

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Aktuelle Herausforderungen in der globalen HIV-Arbeit Neuer Online-Kurs der Pharma-Kampagne

HIV und Aids stellen weiter massive Herausforderungen für die Weltgemeinschaft dar. Die Angst vor Rückschlägen in den globalen Bemühungen zur Eindämmung der Krankheit ist schon länger vernehmbar und wird durch COVID-19 verschärft. Seit dem 23. Juni ist im Internet ein deutschsprachiges Lern-Instrument zugänglich, das den großen Handlungsbedarf aufzeigt und den Nutzerinnen und Nutzern praktische Handreichungen bietet.

Wenige Themen globaler Gesundheit haben derart viele Menschen und Ressourcen mobilisiert wie der Kampf gegen HIV und Aids. Jedoch sterben weiterhin jährlich etwa 770.000 Menschen an der Infektionskrankheit. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) betont, dass eine der größten Herausforderungen in dem Feld quasi unverändert geblieben ist: HIV betrifft nach wie vor überdurchschnittlich häufig Menschen, die marginalisiert und zugleich von den globalen Bemühungen nur ungenügend erreicht werden. Zu diesen Schlüsselgruppen gehören etwa Menschen in der Sexarbeit und Männer, die Sex mit Männern haben (MSM). Stigma, Diskriminierung und Kriminalisierung behindern oft Prävention und Behandlung.

2019 führte die BUKO Pharma-Kampagne eine Umfrage zum Thema unter deutschen NGOs durch. In den Rückmeldungen zeigte sich z.B., dass Ansätze wie Schadensminderung (Harm Reduction) im Kontext von intravenösem Drogengebrauch wenig angewandt werden und Projekte mit Transgendern oder Menschen in Haft sehr selten sind. Auch fallen einige Regionen aus dem Fokus. Der Handlungsbedarf für Entwicklungszusammen-

arbeit und humanitäre Hilfe ist also immer noch groß.

Angst vor dem „Rollback“

Bereits vor dem Ausbruch von Covid-19 grassierte die Sorge vor einem „Rollback“ in der HIV-Arbeit. Die ersten Anzeichen eines solchen Rückschritts zeigen sich in schwindender Finanzierung für HIV-Projekte. Dies wurde auch in der NGO-Umfrage beklagt. Aber auch das Erstarken von Nationalismus und Populismus vielerorts wirkt sich negativ aus, etwa durch die gezielte Ausgrenzung bestimmter Bevölkerungsgruppen und erhöhten Druck auf zivilgesellschaftliches Engagement. Zugleich werden Projekte zur sexuellen und reproduktiven Gesundheit torpediert, vor allem auf Druck der USA.

Mit der Verbreitung des neuen Coronavirus ist die Notwendigkeit, HIV-Arbeit wieder zu stärken, nur noch dringlicher geworden. Fragmentierte Lieferketten und vermehrte Stock-Outs bei Medikamenten und Kondomen, überlastete Gesundheitssysteme, verstärkte staatliche Repression und verstärkte Armut sind nur einige Facetten des Shutdowns.

Liebe LeserInnen,

dass alle Menschen auf der Welt die Medikamente bekommen, die sie benötigen, ist uns seit Jahren ein Anliegen. Deshalb waren wir auch erfreut, als die WHO, die UN und viele Staatshelfinnen Covid-19-Impfungen als „globales öffentliches Gut“ bezeichnet haben. Aber es lohnt schon, genauer hinzuschauen: Wenn denn eine sichere und wirksame Impfung kommt, ist der Zugang für alle noch längst nicht gesichert. Denn europäische Egoisten und der Versuch, gleichzeitig die Gewinninteressen der Pharmaindustrie zu schützen, stehen im direkten Widerspruch zu diesem hehren Ziel. (S. 4)

Setzen Sie sich deshalb mit uns dafür ein, dass auch Deutschland den bei der Weltgesundheitsorganisation angesiedelten Patentpool für Covid-19 Technologien unterstützt. Nur so kann der Zugang für alle erreicht werden.

Aufregende Lektüre wünscht Ihnen Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Antibiotikaproduktion.... 2
Abwasserkontrolle mangelhaft
Covid-19 Impfung 4
Zugang nicht gesichert



BUKO Pharma-Kampagne

Start Modul A: Einführung Modul B: Medizinische Grundlagen **Modul C: Stigma, Diskriminierung & Kriminalisierung** Modul D: Stigma, Behandlung & Zugang Modul E: Präventionsarbeit Modul F: Hilfestellungen für die Praxis

Glossar / Quellen Login

Modul C: Stigma, Diskriminierung & Kriminalisierung

Das neue BUKO Online-Tool zu HIV/Aids
 Der kostenfreie Zugang erfolgt unter www.bukopharma-online-lernbox.de/aids. HIV ist das vierte Online-Tool der BUKO Pharma-Kampagne.
 Bisherige Themen im Bereich E-Learning waren *Verhütung (2015)*, *Antibiotikaresistenzen (2016)* und *Diabetes (2018)*.
 Alle Tools unter www.bukopharma-online-lernbox.de

beit in den Fokus. Er richtet sich an Personen, die im globalen Süden in Gesundheitsprojekten tätig sind oder in Deutschland zuständig für deren Konzeption und Management. Auch die politische Arbeit zu Gesundheitsthemen wird aufgegriffen und die Finanzierenden von entsprechenden Vorhaben angesprochen. Ebenso können Aidshilfen in Deutschland davon profitieren und natürlich alle, die sich für die Probleme der Bekämpfung von HIV interessieren.

liegt zudem auf den verschiedenen Ebenen und Instrumenten der Präventionsarbeit. Länder- und Projektstudien aus dem globalen Süden bringen den LeserInnen in allen Kapiteln positive und negative Ansätze und Dynamiken näher. Praktische Hilfestellungen für die Zielgruppen runden den Kurs ab. TeilnehmerInnen können ein Zertifikat erhalten, wenn sie sich anmelden und erfolgreich Testfragen beantworten.

Das Tool wurde im Vorfeld der Anfang Juli stattfindenden Fachkonferenzen AIDS 2020 und HIV2020 veröffentlicht. Ursprünglich in San Francisco/Oakland bzw. Mexico City geplant, werden sie in diesem Jahr digital abgehalten. Die Tatsache, dass sich beide Events zeitlich überschneiden, ist symptomatisch für die momentane Situation. So wurde HIV2020 von AktivistInnen als Reaktion auf die diskriminierenden Einreisebestimmungen der USA ins Leben gerufen, die vielen Personen aus der Community eine Teilnahme an AIDS 2020 verwehren. (MK)

Der Kurs umfasst sechs Module mit Unterkapiteln. Jeder Abschnitt wird mit einem Erklärvideo eingeleitet. Neben den medizinischen Grundlagen (Infektionsverlauf, Diagnose & Behandlung) werden vor allem die Formen und Auswirkungen von Stigmatisierung, Diskriminierung und Kriminalisierung verdeutlicht. Ein Schwerpunkt

Praktische Hilfe durch E-Learning

Der neue Online-Kurs nimmt vor allem für das Ende von HIV wichtige Schlüsselgruppen und Präventionsar-

beit) werden vor allem die Formen und Auswirkungen von Stigmatisierung, Diskriminierung und Kriminalisierung verdeutlicht. Ein Schwerpunkt

Antibiotika – eine saubere Sache?

Indische Pharmakonzerne gegen Abwasserkontrollen

Indiens Regierung will die Abwässer aus der Antibiotika-Produktion besser regulieren. Dafür hat sie ein bahnbrechendes Gesetz auf den Weg gebracht. Doch mächtige Pharmakonzerne versuchen, bessere Umweltstandards zu verhindern. Das britische Bureau of Investigative Journalism veröffentlichte dazu einen brisanten Bericht, den wir in deutscher Übersetzung präsentieren.¹

Die meisten Antibiotika der Welt werden in Fabriken in Indien und China hergestellt. In den letzten zehn Jahren haben zahlreiche Studien gezeigt, dass diese Fabriken Abfälle, die Antibiotikarückstände und arzneimittelresistente Bakterien enthalten, in die Umwelt ableiten.²

Diese Umweltverschmutzung, so warnen ExpertInnen, begünstigt die Ausbreitung von so genannten Su-

perbakterien – Mikroorganismen, die gegen Antibiotika resistent sind.

Im Januar dieses Jahres veröffentlichte die indische Regierung einen Gesetzesentwurf, der erstmals Grenzwerte für Antibiotika festlegt, die in Flüsse und die umliegende Umwelt eingeleitet werden. Dieser Gesetzesentwurf wurde durch Recherchen des Bureau of Investigative Journalism sowie weiterer Organisationen³ angestoßen.

Widerstand der Pharmaindustrie

Mit zahlreichen Anträgen an die Regierung hat die Indian Drug Manufacturers Association (IDMA) – die führende Pharmaunternehmen vertritt – jedoch versucht, die vorgeschlagenen Regelungen zu verhindern. Konkret hat sie argumentiert, dass die strengen Grenzwerte für die Verschmutzung stattdessen Zielvorgaben sein sollten. Eine große Anzahl von Fabriken sollte außerdem von den Vorschriften ausgenommen werden.

Die Beratung der Regierung zu dem Gesetzesvorschlag, der Grenzwerte für 121 gängige Antibiotika festlegt, wurde im März abgeschlossen. Das



Gesetz soll in den nächsten Monaten in Kraft treten.

Die IDMA hat sowohl beim Ministerium für Umwelt, Wälder und Klimawandel als auch beim Central Pollution Control Board Lobbyarbeit betrieben. Das offenbaren geleakte Dokumente, die dem Journalistenbüro vorliegen. In einem Brief an das Ministerium behauptete der Verband, dass die Industrie im Zuge der vorgeschlagenen Umweltmaßnahmen „unsägliches Elend durch Rechtsstreitigkeiten und Schikanen sowohl durch AktivistInnen als auch durch die Regulierungsbehörde“ erfahren würde. Weiterhin böte die Coronavirus-Pandemie dem indischen Pharmasektor ein „enormes Potenzial für Geschäftsmöglichkeiten“, „Märkte zu erobern, die bisher von China dominiert wurden“.

Fadenscheinige Argumente

Als Reaktion auf die geleakten Dokumente betonten AktivistInnen, dass die indischen Behörden der Lobbyarbeit der Industrie entschieden entgegengetreten müssen. „Es ist ungeheuerlich, dass die Pharmaindustrie versucht, die gegenwärtige Covid-19-Krise zu nutzen, um die Richtlinienentwürfe für Arzneimittelproduktionsstätten zu schwächen“, sagte Nusa Urbancic von Changing Markets, einer in Großbritannien ansässigen Kampagne, die schädliche Unternehmenspraktiken aufdeckt. „Antimikrobielle Resistenz ist eine tickende Zeitbombe und zahlreiche Studien - darunter auch unsere eigenen Untersuchungen - haben gezeigt, dass umweltverschmutzende Pharmafabriken in Indien erhebliche Mengen unbehandelten Abwassers freisetzen, das zur Entstehung tödlicher Superbakterien beiträgt.“

In den geleakten Dokumenten argumentiert die IDMA, dass pharmazeutische Fabriken, die ZLD-Systeme (Zero-Liquid-Discharge) betreiben, von der Gesetzgebung ausgenommen werden sollten. Der Grund dafür sei, dass alle Produktionsabfälle in

ZLD-zertifizierten Betrieben behandelt und aufbereitet würden. Andere Fabriken leiten die Abwässer häufig direkt in Flüsse ein.

Ein Bericht von Changing Markets legt jedoch nahe, dass ZLD-Anlagen ihrem Namen nicht immer gerecht werden. Die Untersuchung zeigte „inakzeptable Einleitungen von Produktionsabwässern“ durch zahlreiche Fabriken in Hyderabad, einem Hauptstandort der pharmazeutischen Produktion in Indien. Hier wurden im Jahr 2017 nahezu 40 % der Anlagen mit ZLD-Systemen betrieben.

Der Bericht dokumentiert ausführlich das Vergehen eines Unternehmens, das – angeblich führend in der ZLD-Technik – Abwässer in einen See stromabwärts seiner Fabrik eingeleitet hatte.

Public versus private

Außerdem beschwert sich der Industrie-Verband darüber, dass die in dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen zulässigen Antibiotika-Konzentrationen nicht auf den Empfehlungen basierten, die die AMR Industry Alliance formuliert habe. Dabei handelt es sich um eine internationale Koalition des Privatsektors, die zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen gegründet wurde. Die Industrie-Allianz hatte 2018 eine Reihe von Zielvorgaben veröffentlicht. In dem Brief wird argumentiert, dass die Rückstandsmengen, die nach dem indischen Gesetz erlaubt wären, „willkürlich“ niedriger seien, „ohne wissenschaftliche Begründung“. Die IDMA deutet an, dass ein Abweichen von den selbst gesetzten Standards der Industrie das Wachstum des indischen Pharmasektors gefährden würde.

Die im Gesetzentwurf festgelegten Grenzwerte wären viel strenger als die Zielvorgaben der Allianz. Letztere beziehen sich lediglich auf die Antibiotika-Konzentration im Gewässer, in das der Abfall eingeleitet wird, nicht

auf die Konzentration im Produktions-Abwasser. Die indische Regierung will aber Grenzwerte für das Abwasser vorgeben, wodurch letztendlich weniger Antibiotika-Rückstände freigesetzt würden. Der Aufforderung zu einer Stellungnahme kam die IDMA nicht nach.

AutorInnen: Andrew Wasley, Alexandra Heal, Madlen Davies.

Übersetzung: Hannah Eger

- 1 <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2020-03-31/indian-drug-companies-try-to-gut-antibiotic-pollution-controls> [Zugriff 24.4.2020]
- 2 Pharma-Brief (2017) Resistente Keime in Indien. Nr. 5-6, S. 1
- 3 Weitere Organisationen, die an der Kampagne beteiligt waren: Changing Markets, Centre for Science and Environment in New Delhi, Stockholm International Water Institute

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

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne

© 2020: 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 Arzneimittelzeitschriften.
www.isdbweb.org



Wer bleibt außen vor?

Zugang zu Covid-19-Produkten nicht gesichert

Gegenwärtig gibt es weder eine Impfung noch eine spezifische Behandlung für Covid-19. Einige bereits existierende Medikamente werden auf ihre Wirksamkeit gegen das Virus getestet, vor allem in die Impfstoffforschung fließt jetzt viel öffentliches Geld. Doch wie gut werden die Ergebnisse der Forschung verfügbar sein? Derzeit werden von der UN, der WHO und vielen Staatschefs große Versprechen gemacht, dass alle Zugang zu Impfungen bekommen, wenn sie zugelassen sind. Doch das ist keineswegs sicher.

© WHO/Christopher Black



WHO-Generaldirektor Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus spricht auf der Weltgesundheitsversammlung 2020

Auf der Weltgesundheitsversammlung (WHA) wurde am 19. Mai 2020 eine Resolution zur Bekämpfung von Covid-19 verabschiedet. Die Europäische Union hatte den ersten Entwurf eingebracht und letztendlich unterstützten über 100 Staaten den Text, der einstimmig verabschiedet wurde.¹ Eine künftige Impfung wird explizit als „Globales öffentliches Gut“ bezeichnet. Die Resolution räumt dem „schnellen universellen Zugang zu notwendigen Medikamenten und Technologien und ihren Vorprodukten hohe Priorität“ ein.

Dabei wird ausdrücklich auf die Flexibilität des TRIPS-Abkommens der WTO Bezug genommen. Diese

Schutzklauseln erlauben die Vergabe von Zwangslizenzen für Arzneimittel und Impfstoffe, wenn die öffentliche Gesundheit bedroht ist. Lediglich die USA distanzieren sich von dieser Formulierung.²

Auch die Nutzung eines Patentpools wird von Vielen befürwortet. Eine solche Plattform, die Patente bündelt und die Lizenzvergabe erleichtert, wurde von der WHO am 29. Mai 2020 als COVID-19 Technology Access Pool aus der Taufe gehoben. Das kurz C-TAP genannte Modell hat ein deutlich breiteres Mandat (siehe Kasten) als der existierende Medicines Patent Pool (MPP), der ursprünglich für HIV-Medikamente gegründet wurde.

38 Länder unterstützen C-TAP, darunter fünf EU-Staaten – Deutschland gehört nicht dazu.³

Fehlendes Interesse

Bis zum Covid-19 Ausbruch gab es kaum kommerzielle Forschungsprojekte zu Corona, obwohl mit SARS (2002) und MERS (2012) schon zwei Corona-Virenstämme zirkulierten, die schwere Verläufe auslösten.⁴ Investitionen kamen fast ausschließlich von öffentlicher Seite. So steckten z.B. die US-National Institutes of Health seit 2003 fast 700 Millionen US\$ in die Corona-Forschung, davon flossen rund 100 Mio. direkt an Firmen. Auch die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) investierte erhebliche Summen.

Die Industrie zeigte vor dem aktuellen Ausbruch wenig Interesse an der Entwicklung von Corona-Impfstoffen. 2017 beantragte die EU-Kommission bei der Innovative Medicines Initiative (IMI) ein Projekt zur schnelleren Entwicklung von Impfstoffen gegen Erreger wie Coronaviren. Die Industrie lehnte das 2018 ab, obwohl das Geld für IMI aus dem EU-Haushalt kommt – die Industrie bringt „Sachleistungen“ ein.⁵ Das Public Private Partnership IMI wurde wegen seines geringen öffentlichen Nutzens öfters kritisiert.^{6,7,8} Selbst der europäische Pharmaverband EFPIA räumte ein, IMI habe der Industrie „erhebliche Kosteneinsparungen ermöglicht, da IMI Projekte macht, die einzelne Firmen ansonsten selbst durchgeführt hätten.“⁷ Dieser Kommentar auf der EFPIA-Website wurde später gelöscht.

Goldgräberstimmung

Seit hohe staatliche Zuschüsse und ein großer Markt winken, herrscht Goldgräberstimmung bei den Pharmaunternehmen: Die WHO zählte am 5. Mai 2020 Versuche mit acht



Impfstoffen an Menschen und weitere 100 Projekte in der vorklinischen Phase.⁹ Neben den USA dürfte CEPI der wichtigste Geldgeber für die Covid-19 Impfstoffforschung werden.¹⁰ Dabei sind auch zahlreiche öffentliche Institute (weiterhin) in der Forschung aktiv. Eine vom deutschen Pharmaverband Vfa veröffentlichte Übersicht macht deutlich, dass bei der Mehrzahl der fortgeschrittenen Impfstoffentwicklungen¹¹ Universitäten, staatliche Institute und/oder öffentliche Gelder mit im Spiel sind.¹²

Am 4.5.2020 lud die EU-Kommission im Rahmen der Accelerator Initiative (ACT) zu einer internationalen "Coronavirus Global Response" Geldsammelkonferenz, bei der 7,4 Mrd. € für Impfstoffe, Medikamente und Tests zugesagt wurden.¹³ Inzwischen wurden noch weitere Summen angekündigt. Dabei ist nicht gesichert, dass die mit dem Geld entwickelten Produkte später weltweit zur Verfügung stehen werden.¹⁴ Zwar gab es vor und auf der Geberkonferenz vollmundige Versprechen, dass ärmere Länder gleichberechtigten Zugang bekommen sollen. Aber die EU-Kommission betonte, dass von den Herstellern nicht erwartet würde, ihre Patentrechte aufzugeben. Es werde auf „Anreize“ gesetzt.¹⁵

Staatsgeld für private Fabriken?

Die internationale Pharmaindustrie hat derweil bereits zusätzliche Forderungen gestellt: Der Staat solle nicht nur in die Forschung investieren, sondern den Firmen auch die benötigten Impfstofffabriken bezahlen.¹⁶ Sanofi-Chef Hudson drohte kürzlich, der Impfstoff seiner Firma werde nach Zulassung nur in den USA erhältlich sein, die dortigen Behörden hätten schon Gelder zugesagt. Sollte Europa ebenfalls Interesse an dem Produkt haben, müsse es die Massenproduktion des Impfstoffs finanziell unterstützen.¹⁷ Das wirft die Frage auf, ob unter solchen Bedingungen eine staatliche Produktion nicht rentabler wäre.

C-TAP – Der COVID-19 Technology Access Pool der WHO

Der COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) hat sich fünf Ziele gesetzt, die für eine schnelle Produktentwicklung und Versorgung wichtig sind:³⁴

- * Gensequenzen und Daten öffentlich verfügbar zu machen, um die Forschung zu beschleunigen;
- * Transparenz bei den Studienergebnissen herzustellen, damit es Klarheit über die besten Produkte gibt;
- * Regierungen und andere Geldgeber sollen ihre Zahlungen an Firmen und ForscherInnen an Bedingungen knüpfen: gerechter Zugang, günstige Preise und eine vollständige Veröffentlichung wissenschaftlicher Daten;
- * Produktentwickler sind aufgefordert, ihre Covid-19-Technologien, geistigen Eigentumsrechte und Daten freiwillig in den Patentpool einzubringen, um eine schnelle und kostengünstige Generikaproduktion zu ermöglichen;

* Offene Innovationsmodelle und Technologietransfer zu fördern, um eine lokale Produktion zu ermöglichen und lokale Versorgungsstrukturen zu stärken.

Die Federführung für den Access Pool liegt bei der WHO. Dabei wird auf etablierte Strukturen wie den Medicines Patent Pool zurückgegriffen, der 2010 gegründet wurde und inzwischen eine ganze Reihe von Patenten für etliche lebenswichtige Therapien gegen HIV, TB, Malaria u.a. bündelt. Ebenfalls beteiligt ist TAP, das Technology Access Partnership, eine Kooperation von vier UN-Organisationen, darunter die United Nations Technology Bank, eine UN-Organisation zur Stärkung von Wissenschaft, Technologie und Innovation in den am wenigsten entwickelten Ländern. Bei ihr ist seit dem 12. Mai eine Covid-19-Plattform angesiedelt, die für Technologietransfer und den Aufbau lokaler Produktionskapazitäten sorgen soll.³⁵

Wer hat das Sagen?

Der Mangel an Governance ist (nicht nur) bei Corona ein Kernproblem. Eigentlich sollte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Fäden in der Hand halten. Doch in etlichen Arbeitsbereichen erschweren unklare Strukturen und zersplitterte Zuständigkeiten eine gute Führung und Steuerung bei der Pandemie-Bekämpfung.

Beim Einsammeln der Gelder und der Verteilung der Covid-19-Mittel spielt die "Accelerator Initiative", kurz ACT, eine zentrale Rolle.¹⁸ Die WHO ist beteiligt, aber es gibt mindestens neun weitere Akteure wie Stiftungen, Global Fund und mehrere Industrieverbände.¹⁹ Auch einige PolitikerInnen sind mit im Boot: WHO-Generaldirektor Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus dankte bei der Vorstellung der ACT am 24. Mai 2020 besonders dem französischen Präsidenten Emmanuel Macron, EU-Präsidentin Ursula von der Leyen und Bill und Melinda Gates für ihr „Leadership“. Als Sonderbeauftragte für ACT nannte er den Ex-Pharmamanager Andrew Witty (GSK) und

Dr. Ngozi Okonjo-Iweala, langjährige Mitarbeiterin der Weltbank und ehemalige Finanzministerin von Nigeria.²⁰ Von der Leyen betonte „Wir müssen eine Impfung entwickeln, wir müssen sie produzieren und sie in jede Ecke der Welt liefern und zu bezahlbaren Preisen zugänglich machen. Dieser Impfstoff wird unser universelles Gemeinschaftsgut [...]“. Doch genau das ist irgendwo rechtlich verbrieft.

Es ist also ein ziemlich gemischter Haufen, der dabei mitreden wird, wie die Gelder eingesetzt werden. Die EU betonte nach der Geberkonferenz vom 4. Mai, dass es bei den gegenwärtigen Strukturen bleiben wird. Die jeweiligen Geldgeber, also Staaten und Stiftungen, schütten ihre Mittel direkt an die Empfänger aus. Die EU führt lediglich Buch, ob die Zahlungen tatsächlich stattfinden.²¹ Das bedeutet aber nicht nur, dass es keine wirkliche Kontrolle über die Verfügbarkeit der Produkte gibt, auch die Forschungsprioritäten setzt der jeweilige Geldgeber.



Poor track record

Ein anderer wichtiger Akteur bei der Verteilung der (zusätzlichen) Forschungsmittel zu Covid-19 ist CEPI. Diese öffentlich-private Forschungsinitiative wird schon seit längerem wegen ihrer unklaren Zugangspolitik kritisiert.

Trotz mehrfacher Interventionen von NGOs²² will CEPI in den Kooperationsvereinbarungen mit privaten Firmen keine rechtsverbindlichen Regeln formulieren, um den Zugang sicherzustellen. Dabei zeigt eine interne Revision, die CEPI, als Reaktion auf die Kritik an der Zugangspolitik durchführte, dass das dringend notwendig wäre. Der Vertrag mit der Firma Moderna zu Covid-19-Impfstoffen enthielt z.B. „keinerlei [Zugangs-]Vereinbarungen“. Die Revision bemängelt, dass die Klauseln zum Patentschutz unzureichend seien und dass „klare Regeln in die Verträge geschrieben werden müssen, damit die geistigen Eigentumsrechte an einen gerechten Zugang gekoppelt werden.“²³ Aus diesen Erkenntnissen hat CEPI jedoch offensichtlich keine Konsequenzen gezogen.

GAVIs großzügige Geschenke

Die Verantwortung für die Beschaffung und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen soll schließlich bei der Impfallianz GAVI liegen, einem weiteren Public-private-Partnership. Neben der allgemeinen Kritik an der Prioritätensetzung und den Entscheidungsstrukturen von GAVI²⁴ sind auch sogenannte „advance marketing commitments“ (AMC) bedenklich, die zur Geschäftspolitik der Impfallianz zählen.²⁵ Ein AMC ist das Versprechen, große Mengen eines noch nicht verfügbaren Produkts zu einem festgelegten Preis abzunehmen. Das soll einen Anreiz für die Erforschung und Entwicklung fehlender Medikamente und Impfstoffe bieten.

Das erste AMC erwies sich allerdings als Subventionsprogramm für die Pharmaindustrie. Denn die Gel-

der flossen für einen bereits auf dem Markt befindlichen Pneumokokken-Impfstoff, für den GAVI einen Preis zahlte, der die Produktionskosten deutlich überstieg.^{15,26} Am Rande sei erwähnt, dass GAVI einen Teil seiner Maßnahmen mit dem Verkauf von Bonds der „International Finance Facility for Immunisation“ vorfinanziert und damit letztlich staatliche Mittel an private Kapitalanleger fließen.

Für Corona hat GAVI das COVAX-AMC angekündigt. Dabei behält die Industrie die Patentrechte für ihre Impfstoffe und kann diese außerhalb der Kontingente, die GAVI abnimmt, beliebig teuer verkaufen. Es lässt sich aber weder beurteilen, ob der vereinbarte Einkaufspreis fair ist, noch ist gesichert, dass GAVI die Ärmsten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen tatsächlich angemessen versorgen kann.²⁷

Europe first

Obwohl Kanzlerin Merkel im Vorfeld und bei der Weltgesundheitsversammlung ausdrücklich erklärt hatte, dass Covid-19-Impfstoffe ein globales öffentliches Gut seien, das allen weltweit zugänglich sein müsse, zeigen die konkreten politischen Handlungen in eine andere Richtung.^{28,29} Deutschland und andere große EU-Mitgliedsstaaten haben bislang dem WHO Patentpool C-TAP keine Unterstützung zugesagt.

Statt auf global gerechten Zugang setzen viele europäische Staaten offensichtlich auf eigene Interessen und auf Schonung der Pharmaindustrie. Dafür sprechen auch die von Deutschland gemeinsam mit Italien, den Niederlanden und Frankreich direkt mit dem Impfstoffhersteller AstraZeneca geführten Verhandlungen um ein Kontingent von 300 Mio. Impfstoffdosen für Europa. „Viele Länder der Welt haben sich schon Impfstoffe gesichert, Europa noch nicht. [...] Durch das zügige koordinierte Agieren einer Gruppe von Mitgliedsstaaten entsteht

in dieser Krise Mehrwert für alle EU-Bürger“, rechtfertigte Bundesgesundheitsminister Jens Spahn das Vorgehen.³⁰

Winnie Byanyima, Chefin von UNAIDS, und eine entschiedene Befürworterin des weltweit gerechten Zugangs zu Arzneimitteln, hatte für diese Taktik bittere Worte. Erst hieß es „America first“, jetzt heißt es „Europe first“, und für Afrika fallen ein paar Krümel ab.³¹

Angesichts der Kritik der Bundesregierung an der Absicht des US-Präsidenten Donald Trump, den deutschen Impfstoffhersteller Curevac zu kaufen, ist es schwer verständlich dass sich Deutschland jetzt mit 300 Millionen € selbst an der Firma beteiligt. Wirtschaftsminister Altmaier betont dabei, auf Geschäftsentscheidungen wolle der Staat keinen Einfluss nehmen. Der weltweite Zugang zu einem Impfstoff spielt ganz offensichtlich keine entscheidende Rolle.³²

Da tröstet es auch wenig, dass die deutsche Regierung im Juni bei der Geberkonferenz von GAVI 100 Millionen Euro zusätzlich versprochen hat, die explizit für die Corona-Bekämpfung in armen Ländern vorgesehen sind (bzw. für den Einkauf von Impfstoffen zu überhöhten Preisen, s.o.).

Deutschland muss WHO Pool stützen

Selektive Verhandlungen mit einzelnen Herstellern, Abnahmegarantien zu überhöhten Preisen oder freiwillige Selbstverpflichtungen der Industrie werden keine global gerechte Versorgung mit Arzneimitteln und Impfstoffen sicherstellen. Dafür ist ein Patent-Pool das sinnvollere Instrument. Denn um die maximal möglichen Mengen eines Medikaments herstellen und alle Regionen der Welt kontinuierlich beliefern zu können, bedarf es der Nutzung möglichst vieler Produktionsstätten (und der Schaffung neuer Kapazitäten). Das ist aber nur möglich,



wenn Patentrechte gebündelt und Lizenzen zu fairen Konditionen an viele verschiedene Hersteller vergeben werden. Genau das kann aber nur der WHO Patentpool sicherstellen.

Mit ihrer Ablehnung des Patentpools blockiert die deutsche Regierung wichtige Weichenstellungen für eine global gerechte Versorgung. Denn als potenter Geldgeber für GAVI und CEPI könnte Deutschland dafür sorgen, dass die Vergabe von Mitteln an kommerzielle Hersteller mit klaren Auflagen für faire Preise verknüpft werden und die geistigen Eigentumsrechte an den WHO Pool übertragen werden. Auf dem Papier unterstützt die Bundesregierung die Führungsrolle der WHO – jetzt muss sie auch liefern.

Last but not least

Schließlich sollte nicht vergessen werden, dass Covid-19 nur eines von vielen gravierenden globalen Gesundheitsproblemen ist. Deshalb sollten die gegenwärtigen Strukturen kritisch überprüft werden. CEPI, GAVI und viele andere krankheitsbezogene Programme (Aids, Malaria, TB usw.) führen zu vertikalen Interventionen, die viele Ressourcen fressen. Sie sind stets auf einzelne Erkrankungen ausgerichtet und bergen die Gefahr, dass eine umfassende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung auf der Strecke bleibt.

Die Direktorin des Stop TB Partnership, Lucica Ditiu, brachte ihre Frustration angesichts der wegen der Corona-Pandemie zusammenbrechenden Testung und Versorgung von TB-Kranken auf den Punkt: „Seit 100 Jahren haben wir einen TB-Impfstoff und vielleicht zwei, drei neue Kandidaten in der Pipeline. [...] Wir schauen mit Erstaunen auf eine Krankheit, die 120 Tage alt ist und für die 100 Impfstoff-Kandidaten in der Pipeline sind. Ich meine, diese Welt ist wirklich aus den Fugen.“^{33,34} (JS)

Dieser Artikel nutzt Vorveröffentlichungen auf unserer Website zum Thema und gibt den Stand vom 23. Juni wieder. Da sich die Situation sehr dynamisch entwickelt, empfehlen wir für aktuelle Entwicklungen einen Blick auf www.bukopharma.de

- 1 WHA 73 Covid-19 response. Draft resolution Albania et al. Stand 18.5.2019, 23.38h <https://t.co/PMyl9cwRk6?amp=1> [Zugriff 19.5.2020]
- 2 WHA 73 United States of America Explanation of Position "COVID-19 Response" Resolution. https://apps.who.int/gb/statements/WHA73/PDF/United_States_of_America2.pdf [Zugriff 19.5.2020]
- 3 Argentinien, Bangladesch, Barbados, Belgien, Belize, Bhutan, Brasil, Chile, Costa Rica, Dominikanische Republik, Ecuador, Egypt, El Salvador, Honduras, Indonesien, Libanon, Luxemburg, Malaysia, Maldiven, Mexico, Mongolei, Mosambik, Norwegen, Oman, Pakistan, Palau, Panama, Paraguay, Peru, Portugal, Sant Vincent und die Grenadinen, Südafrika, Sri Lanka, Sudan, Niederlande, Osttimor, Uruguay, Zimbabwe
- 4 Public Citizen (2020) Blind spot. www.citizen.org/article/blind-spot [Zugriff 20.4.2020]
- 5 Boffey M (2020) Exclusive: big pharma rejected EU plan to fast-track vaccines in 2017 Guardian 25 May www.theguardian.com/world/2020/may/25/exclusive-big-pharma-rejected-eu-plan-to-fast-track-vaccines-in-2017 [Zugriff 21.6.2020]
- 6 Pharma-Brief (2012) Propaganda für Patienten öffentlich bezuschusst. Nr. 5, S. 3
- 7 Pharma-Brief (2014) Neue Sterne am Horizont. Nr. 5, S. 2
- 8 CEO (2020) In the name of innovation. S. 8 <https://corporateeurope.org/en/in-the-name-of-innovation> [Zugriff 21.6.2020]
- 9 WHO (2020) Draft landscape of COVID 19 candidate vaccines. 5 May www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines [Zugriff 7.5.2020]
- 10 CEPI wird von Staaten und privaten Stiftungen finanziert. www.cepi.net
- 11 Projekte, bei denen Studien an Menschen unmittelbar bevorstehen oder bereits begonnen wurden.
- 12 Vfa (2020) Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19, der neuen Coronavirus-Infektion. Stand 23. Juni www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vor-coronavirus-2019-ncov [Zugriff 23.6.2020]
- 13 4 Mrd. sollen in die Impfstoffe gesteckt werden, 2 Mrd. in die Entwicklung von Medikamenten und 1,5 Mrd. in Tests
- 14 t Hoen E (2020) The € 7.4 billion for Covid-19 product and vaccine development needs a few strings attached. Medicines law & policy, 5 May <https://medicineslawandpolicy.org/2020/05/the-e-7-4-billion-for-covid-19-product-and-vaccine-development-needs-a-few-strings-attached>
- 15 Wintour P (2020) World leaders pledge €7.4bn to research Covid-19 vaccine. Guardian 4 May www.theguardian.com/world/2020/may/04/world-leaders-pledge-74bn-euros-to-research-covid-19-vaccine [Zugriff 8.5.2020]
- 16 Jack A (2020) Big Pharma calls for 'billions' in upfront coronavirus funding. Financial Times 21 April www.ft.com/content/000a129e-780e-11ea-bd25-7fd923850377 [Zugriff 8.5.2020]
- 17 Spiegel (2020) „Gut vorstellbar, dass Amerikaner zuerst geimpft werden“ 25. April www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-impfstoff-pharmakonzern-warnt-us-buerger-koennten-zuerst-geimpft-werden-a-a45b9528-d637-4608-8d30-666e08856090
- 18 Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator
- 19 Ein Papier der WHO nennt folgende Akteure: Bill&Melinda Gates, Foundation, Developing Countries, Global Fund, Wellcome Trust, CEPI, GAVI, Unitaid, WHO und drei Pharmaverbände (dcvnm, IGBA, IFPMA) [www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](http://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator) [Zugriff 11.5.2020]
- 20 WHO (2020) COVID-1) ACT Accelerator launch 24 April 2020. Transcript www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/transcript-who-actlaunch-24apr2020.pdf [Zugriff 11.5.2020]
- 21 EU (2020) Corona virus global response. Hintergrund https://global-response.europa.eu/about_de [Zugriff 9.5.2020]
- 22 Pharma-Brief (2019) Musterknabe auf Abwegen. Nr. 2, S. 1
- 23 CEPI (2020) Equitable Access Committee (EAC) meeting – 13 February 2020 <https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/04/Minutes-13-02-2020-EAC-Meeting.pdf> [Zugriff 21.6.2020]
- 24 Pharma-Brief (2015) GAVI: Mehr Geld allein reicht nicht. Nr. 1, S. 1
- 25 GAVI (2020) GAVI's proposal for an advance market commitment for Covid-19 vaccines. 1 May www.gavi.org/sites/default/files/covid/Gavi-proposal-AMC-COVID-19-vaccines.pdf [Zugriff 8.5.2020]
- 26 Pharma-Brief (2010) Multis mit Hilfgeldern füttern. Nr. 2, S. 1
- 27 MSF et al. (2020) Open letter to the GAVI Board 23 June
- 28 www.bundeskanzlerin.de/bkin-de/aktuelles/pressestatement-von-bundeskanzlerin-merkel-im-rahmen-der-who-spenden-videokonferenz-1746960 [Zugriff 3.6.2020]
- 29 www.bundeskanzlerin.de/bkin-de/aktuelles/videobotschaft-von-bundeskanzlerin-angela-merkel-anlaesslich-der-world-health-assembly-2020-am-18-mai-2020-1753676 [Zugriff 3.6.2020]
- 30 DPA (2020) Vertrag sichert EU 300 Millionen Impfdosen. 13. Juni <https://sz.de/dpa.urn-newsml-dpa-com-20090101-200613-99-413122> [Zugriff 21.6.2020]
- 31 African-European Parliamentarians Initiative (2020) The People's Vaccine: Will a COVID-19 Vaccine be Available to People North and South? Webinar 15 June 2020
- 32 DPA (2020) Bund steigt bei Corona-Impfstoff-Entwickler Curevac ein. 15. Juni <https://sz.de/dpa.urn-newsml-dpa-com-20090101-200615-99-434512> [Zugriff 21.6.2020]
- 33 Ford L (2020) Millions predicted to develop tuberculosis as result of Covid-19 lockdown. Guardian 6 May www.theguardian.com/global-development/2020/may/06/millions-develop-tuberculosis-tb-covid-19-lockdown [Zugriff 8.5.2020]
- 34 Im Original: "So I think this world, sorry for my French, is really fucked up"
- 35 WHO (2020) International community rallies to support open research and science to fight COVID-19. News release 29 May www.who.int/news-room/detail/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19
- 36 <https://techaccesspartnership.org>



Deutschland: Bei Kinderstudien Schlusslicht

Sponsoren von klinischen Studien müssen eine Zusammenfassung der Ergebnisse im öffentlichen EU-Register hinterlegen. TranspariMED nahm jetzt Versuche mit Kindern unter die Lupe. EU-weit fehlen die Ergebnisse von 1.345 Studien, den unrühmlichen Rekord hält Deutschland mit 178 nicht berichteten Ergebnissen, gefolgt von Großbritannien (162) und Italien (146).¹ (JS)

Datentransparenz bei Covid-19 gefordert

Es gibt noch mehr Informationslücken: Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) muss die sehr ausführlichen klinischen Studienberichte (CSR) 60 Tage nach Zulassung eines Medikaments veröffentlichen. Wegen ihres Umzugs von London nach Amsterdam kommt die Behörde dieser Verpflichtung seit Dezember 2018 aber nicht mehr zeitnah nach. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Cochrane Collaboration appellieren an die EMA, die gesetzlich vorgeschriebene Veröffentlichung wieder aufzunehmen. Wegen des dringenden Handlungsbedarfs sollten dabei sämtliche CSRs zu COVID-19-Arzneimitteln und -Impfstoffen unmittelbar mit dem Tag der Marktzulassung auf die EMA-Website gestellt werden.² Die sofortige Veröffentlichung beschleunigt den wissenschaftlichen Fortschritt. Und nur mit vollständigen Informationen ist sichere Therapie möglich. (JS)

Covid-19: Chloroquin nutzlos

Chloroquin hilft nicht gegen Covid-19. Die Weltgesundheitsorganisa-

tion stoppte deshalb den Einsatz dieses Wirkstoffs in der von ihr koordinierten globalen Solidarity-Studie.³ In Afrika hatte der Hype um Chloroquin schon zur Verbreitung von Fälschungen geführt, das zeigen Untersuchungen von WissenschaftlerInnen der Uni Tübingen. In Kamerun und im Kongo wurden fünf gefälschte Präparate entdeckt, die zu teils überhöhten Preisen verkauft wurden. Nur eines enthielt überhaupt Chloroquin, aber nur ein Fünftel der deklarierten Menge. Alle anderen enthielten geringe Mengen von Paracetamol oder Metronidazol, ein Mittel gegen Infektionen.⁴ Die Funde machen deutlich, wie wichtig eine gut funktionierende allgemeine Gesundheitsversorgung ist. Denn nur damit kann eine sichere Arzneimittelversorgung garantiert werden. (JS)

Covid-19 fördert Resistenzen

Die Pandemie gefährdet weltweit die Wirksamkeit von Antibiotika. Bereits vor der Krise stiegen die Resistenzraten. Im Zuge der Pandemie werden noch einmal mehr Antibiotika irrational eingesetzt, warnt die Weltgesundheitsorganisation.⁵ Dabei brauchen nur wenige COVID-19 PatientInnen aufgrund von zusätzlichen bakteriellen Erkrankungen eine solche Therapie. Um das globale Resistenzproblem in den Griff zu bekommen, sind neue Antibiotika dringend nötig. Leider werden jedoch kaum neue Wirkstoffe gegen Bakterien entwickelt, weil sie für die Pharmaindustrie wenig profitabel sind, wie Health Policy Watch berichtet.⁶ (HE)

WTO: Niederlage für Tabakindustrie

Die Welthandelsorganisation (WTO) hat am 9.6.2020 endgültig entschieden, dass Australiens Gesetz, das neutrale Zigarettenpackungen mit Warnhinweisen zu den Gefahren des Rau-

chens vorschreibt, nicht gegen die Regeln der WTO verstößt.⁷ Zuletzt hatten noch Honduras und die Dominikanische Republik gegen die Entscheidung beim Schiedsgericht der WTO Einspruch erhoben. Ursprünglich hatten auch Indonesien, Kuba und die Ukraine gegen die australischen Regeln zum Schutz der Gesundheit geklagt, aber vor (Ukraine) oder nach dem ersten WTO Entscheid vom 2018 klein beigegeben. (JS)

- 1 TranspariMED (2020) Over 1,000 clinical trials involving children are missing results across Europe www.transparimed.org/single-post/2020/06/23/paediatric-clinical-trials-reporting-bias [Zugriff 23.6.2020]
- 2 IQWiG (2020) Offener Brief vom 1. Mai www.iqwig.de/download/2020-05-14_open%20letter%20to%20EMA_final.pdf
- 3 arznei-telegramm (2020) WHO bricht Untersuchung von Hydroxychloroquin in der Solidarity-Studie endgültig ab. e-at 6/2020c www.arznei-telegramm.de/html/2020_06/2006413_01.html
- 4 Gnegel G et al. (2020) Identification of Falsified Chloroquine Tablets in Africa at the Time of the COVID-19 Pandemic. Am J Trop Med Hyg <https://doi.org/10.4269/ajtmh.20-0363>
- 5 WHO (2020) Record number of countries contribute data revealing disturbing rates of antimicrobial resistance. Press release 1 June www.who.int/news-room/detail/01-06-2020-record-number-of-countries-contribute-data-revealing-disturbing-rates-of-antimicrobial-resistance [Zugriff 23.6.2020]
- 6 <https://healthpolicy-watch.news/covid-19-is-likely-to-worsen-antimicrobial-resistance-but-innovation-of-effective-antimicrobials-is-declining-reports-who> [Zugriff 23.6.2020]
- 7 FCTC (2020) Landmark legal victory for public health and a major setback for the tobacco industry. Press release 10 June www.who.int/fctc/mediacentre/press-release/wto-landmark-legal-victory-tobacco-plain-packaging/en/ [Zugriff 11.6.2020]

Zu guter Letzt

Der Plan B kann zum Beispiel darin bestehen, Zwangslizenzen zu erteilen. Das heißt, die Mitgliedsstaaten können Firmen in Europa erlauben, einen Impfstoff oder ein Medikament auch ohne Genehmigung des Herstellers zu produzieren gegen eine staatlich festgelegte Gebühr. Wenn das alles nicht hilft, bin ich auch der Meinung, den USA mit Strafzöllen zu drohen.

Der CDU-Europaabgeordnete Peter Liese auf Trumps Drohung, in den USA entwickelte Covid-19-Impfstoffe nur im eigenen Land zur Verfügung zu stellen. Quelle: ARD, Report München 12.5.2020