ Einem/r BMZ-VertreterIn zufolge haben beide Organisationen wesentlichen Anteil daran, wie das Paradigma der demografischen Dividende in die BMZ-Programmatik aufgenommen wurde und welche Studien und Daten rezipiert werden. GIZ und BMZ geben die DSW fast immer ausschließlich oder an erster Stelle an, wenn es um die Förderung oder Kooperation mit der Zivilgesellschaft geht.⁹ Die DSW ist sogar auf der höchsten Ebene internationaler Politik

eingebunden. Ihre Vorsitzende Renate Bähr vertritt Deutschland in der „High Level Task Force“ der Vereinten Nationen für den Revisionsprozess 20 Jahre nach der UN-Weltbevölkerungskonferenz von Kairo.

Türöffner für neue Märkte

Der Markt für hormonelle Verhütungsmittel belief sich 2009 auf 11,2 Mrd. US\$, und soll bis 2016 auf 14,5 Mrd. US\$ steigen.¹⁰ Das entspricht einer jährlichen Wachstumsrate von ca. vier Prozent.¹¹ Marktführer sind Bayer (Jahresumsatz 3 Mrd. US\$), Teva (1,2 Mrd. US\$) und Merck & Co (1 Mrd. US\$).¹² Auch der Markt in so genannten „Entwicklungsländern“ ist in den letzten Jahren erheblich gewachsen, was Aufmerksamkeit und Investitionen angeht. 2014 konstatierte die Reproductive Health Supplies Coalition, die sich für die Bereitstellung von Verhütungsmitteln engagiert, dass in den vorhergehenden fünf Jahren die EZ-Mittel für Kontrazeptiva um 50 Prozent auf 275 Mio. US\$ gestiegen waren.¹³ Dies wurde vor allem durch erhöhte Investitionen in Implantate erreicht (68 Prozent des Finanzierungsanstiegs!). In Bezug auf das „Hilfsgeschäft“ mit Verhütungsmitteln sind UNFPA und USAID die größten Käufer. Sie decken ca. drei Viertel des Marktes ab.⁶

Zwei deutsche Firmen – Bayer und Helm Medical – gehören zu den großen Lieferanten von UNFPA.¹⁴ Wenn Bayer Oy (Sitz in Finnland, produziert Jadelle), Bayer HealthCare (Sitz in Berlin, vermarktet Jadelle) und Bayer S A (Ecuador) zusammengefasst werden, war Bayer 2012 und 2013 bei weitem das Unternehmen mit dem monetär größten Liefervolumen.^{15,16} 2013 konnte Bayer den UNFPA-Marktanteil nochmal deutlich steigern und liegt nun bei ca. 59 Mio. US\$ oder 16% der gesamten UNFPA-Einkäufe.¹⁴ Vor allem der entwicklungspolitische Markt für Implantate ist in den letzten Jahren geradezu explodiert: Wurden im sogenannten Hilfsgeschäft der



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



acht größten „Geber“ 2006 lediglich knapp über 7 Mio. US\$ für Implantate ausgegeben, waren es 2012 mehr als zehnmal so viel.⁴ Zum Vergleich: Die Gesamtausgaben der EZ für Familienplanung sind in diesem Zeitraum um etwas mehr als 50 Prozent gestiegen.⁴

BMZ setzt auf Bayer

Lange bevor Bayer, USAID und andere das Jadelle® Access Program etablierten und eine Abnahmegarantie zum vergünstigten Preis aushandelten,¹⁷ um 27 Millionen Frauen in den ärmsten Ländern der Welt damit zu beglücken, setzte das BMZ bereits einseitig auf das Bayer-Implantat: In Äthiopien finanzierte die KfW zwischen 2003 und 2007 den Ankauf von 45.000 Jadelle®-Implantaten für das Gesundheitsministerium.¹⁸ In Kenia finanzierte die KfW die „testweise“ Verbreitung von „Familienplanungs“-Gutscheinen, die ausschließlich gegen ein Jadelle®-Implantat, Spirale oder Sterilisationen eingelöst werden konnten (ausgegeben wurden über 25.000 Gutscheine).¹⁹ Auch in einem Handbuch für Jugendaufklärung in Simbabwe nennt die GIZ nur Jadelle® als Beispiel für Implantate.²⁰

Neben Implantaten und oralen Kontrazeptiva ist Bayer im „Hilfsgeschäft“ noch mit Einmonatsspritzen (Norigynon®), der „Minipille“ (Microlut®) und der in vielen Ländern weit verbreiteten Dreimonatsspritze (Noristerat®) vertreten. Bei Verhütungsspritzen ist allerdings Depo-Provera® von Pfizer deutlich führend. Obwohl Bayer nur ca. ein Zehntel der Menge von Pfizer absetzt, hat die Firma 2013 9,2 Mio. Injektionen an Familienplanungsprogramme im Globalen Süden vertrieben.²¹

Einen geben – zwei nehmen

Die zunehmende Fokussierung auf technologische Lösungen zur Verringerung des Bevölkerungswachstums ist zwar keine konzertierte Aktion von EZ und Pharmabusiness. Wohl aber bereitet sie für Pharmaunterneh-

men ein extrem günstiges Klima und lässt die Geldquellen sprudeln, mit denen sie Kontrazeptivmärkte dort ausweiten können, wo sie bisher als unrentabel galten. Denn die Budgets der Bevölkerungsprogramme fließen sowohl in langfristige Abkaufgarantien als auch in die Subventionierung des Marketings oder in Schulungen. Ausgebaut und verfeinert werden diese Kooperationen im Rahmen verschiedener Modelle öffentlich-privater Partnerschaften, die auf einer zunehmend engeren Kooperation zwischen Privatsponsoren bzw. „philanthropischen“ Stiftungen, NRO, Firmen und staatlichen EZ-Institutionen beruhen – frei nach dem Motto des Ex-BMZ-Ministers Dirk Niebel (2013): „Mit jedem Euro Entwicklungszusammenarbeit fließen langfristig zwei Euro zurück zu uns.“²²

Besonders besorgniserregend erscheint das derzeitige Stillschweigen – ganz im Unterschied zu den 1980er und 1990er Jahren, als sich international vernetzte Frauengesundheits- und Menschenrechtsbewegungen mit der Beobachtung antinatalistischer Programme befassten und auch die Verhütungsmittelforschung und -verbreitung in den Blick nahmen. Heute gibt es keinen internationalen Austausch über den Boom der Implantate. Wie die Implantatmärkte konkret erobert werden und was die Nutzerinnen dabei erleben, dazu gibt es keine Öffentlichkeit. Ebenso fehlt eine Diskussion und kritische Forschung dazu, welche Ungleichgewichte sich in der EZ zwischen Investitionen in Familienplanung und Basisgesundheitsversorgung entwickeln und wie sich die Etats zu reproduktiver Gesundheit ausgestalten.

Angst vor den Risiken

Wenn in den operationellen Expertisen der internationalen EZ doch die Skepsis oder der Widerstand derjenigen aufscheint, die die Nutzerinnen oder Käuferinnen der neuen Pharmaprodukte sein sollen, dann ist oft von

den „demand side barriers“ die Rede, d.h. von den Gründen für eine als zu gering erachtete Nachfrage. Besonders aufschlussreich ist das Ergebnis einer Studie des Guttmacher Institute zur Frage, warum verheiratete Frauen mit einem „ungedeckten Bedarf“ an Verhütungsmitteln denn keine Verhütungsmittel nutzten. Die Antwort liest sich simpel: „Bedenken über Nebenwirkungen und gesundheitliche Auswirkungen der Methoden waren mit Abstand der meist genannte Grund.“²³

- 1 BMZ (2013) Bevölkerungsdynamik in der deutschen Entwicklungszusammenarbeit. BMZ-Strategiepapier 10, S. 3
- 2 BMZ (2013) S. 12
- 3 BMZ (2013) S. 10
- 4 UNFPA (United Nations Population Fund) (2013) Contraceptives and Condoms for Family Planning and STI/HIV Prevention. External Procurement Support Report, p 41
- 5 <http://stats.oecd.org/qwids>, Abruf 14.05.2015. Die explizit „Familienplanung“ zugeordneten Gelder machen zwar im Vergleich zu „reproduktiver Gesundheit“ und HIV/AIDS-Programmen immer noch den kleineren Teil aus. Hier muss allerdings berücksichtigt werden, dass Familienplanungsprogramme als wichtiger Teil von Programmen der reproduktiven Gesundheit statistisch darin „verschwinden“ Schultz S (2006) Hegemonie, Gouvernamentalität, Biomacht. Reproduktive Risiken und die Transformation internationaler Bevölkerungspolitik. Münster. S. 232 ff
- 6 UNFPA (2013) Global Programme to enhance reproductive health commodity security. Annual Report 2013
- 7 Angenendt S, Popp S (2014) Bevölkerungswachstum, Fertilität und Kinderwunsch. Herausforderungen für die Entwicklungszusammenarbeit am Beispiel Subsahara-Afrikas, S. 27
- 8 vgl. zur Finanzierung: Jahresberichte der Deutschen Stiftung Weltbevölkerung
- 9 BMZ (2008) Sexuelle und Reproduktive Gesundheit und Rechte, Bevölkerungsdynamik. BMZ-Spezial 148, S. 7 www.bmz.de/de/mediathek/publikationen/reihen/strategiepapier/spezial148pdf.pdf [Zugriff 16.03.2015]
- 10 Zizhu Pharmaceutical (2011) Contraceptive Market To 2016. www.zizhu-pharm.com/shownews.asp?news_id=8
- 11 Global Industry Analysts prognostizierte 2010, dass der globale Kontrazeptivmarkt 2015 17,2 Mrd. US\$ erreichen würde. PRWeb (2010) Global Contraceptives Market Is Projected to Reach US\$17.2 Billion by 2015 www.prweb.com/releases/contraceptives_oral_condoms/prweb4688884.htm [Zugriff am 16.03.2015]
- 12 Spectra Intelligence (2011) Global Market for Hormonal Contraceptives and Infertility Drugs, 2011-2018 – Future Therapies for Birth Control and Reproductive Health. www.researchandmarkets.com/research/3f86f3/global_market_for [Zugriff 16.03.2015]
- 13 Dalberg Global Development Advisors, Reproductive Health Supplies Coalition (2014) Market Shaping for Family Planning. An Analysis of Current Activities and Future Opportunities to Improve the Effectiveness of Family Planning Markets. p 6
- 14 Für 2013 taucht Helm nicht mehr in der Liste der 50 größten UNFPA-Lieferanten auf.
- 15 UNFPA (2012) Procurement Statistics. www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/2012_Procurement%20statistics_0.pdf [Zugriff 16.03.2015]
- 16 UNFPA (2013) Procurement Statistics. www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/UNFPA%20Procurement%20Statistics%202013.pdf [Zugriff 16.03.2015]



17 Pharma-Brief (2013) Verhütungsimplantate für die Frau von Welt? Nr. 7, S. 3
 18 KfW (2012) Ex Post-Evaluierung: Kurzbericht Äthiopien: Familienplanung und HIV-Prävention I und II. www.kfw-entwicklungsbank.de/PDF/Evaluierung/Ergebnisse-und-Publikationen/PDF-Dokumente-A-D/%C3%84thiopien_FP_HIV_2012_D_NEU.pdf [Zugriff 16.03.2015]
 19 Ndungu, N (2011) Gezahlt wird später. Entwicklung und Zusammenarbeit, S. 210

20 GIZ (2012) Join in Circuit Facilitator Manual Zimbabwe. Harare: GIZ Office Harare für das BMZ. http://health.bmz.de/good-practices/GHPC/Join-In-Circuit/Toolbox_JIC/JIC-Facilitator-Manual-ZIM-2013.pdf [Zugriff 16.03.2015]
 21 Bayer (2014) Annual Report 2013 - Augmented Version. p 63. www.annualreport2013.bayer.com [Zugriff 16.03.2015]
 22 Niebel, D (2013) „Ich hole Entwicklungspolitik aus der Schlabberpulli-Ecke“. Interview in Bild am 4. März

www.bild.de/politik/inland/dirk-niebel/bild-interview-mit-entwicklungsminister-29354560.bild.html [Zugriff 16.03.2015]
 23 Sedgh, G et al. (2007) Women with an Unmet Need for Contraception in Developing Countries and Their Reasons for Not Using a Method. Occasional Report No. 37. New York: Guttmacher Institute. p 55

Keine Arzneipatente für die Ärmsten Arme Länder fordern Aufhebung der Befristung

Länder, die der Welthandelsorganisation WTO angehören, müssen einen 20-jährigen Patentschutz für Arzneimittel garantieren. Die am wenigsten entwickelten Länder der Welt (sogenannte least developed countries = LDCs) wurden bis 2016 von der Umsetzung dieser Regel befreit. Jetzt fordern sie von der WTO, dauerhaft keine Arzneimittelpatente erteilen zu müssen.

Zu den LDCs gehören zurzeit 48 Länder,¹ 34 davon gehören der WTO an. Sie alle weisen ein niedriges Pro-Kopf-Einkommen auf (weniger als 1.035 US\$ pro Jahr für 2015), der Bildungs- und Ernährungszustand der Bevölkerung ist schlecht und die Sterblichkeit von Kleinkindern ist hoch. Länder, die diesen traurigen Status haben, müssen erst ab 2021 Patente anerkennen oder dann, wenn sie den LDC-Status verlieren. Das besagt eine Entscheidung der WTO von 2013, die sich auf den TRIPS-Vertrag – also alle Regelungen zu geistigen Eigentumsrechten – bezieht. Solche Ausnahmen sind notwendiger denn je. Denn in den letzten fünf Jahren gelang es gerade einmal fünf Ländern (Botswana, Kap Verde und die Malediven, Vanuatu und Äquatorial Guinea), der bittersten Armut zu entkommen.¹

Warum Extra-Regel?

Für Arzneimittel war bereits im Jahr 2002 eine Fristverlängerung bis 2016 vereinbart worden. Dieser sogenannte Waiver war weitreichender formuliert als der 2013 allgemein beschlossene Aufschub zur Umsetzung von TRIPS: Er erlaubte es den LDCs, Patente auf Wirkstoffe und Herstellungsverfahren, sowie den Unterlagenschutz für Medikamentenstudien generell zu ignorieren. Das war und ist vor allem

für LDCs wichtig, die in ihrer Gesetzgebung entweder als Erbe aus der Kolonialzeit oder wegen des Beitritts zur WTO bereits Gesetze zum Patentschutz für Arzneimittel eingeführt hatten. Obwohl viele Entwicklungsländer vor dem Beitritt zur WTO keine Medikamentenpatente hatten, sieht dies in Afrika anders aus: Von 30 LDCs hatten dort 2002 nur Angola und Eritrea keine solchen Patentregelungen.²

Der Verband der internationalen pharmazeutischen Industrie IFPMA hält den Waiver für Medikamente dagegen für überflüssig. Für die meisten Krankheiten stünden Arzneimittel zur Verfügung, die nicht mehr patentiert wären, also generisch verfügbar seien. Außerdem gelte ja die allgemeine Frist zur Umsetzung von TRIPS bis 2021.³

LDCs haben massive Probleme

Dieses Argument führt in die Irre. Denn schon wenige patentierte unentbehrliche Medikamente wie Mittel gegen Aids, Krebs oder Hepatitis C können den Gesundheitsetat ärmerer Länder sprengen. Dazu kommt: Bei der vor wenigen Wochen beschlossenen Aktualisierung der WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel wurden auch etliche patentgeschützte Substanzen aufgenommen. Die WHO verbindet mit der Aufnahme die For-

derung, diese Medikamente für alle Menschen auf der Welt verfügbar zu machen. Umso wichtiger ist es, dass Patente nicht den Zugang zu diesen wichtigen Arzneimitteln blockieren.

Auch das Argument, dass Hersteller von Aids-Medikamenten inzwischen für arme Länder auf die Durchsetzung ihrer Rechte verzichten und dem Medicines Patent Pool Lizenzen erteilen, zieht nicht. Schon für Aids ist die Versorgung mit günstigen HIV-Mitteln lückenhaft, weil sich einige Firmen weigern, überhaupt mit dem Pool zu verhandeln. Erst recht gilt das für andere Infektionskrankheiten wie Hepatitis C, bei denen Phantasiepreise schon die Versorgung in reichen Ländern in Frage stellen.⁴

Vor allem aber müssen die ohnehin schwachen Gesundheitssysteme der ärmsten Länder – neben den grassierenden Infektionskrankheiten – auch mit immer mehr nicht-übertragbaren Krankheiten fertig werden. So wird sich die Zahl neuer Krebsfälle voraussichtlich in den nächsten zwei Jahrzehnten um 70% erhöhen. Schon jetzt treten 60% der neuen Fälle in Afrika, Asien sowie in Zentral- und Südamerika auf.⁵ Und Krebsmittel sind zum Teil nicht generisch und somit preisgünstig verfügbar.⁶

Rechtssicherheit schaffen

Aus diesem Grund hat Bangladesch im Februar 2015 – stellvertretend für die 34 LDC-Länder in der WTO – einen Antrag auf eine unbefristete



Wasserholen in Kuma Garadayat, Sudan. Wo schon die Versorgung mit Trinkwasser ein Problem ist, sollte der Zugang zu wichtigen Medikamenten nicht unnötig erschwert werden.

UN Foto Albert González Farran

Verlängerung des Waivers gestellt.⁷ Medizinische Hilfsorganisationen wie UNITAID unterstützen dieses Ansinnen nachdrücklich. Sie weisen darauf hin, dass nur der jetzt gültige Waiver die nötige Rechtssicherheit bietet, um die Versorgung der Ärmsten der Welt sicherzustellen.⁸ Gerade eine unbefristete Ausnahme für Arzneimittel ist für die LDCs wichtig, um den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und günstige Arzneimittel zu gewährleisten. Sehr arme Länder brauchen Spielraum, um die größten Probleme in den Griff zu bekommen. Dazu gehört auch die Bekämpfung von extremer Armut oder der Zugang zu sauberem Trinkwasser und Bildung. Erst wenn diese auch für die gesundheitliche Lage wichtigen Probleme gelöst sind, werden die ärmsten Länder in der Lage sein, ihren Status als LDC-Land zu verlassen. Die WTO wird An-

fang Juni 2015 über den Antrag von Bangladesch beraten. (HD/JS)

- 1 Vereinte Nationen (2013) List of Least Developed Countries. www.un.org/en/development/desa/policy/cdp/lcd/lcd_list.pdf
- 2 't Hoen E (2015) Why The Request By Least Developed Countries For An Extension Of The Transitional Period For Granting And Enforcing Medicines Patents Needs To Be Supported. IP-Watch 27 Feb www.ip-watch.org/2015/02/27
- 3 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (2015) LDCs request for extension of TRIPS implementation. Statement www.ifpma.org/fileadmin/content/Events/Statements/IFPMA_Statement_-_LDCs_TRIPS_implementation.pdf [Zugriff 11.5.2015]
- 4 Pharma-Brief (2014) Für viele billiger und doch maßlos. Nr: 10, S. 1
- 5 WHO (2015) Cancer Fact sheet Nr 297, updated February. The number of new cases is expected to rise by about 70% over the next 2 decades.
- 6 WHO (2015) WHO moves to improve access to lifesaving medicines for hepatitis C, drug-resistant TB and cancers. News, 8. Mai www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/new-essential-medicines-list/en/
- 7 WTO (2015) Request for an Extension of the Transitional Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed Country Members with Respect to Pharmaceutical Products and for Waivers from the Obligation of Articles 70.8 and 70.9 of the TRIPS Agreement. IP/C/W/605. 23. Februar
- 8 UNITAID (2015) UNITAID urges support for 'phar-

maceuticals exemption' for LDCs. <http://unitaid.org/en/resources/press-centre/statements/1437>

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](https://twitter.com/BUKOPharma)
www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602

Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaab (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch

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 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.



Auf dem Lande unversorgt

Wer außerhalb städtischer Zonen lebt, ist im Krankheitsfall schlecht dran. Ein Bericht der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) zeigt, dass weltweit 56% der Menschen, die in ländlichen Gebieten keinen Zugang zur Gesundheitsversorgung haben, in Städten sind es dagegen „nur“ 22%.¹ Besonders krass ist das Missverhältnis in Afrika, dort haben auf dem Land 83% keinen Zugang zu Basisgesundheitsdiensten. Nur 23% des Gesundheitspersonals arbeitet auf dem Lande, obwohl dort über die Hälfte der Weltbevölkerung lebt. Die ILO fordert, dass das Personal ausreichend bezahlt werden muss und die PatientInnen nicht durch – auf dem Lande höheren – Eigenleistungen im Krankheitsfall weiter in die Armut getrieben werden. (JS)

Deutschland: Desinformation die Zweite

Erst kürzlich berichteten wir über den Herausgeber einer Fachzeitschrift, der aus Protest gegen einen als Artikel getarnten Werbetext zurückgetreten ist, weil der Verlag nicht einlenken wollte.² Jetzt berichtet die Süddeutsche Zeitung über einen ähnlichen Fall: Dieter Köhler, Herausgeber von „Kompakt Pneumologie“ wollte in einem Editorial eine fragwürdige Anwendungsbeobachtung der Firma Novartis aufspießen. Die Redaktion der Fachzeitung bat Köhler, seinen Text „zu entschärfen“.³ Dazu war der nicht bereit und trat zurück: „Wenn so etwas begründet nicht gesagt werden darf, wer soll sonst das Korrektiv darstellen“? (JS)

EU: Ratlose Zulassung

Die Europäische Zulassungsbehörde EMA berät Hersteller, wie sie klinische Studien durchführen sollen. Denn nur methodisch korrekte Stu-

dien generieren Ergebnisse, die eine sinnvolle Bewertung von Nutzen und Schaden ermöglichen. Zwei Drittel aller eingereichten Studienpläne zeigen schwerwiegende Mängel, so die EMA. Die Behörde ist stolz darauf, dass ihre Beratung die Zulassungschancen erhöht: Folgt der Hersteller dem Rat bei der Ausgestaltung der Studien (wozu er nicht verpflichtet ist), dann sind die Anträge später zu über 80% erfolgreich, also genau so häufig, wie bei von vorneherein ordentlich geplanten Studien.⁴ Folgt der Hersteller dem Rat der EMA nicht, ist die Zulassung nur in 41% der Fälle erfolgreich. Das heißt im Umkehrschluss: Die Kontrollbehörde lässt knapp die Hälfte der Medikamente, die auf mangelhaften Studien basieren, trotzdem zu. (JS)

WHO: Her mit den Daten

Die Bewegung für den freien Zugang zu den Ergebnissen von klinischen Studien hat eine prominente Unterstützerin gewonnen: die Weltgesundheitsorganisation (WHO). „Wenn Studienergebnisse nicht veröffentlicht werden, verursacht das Fehlinformationen, die sowohl zu verzerrten Prioritäten in der Forschung als auch bei öffentlichen Gesundheitsinterventionen führt“, sagte WHO-Subdirektorin Marie-Paule Kieny. „Es führt zu indirekten Kosten für die öffentliche Hand und Privatpersonen, einschließlich der PatientInnen selbst, die für suboptimale oder schädliche Behandlungen zahlen.“⁵ Eine ausführliche Begründung für die Forderung der WHO⁶ und ein Kommentar von Ben Goldacre, warum die WHO nicht weit genug geht,⁷ finden sich in PLOS Medicine. (JS)

Wenn Länder gemeinsame Sache machen

Die Niederlande und Belgien wollen künftig gemeinsam mit Pharmaherstellern über Arzneimittelpreise verhandeln, da kleinere Länder oft schlechtere Ergebnisse erzielen. Das gefällt der Pharmaindustrie, die in jedem Land so viel wie möglich herausholen möchte, überhaupt nicht. „Die Bewertung des Nutzens kann über Grenzen hinweg geteilt werden“, meint die Industrie, aber gemeinsame Preisverhandlungen das gehe gar nicht. Bislang versuchen die Hersteller, Rabatte geheim zu halten. Und die passende Drohkulisse haben sie auch schon aufgebaut, wie die Zeitung Politico aus einem internen Industrie-Strategiepapier berichtet: Niedrigere Preise könnten bedeuten, dass VerbraucherInnen keinen Zugang zu neuen Medikamenten mehr bekommen.⁸ (JS)

1 Scheil-Adlung X (2015) Global evidence on inequities in rural health protection. Geneva: ILO

2 Pharma-Brief (2015) Deutschland: Wirb oder stirb. Nr. 1, S. 8

3 Bartens W (2015) Aus Rücksicht auf die Pharmakonzerne. Süddeutsche Zeitung 7. April www.sueddeutsche.de/gesundheitsmedizin-kann-man-das-nicht-abschwaechen-1.2419538

4 Hofer MP et al (2015) Impact of scientific advice from the European Medicines Agency. Nature Reviews Drug Discovery;14, p 302

5 WHO (2015) WHO calls for increased transparency in medical research. Note for the media 14 April www.who.int/mediacentre/news/notes/2015/medical-research-transparency/en/

6 Morthy VS et al. (2015) Rationale for WHO's New Position Calling for Prompt Reporting and Public Disclosure of Interventional Clinical Trials Results. PLOS Medicine; 12, p e1001819

7 Goldacre B (2015) How to Get All Trials Reported: Audit, Better Data, and Individual Accountability. PLOS Medicine; 12, p e1001821

8 O'Donnell (2015) Drugmakers on defense against Belgian-Dutch pricing bid. 27 April www.politico.eu/article/drugmakers-on-defense-belgian-dutch-pricing-bid

Das Letzte

Drei renommierte Gesundheits-Experten werden künftig das Fondsmanagement der apoAsset beraten: Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, Vorsitzender des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, [...] Durch die Impulse des neuen wissenschaftlichen Beirats werden wir den Erfolg unserer Fonds und Zertifikate, die weltweit in den Megatrend Gesundheit investieren, weiter ausbauen.

Pressemeldung von Apo Asset Management GmbH vom 14.4.2015