

Projektdatenblatt:

Ohne Heparin, keine moderne Medizin

Sicherung von lokal hergestelltem Heparin für Patienten in Kuba

Allgemeines Ziel:

Senkung der Morbidität und Mortalität von Patienten in Kuba durch den Ausbau der lokalen Produktionskapazitäten für niedermolekulares Heparin (LMWH).

Spezifisches Ziel:

Erwerb von Kapazitäten für die Massenproduktion von niedermolekularem Heparin in Kuba, um den Bedarf nachhaltig zu decken und die Kosten im Vergleich zu Importen zu senken.

Erwartete Ergebnisse:

1. Die Fähigkeit zur Massenproduktion von niedermolekularem Heparin in Kuba wird durch die Herstellung von jeweils 80.000 Dosen à 40 und 60 mg in beiden Phasen nachgewiesen.
2. Mindestens 20 Fachleute wurden für die Durchführung der oben genannten Produktion ausgebildet.
3. Nachweis der Qualität des lokal in Massenproduktion hergestellten niedermolekularen Heparins.

Angestrebte Auswirkungen:

Die kubanischen Gesundheitsbehörden sollten die Importe eines essenziellen Medikaments wie LMWH auf ein Minimum reduzieren und stattdessen einheimische Qualitätsprodukte verwenden, deren Kosten pro Dosis um 50 % niedriger sind als bei importiertem LMWH. Bei einer erwarteten Jahresproduktion von mehr als 1,13 Millionen Einheiten und einem geschätzten Medikamentenpreis von 3,92 Euro könnten dadurch Einsparungen von mehr als 2,36 Millionen Euro pro Jahr erzielt werden.

Das kubanische Produkt könnte zu einem fairen Preis mehr Patienten im globalen Süden zugutekommen. Diese erwarteten Auswirkungen, die nach Projektabschluss sichtbar werden sollen, wurden auf höchster Ebene mit den kubanischen Gesundheits- und politischen Behörden erörtert. Es wurde großes Interesse bekundet, die Ergebnisse während und nach Abschluss des Projekts zu erfahren.

Laufzeit: Juli bis Dezember 2024 für die erste Phase

Januar bis Oktober 2025 für die zweite Phase

Budget: 300.000 Euro insgesamt - 150.000 im Jahr 2024 und 150.000 im Jahr 2025.

Dieses Projekt wird in erster Linie etwa 100.000 PatientInnen im kubanischen Gesundheitssystem zugutekommen, die Zugang zu diesem wichtigen, lokal hergestellten Arzneimittel benötigen und erhalten werden.

Im Rahmen dieses Projekts werden vorrangig PatientInnen in spezialisierten Krankenhausabteilungen für Onkologie und Orthopädie (insbesondere im Institut für Immunologie und Hämatologie), in den verschiedenen Provinzen der westlichen, zentralen und östlichen Gebiete des Landes behandelt.

Darüber hinaus profitieren die nationale pharmazeutische Industrie und 20 Fachleute, die die Produktion leiten, sowie verschiedene Forschungszentren von BioCubaFarma. Auch andere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens, die für die Genehmigung, Herstellung, Qualitätskontrolle und klinische Anwendung des Arzneimittels verantwortlich sind, wie das Zentrum für die staatliche Kontrolle von Arzneimitteln, Ausrüstungen und medizinischen Geräten (CECMED) und das Nationale Koordinationszentrum für klinische Versuche (CENCEC), spielen eine wichtige Rolle.

Dieses Projekt könnte langfristig Millionen von Patienten in den Ländern des globalen Südens zugutekommen, indem ihnen dieses lebenswichtige Medikament zu einem fairen Preis zur Verfügung gestellt wird.

Frühere Projektphasen:

1. Auf dem Höhepunkt der COVID-Pandemie stellte mediCuba-Europe – in Zusammenarbeit mit anderen Akteuren wie mediCuba Schweiz und der Schweizerischen Entwicklungszusammenarbeit (DEZA) und auf Ersuchen der kubanischen Gesundheitsbehörden – im August 2021 einen Betrag von 200'000 Euro für den Notimport von Heparin bereit, was den Kauf von schätzungsweise 42'000 Dosen ermöglichte (als Teil einer größeren kubanischen Bestellung, die vom kubanischen Partner AICA verwaltet wurde).

Zwischen Oktober und November 2021 kaufte mediCuba-Europe 24'000 Dosen Enoxaparin und schickte sie an das kubanische Gesundheitsministerium, mit einem geschätzten Wert von 110'000 Euro.

2. Zwischen 2022 und 2023 begleitete mediCuba-Europe das Unternehmen Laboratorios Farmacéuticos AICA in Havanna beim Erwerb der Kapazität zur Herstellung von injizierbarem niedrigmolekularem Heparin für 466.000 Euro und erreichte am 10. August 2023 die Zulassung des Produkts durch die zuständigen kubanischen Behörden mit der Registrierungsnummer M-23-046-B01.

Daher stellt diese dritte Phase eine logische und kohärente Fortsetzung der beiden vorhergehenden Phasen dar. Sie zielt darauf ab, den Zyklus des Prozesses der Importsubstitution zu vervollständigen und eine gesicherte Versorgung mit Basismedikamenten für die Bevölkerung zu gewährleisten. Dies wird erreicht, indem eine Kapazität zur Massenproduktion aufgebaut wird, um die nationale Nachfrage nach diesem lebenswichtigen Medikament künftig zu decken.

Die geplante Produktion von 80.000 Dosen in jeder Phase entspricht zwar nur 6 % des jährlichen nationalen Bedarfs, verdeutlicht jedoch die technische Machbarkeit der Massenproduktion und die wirtschaftliche Rentabilität. Die Kosten für eine lokal produzierte Dosis werden auf 1,84 Euro geschätzt, während eine importierte Dosis 3,92 Euro kostet. Dies ergibt Einsparungen von 54 %, was in jeder Phase 166.400 Euro entspricht. Daher wird dieses Projekt für die Gesundheitsbehörden entscheidend sein, eine Entscheidung zur Unterstützung der lokalen Produktion von kubanischem LMWH zu treffen.

Das vorgeschlagene Budget für die Produktion von 80.000 Dosen in jeder Phase (2024 und 2025) beträgt insgesamt 300.000 Euro, wobei 150.000 Euro für jede Phase vorgesehen sind. Dieses Budget ist für den Import der benötigten Materialien vorgesehen.

125.000 Euro sind für 6,5 Kilogramm Natriumheparin-Rohmaterial in jeder Phase vorgesehen, zusätzlich zu 25.000 Euro für Reagenzien, Standards und Säulen zur Qualitätssicherung und -kontrolle in jeder Phase.

AICA und mCE haben in den vorangegangenen Phasen potenzielle Lieferanten identifiziert. Über die Jahre haben AICA und mCE eine Zusammenarbeit aufgebaut, die auf Transparenz, gegenseitigem Respekt und Solidarität basiert, was sich auch in diesem äußerst wichtigen gemeinsamen Projekt widerspiegelt. AICA und mCE vereinbaren, die internationale Spendenkampagne zu koordinieren, die gestartet wird.

Finanzierung:

MediCuba-Europe hat seit 2021 insgesamt 776.000 Euro in die Phasen 1 und 2 investiert.

Für Phase 1 im Jahr 2024 stehen derzeit 130.000 Euro zur Verfügung, jedoch werden dringend mindestens 20.000 Euro zusätzlich benötigt, um die Verpflichtung gegenüber AICA und dem kubanischen Gesundheitssystem zu erfüllen und bis Ende 2024 die ersten 80.000 Dosen herzustellen.

Für das Jahr 2025 und die Produktion weiterer 80.000 Dosen werden im ersten Halbjahr 150.000 Euro benötigt.

Projektbegleitung und Berichterstattung:

MediCuba-Europe verfügt durch seine Vertretung in Kuba und das Sekretariat in der Schweiz über die notwendige Erfahrung, Kontakte und Kapazitäten, um das Projekt zu begleiten. Zudem wird mediCuba-Europe in der Lage sein, den Gebern regelmäßig Berichte sowie einen abschließenden Bericht zu liefern.

Juli 2024