



Voxelotor: Absturz mit Ansage

Gravierende Schäden bei Sichelzellanämie

Bereits bei der Zulassung gab es Zweifel, ob die eingereichten Studien einen Nutzen von Voxelotor belegen können. Wieder einmal zeigt sich, dass es wichtig ist, patientenrelevante Endpunkte in den Mittelpunkt zu stellen.

Das wichtigste Symptom der Sichelzellanämie sind sogenannte vaso-okklusive Krisen. Das sind durch die Krankheit bedingte Verstopfungen der Blutgefäße, die sehr schmerzhaft sind, zu Organschäden führen und lebensbedrohliche Thrombosen auslösen können.

Vorteile zeigten sich für Voxelotor in Studien aber nur bei einem Laborwert: Es gab eine leichte Zunahme der roten Blutkörperchen. Mehr rote Blutkörperchen sollten eigentlich helfen, vaso-okklusive Krisen zu reduzieren. Aber genau dieses für Betroffene wichtige Ziel wurde in den Zulassungsstudien nicht erreicht.¹

Harte Nutzennachweise für Voxelotor fehlten

Als der Hersteller² den Zulassungsantrag in den USA einreichte, befand die zuständige Behörde, die Food and Drug Administration (FDA) zunächst, dass die leichte Verbesserung des Blutwertes³ kein überzeugender Hinweis auf einen tatsächlichen Nutzen sei.

Fortsetzung S. 2

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

manche Artikel möchte man gar nicht schreiben müssen. Gleich zweimal geht es um die aktuelle Gesundheits- und Entwicklungspolitik der USA. Am stärksten bekommen die Streichungen HIV-positive Menschen im Globalen Süden zu spüren, ihre Medikamentenversorgung ist akut gefährdet. Die Kürzungen bei den National Institutes of Health (NIH) treffen die globale Gesundheitsforschung. Das gilt auch für Prof. Claudia Denking, Memento-Preisträgerin von 2021, die in Heidelberg an vereinfachten Tuberkulose-Tests arbeitet. Ihr fehlen jetzt über eine Million Euro an NIH-Geldern. Laufende klinische Studien sind akut gefährdet.*

Um so wichtiger, dass Deutschland mehr Verantwortung für Forschung und Behandlung vernachlässigter Krankheiten übernimmt. Der beiliegende Leitfaden bietet Orientierung.

Ihr

Jörg Schaaber

Schließlich gab sich die Behörde aber mit einer sehr indirekten Beweisführung zufrieden.⁴ Der Hersteller verwies auf zwei Untersuchungen, die vorbeugende Bluttransfusionen zur Verringerung von Schlaganfällen beziehungsweise (stillen) Hirninfarkten bei Sichelzellanämie untersuchten. Bei der ersten Studie dienten MRTs zur Bestimmung von Infarkten. In der zweiten Studie wurde ein Messwert untersucht, nämlich die Durchflussgeschwindigkeit des Blutes im Gehirn. Der Hersteller, argumentierte dass Voxelotor ebenfalls die Hämoglobinwerte im Blut verbessert, es also mehr roten Blutfarbstoff gibt. Außerdem sei der Hämoglobinwert ein Anzeichen (Surrogat) für verbesserten Blutfluss im Gehirn. Für Patient*innen ist aber wichtiger, ob das Medikament tatsächlich Herz-Kreislauf-Erkrankungen verhindern kann.

Zulassung wider besseres Wissen

Die FDA ließ den Wirkstoff 2019 zu, obwohl sie im selben Jahr mit der zuständigen medizinischen Fachgesellschaft, der American Society of Hematology, einen intensiven Austausch über sinnvolle Endpunkte für Studien zur Sichelzellenanämie führte. Das Konsenspapier betonte, dass Messungen des Blutflusses im Gehirn mittels Transkranialem Doppler (TCD) keine zuverlässigen Aussagen über das Schlaganfallrisiko erlauben.⁴

Die europäische Behörde EMA ließ Voxelotor 2022 zu. In Deutschland musste der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), der über die Erstattung neuer Medikamente entscheidet, Voxelotor sogar einen Zusatznutzen bescheinigen, weil dies ein Gesetz für sogenannte Orphan Drugs (Waisenmedikamente, Medikamente gegen seltene Krankheiten) vorschreibt – selbst dann, wenn die Daten das nicht hergeben und obwohl die Jahrestherapiekosten über 100.000 Euro betragen.⁵

Voxelotor: Schaden überwiegt

Im Sommer 2024 ließ sich nicht mehr übersehen, dass Voxelotor nicht nur von zweifelhaftem Nutzen, sondern sogar schädlich ist: Es wurden Todesfälle bekannt und die Beschwerden, die der Wirkstoff eigentlich seltener machen sollte, traten häufiger auf.

Die europäische Zulassungsbehörde startete ein Risikoverfahren und forderte von Pfizer aktuelle Unterlagen an. Anlass war eine Studie, bei der acht Personen unter Voxelotor gestorben waren und zwei in der Placebo-Gruppe. In einer weiteren Studie fiel ebenfalls eine ungewöhnlich hohe Zahl von Todesfällen unter den Personen auf, die Voxelotor bekommen hatten. Beide Studien wurden hauptsächlich in Afrika und Brasilien durchgeführt, wo die Sichelzellanämie häufiger vorkommt.

Risiken von Voxelotor schon bei Zulassung bekannt

Die EMA sah bei den Todesfällen einen deutlichen Zusammenhang mit schweren Infektionen.⁶ Bereits bei der Zulassung war der Behörde aufgefallen, dass Voxelotor im Tierversuch die Immunantwort negativ beeinflusst und bei Menschen die Zahl der weißen Blutkörperchen abnimmt. In den kleinen Studien zeigte sich damals aber keine auffällige Zunahme von Infektionen bei Menschen.

Die europäische Behörde ordnete am 26.9.2024 das Ruhen der Zulassung an. Die Firma kam dem Verbot der EMA zuvor und nahm das Medikament einen Tag davor „freiwillig“ vom Markt, rief alle Chargen von Voxelotor zurück und stoppte noch laufende Studien.

In einem „Rote Hand Brief“, mit dem Pfizer auf Anordnung der Behörden Ärzt*innen und Patient*innen warnen musste, klang die Begründung für den Rückzug ziemlich verklausuliert: „Die Aussetzung [der Zulassung] erfolgt aufgrund neuer klinischer Daten aus zwei registerbasierten Studien, die auf ein Ungleichgewicht der Anzahl von vaso-okklusiven Krisen vor und nach Beginn der Behandlung mit Voxelotor hindeuten, sowie aufgrund tödlicher Ereignisse unter Voxelotor in klinischen Studien.“⁷ Klarer wäre gewesen: Wahrscheinlich schadet das Medikament und die Behandlung könnte auch tödlich enden.

Laborwerte sind kein Ersatz für harte Fakten

Voxelotor ist leider kein Einzelfall. Immer wieder müssen wir über Medikamente berichten, die mit viel Vorschusslorbeeren auf den Markt gebracht wurden und wegen Unwirksamkeit oder schwerer Nebenwirkungen nach einiger Zeit still und leise wieder verschwinden. Fast immer sind das Mittel, bei denen der Nutzen nicht überzeugend nachgewiesen wurde, sondern die lediglich Laborwerte oder andere Messungen (wie die Größe von Tumoren bei Krebs) verbessern. Waisenmedikamente werden besonders häufig auf Basis von solchen Surrogaten zugelassen.

Als Konsequenz sollten für die Zulassung von neuen Arzneimitteln regelhaft Nachweise gefordert werden, dass sie Symptome verringern, die Lebensqualität verbessern oder Todesfälle reduzieren. Nur in Ausnahmefällen sollte in Studien auf Surrogate wie Laborwerte zurückgegriffen werden. Die müssen dann aber validiert sein, und nicht – wie im vorliegenden Fall – umstritten. Es sollte also überzeugend belegt sein, dass die Laborwerte auch widerspiegeln was Menschen wirklich hilft. Diese Endpunkte nennt man auch „hart“ oder „patientenzentriert“. (JS)

- 1 EMA (2021) EPAR Oxbryta
- 2 Die Firma Pfizer kaufte den ursprünglichen Anbieter 2022 auf: Pfizer (2022) Pfizer Completes Acquisition of Global Blood Therapeutics www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-completes-acquisition-global-blood-therapeutics [Zugriff 4.4.2025]
- 3 Zunahme des Hämoglobins um 1 g/dL
- 4 Kim MS und Prasad V (2025) American Journal of Hematology <https://doi.org/10.1002/ajh.27635>
- 5 G-BA (2022) Nutzenbewertung Voxelotor. www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/834/
- 6 EC (2024) Notification to the EMA/CHMP secretariat of a referral under article 20 of regulation (EC) 726/2004, 30 Juli www.ema.europa.eu/en/documents/referral/oxbryta-article-20-procedure-notification_en.pdf [Zugriff 4.4.2025]
- 7 Rote Hand Brief (2024) Oxbryta (Voxelotor): Aussetzung der EU-Zulassung. 7. Okt. www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2024/20241007-Oxbryta.pdf [Zugriff 4.4.2025]

Quellenhinweise Editorial S. 1

- * Memento-Preis: <https://memento-preis.de/pressemitteilung-preisverleihung-2021>
Handrich I (2025) Forscherin aus Heidelberg bangt um Tuberkulose-Projekt. SWR, 3. April www.swr.de/swraktuell/baden-wuerttemberg/mannheim/trump-usa-forschung-uniklinik-heidelberg-100.html [Zugriff 8.4.2025]



TRUMP SCHWÄCHT GLOBALE GESUNDHEIT

USA verlässt WHO und stoppt US-Auslandshilfen

Sitzblockade gegen die Schließung von PEPFAR vor dem State Department am 6. Februar 2025

Der US-amerikanische Präsident Donald Trump unterschrieb kurz nach Amtsantritt diverse Dekrete, einige davon mit verheerenden Folgen für die Weltgesundheit.

Der US-Präsident veranlasste im Januar den Austritt der USA aus der WHO, kündigte die Auflösung der Entwicklungsbehörde USAID an, stellte das PEPFAR-Programm¹ ein und stoppte die US-Beiträge für UNAIDS.² Mit gravierenden Folgen für die AIDS-Bekämpfung weltweit, besonders in Südafrika.³

Austritt aus der WHO

Die USA sind der größte Geldgeber der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Durch die fehlenden Beiträge gerät die humanitäre Arbeit gehörig ins Wanken. Auf dem Spiel stehen unter anderem Programme zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria, zur Pandemievorsorge und -bekämpfung sowie zur Verbesserung der Gesundheit von Müttern und Kindern. Schon am Ende seiner ersten Amtsperiode veranlasste Trump den Austritt aus der WHO, die Biden-Regierung konnte das Dekret aber seinerzeit noch rechtzei-

tig stoppen. Diesmal wird der Austritt der USA im Januar 2026 wirksam.⁴

Der US-Präsident begründet den Ausstieg unter anderem mit einem angeblich unangemessenem politischen Einfluss der Mitgliedsstaaten. Das Prinzip „ein Land, eine Stimme“ passt ihm wohl nicht. Außerdem seien die USA mit 18% der Gesamtfinanzierung der größte Beitragszahler – das sei unverhältnismäßig im Vergleich zu Chinas Beträgen. Diese Aussage ist irreführend.

Was die regulären Mitgliedsbeiträge zur WHO 2024-2025 angeht, entsprechen die Beiträge Chinas (175 Mio. US\$) und der USA (262 Mio. US\$) proportional dem jeweiligen Brutto sozialprodukt.⁵ Nur bei den freiwilligen Leistungen an die WHO, deren Verwendung der Geberstaat vorschreibt, liegen die USA mit 727 Mio. eindeutig vorn (China 28 Mio.). Allerdings gibt Deutschland 247 Mio. an freiwilligen Geldern bei einem Sechstel der Wirtschaftsleistung der USA. Und auch andere Staaten leisten nicht unbedeutende freiwillige Zahlungen, ganz zu schweigen von der Gates Stiftung, die mit den USA gleichauf liegt.⁶

Als Konsequenz des US-Ausstiegs muss die WHO ihr Budget drastisch kürzen. Wichtige Programme werden auf der Strecke bleiben.⁷

US-Zahlungen unter Empfehlungswerten

Eine Analyse der US-amerikanischen Entwicklungszusammenarbeit zeigt die ökonomische Dominanz der USA. Die öffentliche Entwicklungshilfe lag mit nur 0,18% des Brutto sozialprodukts weit unter den international angestrebten 0,7%. Die Leistungen für Gesundheit betragen im Jahr 2023 nur noch 0,042% der Wirtschaftskraft. Der WHO-Empfehlungswert von 0,1% war damit lange nicht erreicht.³

Strategisch gegen Südafrika

Trump unterschrieb drei Wochen nach Amtsantritt den Dekret „zur Bekämpfung ungeheurerlicher Handlungen der Republik Südafrikas“ und stoppte damit jegliche Hilfen für den Staat. Südafrika als das weltweit am stärksten von HIV/Aids betroffene Land ist einer der größten Empfänger von PEPFAR-Hilfen und

erhielt im Jahr 2024 332,6 Millionen US-Dollar.⁹ Warum hat Trump es auf Südafrika abgesehen? Er kritisierte das in Südafrika verabschiedete Enteignungsgesetz von 2024 scharf. Demnach darf Eigentum enteignet werden, wenn es dafür ein öffentliches Interesse gibt. Das Gesetz sei zum „Nachteil“ der reichen weißen Minderheit Südafrikas, die den Großteil des Vermögens sowie Bodens besitzen.⁸ Die Folgen von Trumps Entscheidungen tragen aber vor allem die von HIV/AIDS-betroffenen Menschen Südafrikas.

HIV/Aids-Betroffene weltweit in Gefahr

Die USA brachten bislang 81% der gesamten internationalen Hilfgelder für HIV/Aids-Programme auf. Nachdem der Präsident die Finanzierung von USAID, PEPFAR und UNAIDS stoppte, ist unklar, ob das Ziel, die Beendigung von HIV/Aids als Bedrohung der öffentlichen Gesundheit bis 2030 erreicht werden kann.³

Über 20 Millionen Menschen erhielten weltweit über PEPFAR finanzierte antiretrovirale Medikamente zur Eindämmung ihrer HIV-Infektion. Nun schließen Kliniken und die Vergabe der wichtigen Medikamente ist nicht mehr gesichert – nicht zu vergessen die vielen Todesfälle und gesundheitlichen Folgen, die mit einer Therapieunterbrechung einhergehen.⁹ (EF)

1 President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) ist der Notfallplan des US-Präsidenten zur internationalen Aids-Hilfe. Er wurde 2003 unter dem republikanischen Präsidenten George W. Bush eingerichtet.

2 UNAIDS ist das Programm der Vereinten Nationen für HIV/Aids.

3 AgA (2025) Fact Sheet www.aids-kampagne.de [Zugriff 27.3.2025]

4 Buse K et al. (2025) The US withdrawal from the WHO: a global health crisis in the making. *BMJ*; 388, p r116 <https://doi.org/10.1136/bmj.r116>

5 IMF (2025) Data [https://data.imf.org/en/Data-Explorer?datasetUrns=IMF.RES:WFO\(6.0.0\)](https://data.imf.org/en/Data-Explorer?datasetUrns=IMF.RES:WFO(6.0.0)) [Zugriff 31.3.2025]

6 WHO (2025) Contributors Stand Februar 2025 <https://open.who.int/2024-25/contributors> [Zugriff 31.3.2025]

7 tagesschau.de (2025) WHO muss Budget drastisch kürzen. 29. März www.tagesschau.de [Zugriff 31.3.2025]

8 Mbembe R, Gilmore RW (2025) Trump's attacks on South Africa are a punishment for independence. *The Guardian*, 7 Mar www.theguardian.com [Zugriff 27.3.2025]

9 Health Policy Watch (2025) Breaking: US to Exit World Health Organization, Halting Millions in Funding <https://healthpolicy-watch.news> [Zugriff 27.3.2025]



PUBLIC HEALTH-INSTITUT: BIÖG STATT BIPAM Nur frischer Anstrich oder neue Struktur?

Kurz vor den Neuwahlen wurde am 13.2.2025 per Ministererlass die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) in Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG) umbenannt. Wieviel hat das mit den umstrittenen Plänen für das Public Health Institut BIPAM zu tun?

Die ursprünglichen Pläne von Gesundheitsminister Lauterbach zur Gründung eines Bundesinstituts für „Prävention und Aufklärung in der Medizin“ (BIPAM) mit Fokus auf Aufklärung und medizinische Vorsorgemaßnahmen für ausgewählte Krankheiten waren im Vorfeld von der Fachwelt als falsches Verständnis von Public Health kritisiert worden (wir berichteten^{1,2}). Nach dem Bruch der Ampelkoalition fehlte es dem Gesetz an der notwendigen Mehrheit. Entsprechend kritisch wurde der Erlass als Alleingang von Karl Lauterbach zehn Tage vor der Bundestagswahl betrachtet. Nach eigenen Aussagen wollte er mit der Umbenennung ein weiteres Aufschieben der Veränderungen in die neue Legislaturperiode vermeiden.³ Vor dem Hintergrund des Wahlkampfes und der Bilanz der Arbeit des Gesundheitsministers, lässt sich über weitere mögliche Motive für diesen ungewöhnlichen Schritt nur spekulieren.

Nun weist seit dem 13. Februar die Webseite der ehemaligen BZgA eine neue Optik auf, samt neuem Namen und prominent platziertem Logo des BIÖG. Fraglich ist, welche konkreten Veränderungen folgen werden. Bislang wurde nur ein Kooperationsvertrag zwischen Robert Koch-Institut (RKI) und

BIÖG unterzeichnet.⁴ „Es ist lediglich eine Umfirmierung, quasi ein Etikettenschwindel“, so Thomas Altgeld von der Bundesvereinigung für Prävention und Gesundheitsförderung.⁵ Ohne Gesetz kam es immerhin nicht zur befürchteten Zerschlagung des RKIs, das nach den ursprünglichen Plänen den Bereich nicht übertragbare Krankheiten an das BIPAM (jetzt BIÖG) abtreten sollte, was einem modernen Public Health Ansatz direkt widersprochen hätte.

Offen bleibt vorerst, wie es unter der neuen Regierung mit dem Institut weitergeht und ob ein umfangreiches Verständnis von Gesundheit, einschließlich des Health in all Policies-Ansatzes sowie Verhältnis- und Verhaltensprävention, gelebt werden wird. Die Süddeutsche Zeitung berichtet über zwiespältige Reaktionen aus der Public Health-Community: Eine engere Kooperation des neuen Instituts mit dem RKI sei aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Public Health grundsätzlich zu begrüßen. Doch bleibe momentan der Beitrag des BIÖG zur Stärkung von Public Health offen, ebenso wie die Frage nach substanzieller Finanzierung.³ (SJ)

1 Pharma-Brief (2023) Deutsches Public Health-Institut – eine verpasste Chance? Nr. 8, S. 4

2 Pharma-Brief (2024) Weiter Kritik am Public-Health Institut. Nr. 8, S. 2

3 Brinkamm B & Uhlmann B (2025) Lauterbach gründet noch mal eben eine neue Behörde. *Süddeutsche Zeitung*, 13. Feb. www.sueddeutsche.de/politik/lauterbach-bundesinstitut-gesundheit-li.3201547 [Zugriff 13.2.2025]

4 BIÖG (2025) Kooperationsvereinbarung zwischen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und dem Robert Koch-Institut (RKI) zur Stärkung der Öffentlichen Gesundheit https://www.bioeg.de/fileadmin/user_upload/PDF/250212_KoopVereinbarung_RKI_BZgA_final_BZgA.pdf [Zugriff 7.3.2025]

5 Operation Gesundheitswesen (2025) „Bislang ein reines Fantasieprodukt des Ministers“. *Public-Health-Experte* Thomas Altgeld übt scharfe Kritik am BIÖG. 4 (25), S. 9

SPONSORT DIE PHARMAINDUSTRIE PEER-REVIEWER?

Gefahr für die Verlässlichkeit von Studienergebnissen

Mehr als eine Milliarde Dollar floss von der Pharmaindustrie an US-amerikanische Ärzt*innen, die als Peer-Reviewer fungieren. Interessenkonflikte dieser Gutachter*innen für Artikel renommierter wissenschaftlicher Zeitschriften sind wahrscheinlich.¹

Eine Studie untersuchte finanzielle Zuwendungen an Peer-Reviewer der medizinischen Fachzeitschriften BMJ, JAMA, Lancet und NEJM. Hierfür wurden die Reviewer-Listen der vier Zeitschriften aus dem Jahr 2022 mit den Daten der US-amerikanischen Open Payments Datenbank über die vergangenen drei Jahre verglichen. Das Ergebnis: Über die Hälfte der knapp 2.000 Peer-Reviewer dieser Zeitschriften erhielten allgemeine Zahlungen und/oder Forschungsgelder von der Pharmaindustrie. Dabei sind diese Werte noch eine Unterschätzung, da Industriezahlungen an die Reviewer, die aus anderen Ländern stammten, nicht systematisch erfasst werden konnten.

Höhe der Zuwendungen

Insgesamt zahlte die Pharmaindustrie 1,07 Milliarden US-Dollar an die Reviewer der Zeitschriften. 30 Prozent erhielten Zuwendungen für ihre Tätigkeit als Studienarzt oder -ärztin oder ging an ihre Institution, für die sie forschten. Mehr als die Hälfte der Reviewer erhielten „allgemeine Zahlungen“ für Beratungs- oder Vortragshonorare, Reisen oder Essen über insgesamt 64,2 Millionen US-Dollar, durchschnittlich 7.614 US-Dollar pro Kopf.

Auch wenn die Zahlungen oft nicht in einem direkten Zusammenhang mit den Peer-Reviews stehen, zeigt die Erfahrung, dass Interessenkonflikte das Urteil von Ärzt*innen trüben können.² Wenn Studienautor*innen Vorschläge zur Begutachtung machen dürfen, schlagen sie



Reviewer*innen vor, die freundlicher über ihre Forschung urteilen.³

Fehlende Transparenz

Laut den Regularien des Internationalen Komitees der Herausgeber medizinischer Zeitschriften (ICMJE)⁴ müssen Peer-Reviewer nach Interessenkonflikten gefragt werden. Besteht die Möglichkeit einer Befangenheit gegenüber einem Manuskript, sollen sich die Gutachter*innen von der Bearbeitung zurückziehen. Ein Problem ist aber, dass die Interessenkonflikte zwar abgefragt, aber nicht öffentlich kommuniziert werden.

Verheerende Folgen möglich

Die Peer-Reviewer der genannten Zeitschriften tragen Verantwortung, denn ihre Arbeit beeinflusst wichtige Entscheidungsprozesse: Empfehlungen, die in Leitlinien ausgesprochen werden, basieren auf genau diesen Publikationen, für die sie mitverantwortlich sind.

Während die Autor*innen Interessenkonflikte offenlegen müssen, geschieht das bei

Peer-Reviewern in der Regel nicht. Dabei tragen diese oftmals mehr zu dem Inhalt des Artikels bei als die mitarbeitenden Ko-Autor*innen – und das ganz ohne Kennzeichnung.⁵ Eigentlich soll das Prinzip des Peer-Reviews die Qualität der Veröffentlichung von Studienergebnissen verbessern, haben am Review Mitarbeitende Interessenkonflikte, passiert aber schnell mal das Gegenteil.

Klar ist, dass kommerzielle Interessenkonflikte eine Gefahr für die Verlässlichkeit von Studienergebnissen sind. Industriezahlungen an Peer-Reviewer müssen dringend befohrt und transparent gemacht werden. (EF)

- 1 Nguyen D-D et al. (2024) Payments by Drug and Medical Device Manufacturers to US Peer Reviewers of Major Medical Journals. JAMA; 332, p 1480 <https://doi.org/10.1001/jama.2024.17681>
- 2 Pharma-Brief (2020) Viele Facetten der Beeinflussung – Interessenkonflikte in der Medizin. Nr. 8-9, S. 3
- 3 Resnik D. B. et al. (2018) Conflict of Interest in Journal Peer Review. Toxicologic Pathology; 46, p 112 <https://doi.org/10.1177/0192623318754792>
- 4 ICMJE (2025) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals <https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> [Zugriff 5.3.2025]
- 5 Erren TC and Shaw M (2013) Peer reviewers can meet journals' criteria for authorship. BMJ; 346, p f166 <https://doi.org/10.1136/bmj.f166>

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), Ella Feldmann, Svenja Jeschonnek, Max Klein, Corinna Krämer.
Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2025 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-Bezieher*innen 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.bukopharma.de



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

EIN BÄRENDIENST FÜR DIE WISSENSCHAFT

Neuer US-Gesundheitsminister entsetzt die Forschungswelt

Die Ernennung von Robert F. Kennedy Jr. (RFK Jr.) zum neuen Chef des United States Department of Health and Human Services war im Vorfeld höchst umstritten. Die vergangenen Wochen zeigten, warum.

Eine 2024 gelüftete Geschichte über den neuen US-Gesundheitsminister dreht sich darum, dass er laut eigenem Bekunden zehn Jahre zuvor ein totes Bärenjunges nebst Fahrrad nachts im New Yorker Central Park ablegte – das Ereignis hatte der Stadt jahrelang Rätsel aufgegeben.¹ Die bizarre Episode steht symptomatisch dafür, dass der sich oft betont besonnen gebende Politiker nicht nur einen ausgeprägten Hang zu problematischen medizinischen Positionen besitzt, sondern auch zum Erratischen. Wurde dies früher in den Vereinigten Staaten oft eher belächelt, bekommt es durch seine Amtsübernahme plötzlich unmittelbare Bedeutung – auch für die globale Gesundheitspolitik.

Impfung oder Lebertran?

Beachtung fand Anfang dieses Jahres zunächst vor allem seine Reaktion auf einen Masern-Ausbruch in Texas, dem größten seit mehr als 30 Jahren im Bundesstaat, mit Hunderten Fällen und mehreren Todesopfern.² RFK Jr. hat in der Vergangenheit immer wieder Impfmythen wiederholt und politisch aktiv für sich genutzt.³ So mochte es einige Kritiker*innen zunächst beruhigen, dass der 71-jährige nach erstem Abwiegen schließlich beim Sender Fox News die Wichtigkeit von Masern-Impfungen hervorhob.⁴

Die nächste Volte kam allerdings nur wenig später. Der Minister lobte, abermals via Fox News, explizit die Arbeit zweier texanischer Ärzte. Deren Behandlungsregime gegen Masern, wohlgermerkt eine Virusinfektion, umfasste ein Antibiotikum, ein Steroid und Lebertran. RFK Jr. sprach von einer „fast wundersamen und sofortigen Genesung“⁵ der Patient*innen. Auch pries er Vitamin A als angeblich potentes Gegenmittel an, Meldungen von Überdo-

sierungen bei Kindern in Texas und dem benachbarten New Mexico folgten auf den Fuß.⁶ Parallel dazu warf eine weitere Meldung grelles Licht auf RFK Jr.s Aktivitäten. In ihrem Zentrum ein bekannter Anti-Impf-Aktivist, der Berichten zufolge mit der Überprüfung des längst widerlegten Zusammenhangs zwischen Impfungen und Autismus beauftragt wurde.⁷ Ein Detail, aber ein bezeichnendes, für extreme Umbrüche in der US-Gesundheitspolitik unter der neuen Führung.



© igoriss/Stock

Chaotischer Kahlschlag

Das US-amerikanische Gesundheitsministerium verfügt über ein Budget von fast zwei Billionen US-Dollar. Dazu gehören global bedeutende Einrichtungen wie die Seuchenschutzbehörde CDC (Centers for Disease Control and Prevention), die Zulassungs- und Kontrollbehörde FDA (Food and Drug Administration) sowie die Forschungseinrichtungen der National Institutes of Health (NIH).⁸

Im März wurden extrem kurzfristig harte personelle Einschnitte bekannt gegeben, RFK Jr. kündigte die Verkleinerung des Personals im Ministerium und den unterstellten Behörden von 80.000 auf 60.000 Personen an.⁹ Beim Sender CNN sprach ein FDA-Angestellter von einem „Blutbad“.¹⁰

Trotz des von der Administration angekündigten neuen Schwerpunkts auf nicht-übertragbare Erkrankungen waren sogar CDC-Abteilungen betroffen, die sich genau diesem Thema widmen.¹⁰ Die Entlassungen betrafen zudem nicht nur die Breite, sondern auch Führungspositionen. So wurden z.B. innerhalb der NIH auf einen Schlag 4 der 27 Institutsleitenden von ihren Posten enthoben, als Teil einer Machtkonsolidierung zugunsten der neuen NIH-Führung.¹¹

Insgesamt möchte das Gesundheitsministerium offenbar 13 seiner 28 Behörden eliminieren und einige unter einer neuen Institution namens Administration for a Healthy America bündeln.¹² Die jüngsten, chaotisch durchgeführten Einschnitte jedoch, vom Minister als Effizienzgewinn verkauft, torpedieren zunächst das Wahrnehmen vieler Kernfunktionen. Ein ehemaliger Leiter des FDA-Zentrums zur Tabakkontrolle (CTP) erklärte Reuters: „Ich denke, dass dies es der CTP praktisch unmöglich macht, Tabakprodukte zu regulieren.“¹³

Wissenschaft unter Druck

Auch die Forschung leidet, große Sorge bereitet etwa die Repression gegen Projekte, die bestimmte Schlüsselwörter bedienen. Journalist*innen nennen anhand von Regierungsdokumenten Beispiele wie „advocacy“, „anti-racism“, „gender“ und „minorities“.¹⁴ Bereits jetzt wurden tausende Förderzusagen für Forschungsaktivitäten einkassiert, unter anderem bezüglich HIV und Covid-19.¹⁵ Die NIH sind weltweit die größte Förderinstitution für biomedizinische Forschung, entsprechend weitreichend sind die Folgen – auch für das Ausland.

Recherchen deutscher Medien ergaben, dass hierzulande „an mehr als der Hälfte aller Unikliniken wissenschaftliche Studien oder Laborforschung stattfinden, die mit NIH-Geldern co-finanziert sind. Mindestens 75 solcher Forschungsprojekte gibt es bundesweit.“¹⁶ Beim Kölner Institut für Qualität und Wirtschaft-

lichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) spürt man bereits die Zensur bestimmter Begriffe auf US-Seite.¹⁶

Ein Markenzeichen der amtierenden Trump-Regierung ist ihre rücksichtslose Unberechenbarkeit. Die ersten Wochen des neuen Gesundheitsministers sind ein Abbild dessen. Für die Zukunft scheint vieles möglich, fest steht schon jetzt: RFK Jr. hat der globalen Gesundheit bislang einen echten Bärendienst erwiesen. (MK)

- 1 Treisman R (2024) RFK Jr. admits to dumping a dead bear in Central Park, solving a decade-old mystery. NPR, 5 Aug www.npr.org/2024/08/05/nx-sl-5063939/rfk-jr-central-park-bear-bicycle [Zugriff 2.4.2025]
- 2 Bei Abschluss dieses Artikels Anfang April stiegen die Fallzahlen weiter an.
- 3 Schraer R (2024) RFK Jr: How anti-vaccine misinformation has shaped his 'truth-teller' candidacy. BBC, 2 March www.bbc.com/news/world-68447223 [Zugriff 3.4.2025]
- 4 Kennedy Jr RF (2025) Robert F. Kennedy Jr.: Measles outbreak is call to action for all of us. Fox News, 2 Mar www.foxnews.com/opinion/robert-f-kennedy-jr-measles-outbreak-call-action-all-us [Zugriff 2.4.2025]
- 5 Goodman B, Mukherjee N (2025) Kennedy tous unconventional therapies for measles linked to disciplined Texas doctor. CNN, 6 March <https://edition.cnn.com/2025/03/06/health/kennedy-measles-texas-doctor-treatment/index.html> [Zugriff 2.4.2025]
- 6 O'Sullivan S (2025) Texas children poisoned after RFK Jr routs vitamin A as measles treatment. Telegraph, 2 April www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/texas-children-poisoned-rfk-jr-vitamin-a-measles-treatment/ [Zugriff 3.4.2025]
- 7 Hiltzik M (2025) RFK Jr. reportedly puts anti-vaxxer in charge of studying debunked link between vaccines and autism. Los Angeles Times, 1 April www.latimes.com/business/story/2025-04-01/rfk-jr-puts-anti-vaxxer-in-charge-of-studying-debunked-link-between-vaccines-and-autism [Zugriff 3.4.2025]
- 8 Halpert M (2025) Massive layoffs begin at top US health agency. BBC, 1 April www.bbc.com/news/articles/c2092j4nxlo [Zugriff 2.4.2025]
- 9 Drenon B (2025) 'We'll make mistakes' says RFK as fired US health staff asked to return. BBC, 4 April www.bbc.com/news/articles/ckgrz75ezxjo [Zugriff 7.4.2025]
- 10 Valencia N et al. (2025) 'It's a bloodbath': Massive wave of job cuts underway at US health agencies. CNN, 1 April <https://edition.cnn.com/2025/04/01/health/staff-cuts-at-federal-health-agencies-have-begun/index.html> [Zugriff 3.4.2025]
- 11 Kozlov M (2025) 'One of the darkest days': NIH purges agency leadership amid mass lay-offs. Nature, 3 April www.nature.com/articles/d41586-025-01016-z [Zugriff 2.4.2025]
- 12 Hooper K, Cirruzzo C (2025) HHS aftershocks. Politico, 28 March www.politico.com/newsletters/politico-pulse/2025/03/28/hhs-aftershocks-00255723 [Zugriff 2.4.2025]
- 13 Douglas L et al. (2025) Trump begins mass layoffs at FDA, CDC, other US health agencies. Reuters, 1 April www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/trump-administration-begins-mass-layoffs-health-agencies-sources-say-2025-04-01/ [Zugriff 3.4.2025]
- 14 Lee BY (2025) These 197 Terms May Trigger Reviews Of Your NIH, NSF Grant Proposals. Forbes, 15 March www.forbes.com/sites/brucelee/2025/03/15/these-197-terms-may-trigger-reviews-of-your-nih-nsf-grant-proposals/ [Zugriff 3.4.2025]
- 15 Kozlov M (2025) COVID Research Funding to Be Slashed, NIH Documents Show. Nature Magazine 28 March www.scientificamerican.com/article/covid-research-funding-to-be-slashed-nih-documents-show/ [Zugriff 4.4.2025]
- 16 Grill M (2025) Wie Trumps Politik deutsche Universitäten trifft. Tagesschau.de, 2. April www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/usa-trump-administration-kuerzung-forschung-deutschland-gesundheitsministerium-100.html [Zugriff 4.4.2025]

AUSSTELLUNG NIMMT ARZNEIMITTEL IN DER UMWELT IN DEN BLICK



In den letzten Monaten haben wir eine Wanderausstellung erarbeitet, die noch bis September in Nordrhein-Westfalen unterwegs ist. Sie sind herzlich eingeladen, vorbeizuschauen. Auf fünf Stellwänden informieren wir multimedial, wieso Arzneimittelrückstände in der Umwelt eine unsichtbare Gefahr darstellen, warum sich Medikamente im Abwasser nicht einfach in Luft auflösen, weshalb der Umweltschutz global verantwortet werden muss und was getan werden kann, um Umweltbelastungen zu verringern.

Auf unser [Website](#) oder über den nebenstehenden QR-Code finden Sie die Ausstellungsorte.



PHARMA-KAMPAGNE KEHRT X DEN RÜCKEN ZU

Wir haben die Plattform X, ehemals Twitter, die immer mehr von Hass und Hetze dominiert wird, verlassen. Unsere Inhalte verbreiten wir weiterhin auf Instagram, Facebook, Mastodon und seit Kurzem auch auf LinkedIn.

- <https://www.linkedin.com/company/buko-pharmakampagne/>
- https://nrw.social/@buko_pharmakampagne
- <https://www.facebook.com/BUKOPharma/>
- https://www.instagram.com/buko_pharmakampagne/#

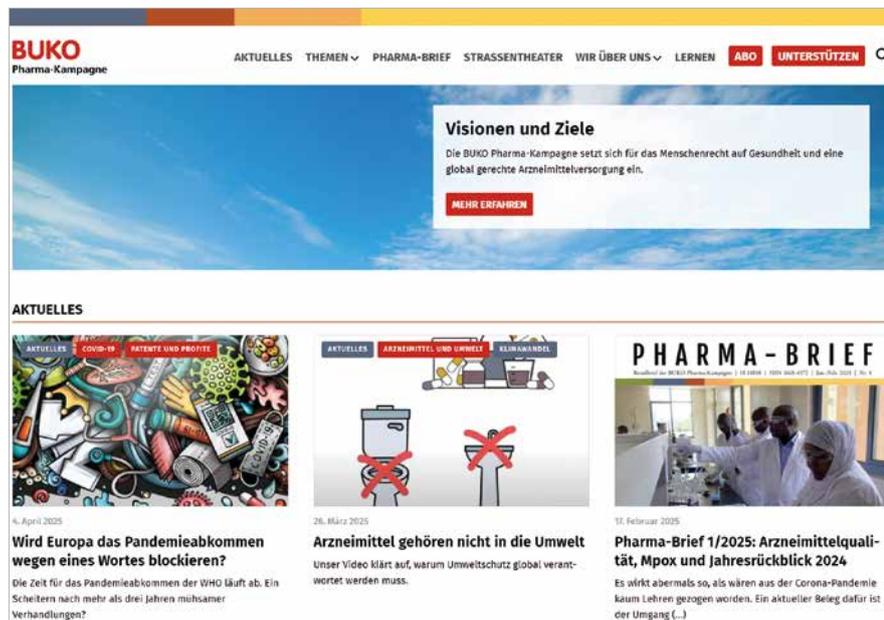


GUTE NACHRICHTEN ZU NTDS

Guinea hat die Schlafkrankheit eliminiert, vermeldet die WHO. Die durch Fliegen übertragene, parasitäre Erkrankung, fachsprachlich Afrikanische Trypanosomiasis genannt, kann zu Fieber, Schmerzen und neurologischen Störungen führen. Unbehandelt verläuft sie in der Regel tödlich. Trotz erschwelter Bedingungen durch die Covid-19-Pandemie schaffte es Guinea, die Verbreitung auf mittlerweile weniger als eine Person von 10.000 zu reduzieren.¹ Das ist nicht die einzige erfreuliche Meldung: Niger ist das erste afrikanische Land, das die Onchocercose besiegen konnte. Die NTD ist die weltweit zweithäufigste Ursache für Erblindung und wird ebenfalls von Fliegen, vorwiegend in Flussnähe übertragen, daher der umgangssprachliche Name Flussblindheit.² Die beiden Erfolge verdeutlichen beispielhaft, wie auch in ärmeren Ländern mit kontinuierlichen und umfangreichen Kontrollprogrammen NTDs bekämpft werden können. Nicht zuletzt die finanzielle Unterstützung der nationalen Regierungen durch die WHO und andere Partner ist hierfür essenziell. (SJ)

- 1 WHO (2025) Guinea eliminates human African trypanosomiasis as a public health problem. www.who.int/news/item/29-01-2025-guinea-eliminates-human-african-trypanosomiasis-as-a-public-health-problem [Zugriff: 10.02.2025]
- 2 WHO (2025) WHO verifies Niger as the first country in the African Region to eliminate onchocerciasis. www.who.int/news/item/30-01-2025-who-verifies-niger-as-the-first-country-in-the-african-region-to-eliminate-onchocerciasis [Zugriff: 10.02.2025]

WEBSITE STRAHLT IM NEUEN DESIGN



Schon gesehen? Seit Februar präsentieren wir unsere pharmakritische Arbeit in einem ganz neuen Design: www.bukopharma.de. Das Informationsangebot ist übersichtlicher, ansprechender gestaltet und vor allem auf Mobilgeräten viel besser lesbar.

In den letzten Monaten haben wir im Hintergrund an einer neuen und benutzerfreundlichen Webseite gearbeitet. Ein neues Content-Management-System erweitert unsere bisherigen Möglichkeiten. Eine große Anzahl an Pharma-Brief-Artikeln und Projekt-Beiträgen der letzten Jahre wurde optimiert, verschlagwortet und inhaltlich passend positioniert. Dabei standen wir immer wieder vor neuen technischen Herausforderungen, die den Prozess in die Länge zogen.

Nun ist die Freude umso größer: Klicken Sie sich durch unsere zahlreichen Themenschwerpunkte, von Antibiotika-Resistenzen über vernachlässigte Tropenkrankheiten bis hin zu Arzneimittelrückständen in der Umwelt. Oder schauen Sie sich vergangene Pharma-Brief-Ausgaben an. Besonders stolz sind wir auf den Bereich Lernen: Hier sind nun all unsere Podcast-Folgen zu finden, ebenso wie diverse Schulmaterialien. Auch unser Straßentheater *Schluck&weg* stellt sich mit einem eigenen Blog vor. (CK)

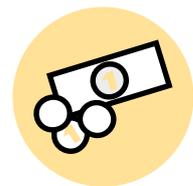
GENERIKAINDUSTRIE BEKLAGT PATENT-DICKICHT



„Gaming the system“ stammt von der International Generic and Biosimilar Medicines Association.¹ Dennoch ist die Broschüre einen Blick wert: Sie beschreibt detailliert die unterschiedlichen Strategien, mit denen die Originalhersteller Wettbewerb verhindern. Die Patendickichte umfassen oftmals hunderte von Patenten für verschiedene Aspekte von ein und demselben Wirkstoff. Das verlängert die Schutzdauer erheblich. Öfters haben die später angemeldete Sekundärpatente vor Gericht keinen Bestand. Bis zur Entscheidung kann der Originalanbieter weiterhin hohe Preise einkassieren. Selten wird der zusätzliche Gewinn durch Schadensersatz oder Geldbußen abgeschöpft. Die Praktiken werden mit vielen Beispielen aus unterschiedlichen Ländern illustriert. (JS)

- 1 IGBA (2025) Gaming the system www.igbamedics.org/doc/IGBA_IP&Comp_Report-v20250123.pdf [Zugriff 8.4.2025]

WUCHER: LEADIANT MUSS ZAHLEN



Die Firma Leadiant ist in den Niederlanden wegen Preiswuchers in zweiter Instanz zu 17 Millionen Euro Strafe verurteilt worden.¹ Die Firma hatte die Vermarktungsrechte des alten Gallenmittels CDCA aufgekauft, das erfolgreich gegen die seltene Krankheit CTX eingesetzt wird.² Leadiant beantragte eine Zulassung für Waisenmedikamente und erhöhte den Preis pro Kapsel von 28 Cent auf 140 Euro. Das Urteil macht den Weg für Schadensersatzforderungen der Krankenversicherer frei. (JS)

- 1 Pharmaceutical Accountability Foundation (2025) 17m fine imposed to pharma pirate Leadiant upheld on appeal. 14 Feb www.pharmaceuticalaccountability.org/2025/02/14/e17m-fine-imposed-to-pharmapirate-leadiant-upheld-on-appeal [Zugriff 8.4.2025]
- 2 Pharma-Brief (2023) Leadiant: Vierte Strafe wegen Preistreiberi. Nr. 1, S. 8