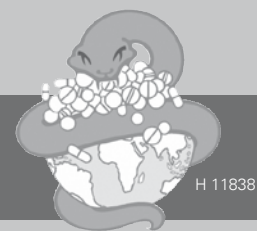


PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Bundesregierung hört zu Beteiligung an globaler Gesundheitsstrategie

Bis Ende 2019 will die Bundesregierung eine Strategie zu globaler Gesundheit entwickeln. Der Prozess dahin ist von bislang ungewohnter Beteiligung und Transparenz geprägt. Auf einer Austauschveranstaltung am 5.9.2018 konnten die nichtstaatlichen Akteure ihre Positionen vorstellen.

Bereits in ihrer Koalitionsvereinbarung hatten die Regierungsparteien betont, dass Deutschland eine aktive und konstruktive Rolle in der internationalen Gesundheitspolitik spielen sollte. Und auch Bundeskanzlerin Angela Merkel hat sich das Entwicklungsziel Gesundheit (Ziel 3 der nachhaltigen Entwicklungsziele der Vereinten Nationen) auf die Fahne geschrieben. Gemeinsam mit dem Präsidenten Ghanas, Nana Addo Dankwa Akufo-Addo, und der norwegischen Ministerpräsidentin Erna Solberg schrieb sie im April an Tedros Adhanom Ghebreyesus, den Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO).¹ Die drei StaatschefInnen mahnten in ihrem Brief verstärkte Anstrengungen für das Entwicklungsziel Gesundheit. Sie forderten die WHO auf, bei der Umsetzung eine Führungsrolle zu übernehmen und gemeinsam mit anderen UN-Organisationen einen konkreten Aktionsplan zu entwickeln.

Konsultationsprozess

Auch das Gesundheitsministerium (BMG) hat einen konstruktiven Dialog zum Thema globale Gesundheit in Gang gesetzt. Bereits Ende 2017 gab es eine erste Austauschveranstaltung zu globaler Gesundheit, die allerdings stark auf die G 20 Aktivitäten konzentriert war und wenig Raum für Debatten ließ. Auf einer weiteren BMG-Veranstaltung im Juni 2018 wur-

de dann vereinbart, dass die fünf verschiedenen Akteursgruppen (Jugend, Think Tanks, Wirtschaft, Wissenschaft und Zivilgesellschaft) eigene Positionspapiere erarbeiten.² Diese wurden am 5. September in Berlin vorgestellt und diskutiert. Das Memento Bündnis³ und die Deutsche Plattform für globale Gesundheit (DPGG)⁴ hatten weitere Papiere vorgelegt; in beiden Netzwerken engagiert sich auch die BUKO Pharma-Kampagne.

Kritischer Konsens

Erstaunlich waren die großen Übereinstimmungen zwischen den Papieren, obwohl sie unabhängig voneinander entwickelt worden waren. Das Prinzip der Universal Health Coverage (UHC), also eines umfassenden Zugangs zur Gesundheitsversorgung und zu sozialer Absicherung im Krankheitsfall war überall ein zentraler Punkt. Das Menschenrecht auf Gesundheit als Leitprinzip fand sich in allen Papieren – mit Ausnahme des Dokuments das von den privatwirtschaftlichen Akteuren vorgelegt wurde.

Viele Bereiche über den eigentlichen Gesundheitssektor hinaus sind für die Gesundheit wichtig und müssen mit bedacht werden, wenn es um die Vermeidung von Krankheiten und eine bessere Versorgung geht. Deshalb ist die Forderung nach „health in all policies“ nicht verwunderlich.

Liebe LeserInnen,

gerade ist viel in Bewegung. Das EU-Parlament hat den Gesetzentwurf zur europäischen Nutzenbewertung erheblich verbessert (S. 6). Wir hoffen mit unserer beharrlichen Einmischung und den besseren Argumenten ein wenig dazu beigetragen zu haben.

Auch die gegenwärtige Debatte um die globale Gesundheitspolitik kommt hierzulande in Schwung. Hoffen wir, dass es den Menschen in Nord und Süd nützt. Voraussetzung ist allerdings, dass schönen Worten auch entschiedene Taten folgen – selbst wenn das für die Wirtschaft manchmal schmerzhaft sein mag (siehe links).

Weniger gut steht es um die Arzneimittelsicherheit. Das zeigt der Skandal um verunreinigte Valsartan-Präparate (S. 4).

Handlungsanregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Arzneiqualität	4
<i>Valsartan-Skandal</i>	
EU-HTA.....	6
<i>Wesentliche Verbesserungen</i>	
In eigener Sache.....	7
<i>Schluck & weg on Tour</i>	



© Jörg Schaabner

Strukturen zu integrieren und die Stärkung der allgemeinen Versorgung als wichtige Teilaufgabe solcher Programme zu begreifen. Die Förderung von Universal Health Coverage muss nach Meinung der meisten TeilnehmerInnen Vorrang haben.

Rolle der Wirtschaft

Für die Industrie äußerte sich das „German Healthcare Partnership“ (GHP). Die Wirtschaft sieht UHC auch als lohnenden Markt. So bietet sie an, Gesundheitsversorgungseinrichtungen zu beraten oder sogar in eigener Regie zu übernehmen. Ihr Beitrag zur Entwicklung von Versicherungssystemen ist die Einführung von privaten Krankenversicherungen. Die „Lieferung der technischen (fachlichen) Expertise bei der Definition eines Katalogs zur medizinischen Grundversorgung [...]“ lässt eher die Durchsetzung von Partikularinteressen erwarten als eine am Allgemeinwohl orientierte Auswahl von medizinischen Leistungen – vom Paternalismus eines solchen Ansatzes einmal ganz zu schweigen. Auch auf die im Papier versprochenen „innovative[n] Medikamente für die Bedürfnisse der Entwicklungsländer“ warten diese schon lange vergeblich.

Dass sich einige Firmen nach jahrelangem Druck von NGOs in bescheidenem Umfang auch für vernachlässigte Krankheiten engagieren, kann nicht darüber hinwegtäuschen, dass das Geschäftsmodell von Big Pharma die gesundheitlichen Bedürfnisse von großen Teilen der Weltbevölkerung nicht befriedigen kann. Insofern wirken die folgenden Sätze aus dem Wirtschaftspapier wie der blanke Hohn: „Innovative Gesundheitsprodukte sind Lösung und nicht Last für nachhaltige Gesundheitssysteme. Es gilt, Innovationen durch Stärkung bzw. Aufrechterhaltung geeigneter Anreizsysteme, insbesondere dem Schutz des geistigen Eigentums, zu fördern.“ Dabei hilft ja gerade der Patentschutz nicht, Medikamente für die Armen zu entwickeln, im Gegenteil fördert er

Gut besuchte Austauschveranstaltung mit dem BMG am 5. September in Berlin

Ein wesentlicher Fortschritt ist, dass die nachhaltigen Entwicklungsziele (SDGs) im Gegensatz zu den vorherigen Millennium Development Goals (MDGs) für reiche und arme Länder gleichermaßen gelten. Eingefordert wurde deshalb, dass Deutschland sich nicht nur international konstruktiv für die Umsetzung der SDGs stark macht, sondern auch selbst seine Hausaufgaben macht. Angefangen davon, dass die Versorgung im Krankheitsfall für Geflüchtete und andere vulnerable Gruppen miserabel ist, über ungleiche Bildungschancen, Armut bis hin zum sozialen Wohnungsbau gibt es auch in Deutschland viele gesundheitsbezogene Baustellen.

Debatten

In der Diskussion wurde deutlich: Während intersektorale Ansätze befürwortet wurden, ist es bis zur praktischen Umsetzung noch ein weiter Weg. So muss zum Beispiel Klimaschutz und die Bekämpfung der Luftverschmutzung gegen die Interessen der Autoindustrie und Energiewirtschaft durchgesetzt werden. Zwar waren bei der Diskussion am 5.9.2018 nicht nur VertreterInnen des Gesundheits- und Entwicklungshilfeministeriums anwesend, sondern auch die Ressorts Forschung und Landwirtschaft

sowie das Bundeskanzleramt. Aber weder das Ministerium für Wirtschaft noch das für Arbeit und Soziales waren vertreten.

Aber auch im klassischen Gesundheitssektor gibt es reichlich Reibungsflächen: Die Priorisierung von Patentschutz versus Zugang zu Arzneimitteln oder hohe Preise, die auch in Industrieländern die Versorgung gefährden. Die fehlende Forschung zu vernachlässigten Krankheiten erfordert andere Finanzierungsmodelle. All das wird sich nur gegen den Widerstand von Big Pharma erreichen lassen.

Die Zersplitterung der globalen Gesundheitspolitik war ebenfalls ein wichtiges Thema. Die ständig wachsende Zahl separater Initiativen wie dem „Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria“, der Impfinitiative GAVI und vielen anderen führt zu vertikalen Interventionen, die viele Ressourcen fressen. Auch wenn diese Programme im Einzelfall deutliche Erfolge erzielen, besteht immer die Gefahr, dass die breite Versorgung der Bevölkerung, die ja nicht nur an diesen wenigen Krankheiten leidet, auf der Strecke bleibt. Es bleibt eine Herausforderung, solche vertikalen Programme in existierende



die Entwicklung von Medikamenten für zahlungskräftige Märkte. Er sorgt außerdem dafür, dass hohe Arzneimittel durchgesetzt werden können, die mit den Herstellungskosten nichts zu tun haben.

„Public Private Partnership“ stehen aus Sicht der Wirtschaft im Mittelpunkt. Das hat ja auch einige Vorteile: Man muss selbst nicht so viel investieren, denn das meiste Geld stammt in der Regel aus öffentlichen Töpfen und man kann mitreden, wie die Prioritäten gesetzt werden. Dazu liefert die Wirtschaft auch ein Beispiel: „Ein besonders wirkungsvolles und erfolgreiches Beispiel für akteursübergreifende Zusammenarbeit ist der World Health Summit (WHS), er steht für die gute und enge Zusammenarbeit der deutschen Gesundheitswirtschaft mit der Wissenschaft.“ Dieses seit einigen Jahren in Berlin stattfindende Treffen wird von der M8 Alliance, einem Zusammenschluss von akademischen Zentren, in enger Zusammenarbeit mit der Wirtschaft durchgeführt. Es erhebt den Anspruch „die Gesundheit auf dem ganzen Planeten zu verbessern“ und „die Agenda von Morgen zu steuern, um Forschung, Ausbildung, Gesundheitsversorgung und policy outcomes zu verbessern“.⁵ Die M8 Alliance ist ein exklusiver Club und repräsentiert vorwiegend WissenschaftlerInnen aus Industrieländern. Auf der Liste der RednerInnen sind auch in diesem Jahr Firmen und Public Private Partnerships gut vertreten.⁶ Kein Wunder also, wenn einige Veranstaltungen eine kommerzielle Schiefelage bekommen.

Immer wenn sich kommerzielle Interessen mit öffentlichen mischen, besteht die Gefahr der Vereinnahmung und Abschwächung von an sich sinnvollen Zielen. Im Englischen wurde dafür der Begriff „Engineering of Consent“ geprägt. Das Papier der Wirtschaft bietet dafür unfreiwillig eine Bestätigung: „Schulterschluss aller in Gesundheitsthemen involvierten Ak-

teure (Wirtschaft, Wissenschaft, NROs und Politik): proaktive Abstimmung der Aktivitäten sowie gegenseitiger Erfahrungs- und Wissenstransfer können ein effizientes und wirtschaftliches Engagement aller Akteure unterstützen [...]“.

Mit der Forderung nach einem „Schulterschluss“ standen die Industrievertreter auf der Austauschveranstaltung am 5.9. allerdings allein auf weiter Flur. Von verschiedenen TeilnehmerInnen – auch aus den Ministerien – wurde der Dissens als treibende Kraft in einer produktiven Debatte hervorgehoben.

Irritationen

Für einigen Unmut sorgte das Phantom eines „Global Health Hub Germany“ (GHH). Von den fünf am 5.9. anwesenden Akteursgruppen war offensichtlich lediglich die Wirtschaft an den Planungen für ein ständiges Austauschforum des BMG zu internationaler Gesundheitspolitik beteiligt und gut informiert. Es gab vorab keine offiziellen Informationen von Seiten des BMG. Lediglich einigen NGOs war ein paar Tage vor dem Treffen ein kurzes Konzeptpapier zugespielt worden, das eine vage Idee von dem Vorhaben gab. An das BMG sei „wiederholt der Wunsch einer Vernetzungsplattform für Akteure in der globalen Gesundheit herangetragen“ worden.⁷ Es fehle „ein sektorübergreifender Austausch“. Der GHH solle „als zentrale Anlaufstelle in Deutschland für nationale und internationale Akteure im Bereich Globale Gesundheit dienen.“ Er „soll ein von der Bundesregierung unabhängiges selbständiges Forum sein [...]“. Ob und in welcher Form die Ressorts [außer dem BMG] sich einbringen wollen, ist diesen freigestellt.“ Auch die bisherigen Gesprächspartner zum GHH werden genannt: „WHS/Charité, GHP, Bill und Melinda Gates Stiftung, Wellcome Trust, VENRO etc.“. Dummerweise wusste aber Letzterer, ein Zusammenschluss von NGOs, gar nichts davon. Der Verband hatte erst

durch das durchgesickerte Papier von seiner angeblichen Beteiligung am Global Health Hub erfahren. Die harsche Kritik an dieser Vorgehensweise veranlasste das Ministerium immerhin dazu, offiziell um Austausch zu bitten. Nach den Vorstellungen des BMG soll der GHH im Dezember 2018 vorgestellt werden.

Wie geht's weiter?

Das BMG betonte, dass es die Zivilgesellschaft in die weitere Diskussion über die globale Strategie einbeziehen will. Dabei wurde als ein Format der GHH vorgeschlagen, aber über die Ausgestaltung könne noch geredet werden. Die Zivilgesellschaft wird sich gut überlegen müssen, ob sie einem Gremium Legitimität verleihen möchte, das nach bisherigem Planungsstand als Public Private Partnership angelegt ist, das politische Fortschritte in Richtung Global Health eher bremsen könnte. Die starke Industriepräsenz, die Rolle der Gates-Stiftung und die Ausrichtung auf Konsens sprechen dafür.

Weitere Diskussionen über die Global Health Strategie gab es schon wenige Tage später. Das BMG und das BMZ luden am 10.9. zu einem Dialogforum ein. Die Themen: „Konkret möchten wir uns mit Ihnen zu der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Sinne eines ‚One-Health‘-Ansatzes, der Gesundheitsförderung und Prävention nicht übertragbarer Krankheiten und den Potenzialen einer zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitssektors austauschen.“ Allerdings war der Kreis der Eingeladenen mit 20 Organisationen deutlich kleiner als am 5.9. Und der Bundesverband der Deutschen Industrie war gleich zweimal eingeladen, einmal als BDI und einmal als German Healthcare Partnership. Auf der Teilnehmerliste fehlten VertreterInnen der Medizin und Public Health dagegen völlig. Dass dann doch noch ein Vertreter der Deutschen Plattform für Globale Gesundheit teilnehmen konnte, er-



wies sich als wichtig. In der Debatte wären sonst die Themen Antibiotikaresistenz (ABR) und nichtübertragbare Krankheiten (NCDs) völlig untergegangen. Dabei ist die Rate der vermeidbaren Todesfälle durch NCDs in Entwicklungs- und Schwellenländern sogar höher als in reichen Staaten, es handelt sich also um ein zentrales Thema für Global Health. Und auch bei Antibiotikaresistenzen sind entschiedene Maßnahmen in der Humanmedizin wie in der Tierhaltung essenziell. Die Lernkurve der Bundesregierung könnte also noch steiler werden.

Letztlich wird sich die globale Gesundheitsstrategie der Bundesregierung nicht nur daran messen, ob die Positionen auf dem Papier korrekt sind, sondern ob und wie sie umgesetzt werden. Bei der Austauschveranstaltung am 5.9. fand deshalb ein Vorschlag der Pharma-Kampagne im Publikum großen Beifall: Man solle doch alle künftigen politischen Vorhaben der Bundesregierung und vor allem neue Gesetzentwürfe einer Entwicklungsverträglichkeitsprüfung im Sinne der SDGs unterziehen. (JS)

- 1 Merkel A et al. (2018) Letter to Dr. Tedros, 19 April www.bundesregierung.de/Content/DE/Artikel/2018/04/2018-04-19-merkel-solberg-akufo-addo.html
- 2 www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2018/september/globale-gesundheitspolitik.html#c13758
- 3 Memento-Bündnis (2018) www.bukopharmade.de/images/aktuelles/Memento-Buendnis_2018_Globale_Gesundheit.pdf
- 4 DPGG (2018) www.bukopharmade.de/images/aktuelles/dpgg_2018_deutsche_Strategie_globale_Gesundheit.pdf
- 5 WHS (2018) Vision and goals. www.worldhealthsummit.org/about/vision-and-goals.html [Zugriff 11.9.2018]
- 6 WHS (2018) Speakers. www.worldhealthsummit.org/conference/speakers.html [Zugriff 11.9.2018]
- 7 BMG (2018) Projektskizze „Aufbau eines Global Health Hub Germany (GHH Germany)“

Krebserregende Valsartan-Präparate

Warum die Kontrollen nicht ausreichen

Der Rückruf von verunreinigten Valsartan-Medikamenten ging im Sommer durch die Presse. In dem Blutdrucksenker war der krebserregende Stoff Nitrosamin entdeckt worden. Was steckt hinter diesem Skandal und was müsste passieren, um Wiederholungen unwahrscheinlicher zu machen?

Über 100 Valsartan-Chargen von 16 Herstellern waren allein in Deutschland von dem Rückruf betroffen.¹ Der in den Medikamenten enthaltene Wirkstoff stammte hauptsächlich von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical. Da die globale Produktion von aktiven Wirkstoffen hauptsächlich in China und Indien stattfindet, ist die Herkunft der verunreinigten Rohstoffe kein Zufall. Die Hersteller hierzulande machen meist nur die letzten Verarbeitungsschritte, tragen aber natürlich die rechtliche Verantwortung für die Qualität ihrer Produkte.

Risiko Krebs

Die Verunreinigung mit krebserregenden Nitrosaminen war erheblich: Die betroffenen Medikamente enthielten zwischen 4 und 22 µg NMDA (Nitrosodimethylamin) pro Tablette.² Zum Vergleich: Die durchschnittliche Aufnahme von Nitrosamin

durch Lebensmittel wird auf 0,3 µg pro Tag geschätzt.³ Es gibt keinen Grenzwert, unterhalb dessen Nitrosamine als unbedenklich gelten.

Möglicherweise sind die Präparate schon seit 2012 verunreinigt. Viele PatientInnen hätten dann jahrelang krebserzeugende Medikamente geschluckt. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA schätzt das Krebsrisiko auf 1 von 5.000 PatientInnen. Das heißt, von 5.000 Betroffenen, die das verunreinigte Präparat sieben Jahre in der höchsten Tagesdosis (320 mg) eingenommen haben, wird eine/r an Krebs erkranken.⁴ Dabei ging die EMA allerdings von einer Belastung von 60 µg NMDA aus, in 320 mg Tabletten wurden in Deutschland maximal 22 µg gefunden.

Die US-Behörde FDA errechnete aus den tatsächlich in den belasteten Tabletten gefundenen Mengen bei

vierjähriger Einnahme der höchsten Tagesdosis einen zusätzlichen Krebsfall auf 8.000 PatientInnen.⁵ Diese beiden Berechnungen sind nicht stimmig und zeigen, dass seriöse Abschätzungen schwierig sind.

Das zusätzliche Krebsrisiko scheint zwar eher gering, auch wenn jeder unnötige Fall einer zu viel ist. Aber da allein in Deutschland über zwei Millionen Menschen Valsartan-Präparate einnehmen^{6,7} und die Verunreinigung vermeidbar ist, ist die späte Entdeckung der schädlichen Stoffe und die zögerliche Reaktion der Behörden inakzeptabel.

Mängel auf vielen Ebenen

Die Verunreinigung von Valsartan ist wohl mehr zufällig bei Kontrollen für die Produktion eines spanischen Fertigarzneimittelherstellers aufgefallen.⁸ Die Überwachungsbehörde eines Bundeslandes erfuhr das durch einen anonymen Hinweis³ und informierte die deutsche Zulassungsbehörde BfArM, die wiederum die europäische EMA alarmierte. Und hier fängt das Wirrwarr an. Obwohl die meisten



Wirkstoffe aus ausländischen Quellen stammen, sind die Bundesländer für die Überwachung der Hersteller zuständig. Sie sind auch diejenigen, die eine Rückholung von Arzneimitteln anordnen können. Das BfArM kann nur eine koordinierende Rolle spielen.

Deshalb dauerten Testung und Rückrufe auch vergleichsweise lange. Kritik gab es auch an der Informationspolitik, die unvollständig und zögerlich war. So erfuhren ÄrztInnen und PatientInnen nur nach und nach, welche Produkte betroffen waren. Und der Hinweis, das Medikament nicht abzusetzen, sondern auf einen anderen Hersteller auszuweichen, lief ins Leere, weil keine Liste der unbedenklichen – weil negativ getesteten – Mittel veröffentlicht wurde.¹

Hersteller mitverantwortlich

Auch die Hersteller in Deutschland trifft ein gehöriges Maß an Mitverantwortung, denn sie sind für die Qualität des Endprodukts verantwortlich, auch wenn sie den eigentlichen Wirkstoff selbst einkaufen. Sie erhalten vom Wirkstoffproduzenten Anweisungen zur Analyse und Qualitätskontrolle (Active substance master file, ASMF). Allerdings gibt es einen vertraulichen Teil, der den Syntheseweg offenlegt. Dieser steht nur den Zulassungsbehörden zur Verfügung.³ Warum ist das ein Problem?

Die Verunreinigung von Valsartan bei Zhejiang Huahai Pharmaceutical ist durch eine Veränderung des Herstellungsprozesses entstanden, der eine höhere Wirkstoffausbeute bringen sollte. Doch genau diese Veränderung ließ bedeutende Mengen von Nitrosaminen entstehen. Ein erfahrener Chemiker hätte das Risiko durch den geänderten Syntheseprozess also erkennen und entsprechende Untersuchungen veranlassen können, bevor die Tabletten gepresst und an die Apotheken ausgeliefert wurden. Doch die Geheimhaltung des Herstellungsprozesses verhindert, dass

die Fertigarzneimittelhersteller solche Risiken vollständig erkennen können.

Europäische Behörde versagte

Auf dem Weg von der Produktionsstätte eines Wirkstoffs bis zu seiner Weiterverarbeitung in Europa gibt es noch eine wichtige weitere Kontrollinstanz: Das beim Europarat angesiedelte EDQM⁹ ist für die Sicherheit von pharmazeutischen Rohstoffen zuständig. Jeder Wirkstoff-Produzent benötigt für den Import nach Europa eine Erlaubnis für den Herstellungsprozess.¹⁰ Aber offensichtlich hat die Behörde geschlafen. Denn Zhejiang Huahai Pharmaceutical hatte (wenn auch vermutlich verspätet) den geänderten Syntheseprozess für Valsartan offiziell gemeldet. Das Herstellungsverfahren wurde am 9.6.2016 vom EDQM genehmigt. Die Behörde erkannte die Risiken nicht.

Doch damit nicht genug: Die EDQM brüstete sich noch im August dieses Jahres, dass die Zusammenarbeit der nationalen Labore zur Qualitätskontrolle in Europa sehr gut funktioniere. Es seien 2017 rund 9.000 Arzneimittel getestet worden. Schwerpunkte der Kontrolle waren zehn Wirkstoffe, darunter auch Valsartan.¹¹ Dummerweise wurde die Verunreinigung mit Nitrosaminen trotzdem nicht bemerkt.

Mehr Kontrolle nötig

Inzwischen entzog das EDQM drei weiteren Herstellern die Erlaubnis für die Einführung von Valsartan nach Europa, zwei davon stammen aus China, einer aus Indien. Die geprüften Wirkstoffe enthielten entweder NDMA (wenn auch deutlich weniger als der von Zhejiang Huahai Pharmaceutical) oder es gab Zweifel an der Eignung des Herstellungsprozesses.¹²

Außerdem teilte das EDQM mit, dass die Untersuchungsbehörden in den europäischen Staaten jetzt parallel zwei unterschiedliche Testverfahren zur Bestimmung von Nitrosaminen in Valsartan anwenden und auch

andere Wirkstoffe der Sartangruppe untersucht werden.

Möglicherweise ist der Sartan-Skandal nur die Spitze des Eisbergs. Eine bessere Kontrolle der Arzneimittelqualität ist dringend erforderlich. Eine Bündelung der Aufsicht beim BfArM ist erforderlich. Bei Gefahr im Verzug sollte die deutsche Behörde bevollmächtigt sein, Arzneimittel mit Qualitätsmängeln sofort vom Markt zu nehmen. Das EDQM muss die Qualität der eigenen Arbeit überprüfen und die Kontrollichte erhöhen. In den ersten sieben Monaten dieses Jahres führte die Behörde ganze 22 Vor-Ort-Inspektionen in Asien durch.¹³ Und schließlich müssen auch die Firmen, die die Wirkstoffe weiterverarbeiten, über Änderungen im Herstellungsprozess informiert werden, damit sie gezielt nach Verunreinigungen suchen können. (JS)

- 1 *arznei-telegramm* (2018) Mehr als 100 Valsartan-Präparate mit Kanzerogen kontaminiert. 49, S. 65
- 2 160 mg Tabletten 4-10 µg; 320 mg Tabletten 16-22 µg
- 3 *Arzneimittelbrief* (2018) Produktionsbedingte Kontamination von Valsartan-Präparaten: Weitere Informationen. 52, S. 57
- 4 EMA (2018) Update on review of recalled valsartan medicines. Press release 2 Aug. www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003000.jsp
- 5 FDA (2018) FDA update on valsartan recalls. www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm [Zugriff 13.9.2018]
- 6 Valsartan mono 717 Mio. Tagesdosen, in Kombinationen 241 Mio. Tagesdosen
- 7 Schwabe U und Paffrath D (Hrsg.) (2017) *Arzneiverordnungs-Report 2017*. S. 227ff.
- 8 BfArM (2018) Valsartan. Fragen und Antworten. www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaeschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/Hintergruende/_node.html [Zugriff 13.9.2018]
- 9 European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) www.edqm.eu
- 10 Certificate of suitability (CEP)
- 11 EDQM (2018) Factsheet OMCL Network. August www.edqm.eu/sites/default/files/report-cep-monthly-report-july2018.pdf
- 12 EDQM (2018) Update on EDQM's actions following detection of impurity in valsartan. 28 Aug. www.edqm.eu/sites/default/files/presrelease-update-on-edqm-actions-following-detection-of-impurity-in-valsartan-august2018.pdf [Zugriff 13.9.2018]
- 13 EDQM (2018) Certification monthly report July 2018. www.edqm.eu/sites/default/files/report-cep-monthly-report-july2018.pdf [Zugriff 13.9.2018]



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



EU-HTA Update 2

Europäische Nutzenbewertung im Fluss

Wir berichteten wiederholt über die Diskussion um den Gesetzesvorschlag der EU-Kommission zum EU-HTA.^{1,2} Was gibt es Neues?

Jetzt liegen auch die konsentierten Kompromissvorschläge des federführenden Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittel (ENVI) des EU-Parlaments vor.³ Gegenüber dem Kommissionsvorschlag gibt es einige deutliche Verbesserungen. Wichtig ist, dass die HTA-Bewertung nicht mehr parallel mit dem Zulassungsprozess durchgeführt werden soll, sondern im Anschluss. Die Berichterstatterin des ENVI-Ausschusses, Soledad Cabezón Ruiz, betonte, dass eine schnelle Marktverfügbarkeit nicht das erste Kriterium sein könne: „Für uns ist es sehr wichtig, dass die Qualität im Vordergrund steht, [...] nicht die Geschwindigkeit.“⁴ Deshalb wurde der Anspruch, dass die Bewertung des Nutzens zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung abgeschlossen sein soll, gekippt.

Beschlüsse über die Bewertung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts sollen im Streitfall nur mit einer 2/3 Mehrheit der Mitgliedsstaaten verabschiedet werden können. Vorgesehen war eine einfache Mehrheit.

Transparenz

Alle Berichte und Schlussfolgerungen aus dem HTA-Verfahren sollen in eine öffentliche Datenbank eingestellt werden. Dadurch werden mehr Informationen zugänglich sein als das gegenwärtig bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA der Fall ist. Schwärzungen von vertraulichen Daten soll es aber nach wie vor geben.

Zwang aufgeweicht

Eine verpflichtende Übernahme der EU-HTA-Bewertungen in allen Mitgliedsstaaten wurde aufgeweicht. Es heißt jetzt nur noch „die Mitgliedsstaaten sollen die Ergebnisse der ge-

meinsamen klinischen Bewertung berücksichtigen.“ Ergänzende nationale Bewertungen sollen möglich sein, um spezifische klinische Umstände zu berücksichtigen oder jede andere Frage zu beantworten. Allerdings soll das kein Freibrief sein, generell auf eine nationale HTA-Bewertung zu verzichten.

Außerdem wurde klargestellt, dass die europäische Bewertung die klinischen Fakten ausführlich und transparent darstellen soll, die letztendliche Wertung des klinischen Nutzens aber nationale Angelegenheit bleibt.

Der neue Entwurf ist schon nah an dem Kompromissvorschlag, den Frankreich und Deutschland in die Debatte eingebracht hatten. Dem Vernehmen nach soll sich inzwischen die Mehrheit der GesundheitsministerInnen gegen eine verpflichtende Übernahme der europäischen Bewertung ausgesprochen haben. Das EU-Parlament wird voraussichtlich im Oktober endgültig über die EU-Verordnung zu HTA abstimmen. Danach ist der Ministerrat am Zug.

HTA = Zugang?

Viele EU-ParlamentarierInnen sind der Ansicht, dass eine verpflichtende europäische HTA-Bewertung den Zugang zu neuen Arzneimitteln verbessern würde. Das ist ein gravierendes Missverständnis. Denn viele neue Produkte werden trotz EU-Zulassung von den Herstellern in ärmeren Mitgliedsstaaten erst später oder gar nicht auf den Markt gebracht. Auch hohe Preise werden weiterhin ein Zugangshindernis bleiben. Denn es ist unstrittig, dass jeder HTA-Bewertung eine Kosten-Nutzen-Bewertung folgen kann. Bisherige Erfahrungen aus Mitgliedsstaaten

zeigen, dass astronomische Preise bei bescheidenem Zusatznutzen oft zum Ausschluss aus der Erstattung führen.

Beide Themen geht die österreichische Ratspräsidentschaft an. In einem Diskussionspapier für ein informelles GesundheitsministerInnen-Treffen wird vorgeschlagen, den Artikel 14 der EU-Verordnung 726/2004 strenger auszulegen.⁵ Bislang sah es die EU-Kommission als ausreichend an, wenn der Hersteller sein neues Produkt mindestens in einem Mitgliedsstaat auf den Markt brachte. Künftig könnte er seine Zulassung verlieren, wenn er sein Medikament nicht in allen EU-Staaten anbietet.

Auch zum Thema Evidenz und Preise hat das Alpenland einiges im Köcher. Das Diskussionspapier fordert, in klinischen Studien nur noch gegen die Standardtherapie zu testen und nicht mehr gegen Placebo. Dabei sollen in patientenrelevanten Endpunkten Vorteile gezeigt werden. Außerdem wollen die Österreicher einen früheren und vollständigeren Zugang zu allen Studiendaten. Das mache verlässliche HTA-Bewertungen überhaupt erst möglich. Sprengstoff enthält auch die Forderung, die Forschungskosten offenzulegen – einschließlich der öffentlichen Förderung. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2018) Wunschkonzert für Hersteller. Nr. 3, S. 1
- 2 Pharma-Brief (2018) Zwischen Kommerz und Transparenz. Nr. 6, S. 5
- 3 Die Vorschläge aus dem Vorbereitungsdokument (und acht weitere) wurden alle angenommen: www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2018/09-13/2018-09-12_Final-COMP-HTA-ENVI-ALL_EN.pdf
- 4 Wheaton S (2018) Parliament negotiators reach deal on HTA position. Politico. 7 Sept
- 5 Austria (2018) Informal Meeting of Health Ministers on 10 and 11 September 2018. Regulatory and policy-related challenges in securing supply of centrally authorised medicines



© Jörg Schaaber

Im Königreich von Prinzessin Isabella Diarrhoea grassieren schreckliche Krankheiten. Sie versucht den Schuldigen auf die Spur zu kommen. Prinz von der Ecke versagt als erster kläglich.



© Claudia Jenkes

Die Palastwache ist dem Ansturm der Malaria-Moskitos, die sich wegen des Klimawandels vermehren, nicht gewachsen.



© Claudia Jenkes

Drei junge Heldinnen machen sich auf die Suche nach Opfern und den Übeltätern.

Der Bäuerin vertrocknen die Pflanzen, denn der Regen bleibt aus.



© Claudia Jenkes



© Jörg Schaaber

Zwei Dinos kommentieren die Szenen. Schließlich haben sie mit dem Klimawandel so ihre eigenen Erfahrungen.



© Jörg Schaaber

Andere machen Kohle mit der Kohle und kümmern sich einen Dreck um den Klimawandel.

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,

Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789

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

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

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein, Christian Wagner-Ahlf

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne

© 2018: 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



© Claudia Jenkes

Am Ende sind sich alle einig: Wir müssen uns entschieden gegen den Klimawandel engagieren. Die Straßentheatergruppe machte damit Ernst und schob spontan einen Auftritt im Hambacher Forst ein. Der Wald soll dem Braunkohleabbau weichen.



UN: Schiefer Gipfel

Am 27.9. findet das dritte High-Level Meeting der UN zur Verhinderung nichtübertragbarer Krankheiten (NCDs) in New York statt. Menschen in ärmeren Ländern haben im Alter zwischen 30 und 70 Jahren die höchste Sterblichkeit an NCDs. Viele dieser Todesfälle ließen sich durch Prävention und bessere Behandlung vermeiden. Die WHO nennt als wichtiges Hindernis für Verbesserungen die Rolle der Alkohol-, Tabak- und Lebensmittelindustrie und fordert den ungehinderten Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln.¹ Dass in dem Vorbereitungsprozess des Gipfels die Allianz der zehn größten Nahrungsmittel- und Getränkehersteller, der internationale Verband von Big Pharma (IFPMA) und die ebenfalls mit Herstellerinteressen belastete NCD Commission eine prominente Rolle spielten, stieß auf scharfe Kritik von NGOs, darunter auch der Pharma-Kampagne. Sie fordern, für die Weiterarbeit scharfe Regeln zu Interessenkonflikten aufzustellen. (JS)

HPV-Impfung: Verzernte Übersicht

Systematische Übersichtsarbeiten fassen das vorhandene Wissen zu Behandlungsmethoden zusammen. Das ist an sich eine gute Sache. Und die Cochrane Collaboration ist an sich für gut gemachte sogenannte Reviews bekannt. Allerdings gibt es Ausnahmen: Bereits 2013 hatten die Pharma-Kampagne und andere das Protokoll zu einem Review der HPV-Impfung wegen schwerwiegender Interessenkonflikte der AutorInnen und zweifelhafter Fragestellungen scharf kritisiert.² Das Protokoll wurde daraufhin revidiert.

Jetzt ist das Review fertig und wird selbst von Cochrane Insidern kritisiert.³ Schwerwiegender Vorwurf: Fast die Hälfte der Studien wurde nicht berücksichtigt. Fälschlicherweise

wurde behauptet, der HPV-Impfstoff sei gegen Placebo getestet worden. Das stimmt nicht, denn die Vergleichsgruppe erhielt eine „leere“ Impfung oder einen Hepatitis-Impfstoff. Beide enthielten denselben Wirkverstärker wie die HPV-Impfung, der bekanntermaßen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann. Das führt beim Vergleich zu einer Unterschätzung der Nebenwirkungen der HPV-Impfung. Dabei wurden in dem Review nicht einmal alle erfassten unerwünschten Wirkungen berücksichtigt. Zudem verzichteten die Reviewer „aus Zeitgründen“ darauf, unveröffentlichte Daten von den Studienautoren einzufordern. Dass es auch bei diesem Cochrane-Review Interessenkonflikte der AutorInnen und BegutachterInnen gibt, rundet das unschöne Bild ab. (JS)

Kanada: Daten befreit

Der bekannte US-Forscher Peter Doshi möchte eine systematische Übersichtsarbeit zu verschiedenen Impfstoffen und Grippemedikamenten durchführen. Deshalb bat er Health Canada um die Studiendaten. Die Zulassungsbehörde weigerte sich aber, und wollte die Daten aus klinischen Studien nur herausrücken, wenn Doshi eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt. Das hätte die Arbeit aber nutzlos gemacht, weil niemand die Schlussfolgerungen nachprüfen könnte. Doshi verklagte deswegen Health Canada auf Herausgabe. Der Federal Court of Justice urteilte, das öffentliche Interesse an den vollständigen Daten wiege schwerer als der Schutz kommerzieller Interessen.⁴ (JS)

Deutschland: Abhängige Beratung?

Die „Unabhängige Patientenberatung Deutschland“ (UPD) wurde von 2006 bis 2015 vom Sozialverband VdK, dem Verbraucherzentrale Bundesverband sowie dem Verbund unabhängiger Patientenberatung (VuP)

getragen, allesamt gemeinnützige Einrichtungen. Die Neuvergabe der von den Krankenkassen finanzierten UPD an den kommerziellen Anbieter Sanvartis schlug 2016 hohe Wellen, da die Firma auch für Krankenkassen und Pharmaindustrie tätig ist. Die Zahl der Vor-Ort Beratungen brach unter dem neuen Träger drastisch ein. Jetzt wurde Sanvartis an den Pharmadienstleister Careforce verkauft, der Produkte für die Pharmaindustrie vermarktet. Das schürt die Zweifel an der Unabhängigkeit weiter. Vor allem aber flog auf, dass die UPD jährlich fast zwei Millionen € für eine Wissensmanagement-Software an den Mutterkonzern Sanvartis zahlt. Die alte UPD hatte Softwarekosten von 50.000 €. Ein fragwürdiger Transfer von Krankenkassengeldern in private Taschen. Der Paritätische Wohlfahrtsverband und die VuP fordern eine parlamentarische Aufklärung.⁶ (JS)

- 1 WHO (2018) A71/14 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_14-en.pdf
- 2 Pharma-Brief (2013) Cochrane unter Einfluss. Nr. 2, S. 5
- 3 Jørgensen L et al. (2018) The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias. *BMJ Evidence-Based Medicine*. doi: 10.1136/bmjebm-2018-111012
- 4 Prentiss M (2018) Health Canada ordered to release confidential drug company data on HPV vaccines. CBC 13 July. www.cbc.ca/news/canada/nova-scotia/judge-orders-health-canada-to-hand-over-pharmaceutical-data-1.4745302
- 5 Wurzbacher R (2018) Feindliche Übernahme perfekt. *Junge Welt*, 29. Aug.
- 6 DPWV (2018) Paritätischer warnt vor Einfluss der Pharmalobby bei der UPD. Pressemitteilung 29. Aug.

Das Letzte

Zu kurz springt die Strategie bei der steuerlichen Forschungsförderung [...]. Dieses Instrument kann sein Potenzial nur dann entfalten, wenn es auch großen Unternehmen zugänglich ist – denn sie entscheiden bei weitem über das meiste Forschungspersonal und -geld. „Eine Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen kann allenfalls ein erster Anfang sein“, so Fischer.

Aus einer Pressemitteilung des Verbands forschender Arzneimittelunternehmen vom 6.9.2018. Große Pharmafirmen zählen zu den profitabelsten Unternehmen und sind auf öffentliche Subventionierung eigentlich nicht angewiesen.