

Waisenmedikamente: Geschenkter Nutzen

Die deutschen Ausnahmeregeln schaden

Für Medikamente gegen seltene Krankheiten (Waisen oder Orphans genannt) gibt es in Deutschland einen Zusatznutzen gratis – per gesetzlicher Fiktion. Eine aktuelle Auswertung zeigt, dass das Lob oft unberechtigt ist.

Seit 2011 müssen sich neue Medikamente in Deutschland einer strengen Prüfung unterziehen – sind sie wirklich besser als die bisher erhältlichen Therapien? Doch für Arzneimittel, die nach der EU-Verordnung zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) zugelassen sind, „gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.“, so steht es im Gesetz, dass die Nutzenbewertung regelt.¹ Es handelt sich also um eine juristische Fiktion, die nichts mit Wissenschaft zu tun hat. Eine richtige Überprüfung findet erst statt, wenn der Umsatz 50 Mio. € pro Jahr übersteigt.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat jetzt ausgewertet, was die Nagelprobe auf die Fiktion ergibt.² Denn immerhin haben inzwischen 20 Wirkstoffe die Umsatzgrenze von 50 Mio. pro Jahr gerissen. Für insgesamt 41 Indikationen wurden sie einer ordentlichen Nutzenbewertung unterzogen. In 22 Fällen (54%) lautete das Urteil „ein Zusatznutzen ist nicht belegt.“ Im Mittel vergingen zwischen erster und richtiger Bewertung drei Jahre. Solange konnten Waisenmedikamente also für 22 Erkrankungen unter der falschen Flagge segeln, besser zu sein als sie es sind. Das kostete die Krankenkassen viele Millionen.

Großes Geschäft mit seltenen Krankheiten

Waisenmedikamente sind ein wichtiger Kostentreiber. Während die gesamten Ausgaben der Kassen für Arzneimittel von 2010 bis 2020 um 60% zunahmen, verfünffachten sich die Kosten für Waisenmedikamente im gleichen Zeitraum. Obwohl sie nur 0,06% der verordneten Tagesdosen ausmachen, verursachten sie 2020 bereits 11,6% des Bruttoumsatzes für alle Arzneimittel (49 Mrd. €).³ Überhaupt ist die Behauptung, es handele sich um Nischenprodukte in vielen Fällen nicht nachvollziehbar. Es gibt echte Umsatzriesen unter ihnen: zwanzig Orphan Drugs erzielten 2019 einen Jahresumsatz von über einer Milliarde €.⁴

Anders als man annehmen könnte, stellen viele Waisenmedikamente nicht die erste Behandlungsoption dar. In drei Viertel aller Fälle gibt es für die Erkrankung bereits eine medikamentöse The-



LIEBE LESERINNEN,

im „Westen nichts Neues“ könnte man sagen. Denn Fortschritte sind in der Diskussion um den Zugang zu Covid-19-Impfstoffen kaum zu verzeichnen. Nach Absage der WTO-Generalversammlung bewegt sich nichts. Die Hinhaltetaktik reicher Nationen zugunsten ihrer Industrie setzt sich trotz wohlfeiler Bekundungen fort. Wer zählt die Toten im globalen Süden, denen der Impfstoff vorenthalten wurde? Selbst das jetzt verkündete Ziel, mithilfe von Covax wenigstens im Sommer 2022 eine globale Impfquote von 70% zu erreichen, wird nach derzeitigem Stand krachend verfehlt (Seite 2).

Es ist eine gute Sache, dass neue Medikamente für seltene Krankheiten entwickelt werden. Nur sollten sie den PatientInnen am Ende auch wirklich helfen. Warum die Abschaffung einer Sonderregelung bei der deutschen Nutzenbewertung überfällig ist, können Sie im Leitartikel lesen. Nebenbei würde man sich eine Förderung auch von vernachlässigten Armutskrankheiten wünschen – selbstverständlich mit klaren Anforderungen an den Nutzen und Auflagen für faire Preise.

Ihr

Jörg Schaaber

rapie.⁵ Der Chef des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Prof. Josef Hecken forderte denn auch angesichts der IQWiG-Auswertung: „Eine Bevorzugung beim AMNOG¹-Verfahren darf es nur noch für jene Orphan Drugs geben, die als erstes eine medikamentöse Therapie bei seltenen Erkrankungen ermöglichen, wenn es also noch keine Wirkstoffalternativen gibt.“ Und für diese sollte die Bewertungsschwelle auf 25 Mio. € Umsatz gesenkt werden, um möglichst früh eine echte Bewertung durchführen zu können.⁶

Zeit nicht für neue Evidenz genutzt

Auch ein anderes Argument gegen eine frühe Vollbewertung zieht nicht: Später ständen Studienergebnisse zur Verfügung, die eine bessere Beurteilung ermöglichen. Fehlanzeige laut IQWiG: „So lagen bei der regulären Nutzenbewertung nur für 10% der Fragestellungen neue Studien im Vergleich zur eingeschränkten Bewertung bei Marktzugang vor. Für 24% der Fragestellungen wurde neue Evidenz zu bekannten Studien vorgelegt [...] der Zeitraum zwischen Marktzugang und regulärer Nutzenbewertung von Orphan Drugs wird von den pUs [pharmazeutischen Unternehmen] somit regelhaft nicht dafür genutzt, die fehlende

Evidenz zum Zusatznutzen, d. h. zum Stellenwert des neuen Orphan Drugs im Vergleich zu bestehenden Therapieoptionen, zu adressieren.“²

Hohe Preise mögen eine gewisse Berechtigung haben, wenn ein neues Medikament echte Vorteile bringt und es nur wenige PatientInnen gibt, die davon profitieren können. Aber bei der derzeitigen Regelung fehlt der Anreiz, wirklich Neues zu entwickeln. Und es gibt einen unberechtigten Wettbewerbsnachteil für vorhandene Therapieoptionen, die nur scheinbar schlechter sind. Höchste Zeit, die Regeln für Orphan Drug in Deutschland zu ändern. (JS)

- 1 AMNOG (2010) Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, § 35a (1) Satz 10
- 2 IQWiG (2021) Evidenz zu Orphan Drugs. www.iqwig.de/download/ga21-01_evidenz-zu-orphan-drugs_arbeitspapier_v1-0.pdf
- 3 Ludwig WD (2022) Hochpreisigkeit bei Orphan Drugs. S. 85-95. In: Storm A (Hrsg.) AMNOG-Report 2022.
- 4 Marselis D and Hordjik L (2020) From blockbuster to „nichebuster“. BMJ; 370, p m2983. <https://doi.org/10.1136/bmj.m2983>
- 5 Pharma-Brief (2020) Orphan Drugs: Lukrative Nische. Nr. 7, S. 1
- 6 Hecken J (2022) Aussagekräftige Studien sind selbst bei Orphan Drugs möglich. Ärztezeitung 19. Jan. www.aerztezeitung.de/Politik/Aussagekraeftige-Studien-sind-selbst-bei-Orphan-Drugs-moeglich-426101.html

Covax: Zu spät, zu wenig Covid-19 Impfstoff

Eine Milliarde Dosen für ärmere Länder sind nicht genug



Mit einigem Stolz verkündete die Initiative Covax am 15. Januar 2022, dass sie eine Milliarde Dosen Impfstoff ausgeliefert hat.¹ Das klingt erst einmal nach viel, ist aber viel zu wenig. Denn wie Covax selbst einräumt, lag am 13. Januar 2022 die Impfquote in 36 Mitgliedsstaaten der WHO (insgesamt 194 Länder) unter 10% und in 88 Staaten unter 40%. Zum Vergleich: in Deutschland waren am gleichen Tag 72,3% vollständig geimpft.²

Damit hat die Initiative ihre Ambitionen deutlich verfehlt. Zum ersten Mal hört man auch deutliche Kritik an den Ursachen: „Das Ziel von Covax wurde durch das Horten/Hamstern [von Impfstoffen] in reichen Ländern und katastrophalen

Ausbrüchen, die zum Schließen von Grenzen und dem Stopp von Lieferungen führten, kompromittiert. Und die fehlende Bereitschaft der Pharmaindustrie, Lizenzen, Technologie und Knowhow zu teilen bedeutete, dass Produktionskapazitäten ungenutzt blieben.“

Die Pressemitteilung der WHO zu Covax schließt mit einem dringlichen Appell: „Mit der Entwicklung von angepassten Impfstoffen ist es jetzt an der Zeit für alle BürgerInnen, von den Regierungen und Pharmaunternehmen zu fordern, dass sie Gesundheitstechnologien global teilen, um so den Kreislauf von Tod und Zerstörung zu durchbrechen, den diese Pandemie mit sich bringt, die Entstehung neuer Varianten zu bremsen und die globale wirtschaftliche Erholung voranzutreiben.“

Bei der Bundesregierung ist diese Botschaft offensichtlich noch nicht angekommen. Auf eine kleine Anfrage der Linken zu der Haltung der Regierung zum Patent-Waiver bei der WTO³ antwortete das Bundesjustizministerium: „Der von Indien und Südafrika im Rahmen der WTO vorgeschlagene Waiver ist nach Ansicht der Bundesregierung keine Maßnahme, die den globalen Zugang zu Impfstoffen

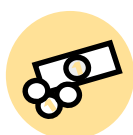
und Therapeutika tatsächlich effektiv verbessern wird.“⁴ Mit dieser Haltung befindet sich die Regierung ziemlich allein, denn über 100 Länder unterstützen den Waiver, darunter auch immer mehr Industrieländer. Das wirkliche Motiv wird aus einem weiteren Satz deutlich: „Zudem besteht das Risiko, dass der Waiver die Funktion des Patentrechts, private Investitionen in die Entwicklung und Verbreitung von Impfstoffen und Therapeutika zu fördern, für die Zukunft untergräbt.“ Also bleibt der Schutz der heimischen Industrie wichtiger als die globale Gesundheit. Pikante Randnotiz: Im Mai 2021 forderte Wirtschaftsminister Robert Habeck noch eine Patent-Aussetzung⁵ – aber da war er noch in der Opposition. (JS)

- 1 WHO (2022) COVAX delivers its 1 billionth COVID-19 vaccine dose. Press release 16 Jan
- 2 RKI (2022) Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (Covid-19) vom 13. Jan. www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Jan_2022/2022-01-13-de.pdf
- 3 <https://dip.bundestag.de/vorgang/patente-f%C3%BCr-impfstoffe-therapeutika-und-tests-zur-weltweiten-eind%C3%A4mmung-von/283078>
- 4 Beucker P (2022) Investitionsschutz first. taz, 26. Jan. <https://taz.de/2022/01/26/Patentfreigabe-von-Corona-Impfstoffen/15830119>
- 5 Spiegel (2021) Grünenchef Habeck fordert Patent-Aussetzung für Coronaimpfstoffe. 6. Mai www.spiegel.de/politik/deutschland/robert-habeck-fordert-patent-aussetzung-fuer-corona-impfstoffe-a-406491ec-8019-4962-8f16-cca013a1c8f4



EU: DAUMEN RUNTER FÜR ALZHEIMER-MEDIKAMENT

Im Juli 2020 hatten wir kritisch über die Zulassung des Alzheimer-Medikaments Aducanumab (Aduhelm®) in den USA berichtet.¹ Es bekam trotz fehlender Evidenz für einen relevanten Nutzen für die PatientInnen und gegen den Rat der großen Mehrheit der ExpertInnen von der FDA grünes Licht. Ende letzten Jahres entschied die europäische Zulassungsbehörde EMA nun anders. Die Ergebnisse der Studien seien widersprüchlich und es konnte nicht gezeigt werden, dass es klinische Verbesserungen gab. Zudem gebe es Zweifel an der Sicherheit. Ein Erfolg für den VerbraucherInnenschutz.² (JS)



USA: GRENZEN DER PREIS-TREIBEREI BEI MEDIKAMENTEN

Der US-Pharmaunternehmer Martin Shkreli verfolgte ein besonders lukratives Geschäftsmodell: Er kaufte die Rechte an alten Medikamenten auf, um dann die Preise in schwindelerregende Höhen zu treiben. 2015 steigerte er den Preis für den jahrzehntealten Wirkstoff Pyrimethamin gegen Toxoplasma von 13,50 US\$ pro Tablette auf 750 US\$ (wir berichteten).³ Wettbewerber hielt er mit allen möglichen Tricks davon ab, preiswerte Generika herzustellen. Die Federal Trade Commission war jetzt gemeinsam mit sieben Bundesstaaten mit einer Klage wegen der Preistreiberei bei dem Medikament erfolgreich. Der Unternehmer muss 64,6 Mio. US\$ Schadensersatz zahlen.⁴

Obwohl Shkreli wegen Wertpapierbetrugs bereits 2017 zu sieben Jahren Gefängnis verurteilt wurde, befürchtete die Richterin, dass der Manager zum unbelehrbaren Wiederholungstäter werden könnte. Das Gericht untersagte ihm lebenslänglich, wieder in der Pharmabranche tätig zu werden. (JS)



Großer Eingang, aber wenig Geld. Das Hauptquartier der WHO in Genf



WHO: GELD FÜR Kernauftrag FEHLT

Die Weltgesundheitsorganisation leidet an chronischer Unterfinanzierung. Die Mitgliedsbeiträge decken nur ein Sechstel des ohnehin geringen Jahresbudgets von drei Milliarden Dollar.⁵ Der Rest sind freiwillige Leistungen weniger Staaten und Stiftungen. Eine im Auftrag der Weltgesundheitsversammlung eingesetzte externe ExpertInnengruppe zur Verbesserung der Reaktionsfähigkeit der WHO bei internationalen Gesundheitskrisen hatte gefordert, den Anteil der Mitgliedsbeiträge auf zwei Drittel des Budgets zu steigern.

Björn Kümmel, der Deutschland in der WHO vertritt, fand schon im Dezember erfrischend klare Worte: Er bezeichnete die Finanzierungssituation als „grundsätzlich verrottet“. „Ich glaube ungefähr 18-20 Geldgeber bringen auf freiwilliger Basis 90% der Mittel für die von der WHO umgesetzten Maßnahmen auf. Wir Mitgliedsstaaten sind immer sehr stolz, dass die WHO den Mitgliedsstaaten gehört und von ihr auch gesteuert wird. Ja, das stimmt für 16% von dem was die WHO tut. Den Rest besitzen und steuern individuelle Geldgeber.“⁶

Anfang Januar wurde bekannt, dass das zuständige Gremium bei der WHO sich nicht einmal auf eine allmähliche Steigerung der regulären Beiträge auf 50% des Budgets einigen konnte. Während ein Großteil der Staaten bereit ist, mehr zu geben, blockieren Länder wie die USA, Russland, Brasilien, Japan und Polen jeden Fortschritt.⁷

Wie labil die Finanzierung ist, macht ein Fakt deutlich. Wäre der unter Präsident Trump beschlossene Austritt der USA aus der WHO in Kraft getreten, hätte die Organisation nicht nur einen wesentlichen Teil der Mittel verloren, sondern die Bill und Melinda Gates Stiftung wäre auch zum größten Geldgeber der WHO geworden. (JS)

1 Pharma-Brief (2021) USA: Zulassung ohne Evidenz. Nr. 6, S. 3

2 EMA (2021) Refusal of the marketing authorisation for Aduhelm (aducanumab). 17 Dec www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/aduhelm [Zugriff 27.1.2022]

3 Pharma-Brief (2018) USA: Kliniken machen Medikamente selbst. Nr. 8-9, S. 8

4 Bartz D and Stempel J (2022) U.S. judge bars Martin Shkreli from drug industry, orders \$64.6 mln payment. Reuters, 14 Jan www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-court-bars-martin-shkreli-pharma-industry-orders-646-million-payment-2022-01-14

5 Zum Vergleich: Die Bilanzsumme der Charité Universitätsmedizin in Berlin betrug 2020 2,1 Milliarden € www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal_relaunch/Mediathek/publikationen/jahresberichte/IB-Charite-2020_WEB.pdf

6 Fletcher ER (2021) WHO's Finance Structure is 'Fundamentally Rotten'. Health Policy Watch. 9 Dec <https://healthpolicy-watch.news/financing-of-who-is-fundamentally-rotten-reforms-on-table-next-week-would-restore-key-budget-responsibility-to-member-states>

7 Fletcher ER (2022) WHO Member States Fail To Agree On Raising Assessed Contributions. Health Policy Watch. 5 Jan <https://healthpolicy-watch.news/who-member-states-fail-to-reach-agreement-on-key-element-in-who-finance-reform>



© Susanne Schröder

Gesundheitsversorgung in Sierra Leone

Interview mit Susanne Schröder von den Driving Doctors

Im Rahmen des Bildungsprojektes „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“ konnten im letzten Jahr mehrere Interviews mit Akteuren im Globalen Süden geführt werden. Thema war der Zugang zu Gesundheitsleistungen wie Medikamenten oder gesundheitsbezogenem Wissen. Susanne Schröder lässt uns an ihren Erfahrungen teilhaben und berichtet von der Situation im westafrikanischen Sierra Leone.

Woran denkst du, wenn du „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“ hörst?

Da fällt mir unter anderem ein, dass ein ganz großer Teil der Arzneimittel, die auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO in Sierra Leone überhaupt nicht zur Verfügung stehen. Zum einen, weil die finanziellen Mittel nicht gegeben sind. Zum anderen existieren Lagerprobleme, oder aber es hapert an der Ausbildung des Personals vor Ort. Es sind ja über 400 Medikamente auf dieser Liste. Es ist nicht sinnvoll, jede kleine Gesundheitsstation mit diesen 400 Medikamenten auszustatten. Aber es wäre schon hilfreich, wenn diese wenigstens in den Krankenhäusern zur Verfügung ständen.

Die Driving Doctors sind in Regionen unterwegs, in denen kaum stationäre Gesundheitszentren existieren. Wie erfahren die DorfbewohnerInnen, dass ihr unterwegs seid?



© Driving Doctors

Susanne Schröder (links) ist biologisch technische Assistentin, Betriebswirtin und hat einen Bachelorabschluss in International Business Communication. Als Betriebswirtin war Susanne Schröder in verschiedenen NGOs in Sierra Leone als Country Director tätig, 2006 hat sie zusammen mit dem YMCA Sierra Leone die Driving Doctors gegründet. Das fahrende Team aus einheimischen Hebammen und KrankenpflegerInnen will mit ihrem mobilen Angebot die Mutter-Kind-Gesundheit in ländlichen Regionen stärken. Mehr Infos unter: www.driving-ymca-doctor.org

Ganz regelmäßig versuchen wir einmal im Monat in die mittlerweile mehr als 50 Dörfer zu fahren. Das klappt nicht immer, weil wegen der Regenzeit die Straßen oftmals nicht passierbar sind. Wir haben die

Dörfer mit Handys ausgestattet. Wenn die Fahrten anstehen, telefoniert die Projektkoordinatorin mit den Chiefs, den Dorfvorstehern, und informiert sie. Und dann sind die Frauen mit ihren Kindern

auch da. Wir machen klassische Vorsorgeuntersuchungen bei Schwangeren, klären über die Wichtigkeit des Stillens auf und sprechen über Familienplanung, Hygiene oder Malaria.

Das heißt ganz konkret?

Ein Dorf sollte sauber gehalten und die Pfützen vor allem in der Regenzeit zugeschüttet werden, da hier sonst die Mücken brüten könnten, die Malaria übertragen. In manchen Dörfern haben wir Hütten oder Lehmhäuser mit einem guten Dach, in denen wir unsere PatientInnen behandeln und mit ihnen ins Gespräch kommen. In einer Gegend treffen wir uns aber auch unter einem großen Baum. Es wird viel gesungen und getanzt. Wenn das dann ein paar Mal gemacht wird, bleiben die Informationen über Krankheiten und Familienplanung besser hängen.

Wie organisiert ihr Eure Medikamente?

In vielen afrikanischen Ländern besteht die Möglichkeit, Medikamente auf Märkten zu kaufen. Da ist dann meist kein Beipackzettel dabei, noch kennt man die genauen Inhaltsstoffe. Wir kaufen nur in Großapotheken in Freetown ein. Im Verein haben wir einen Apotheker, der in der Apothekenkammer sitzt und regelmäßig Updates über gefälschte Medikamente bekommt.

Seid ihr manchmal in Kontakt zu traditioneller Medizin?

Das war am Anfang schon ein bisschen schwierig mit den Traditional Healers. Aber dadurch, dass wir uns nun schon lange kennen, hat sich ein Vertrauensverhältnis zwischen unseren MitarbeiterInnen und den PatientInnen und auch zu den Chiefs entwickelt. Wenn wir dann aufklären oder z. B. darauf hinweisen, dass Pflanzenumschläge bei Wunden nicht mehr weiterhelfen, dann vertrauen sie uns. Da kommt uns eben auch zu Gute, dass wir nur einheimische MitarbeiterInnen haben.

Mal abgesehen von eurem Engagement: Was unternimmt die Regierung in Sierra Leone, um die gesundheitliche Situation der Bevölkerung zu verbessern?

Viel passiert mittlerweile über das Internet oder über das Radio. Es gibt auch In-

formationskampagnen in Schulen. Oder es werden Poster in der Stadt aufgehängt. Ja, da sind sie schon auf einem ganz guten Weg. Im Nachbarland Guinea war im Februar 2021 wieder Ebola ausgebrochen. Daraufhin hat Sierra Leone Risikogruppen festgelegt, die eine sogenannte Ringimpfung⁴ erhalten sollen. Ebenso Menschen, die in Grenzregionen leben wie die Traditional Healers, aber auch Motorrad-Taxifahrer sollten geimpft werden. Diese vulnerablen Gruppen wurden im Mai das erste Mal geimpft und jetzt im August haben diese Menschen die zweite Impfdosis bekommen.

Und bei Covid-19?

Zusammen mit der WHO und der Seuchenbekämpfungsbehörde sind nach dem Ebola-Ausbruch Notfallpläne aufgestellt worden. Diese sind bei Covid-19 wieder rausgeholt worden. Es gibt immer noch Isolierstationen, die sofort wieder aktiviert werden können. Also da haben sie wirklich aus Ebola gelernt. Vielleicht kann man sogar sagen, mehr als wir in Deutschland gerade. Es wurde dieses Mal direkt gesagt, dass alle Kontakte verfolgt werden und die positiv Getesteten in Quarantäne gehen. Der Flughafen wurde auch für drei Monate geschlossen.

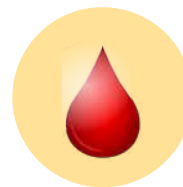
Im Sommer 2021 lag die Impfquote in Sierra Leone bei 1%. In Deutschland hingegen schon bei 50%.

Das geht eigentlich nicht, wenn man eine weltweite Pandemie bekämpfen will. Dies liegt jedoch nicht in der Hand der einzelnen Länder, sondern mehr in der Hand der europäischen und amerikanischen Länder, wie sehr die Länder im Globalen Süden mit den Impfstoffen versorgt werden. Hier sind wir bei der „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“. Es ist die Covax-Initiative gegründet worden, bei der sich die Industrienationen verpflichtet haben, Impfstoffe abzugeben, aber das klappt hinten und vorne nicht.

Hast du abschließend noch etwas auf dem Herzen?

Wir reden immer über so viel Negatives in den Ländern, aber es sind auch unglaublich schöne Länder mit ganz vielen positiven Eigenschaften und tollen Menschen. Das sollte man nicht vergessen.

Das hier gekürzte Interview führte Corinna Krämer



BLUTSKANDAL UND EHRE?

US-Dokumentarfilmer in Italien angeklagt

Der US-Filmemacher Kelly Duda hatte aufgedeckt, dass mit Viren belastetes Blut von Gefängnisinsassen in Arkansas in die ganze Welt verkauft worden war. Die Blutprodukte gingen auch nach Italien. Dort steckten sich in den 1980 und 1990er Jahren 2.605 Menschen, denen Gerinnungsfaktoren fehlen und die deshalb auf Ersatz angewiesen sind, mit HIV und Hepatitis an. Duda war 2017 in Neapel Zeuge im Prozess gegen zehn VertreterInnen der Firma, die die Blutprodukte vertrieben hatte sowie gegen Duilio Poggiolini, Chef der zuständigen Abteilung des Gesundheitsministeriums zur Zeit des Blutskandals.¹

Während der Anhörung versuchte Staatsanwalt Lucio Giugliano, die Aussage von Duda zu unterbrechen und unglaubwürdig zu machen, obwohl der Filmemacher Zeuge der Anklage war. Duda war empört und sagte nach der Anhörung zu Giugliano, dass ein solches Verhalten in den USA als „schändlich“ bezeichnet würde. Dieser Vorwurf an ihn sei ein Verbrechen, konterte der Staatsanwalt und ließ Duda vorübergehend verhaften. Die Angeklagten wurden 2019 freigesprochen.

Doch damit war die Geschichte nicht zu Ende. Denn jetzt steht Duda vor Gericht. Und zwar auf der Grundlage eines Gesetzes aus der Mussolini-Zeit, das die Beleidigung der Ehre und des Prestiges eines Staatsanwalts unter Strafe stellt. Im Januar 2022 gab es eine erste Anhörung. Der Europarat hat eine Warnung auf seiner Plattform zum Schutz des Journalismus veröffentlicht. Eine Antwort Italiens steht noch aus. (JS)

¹ Giuffrida A (2022) US film-maker tried in Italy on fascist-era charge over tainted blood testimony. Guardian 20 Jan. www.theguardian.com/world/2022/jan/20/kelly-duda-trial-us-film-maker-italy-tainted-blood-scandal

GESUNDHEIT – GLOBAL UND GERECHT

Bericht zum Jubiläumsjahr 2021 der Pharma-Kampagne

Vor 40 Jahren ist die BUKO Pharma-Kampagne angetreten, um sich für eine bessere globale Gesundheit, eine gute Arzneimittelversorgung für alle Menschen und für gerechte Strukturen einzusetzen. Bis heute ist das unser Arbeitsauftrag. Und noch immer bleibt viel zu viel zu tun. Ganz gleich, ob es um weltweite Pandemien, vernachlässigte Krankheiten, fehlenden Schutz von PatientInnen oder große Lücken in der weltweiten Versorgung geht. Wir packen die Dinge an und haben 2021 viel bewegt.

Unseren runden Geburtstag konnten wir zwar nicht wie geplant mit einem großen Fest feiern, aber doch mit einem eindrucksvollen und spannenden digitalen Ereignis: Die zweitägige Fachkonferenz „One World – One Health. Antibiotikaresistenzen als globales Gesundheitsproblem“ brachte vom 30. April bis 1. Mai knapp 200 ExpertInnen und NGO-VertreterInnen aus 11 Ländern zusammen. Die Teilnehmenden diskutierten die zunehmende Verbreitung resistenter Erreger bei Mensch und Tier und in der Umwelt, zeigten Wechselwirkungen auf, beleuchteten regionale Unterschiede und entwickelten globale und nationale Lösungsansätze.

Entstanden ist auch ein Positionspapier zum Kampf gegen ABR. Bereits zum Weltantibiotiktag im Dezember bot es eine gute Grundlage für die gemeinsame Advocacy-Arbeit, bzw. für einen gemeinsamen Appell human- und veterinärmedizinischer Organisationen. Haben Sie unsere Konferenz verpasst? Kein Problem! Spannendes Material zum Nachhören und Nachlesen bietet unsere ansprechend gestaltete Konferenz-Website www.bukopharma.de/konferenz.

ABR-Ausstellung ging auf die Reise

Einen Besuch wert ist zudem unsere virtuelle Ausstellung zu Antibiotika-Resistenzen weltweit. Über 700 NutzerInnen verzeichnete die Ausstellungs-Website im vergangenen Jahr. In der zweiten Jahreshälfte 2021 konnte dann endlich auch unsere Wanderausstellung „Nicht zu stoppen?“ auf die Reise gehen. Die multimedialen Exponate wurden bei diversen Fach- und Verbrauchermessen, an zwei Universitäten, in der Bielefelder Stadtbibliothek sowie in der Volkshochschule Krefeld gezeigt. Insgesamt 1.600 BesucherInnen sahen sich die Ausstellung an.

Großbaustelle Arzneimittelversorgung

Im Mai startete ein neues ambitioniertes Bildungsprojekt, das die „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“ genauer unter die



Lupe nimmt. Geplant sind Online-Kurse für MitarbeiterInnen entwicklungspolitischer Organisationen. Die Fortbildungsreihe soll die unterschiedlichen Facetten und Herausforderungen rund um die globale Arzneimittelversorgung abbilden und dabei auch viele Beispiele aus der praktischen Arbeit bieten. Bestandteil der Kursreihe sind u.a. etliche spannende Podcasts, die wir 2021 produziert haben. Stimmen aus Mexiko, Sierra Leone (siehe auch Seite 4) und Malawi sowie anderen afrikanischen Ländern kommen darin zu Wort. Hören Sie doch mal rein!

www.bukopharma.de/großbaustelle-arzneimittelversorgung

Zugang mangelhaft

Auch COVID-19 hat uns weiterhin stark beschäftigt. Der global gerechten Verteilung von Impfstoffen widmete sich ein großer Teil unserer Pressearbeit, aber auch der Advocacy-Aktivitäten. Allein zu COVID-Impfstoffen und einer möglichen Patentfreigabe veröffentlichte die Pharma-Kampagne zwölf Aufrufe gemeinsam mit anderen zivilgesellschaftlichen Organisationen.



Zudem nahmen wir in unserem Projekt „Unbezahlbar krank?“ hochpreisige Krebsmedikamente ins Visier. Im Frühjahr publizierten wir eine 28-seitige Fachbroschüre, die die unterschiedlichen Hürden beim Zugang zu Krebsmitteln anhand von fünf anschaulichen Länderbeispielen aus Afrika, Asien und Lateinamerika deutlich macht. Bundesweit veranstalteten wir zur Thematik sechs Seminare in Kooperation mit anderen entwicklungs- und gesundheitspolitischen Akteuren und erreichten damit eine breite Öffentlichkeit.

Folgen der Pandemie

Seit Mitte 2021 beleuchten wir die Folgen von SARS-CoV-2 für die weltweite Gesundheitsversorgung. Gemeinsam mit Partnerorganisationen in Ghana, Südafrika und Peru führen wir Fallstudien durch, um Daten und Informationen zu gewinnen und stehen dazu auch mit vielen deutschen Akteuren im Austausch. Im Fokus stehen vor allem die Auswirkungen der Corona-Pandemie und der Infektionsschutz-Maßnahmen auf die Kontrolle von HIV, Tuberkulose und Malaria, aber auch die Mutter-Kind-Gesundheit sowie die Versorgung von PatientInnen mit Krebs oder Diabetes. Die gewonnenen Informationen präsentieren wir demnächst in einem Pharma-Brief Spezial, außerdem sind Schulmaterialien, eine 10-tägige Theatertournee in NRW und zahlreiche Informationsveranstaltungen geplant.

Unsere Arbeit wirkt!

Zu all diesen Themen und Arbeitsbereichen leisteten wir eine intensive Öffentlichkeitsarbeit und gaben nicht zuletzt unserer Homepage und dem Pharma-Brief ein moderneres Gesicht. MitarbeiterInnen der BUKO Pharma-Kampagne waren bei 68 Veranstaltungen vertreten, leiteten Workshops, hielten Vorträge oder nahmen an Gesprächen mit Abgeordneten oder Ministerien teil. 71 JournalistInnen gaben wir Auskunft, lieferten umfassende Hintergrundinformationen, vermittelten Kontakte oder gaben Interviews. Die Resonanz: Stattliche 133 Rundfunk-

Panorama - die Reporter

Wem gehört der Impfstoff?

Dienstag, 02. Februar 2021, 21:15 bis 21:45 Uhr

Donnerstag, 04. Februar 2021, 00:35 bis 01:05 Uhr



und Presseberichte thematisierten unsere Arbeit. Wir kamen im Fernsehen in der „Story im Ersten“ zum Thema Krebsmedikamente und bei einer ARD Doku sowie in Panorama zu Corona zu Wort. Besonders gefreut haben wir uns darüber, dass wir für die ZDF-Sendung „Die Anstalt“ (Sendetermin 2.2.2021) umfassende Hintergrundinformationen in Sachen Forschung, Produktion, Verfügbarkeit und Verteilung von COVID-19 Impfstoffen zur Verfügung stellen konnten und daraus sehr gelungenes politisches Kabarett entstanden ist. All das macht deutlich: Unser Engagement wird öffentlich wahrgenommen und es zeigt Wirkung.

Die kleinen und großen Erfolge aus 40 Jahren Kampagnenarbeit haben wir im Jubiläumsjahr noch einmal Revue passieren lassen – etwa im Pharma-Brief Spezial 2/2021 oder in einem 17-minütigen Jubiläumsfilm, der auf unserer Website zu finden ist www.bukopharma.de/wir-ueber-uns/buko-pharmakampagne. Immer wieder haben unsere Projekte und Aktionen in den vergangenen vier Jahrzehnten dafür gesorgt, dass riskante Medikamente vom Markt genommen und skandalöse Versorgungsengpässe breit thematisiert wurden. Wir haben politische Debatten zu Arzneimittelpatenten angezettelt, Lösungsansätze für eine bedarfsgerechte Forschung entwickelt und auch dazu beigetragen, zivilgesellschaftliches Engagement in Deutschland und weltweit besser zu vernetzen. All das wäre aber nicht möglich gewesen ohne die vielen Organisationen, Gruppen und Einzelpersonen im In- und Ausland, die die Pharma-Kampagne seit Jahren begleiten, tragen und fördern. Ihnen allen gilt unser besonderes Dankeschön! (CJ)

Impressum: Herausgeber BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550,

Telefax 0521-63789, Verleger: Gesundheit – global und gerecht e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein, Corinna Krämer.

Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2022 BUKO Pharma-Kampagne. Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 26 €, Institutionen- oder Auslandsabo 50 €. 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 Gesundheit – global und gerecht e.V., Sparkasse Bielefeld, für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27, BIC: SPBIDE33XXX, Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

pharma-brief@bukopharma.de

www.twitter.com/BUKOPharma

www.bukopharma.de



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



COVID: RÜCKSCHLAG FÜR ARME, FEST FÜR REICHE

Die Weltbank erwartet längerfristige Nachteile für ärmere Länder durch die Covid-19 Pandemie. Während sich reichere Länder wirtschaftlich schnell erholen und für dieses und kommendes Jahr ein erhebliches Wirtschaftswachstum erwartet wird, werden Länder mit niedrigerem Einkommen voraussichtlich 2023 nicht einmal das Vorkrisenniveau erreichen.¹

Ganz anders erging es während der Pandemie den Reichen. Die zehn reichsten Männer der Welt verdoppelten von März 2020 bis November 2021 ihren Reichtum. Ihr Vermögen wuchs um sagenhafte 829,6 Milliarden US\$. Alle Milliardäre zusammen wurden zu Corona-Zeiten um 5 Billionen US\$ reicher. Diese Summe übersteigt das Vermögenswachstum der Superreichen in den gesamten 14 Jahre davor. Krasse Ungleichheit tötet. Die Hilfsorganisation OXFAM hat errechnet, dass täglich rund 20.000 mittellose Menschen unnötig sterben, weil sie keinen Zugang zur Gesundheitsversorgung haben, hungern, geschlechtsspezifischer Gewalt ausgesetzt sind oder den Folgen des Klimawandels nicht ausweichen können.² (JS)



ANTIBIOTIKA: VIELE TOTE DURCH RESISTENZEN

Eine neue aufwendige Berechnung der weltweiten Todesfälle durch antibiotikaresistente Bakterien führt zu beunruhigenden Ergebnissen.³ Demnach sterben jedes Jahr 1,27 Millionen Menschen wegen Resistenzen. Solche Kalkulationen sind schwierig, weil die Datenlage immer noch sehr schlecht ist. Aber auch eine weitere Annahme schränkt die Aussagekraft ein: Es wird – wie die AutorInnen selbst schreiben „kontrafaktisch“ – angenommen, dass alle PatientInnen überlebt hätten, wenn die Antibiotika gewirkt hätten.

Hinter den Berechnungen steht das mit Hilfe der Gates-Stiftung gegründete „Institute for Health Metrics and Evaluation“, das eine Konkurrenzgründung zur Weltgesundheitsorganisation ist und wegen seiner Methoden kritisiert wurde.⁴ Eigentlich hat die WHO das Mandat für die globale Gesundheitsberichterstattung, kann dieses aber wegen der knappen Ressourcen nicht immer zufriedenstellend ausfüllen.

Nichtsdestotrotz sind die regional sehr unterschiedlichen Resistenzraten und in der Folge auch die Behandlungserfolge besorgniserregend. Zumal die Rezepte für die Eindämmung bekannt sind, aber oft nicht eingelöst werden. Zuletzt wurde das an der Weigerung der EU deutlich, den Einsatz von Reserveantibiotika in der Tierhaltung zu verbieten.⁵ (JS)



EU: MEHR TRANSPARENZ BEI ARZNEIMITTELN

Am 19. Januar 2021 beschloss das EU-Parlament ein Paket zur Stärkung der europäischen Zulassungsbehörde.⁶ Dabei geht es um die bessere Vorbereitung und Unterstützung bei Gesundheitskrisen. In solchen Situationen gelten verschärfte Transparenzkriterien. Die Protokolle von klinischen Studien müssen bei Beginn der Studie veröffentlicht werden und die Ergebnisse schneller berichtet werden, als bislang vorgeschrieben. Ein wichtiger Schritt, auch wenn man sich fragt, warum die Regeln nicht auch außerhalb von Krisen angewendet werden. (JS)



DEUTSCHLAND: MEDIKAMENTE IM WASSER

Viele Kläranlagen können Arzneimittelrückstände nicht ausreichend entfernen, die Wirkstoffe gelangen in die Flüsse und können so auch wieder ins Trinkwasser gelangen. Deshalb sind weitere Reinigungsstufen notwendig. Der Bundesverband der Energie- und Wasserwirtschaft (BDEW) schlägt deshalb die Einrichtung eines Fonds zur Finanzierung der Klärstufen vor. Die Herstellerfirmen der Medikamente sollen sich an den Beseitigungskosten der Abfälle beteiligen. Maßstab soll der Anteil am Eintrag ins Abwasser sein. Dabei geht es um erhebliche Summen. Allein für den Schmerzmittelwirkstoff Diclofenac (22,4% der Schadstoffeinträge) würden sich die anteiligen Umbaukosten in den Kläranlagen über 30 Jahre auf 1,5 Mrd. € summieren. (JS)⁷

- 1 World Bank (2022) Global Economic Prospects, January 2022. Washington, DC
- 2 OXFAM (2022) Inequality kills. www.oxfam.de/system/files/documents/inequality_kills_en_web.pdf
- 3 Antimicrobial Resistance Collaborators (2022) Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)
- 4 Pharma-Brief (2021) Die Macht der globalen Gesundheitsdaten. Nr. 1; S. 4
- 5 Pharma-Brief (2021) Appell zum Welt-Antibiotika-Tag. Nr. 8-9; S: 7
- 6 European Parliament (2022) Health Union: a stronger role for the European Medicines Agency. Press release 20 Jan <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20220114IPR21015/health-union-a-stronger-role-for-the-european-medicines-agency>
- 7 MOcons und IWW (2021) Gutachten zur Umsetzbarkeit der vom BDEW in die Diskussion gebrachten Fonds-Lösung zur Finanzierung der Spurenstoff-Elimination in Kläranlagen www.bdew.de/service/publikationen/gutachten-zur-umsetzbarkeit-der-fonds-loesung-zur-finanzierung-der-spurenstoff-elimination-in-klaeranlagen

ZU GUTER LETZT

„Die Vorstellung, dass man eine lebensrettende Gesundheitstechnologie wie eine Luxushandtasche verkaufen kann, ist nicht normal.“

Winnie Byanyima, Exekutivdirektorin UNAIDS, zu den hohen Preisen von Covid-19 Impfstoffen. Quelle: www.nature.com/immersive/d41586-021-03621-0/index.html#section-00UfKb41pU