

# PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

## Resistente Keime in Indien NDR-Recherche macht Ausmaß des Problems deutlich

Berichte über Antibiotika in Produktionsabwässern sind nicht neu.<sup>1</sup> Doch eine vom Norddeutschen Rundfunk (NDR) initiierte systematische Recherche in Indien macht das erschreckende Ausmaß deutlich: Rund um die Produktionsanlagen ist das Wasser mit Antibiotika und resistenten Keimen verseucht.<sup>2</sup> Indien ist neben China das wichtigste Lieferland für antibiotische Wirkstoffe, die in Deutschland verkauft werden.<sup>3</sup> Die Probleme gehen uns also direkt an.

Das NDR-Team reiste Ende 2016 zusammen mit Dr. Christoph Lübbert, Leiter des Fachbereichs Infektions- und Tropenmedizin am Universitätsklinikum Leipzig, nach Hyderabad. Die viertgrößte Stadt Indiens gilt als Hochburg der Pharmaindustrie mit mehr als 30 Fabriken. Doch eine geordnete Abwasserentsorgung für die Betriebe gibt es offensichtlich nicht. Insgesamt entnahm das Team 28 Proben von Abwasserkanälen von Fabriken, aus Flüssen, in die das von Klärwerken aufbereitete Wasser fließt und auch von Trinkwasser.

### Antibiotika im Wasser

16 der 28 Proben wurden auch auf Medikamente getestet. Nur zwei davon waren negativ (Hotel- und Grundwasser). In allen anderen Proben konnten zwischen zwei und neun Antibiotika bzw. Pilzmedikamente nachgewiesen werden. 13 mal wurde das Pilzmittel Fluconazol nachgewiesen, immer mindestens 50-fach über dem empfohlenen Grenzwert von 0,25 µg pro Liter. Spitzenwert waren 236,95 µg, also das 984-fache.

Das Reserveantibiotikum Moxifloxacin fand sich in neun Proben mit bis zum 2.235-fachen des Grenzwerts. Insgesamt wurden neun verschiedene

Antibiotika in den Proben entdeckt, besonders häufig in Abwasserkanälen von Pharmafabriken und im Abfluss von Klärwerken.

### Resistente Keime auch im Trinkwasser

Die hohe Antibiotika-Belastung des Wassers fördert die Resistenzbildung massiv. Insofern ist es nicht verwunderlich, dass sich in 26 Proben resistente Bakterien fanden. Nur zwei Proben waren unbelastet - sie stammten aus den Wasserhähnen eines Vier-Sterne-Hotels. Dagegen waren die Trinkwasserproben aus zwei Siedlungen und die Grundwasserprobe aus einem Bohrloch mit multiresistenten Erregern verunreinigt. Auch alle 23 Wasserproben aus Kanälen und Gewässern enthielten verschiedene resistente Keime. Besonders problematisch: häufig wurden auch Resistenzen gegen Carbapeneme gefunden – das sind Antibiotika der letzten Reserve.

### Produkte auch in Deutschland

Über 80% der Antibiotika-Wirkstoffe, die in Deutschland weiterverarbeitet werden, stammen laut einer Studie aus Nicht-EU-Staaten, vor allem aus China und Indien.<sup>3</sup> Also landen die Produkte aus Hyderabad auch hierzulande in den Apotheken.

Liebe LeserInnen,

nicht nur die Produktionsbedingungen für Kleidung in Asien sind verbesserungsbedürftig. Das gilt auch für die Medikamentenherstellung in Indien, die Mensch und Umwelt schädigt (siehe links). Aber auch am Ende der Lieferkette sind Verbesserungen nötig, wie das Auftauchen gefälschter Hepatitis C-Medikamente in deutschen Apotheken zeigt (S. 6).

Erfreulicher hingegen ist das TAB-Gutachten des Bundestages zur Forschung gegen Armutskrankheiten (S. 3). Man darf gespannt sein, was von der Politik aufgegriffen wird.

Aufschlussreiche Lektüre  
wünscht Ihnen Ihr

Jörg Schaaber

## Inhalt

<b>Bundestag</b> .....	<b>3</b>
<i>Vernachlässigte Forschung</i>	
<b>Malaria</b> .....	<b>5</b>
<i>Ausrottung sinnvoll?</i>	
<b>Fälschungen</b> .....	<b>6</b>
<i>Auch in deutschen Apotheken</i>	
<b>Stiftungen</b> .....	<b>7</b>
<i>Rockefeller und Gates</i>	

Beilage:

*Pharma-Brief Spezial 1/2017*

**Wettlauf gegen die Zeit**

*Strategien gegen Antibiotika-Resistenzen*



Das NDR-Team entnimmt gemeinsam mit dem Wissenschaftler Dr. Christoph Lübbert Proben vor einer Pharmafabrik in Hyderabad

Foto: © phoenix/NDR/Christian Baars

Der Industrieverband „Pro Generika“ bestreitet das zwar nicht und gibt auch zu, dass es sich um ein gravierendes Problem handelt. Gleichzeitig versucht der Verband aber, das Problem kleinzureden: „Die jeweils vor Ort geltenden Umweltauflagen werden von unseren Mitgliedsunternehmen eingehalten und von staatlichen Behörden überwacht.“<sup>4</sup> Das scheint nicht nur wegen der Eigenwerbung des Industriestandorts Hyderabad, der mit dem Slogan „Maximale Förderung – minimale Kontrolle“ wirbt,<sup>5</sup> sondern auch angesichts der vom NDR gezo- genen Wasserproben zweifelhaft.

Dass Pro Generika für die Zukunft verspricht: „Unsere Mitgliedsunter- nehmen haben Maßnahmen ergriffen, die die Produktionsbedingungen wei- ter verbessern werden“,<sup>3</sup> kann kaum beruhigen und zeigt eher, dass es aku- ten Handlungsbedarf gibt.

Dass die Umweltauflagen weniger streng sind als hierzulande, weiß Pro

Generika selbst. Bereits letztes Jahr hatte der Verband angesichts von Lie- ferengpässen bei Antibiotika eine Stu- die bei der Wirtschaftsberatungsfirma Roland Berger in Auftrag gegeben.<sup>3</sup> Quintessenz: Eine Rückverlagerung der Produktion nach Deutschland sei wegen der Kostenvorteile chinesi- scher und indischer Firmen wenig re- alistisch. Als erster Kostentreiber wer- den „umfangreiche Produktionsaufla- gen (Sicherheitsanforderungen und Umweltauflagen)“ in Europa genannt.<sup>6</sup>

Für die Verlagerung der Wirkstoff- herstellung macht Pro Generika die an- gebliche staatliche Subventionierung der Antibiotikaproduktion in China und die Krankenkassen verantwort- lich, die durch niedrige Preise eine Herstellung in Deutschland unmöglich machen. Ob dabei nicht Ursache und Wirkung verwechselt wird, ist eine of- fene Frage. Denn es gehört nun einmal zu den wirtschaftlichen Gepflogenhei- ten, Rohstoffe dort einzukaufen, wo sie am günstigsten sind.

### Standards anheben

Die Fabriken in Indien sind unver- zichtbare Produktionsstätten für Anti- biotika und andere Arzneimittel. Zu- sammen mit China erzeugen sie den Löwenanteil der weltweit produzier- ten Antibiotika.

Auf den Vorschlag, Umweltaspek- te in die global gültigen Standards für die Produktion aufzunehmen, re- agiert Pro Generika ausweichend.<sup>7</sup> Dabei wäre das leicht möglich. Denn die unter der Ägide der Weltgesund- heitsorganisation geschaffenen Regeln für die gute Herstellungspraxis von Medikamenten (GMP<sup>8</sup>) sind ein eta- bliertes Regelwerk, auf dessen Basis auch Kontrollbehörden aus anderen Ländern Produktionsstätten für Ar- zneimittel weltweit inspizieren. Würde auch der Umgang mit den Abfällen und Abwässern aus der Produktion in den Prüfkatalog aufgenommen, wür- de das Dumpingpreise auf Kosten der Umwelt deutlich erschweren.



Unter welchen Umständen unsere Arzneimittel hergestellt werden, sollte uns nicht allein aus ethischer Verantwortung interessieren. Denn die durch die Herstellung verbreiteten Antibiotika-Resistenzen betreffen nicht nur die indische Bevölkerung. Resistente Keime machen vor Grenzen nicht Halt und werden z.B. durch TouristInnen nach Deutschland eingeschleppt. Eine Untersuchung unter deutschen Urlaubern zeigte, dass vor der Reise nur wenige (6,8%) mit resistenten Bakterien besiedelt waren. Fast ein Drittel (30,4%) der vorher unbelasteten RückkehrerInnen wurden danach positiv getestet. Spitzenreiter waren Indienreisende mit 73,3%.<sup>9</sup> Bleibt man gesund, ist das kein Problem. Doch spätestens bei einem Krankenhausaufenthalt ist das ein Risiko nicht nur für einen selbst, sondern auch für andere PatientInnen. Deshalb

empfehlen die AutorInnen der Studie, TouristInnen, die in den letzten sechs Monaten in Hochrisikoländern Urlaub machten, im Falle einer Krankenhausbehandlung zu isolieren.<sup>10</sup> (JS)

- 1 Pharma-Brief (2016) Resistenz ab Werk. Nr. 8, S. 6
- 2 Lübbert C, Baars C, Dayakar A et al. (2017) Environmental pollution with antimicrobial agents from bulk drug manufacturing industries in Hyderabad, South India, is associated with dissemination of extended-spectrum beta-lactamase and carbapenemase-producing pathogens. *Infection*; doi:10.1007/s15010-017-1007-2 <https://link.springer.com/article/10.1007/s15010-017-1007-2>
- 3 Roland Berger (2017) Sicherheit der Antibiotika-Versorgung in Deutschland: Ist „Made in EU“ eine realistische Option? [www.progenerika.de/wp-content/uploads/2017/02/20161212\\_ProGenerika\\_Antibiotikastudie2016.pdf](http://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2017/02/20161212_ProGenerika_Antibiotikastudie2016.pdf)
- 4 Pro Generika (2017) Q & A- Produktion Antibiotika. [www.progenerika.de/wp-content/uploads/2017/05/QA\\_Produktion-von-Antibiotika.pdf](http://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2017/05/QA_Produktion-von-Antibiotika.pdf) [Zugriff 24.6.2017]
- 5 NDR (2017) Der unsichtbare Feind – Tödliche Supererreger aus Pharmafabriken“ von Christian Baars, Elena Kuch, Christine Adelhardt und Britta von der Heide. [www.ardmediathek.de/tv/Reportage-Dokumentation/Der-unsichtbare-Feind-T%C3%B6dliche-Superer/Das-Erste/Video?bcastId=799280&documentId=42681678](http://www.ardmediathek.de/tv/Reportage-Dokumentation/Der-unsichtbare-Feind-T%C3%B6dliche-Superer/Das-Erste/Video?bcastId=799280&documentId=42681678)
- 6 Außerdem noch hohes Lohnkostenniveau und fehlen-

### Fernsehtipp

Die sehenswerte Dokumentation des NDR „Der unsichtbare Feind – Tödliche Supererreger aus Pharmafabriken“ von Christian Baars, Elena Kuch, Christine Adelhardt und Britta von der Heide kann man noch bis zum 8.5.2018 anschauen: [www.ardmediathek.de/tv](http://www.ardmediathek.de/tv) Suchbegriff: Supererreger.

de Technologien.

- 7 „Wie steht Pro Generika zu dem Vorschlag, Umweltstandards im Rahmen der GMP zu ergänzen? Der erste Schritt kann und muss national erfolgen: Wir wollen gemeinsam mit allen Beteiligten- Gesundheitspolitiker, Krankenkassen, Krankenhäuser- erarbeiten, welche zusätzlichen Kriterien- neben dem hohen Qualitätsniveau - an Arzneimittel künftig angelegt werden und in welchem regulatorischen Rahmen sie Berücksichtigung finden. Dazu können auch Umweltaspekte gehören.“ Quelle: Endnote 3
- 8 Good Manufacturing Practices
- 9 Lübbert C et al. (2015) Colonization with extended-spectrum beta-lactamase-producing and carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in international travelers returning to Germany. *Int J Med Microbiol*; 305, p 148
- 10 Nach sechs Monaten ließen sich nur noch bei wenigen der Betroffenen resistente Keime nachweisen.

## Medikamente für Afrika

### Empfehlungen an die Bundesregierung

Welchen Beitrag kann die Forschung in Deutschland leisten, um die Arzneimittelforschung für arme Länder zu verbessern? Diese Frage soll ein 400 Seiten starker Bericht beantworten, der im Auftrag des Bundestags erarbeitet wurde.

Vernachlässigte armutsassoziierte Krankheiten – dieser Begriff umschreibt neben Tuberkulose vor allem tropische Infektionskrankheiten. Allen ist gemein, dass sie für die kommerzielle Forschung und Entwicklung wegen niedriger Profitaussichten wenig interessant sind. Bereits 2012 hat ein Fachausschuss des Bundestags<sup>1</sup> eine Untersuchung beauftragt, um herauszufinden, welche Gegenmaßnahmen die Politik ergreifen kann. Für solche Fälle hat das Parlament ein eigenes Institut, das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Basierend auf mehreren Gutachten hat das TAB nun seinen Bericht vorgelegt.<sup>2</sup>

#### Entlang der Pipeline

Systematisch folgt das TAB dabei den wesentlichen Schritten der Arzneimittelforschung, von der Grundlagenforschung über die klinischen Studien zur Zulassung bis zur Anwendung des fertigen Medikaments. Für jeden Schritt wird untersucht, wie er gestärkt werden könnte, welche Ideen international diskutiert werden und welche Argumente dafür oder dagegen sprechen. Der Reigen reicht dabei von öffentlicher Forschungsförderung, open access-Modellen und Produkt-Entwicklungspartnerschaften über die Erschließung neuer Finanzierungsmöglichkeiten bis hin zu neuen Anreizen für die Pharmaindustrie.

#### Situation in Deutschland

Aufschlussreich ist die Bestandsaufnahme für Deutschland. Die AutorInnen benennen eine Vielzahl öffentlicher und privater Forschungseinrichtungen, die praktisch alle Krankheiten abdecken. Besondere Stärken werden für die Bereiche Tuberkulose, Entwicklung von Diagnostik und Malaria-Schutz mit Insektizid-Produkten festgestellt. Aber dieses Portfolio dürfe nicht über das generelle Dilemma hinwegtäuschen: „Weder bei Open-Innovation-Aktivitäten noch bei der Wirtschaftsförderung zur Stärkung der [...] Forschung und Entwicklung gehören deutsche Akteure zu den Vorreitern“.<sup>3</sup>

Auch die Aktivitäten der Bundesregierung werden unter die Lupe genommen. Zuständig ist das Forschungsministerium (BMBF), das wich-



tige Maßnahmen bündelt, beispielsweise das Europäische Programm für klinische Studien in Afrika EDCTP, seit 2011 die Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften oder seit 2014 die Förderung von Forschungsk Kooperationen mit Subsahara-Afrika im Rahmen der Afrika-Strategie. Aber die finanzielle Ausstattung dieser Programme wird ernüchternd bewertet: „Es scheint nahezu ausgeschlossen, dass mit den vorgesehenen Beträgen die Produktentwicklung zügig vorangetrieben werden kann.“<sup>3</sup> Das sei umso bedauerlicher, weil die Förderung der Grundlagenforschung faktisch häufig ins Leere laufe, wenn die Erfolge mangels Geld nicht von der weiteren Produktentwicklung aufgegriffen würden.

### Vorschläge

Aus der Analyse leitet das TAB etliche Maßnahmen ab, wie die Bundesregierung ihr Engagement ausbauen und zugleich wirkungsvoller machen könne.

**Ausbau von Open Innovation:** In der öffentlich geförderten Grundlagenforschung sollte die gemeinsame Nutzung von Infrastruktur ausgebaut werden: Wirkstoffbibliotheken, automatisierte Laborausstattungen, Hochleistungsrechner. Bereits heute würden etliche solcher Projekte öffentlich mitfinanziert, aber unzureichend für die Forschung an vernachlässigten Krankheiten genutzt.

**Bessere Verzahnung:** Die guten Ansätze der Forschungspolitik (BMBF) sollten besser mit entwicklungs-, gesundheits- und wirtschaftspolitischen Aktivitäten verzahnt werden. Eine Möglichkeit wäre, die Forschungskapazitäten im globalen Süden auszubauen: Labore, Zentren für klinische Studien, Know-how zu Nutzenbewertung und Zulassung.

**Zugang verbessern:** Für den Ausbau der Versorgung in den Ländern werden die überstaatlichen Program-

me GAVI (Impfstoffe), Global Fund (HIV, Malaria, TB) und GFF Trust Fund (Mütter- und Kindergesundheit) als bedeutsam aufgeführt. Die Aktivitätsspektren sollten ausgeweitet und die Budgets vergrößert werden. Da hier andere Ministerien zuständig sind (BMZ und BMG), sei eine ressortübergreifende Abstimmung sinnvoll – zumal die Programme bisher nur eine „höchst fragmentierte Abdeckung“ hätten.<sup>4</sup>

**Industrie motivieren:** In Deutschland solle eine Debatte angestoßen werden, wie man wirtschaftspolitisch Anregungen für Unternehmen schaffen könne, mehr für vernachlässigte Krankheiten zu tun – aber gleichzeitig einen sozialverträglichen Zugang zu den Produkten sicherstellen könne.

**Fortschrittsbericht:** Über die besser verzahnten Aktivitäten solle dem Bundestag einmal jährlich berichtet werden.

### Guter Stoff, aber...

Der TAB-Bericht bietet eine umfangreiche Informationssammlung, in der man viel Neues über den Zustand der Forschungslandschaft Deutschland erfahren kann. Einzige Einschränkung: Da die zugrundeliegenden Gutachten größtenteils 2012 erstellt wurden, spiegelt der Bericht nicht unbedingt den aktuellen Stand der Diskussion wider. Die Vielzahl von Maßnahmen, die im Raum stehen, werden gut beschrieben und die Argumente pro und contra aus der Sicht verschiedener Akteure dargestellt. Ein Beispiel: Advanced Market Commitments (AMC). AMCs garantieren Abnahmemengen eines bestimmten zu entwickelnden Medikaments zu vorab festgelegten Preisen und sollen einem Unternehmen die Sicherheit bieten, die Kosten der Produktentwicklung wieder einzuspielen. Das TAB schreibt über das umstrittene Pilotprojekt mit einem bereits existierenden Pneumokokken-Impfstoff:<sup>5</sup> „Zweifelloos hat das Verfahren einen schnellen und massenhaften Zugang

zu einem neuen Impfstoff [...] befördert. Der finanzielle [...] Aufwand [...] war erheblich. Auch in dieser Pilotphase konnten die Unklarheiten in Bezug auf die Preisfindung [...] nicht gelöst werden. Inwiefern mit einem solchen Fond die Forschung und Entwicklung [...] angereizt werden kann, ist jedoch bis heute höchst umstritten.“<sup>6</sup>

Die Empfehlungen sind gut begründet und allesamt unterstützenswert. Auch wenn es nicht explizit ausgesprochen wird, ist die Entkoppelung von Produktpreis und Entwicklungskosten eine wichtige Komponente. Für die vernachlässigten Krankheiten ist das eigentlich auch unstrittig. Aber der Bericht endet an dem Punkt, wo prinzipielle Fragen zu Krankheiten und Ländern gestellt werden sollten, die nicht zu den ärmsten gehören. Zwar kann man lesen, dass es eine zunehmende Diskussion über „Transparenz und Harmonisierung bei Preisfestsetzung“ gebe.<sup>7</sup> Daraus folgt aber nicht, dass die hohen Preise und die hohen Gewinnmargen der Hersteller in Frage zu stellen sind. Statt dessen heißt es: „Industrieländer fordern [...] zunehmend bei Schwellenländern eine Beteiligung an der Finanzierung des etablierten Innovationssystems“.

**Fazit:** Der TAB-Bericht liefert wichtige Impulse, die derzeitigen Fördermaßnahmen für vernachlässigte Krankheiten auszubauen und stärker zu vernetzen. Dabei geht es klar um die Versorgung ärmerer Länder. Eine weitergehende Diskussion über eine global gerechte Versorgung findet man nicht. (CW)

- 1 Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
- 2 Gerlinger K (2017) Neue Arzneimittel gegen vernachlässigte arbeitsassoziierte Krankheiten. Endbericht zum TA-Projekt „Medikamente für Afrika“. Arbeitsbericht Nr. 170, Feb. [www.tab-beim-bundestag.de/de/untersuchungen/u10300.html](http://www.tab-beim-bundestag.de/de/untersuchungen/u10300.html)
- 3 TAB (2017) TAB Fokus Nr. 11 zum Arbeitsbericht Nr. 170, S. 3
- 4 TAB (2017) a.a.O., S. 4
- 5 Pharma-Brief (2010) Multis mit Hilfgeldern füttern. Nr. 2, S. 1
- 6 Gerlinger K (2017) a.a.O., S. 265
- 7 Gerlinger K (2017) a. a. O., S. 325 f.



Testung von Einwohner während der Erfassung der Malariahäufigkeit auf den Solomonen

Foto: © Jeremy Miller/AusAID

## Malaria ausrotten?

### Wie sinnvoll ist das WHO-Ziel, die Malaria bis 2030 zu beenden?

Im Jahr 2015 erkrankten laut Weltgesundheitsorganisation WHO 212 Millionen Menschen an Malaria. 429.000 starben.<sup>1</sup> Malaria kommt in 91 Ländern der Erde vor, aber das größte Gesundheitsproblem ist sie in Afrika. Dort treten 90% aller Krankheitsfälle auf. Doch die Malaria-Bekämpfung ist ein heißes Eisen. Das British Medical Journal befasste sich kürzlich mit den extrem konträren Positionen zur Malaria-Ausrottung. Bruno Moonen von der Gates-Stiftung spricht sich für die Ausrottung aus, Prof. Clive Shiff von der Bloomberg School of Public Health in Baltimore hält das nicht für sinnvoll.<sup>2</sup>

Bruno Moonen ist stellvertretender Direktor des Malaria-Programms der Bill & Melinda Gates Stiftung. Für ihn ist ein explizites Bekenntnis der Weltgemeinschaft zur Ausrottung der Malaria unverzichtbar. „Jedes Ziel, das nicht die komplette Eliminierung der Malaria im Blick hat, akzeptiert Malaria“, zitiert Moonen seine Stiftungschefin Melinda Gates. Auch wenn

Fehlschläge in der Kontrolle einer Krankheit teuer seien, sollte das die Weltgemeinschaft nicht davon abhalten, ambitionierte Ziele zu formulieren. Im Gegenteil würde das helfen, zusätzliche finanzielle Mittel zu mobilisieren. Ein Bekenntnis zur Ausrottung der Malaria sei auch deshalb nötig, um eine dauerhaft sichere Finanzierung zu gewährleisten.

Den Vorwurf, dass die Konzentration auf die Bekämpfung der Malaria eine vertikale Maßnahme sei, lässt Moonen nicht gelten. Er argumentiert, dass die Ausrottungsprogramme auf starke Kontrollanstrengungen aufbauen würden und sie nicht ersetzen sollen.

Im Gegensatz zum früheren von der WHO betriebenen Malaria-Ausrottungsprogramm, dessen Finanzierung in den 1960er Jahren kollabierte, würde man sich heutzutage nicht auf einzelne Maßnahmen beschränken. Seinerzeit hatten Resistenzen gegen Medikamente und das Pestizid DDT das Ende bedeutet, weil keine alternativen Strategien zur Verfügung



standen. Dagegen seien heute neue vielversprechende Arzneimittelwirkstoffe und Impfstoffe in der Pipeline. Er wünscht sich ein klares Statement der WHO zur Ausrottung der Malaria. Das sei für die betroffenen Länder ein wichtiger Antrieb.

### Versuch der Ausrottung unrealistisch

Im Gegensatz dazu argumentiert Clive Shiff, Professor an der Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Baltimore, USA, dass die Ausrottung einer Krankheit zwar ein löbliches Ziel sei, aber erst ein einziges Mal in der Geschichte gelungen sei: bei den Pocken. Und obwohl es sich in diesem Fall um eine relativ einfache Maßnahme gehandelt habe – nämlich eine Impfung, die zu einer lebenslangen Immunität führt –, seien enorme Anstrengungen weltweit nötig gewesen, um auch den letzten Patienten mit Symptomen zu finden und das Virus zu bekämpfen. Um eine Krankheit mit so einem Top-down-Ansatz zu bekämpfen, sei bis zum Schluss ein massiver Einsatz von finanziellen Ressourcen nötig. Das stehe dem Konzept einer

integrierten, nachhaltigen Gesundheitsversorgung diametral entgegen.

Die Ausrottung der Malaria erfordere außerdem ein synchrones Engagement der Akteure. Viele betroffene Länder hätten aber andere Prioritäten. Lokale Konflikte und Kriege oder auch instabile, zögerliche oder finanziell schlecht ausgestattete Verwaltungen brächten nicht den Willen oder die Mittel auf, die für eine Eliminierung der Malaria notwendig wären. Eine konzertierte Aktion mit einer zentralen Steuerung wäre notwendig.

Aktuell tummelten sich aber in Malaria-Gebieten viele Akteure mit unterschiedlichen Arbeitsschwerpunkten. Während etwa Bettnetze manchmal nur an Schwangere oder Kinder unter fünf Jahren verteilt würden, werde das in anderen Gebieten großzügiger gehandhabt. Zwar wäre die WHO ein geeigneter Koordinator, sie werde jedoch von vielen Akteuren nicht akzeptiert und leide zudem unter eklatantem Geldmangel, so dass sie die Mammutaufgabe gar nicht wahrnehmen könne.

Das Global Malaria Eradication Programme der WHO (1955–1970) habe mit zentralem Monitoring gearbeitet. Das sei nur dort erfolgreich gewesen, wo eine funktionierende lokale Infrastruktur existiert habe.

Um das hehre Ziel einer Ausrottung zu erreichen, müssten alle Krankheitsfälle – auch solche mit subklinischen Symptomen – bekämpft werden. Denn auch diese Personen, die sich gar nicht krank fühlen, tragen zur Verbreitung der Malaria bei. Das sei teuer und koste umso mehr, je kleiner die Zahl der PatientInnen werde. Shiff spricht sich daher für eine Integration der Malaria-Kontrolle in die lokale öffentliche Gesundheitsversorgung aus. Dieser Ansatz sei nachhaltig, stärke die lokale (Gesundheits-) Infrastruktur und garantiere, dass Malaria unter Kontrolle bleibe. (HD)

- 1 WHO (2017) Malaria Fact Sheet. Updated April 2017 [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/)
- 2 Moonen B, Shiff C (2017) Should we commit to eradicating malaria worldwide? *BMJ*; 356, p.j916

## Falsch aber sicher

### Teures Hepatitis C-Medikament illegal in der Lieferkette

Am 1.6.2017 warnte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor einer Fälschung des Hepatitis C-Medikaments Harvoni® (Sofosbuvir/Ledipasvir). Was steckt dahinter?

Einem Patienten in Nordrhein-Westfalen fiel auf, dass seine Tabletten weiß statt orange waren und er meldete das seiner Apotheke. Dass BfArM forderte PatientInnen auf, solche Tabletten nicht mehr einzunehmen und mit ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen. Die gesamte Charge des Medikaments wurde zurückgerufen.<sup>1</sup>

Zwei Wochen später gibt es weitere Erkenntnisse: Zum Glück enthielten die

Medikamente tatsächlich die deklarierten Inhaltsstoffe, denn sie stammten aus der Produktion des Herstellers Gilead. Allerdings war die Chargennummer gefälscht. Die Tabletten waren für Entwicklungsländer bestimmt, wo Gilead das Medikament nach Protesten deutlich billiger anbietet als hierzulande. Zur Unterscheidung sind sie unterschiedlich eingefärbt. Ein krimineller Händler hatte wohl neue Verpackungen drucken lassen und eine

für den deutschen Markt bestimmte Chargennummer verwendet, damit der Schwindel nicht so schnell auffällt.

Nach der ersten Warnung fanden noch fünf weitere Apotheken gefälschtes Harvoni®. Die Fälschungen hatten drei verschiedene Großhändler geliefert.<sup>2</sup> Auch wenn PatientInnen nicht akut gefährdet waren, wirft der Vorfall die Frage auf: Wie konnten die Medikamente unbemerkt in die Lieferkette deutscher Apotheken gelangen? Denn nicht immer wird es so glimpflich enden.



Neben besseren Kontrollen der Lieferwege könnten niedrige Medikamentenpreise die Versorgung sicherer machen. Denn erst die enormen Preisunterschiede machen den illegalen Handel so lukrativ. Während eine Packung Harvoni® in Deutschland 17.666 € kostet,<sup>3</sup> bietet Gilead das Mittel für den öffentlichen Sektor in armen Ländern für 300 US\$ (rund 270 €) an.<sup>4</sup> Für den im Medikament enthaltenen Wirkstoff Sofosbuvir sind die Herstellungskosten bekannt: rund 1 US\$ pro Tablette.<sup>5</sup> Der Ver-

kaufpreis beträgt in Deutschland das Fünf- bis Sechshundertfache<sup>6</sup> – das ermöglicht Fälschern Gewinnspannen, von denen selbst Drogenhändler nur träumen können. (JS)

- 1 BfArM (2017) Fälschung des Arzneimittels Harvoni® 90 mg / 400 mg Filmtabletten (Charge 165FC021D) auf den deutschen Markt gelangt. Pressemitteilung vom 1.6.2017 mit Ergänzungen vom 14.06. und 06.06. [www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm9-2017.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm9-2017.html) [Zugriff 16.6.2017]
- 2 AMK (2017) Pharm. Ztg 162 (25), S. 79
- 3 Apothekenverkaufspreis, die Krankenkassen bezahlen nach Verhandlungen im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Nutzenbewertung (AMNOG) weniger. Der Rabatt ist nicht bekannt, da der Hersteller einer Veröffentlichung nicht zugestimmt hat. [www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/](http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/)

[arzneimittel/verhandlungen\\_nach\\_amnog/ebv\\_130b/wirkstoff\\_291136.jsp](http://arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/wirkstoff_291136.jsp) Für Sofosbuvir als Monopräparat ist der Rabatt bekannt geworden, er beträgt knapp 18% vom Apothekenverkaufspreis (7% allgemeiner Kassenrabatt plus 11% AMNOG-Rabatt). *arznei-telegramm* (2015) Weiterhin Mondpreis für Hepatitis-C-Mittel Sofosbuvir (Sovaldi); 46, S. 17 [www.arznei-telegramm.de/html/2015\\_02/1502017\\_01.html](http://www.arznei-telegramm.de/html/2015_02/1502017_01.html)

- 4 Gilead (2017) Expanding Chronic Hepatitis C Treatment in Low- and Middle-Income Countries. Factsheet. [www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv-access-fact-sheet-011217.pdf](http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv-access-fact-sheet-011217.pdf) [Zugriff 16.6.2017]
- 5 US Senate (2015) The price of Sovaldi. Committee on Finance [www.finance.senate.gov/download/the-price-of-sovaldi-and-its-impact-on-the-us-health-care-system-print-114-20](http://www.finance.senate.gov/download/the-price-of-sovaldi-and-its-impact-on-the-us-health-care-system-print-114-20)
- 6 Eine Packung Sovaldi® (Sofosbuvir) mit 28 Tabletten kostet in Deutschland 16.808,56 € (Apothekenverkaufspreis, Preisstand 1.6.2017), nach Abzug der Krankenkassenrabatte 14.521 €. Also pro Tablette 600 € bzw. 519 €.

## Aus der Geschichte lernen?

### Rockefeller und Gates – Geldgeber für Gesundheit

Mit rund 40 Milliarden Euro Stiftungsvermögen ist die Bill und Melinda Gates Stiftung nicht nur die mit Abstand größte private Stiftung der Welt - sie zählt auch zu den größten Geldgebern im Bereich globale Gesundheit. Doch ihr Engagement ist nicht unumstritten. Rund hundert Jahre früher engagierte sich der Ölmagnat John D. Rockefeller für die internationale Gesundheit. Was unterscheidet die beiden Stiftungen? Dieser Frage gingen die Wissenschaftlerinnen Anne-Emmanuelle Birn und Judith Richter nach.<sup>1</sup>

Wie Bill Gates war auch Rockefeller der reichste Mensch seiner Zeit. Und noch weitere Gemeinsamkeiten sehen die AutorInnen: Beide gründeten ihre Stiftungen just zu dem Zeitpunkt, als ihr öffentlicher Ruf wegen skrupelloser monopolistischer Praktiken in Misskredit geraten war. Rockefeller und Gates verbinde außerdem ein enges medizinisches Verständnis von Gesundheit und sie setzten auf zielgerichtete technologische Interventionen gegen einzelne Krankheiten, wo schnelle Erfolge möglich scheinen, die sich gut als Erfolge verkaufen lassen.

Auch im Geschäftsmodell beider Stiftungen sehen Richter und Birn große Ähnlichkeiten: Während zu Anfang eines Projekts nur geringe öffentliche Zuschüsse erwartet würden, sollten sich diese im Laufe der Zeit steigern und am Ende alles Geld aus staatlichen Kassen stammen. Gleichzeitig setzten

die Stiftungen ihre Schwerpunkte ohne jede demokratische Kontrolle selbst und profitierten zusätzlich von der Steuerersparnis für gemeinnützige Einrichtungen. Schätzungen zufolge entgingen den USA durch Spenden an solche Institutionen jährlich 40 Milliarden US\$ an Einnahmen.

Doch während sich Rockefeller für die Förderung von Public Health und bessere internationale Zusammenarbeit einsetzte und letztlich damit zur Gründung der Weltgesundheitsorganisation im Jahr 1948 beitrug, scheint Gates ein tiefes Misstrauen gegen die Problemlösungsfähigkeiten internationaler Institutionen zu hegen und hat mächtige Parallelstrukturen aufgebaut.

Dies und vieles mehr kann man in einem Buchkapitel von Birn und Richter nachlesen, das jetzt als Vorveröffentlichung online erschien.<sup>2</sup>

- 1 Birn A-E and Richter J (2017) U.S. Philanthrocapitalism and the Global Health Agenda: The Rockefeller and Gates Foundations, Past and Present. In: Waitzkin and the Working Group for Health Beyond Capitalism (eds.) (2018) Monthly Review Press. (Vorveröffentlichung)
- 2 [www.peah.it/2017/05/4019](http://www.peah.it/2017/05/4019)

#### Impressum

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

Telefon 0521-60550  
Telefax 0521-63789  
[pharma-brief@bukopharma.de](mailto:pharma-brief@bukopharma.de)  
[www.twitter.com/BUKOPharma](https://www.twitter.com/BUKOPharma)  
[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)



Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch

Design: com,ma, Bielefeld  
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld  
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen:  
Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 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.



## WHO: Grippemedikament heruntergestuft

Seit Jahren wird über den Nutzen des Grippemittels Oseltamivir (Tamiflu®) kontrovers diskutiert. Verschiedene Staaten haben Milliarden für ein wahrscheinlich weitgehend wirkungsloses Medikament aus dem Fenster geworfen. Eine wenig rühmliche Rolle hat dabei die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gespielt, die den Wirkstoff trotz schwacher Evidenz in ihre Liste unentbehrlicher Arzneimittel aufgenommen hatte. Im dritten Anlauf waren die KritikerInnen jetzt wenigstens zum Teil erfolgreich. Die WHO schob Oseltamivir in die Reserveliste<sup>1</sup> und drohte an, das Medikament nächstes Mal komplett zu streichen, wenn Hersteller Roche bis dahin keine überzeugenden neuen Daten vorlegt. (JS)

## UK: Astellas unverbesserlich

Vor einem Jahr wurde die Firma Astellas temporär für ein Jahr aus dem britischen Pharmaverband ABPI ausgeschlossen. Hintergrund war ein vorgegaukeltes ExpertInnen-Treffen, das in Wirklichkeit der Beeinflussung von MeinungsführerInnen in der Medizin diente. Zu allem Überfluss sollte das Treffen auch noch die Verschreibung für eine nicht zugelassene Indikation fördern (wir berichteten<sup>2</sup>). Jetzt verlängerte ABPI den Ausschluss um 12 Monate und droht unmissverständlich mit dem permanenten Rausschmiss.<sup>3</sup> Dem japanischen Hersteller werden gleich mehrere Verstöße vorgeworfen: Krankenschwestern, die PatientInnen-Unterstützungsprogramme durchführen, wurden über geänderte Produktinformationen im Unklaren gelassen. Gleich in mehreren Fällen wurde die unvollständige und fehlende Aktualisierung von Verschreibungsinformationen beanstandet. „Das Fehlen von klaren Verfahren zur Aktualisierung [...] ist ‚schockierend‘ und die fehlende Einsicht von Astellas UK, das Ausmaß des

Problems zu begreifen besorgniserregend“, so der ABPI.<sup>4</sup> Im Gegensatz zum freiwilligen Verhaltenskodex der deutschen Pharmaindustrie sanktioniert in Großbritannien ein Gremium die Verstöße, das überwiegend mit unabhängigen Personen besetzt ist und schärfere Strafen verhängen kann. (JS)

## Irak: Kindersterblichkeitslüge

Nach der Invasion in Kuwait verhängten die Vereinten Nationen 1990 Sanktionen gegen den Irak. Diese blieben in Kraft mit der Forderung, dass das Land die angeblich in seinem Besitz befindlichen Massenvernichtungswaffen zerstören müsse. Schon bald behauptete der Irak, dass die Sanktionen zu einer Verdoppelung der Kindersterblichkeit geführt hätten. Schließlich führte die Regierung des Irak 1999 gemeinsam mit UNICEF eine Untersuchung zur Kindersterblichkeit durch, die einen krassen Anstieg von 1990 auf 1991 und ein anhaltend hohes Niveau der Sterblichkeit danach bestätigten.<sup>5</sup>

Diese Zahlen wurden sowohl zur Rechtfertigung als auch gegen eine Invasion in den Irak ins Feld geführt. Bekanntlich besetzten die USA und Großbritannien 2003 den Irak in einem blutigen Krieg. Doch nicht nur die Existenz von Massenvernichtungswaffen bestätigte sich nicht, auch die Zahlen zur hohen Kindersterblichkeit stellten sich als Propagandalüge heraus. Die Regierung von Saddam Hussein hatte es geschafft, WissenschaftlerInnen und die VertreterInnen internationaler Organisationen mehrfach hinters Licht zu führen.

Bereits fünf Monate nach der Invasion im Jahr 2003 meldete die New York Times, dass im Irak amtliche Statistikdaten aufgetaucht waren, die eine erhöhte Kindersterblichkeit nicht bestätigten. Drei weitere Erhebungen in den Jahren 2004, 2006 und 2011

fanden übereinstimmend keine auffällige Erhöhung der Sterblichkeit. Umso befremdlicher mutet es an, dass Toni Blair in einem Untersuchungsausschuss zum Irakkrieg die nachweislich manipulierten Zahlen zur hohen Kindersterblichkeit zur Rechtfertigung des Feldzugs heranzog. Blair sagte, die Senkung der Kindersterblichkeit „ist der Unterschied den es macht, Saddam losgeworden zu sein.“<sup>4</sup> (JS)

## Ungesunde Nähe?

Die EU-Ombudsfrau hat eine offizielle Untersuchung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA eingeleitet.<sup>6</sup> Es geht ihr um die frühe Beratung von Pharmafirmen. Besteht nicht die Gefahr, dass die Kontrolleure zu Ko-Entwicklern der Medikamente werden? Wie sichert die Behörde ihre Unabhängigkeit? Auf die Antworten darf man gespannt sein. (JS)

- 1 Ebell MH (2017) WHO downgrades status of oseltamivir. *BMJ*; 358, p j3266
- 2 Pharma-Brief (2016) Das geht über die Hutschnur. Nr. 4-5, S. 6
- 3 Megaw N and Neville S (2017) Drugmaker Astellas handed further ABPI suspension. *Financial Times*, 23 June
- 4 ABPI (2017) Astellas UK: Suspension from membership of the ABPI to be extended for 12 months. Press release 23 June. [www.abpi.org.uk/media-centre/newsreleases/2017/Pages/Astellas-Suspension-from-membership-of-the-ABPI-to-be-extended-for-12-months.aspx](http://www.abpi.org.uk/media-centre/newsreleases/2017/Pages/Astellas-Suspension-from-membership-of-the-ABPI-to-be-extended-for-12-months.aspx)
- 5 Dyson T and Cetorelli V (2017) Changing views on child mortality and economic sanctions in Iraq: a history of lies, damned lies and statistics. *BMJ Glob Health*; 2, p e000311
- 6 [www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/81555/html.bookmark](http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/81555/html.bookmark) [Zugriff 21.7.2017]

### Das Letzte

**Die revolutionären Hepatitis C Medikamente auf dem Markt bekommen von der FDA eine "Black Box Warning" verpasst – und obwohl es den Absatz kaum beeinträchtigen wird, ist es ein dunkler Fleck im Sicherheitsprofil, das bislang ziemlich frei von schweren unerwünschten Wirkungen war.**

Helfand C (2017) FDA slaps black-box warning on hep C wonder drugs, citing risk of hep B comeback. *FiercePharma* 5 Oct. [www.fiercepharma.com/pharma/fda-slaps-black-box-warning-hep-c-wonder-drugs-citing-risk-hep-b-comeback](http://www.fiercepharma.com/pharma/fda-slaps-black-box-warning-hep-c-wonder-drugs-citing-risk-hep-b-comeback)