



Pharma-Piraterie: Überhöhter Preis für ein altes Schilddrüsenhormon

Suche einen alten Wirkstoff, lasse andere die Forschung für ein neues Anwendungsgebiet machen, kaufe die Rechte und verdiene viel Geld. Nach diesem Geschäftsmodell handelt die Firma Egetis bei Tiratricol.

Tiratricol ist ein Analogon des menschlichen Schilddrüsenhormons T₃, das erstmals 1953 synthetisiert wurde. Es wurde in Frankreich 1974 als Teatrois® für Schilddrüsenhormonresistenz registriert.¹

Das Medikament wurde nur in Frankreich vermarktet, wo es etwa 300-400 Schilddrüsenpatient*innen verwendeten. Es wurde von der Krankenversicherung nicht erstattet, war aber einigermassen erschwinglich: Eine Tablette kostete nur 0,35 €. Die jährlichen Kosten in Höhe von 128 € mussten die Patient*innen also selbst tragen.

Tiratricol wurde erst 2014 ein interessantes Produkt, als Forscher*innen des Erasmus-Universitätskrankenhauses in Rotterdam seinen potenziellen Einsatz bei einer seltenen, aber schweren Krankheit namens „MCT8-Mangel“ oder „Allan-Herndon-Dudley-Syndrom“ (AHDS) entdeckten.

Die seltene Krankheit (die 1 von 70.000 Jungen betrifft) beeinträchtigt den Transport des Schilddrüsenhormons (T₃) in das Gehirn, was zu einer schweren geistigen Behinderung führt. Die Krankheit verursacht auch Symptome wie Muskelschwund, zu schnellen Herzschlag und Gewichtsverlust. Im Gegensatz zu T₃ kann Tiratricol den defekten MCT8-Transporter bei AHDS-Patienten umgehen und ist damit ein vielversprechender Kandidat für die AHDS-Behandlung.

Das französische Unternehmen, das Teatrois® vermarktete, sah sich nicht in der Lage, die Entwicklung eines Orphan Drug (Me-

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

bei Produktpiraterie denkt man zuerst an das Nachmachen von teuren Markenprodukten. Aber es gibt auch den umgekehrten Weg: Ein mit öffentlichen Mitteln erforschtes neues Anwendungsgebiet für ein Arzneimittel wird privatisiert und der Preis vertausendfacht. Die niederländische *Pharmaceutical Accountability Foundation* deckt solche Missbräuche der Marktmacht auf (siehe links).

Nicht viel weniger problematisch ist der Versuch von MSD, kurz vor Ablauf des Patents für ein Krebsmedikament mit einer neuen Darreichungsform die Generikakonzurrenz zu behindern (S.8)

Zum Abschluss unseres Projekts zu vernachlässigten Tropenkrankheiten noch ein paar positive Nachrichten zu Antivenomen gegen giftige Schlangenbisse (S. 6). Und weiter geht es mit dem Thema Zoonosen: Auf S. 4 finden Sie einen Beitrag zur grassierenden Vogelgrippe.

Sie sehen, es gibt noch viel zu tun. Unterstützen Sie uns dabei!

Ihr

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jorg Schaaber'.

Jorg Schaaber



dikament gegen seltene Krankheiten) zu unterstützen. Aber die Veröffentlichungen der Erasmus-Forscher*innen zogen die Aufmerksamkeit schwedischer Unternehmer auf sich, die die Möglichkeit sahen, Tiratricol zu einem sehr profitablen Geschäft zu machen.

Der Grund: Neu von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene Orphan Drugs erhalten eine zehnjährige Marktexklusivität, so dass das Unternehmen jeden Preis verlangen kann, den der Markt hergibt.

Eingekauftes Wissen

Da Tiratricol eine alte Medizin ist, sind die Nebenwirkungen bekannt, ein neues Anwendungsgebiet hatten die Forschenden von Erasmus auch schon gefunden. Das einzige, was das schwedische Unternehmen tun musste, war, die Rechte an dem Produkt zu bekommen und nachzuweisen, dass es wirksam ist. Wenn dieser Prozess dazu missbraucht wird, extrem überhöhte Preise zu verlangen, nennen wir das Unternehmen einen „Pharmapiraten“ oder einen „Arzneimittelentführer“.

So besuchten die schwedischen Geschäftsleute Rotterdam und überzeugten Erasmus im Jahr 2017, Lizenzen für geistiges Eigentum, Daten und Know-how an ihr Unternehmen RTTi zu verkaufen.

Der Vertrag sah vor, dass Erasmus bei der EMA-Zulassung eine Meilensteinzahlung und 10% der künftigen Tiratricol-Verkäufe erhalten würde. Der Vertrag enthielt jedoch keine Klausel über „faire Preise“ und blieb daher hinter den Grundsätzen der „gesellschaftlich verantwortlichen Lizenzierung“ der niederländischen Universitäten zurück.

Pharma-Hijacking: Eine Chronologie

Danach entwickelt sich das bekannte Geschäftsmodell: 2017 kauft das schwedische Unternehmen RTTi die Markenrechte an Teatrois® von der französischen Firma Theranol-Deglaude. Der neue Eigentümer beantragt und erhält bei der EMA für den Wirkstoff bei MCT8-Mangel den Orphan-Drug-Status – Voraussetzung für die Marktexklusivität nach Zulassung. Der Preis von Teatrois® in Frankreich steigt

von 0,34 € auf 1,84 € pro Tablette, was französische Schilddrüsenpatient*innen wegen der Verhundertfachung der Kosten in Schwierigkeiten bringt.

Die Probleme verschlimmern sich, als RTTi im April 2020 Teatrois® vom französischen Markt nimmt. Auch internationale MCT8-Patienten sind mit akuten Engpässen konfrontiert.

RTTi beginnt mit der Produktion von Tiratricol unter dem neuen Markennamen Emcitate®. Das Produkt war noch nicht zugelassen, aber Patient*innen mit Schilddrüsenresistenz können Emcitate® ab Oktober 2020 in französischen Krankenhäusern durch ein „Compassionate Use“-Programm erhalten. Der Preis von Emcitate® steigt auf 14,67 € pro Tablette (43-mal der Originalpreis).

Auch MCT8-Mangelpatienten in Frankreich und anderswo können beantragen, Emcitate im Rahmen eines „Early Access“-Programms zu erhalten. Das Produkt wird kostenlos geliefert, aber die Patienten werden aufgefordert, im Gegenzug ihre klinischen Daten für Tiratricol-Studien zur Verfügung zu stellen.

Der vielversprechende Emcitate® Business Case führt auch zu einer Unternehmensumstrukturierung: Im Oktober 2020 erwirbt Pledpharma RTTi für 19,7 Millionen € und nennt sich in Egetis Therapeutics um. Eine Investorenbrochure prognostiziert enorme Gewinne in der EU und den USA mit einem erwarteten Preis von 300.000 US\$ pro Jahr – 414 US\$ (353 €) pro Kapsel, 1000-mal so viel wie der ursprüngliche Preis von Teatrois® in Frankreich.

Sich mit fremden Federn schmücken

Aber bevor Egetis mit Emcitate® Geld verdienen kann, musste die Firma die EMA davon überzeugen, dass das Produkt funktioniert. Wissenschaftler*innen von Erasmus lieferten die meisten Belege: 2019 eine klinische Phase-2B-Studie mit 46 Patienten.³ Eine retrospektive Kohortenstudie zur Langzeitwirksamkeit von Tiratricol bei Kindern und Erwachsenen mit MCT8-Mangel wird 2022 veröffentlicht. Ein erheblicher Teil der Mittel für beide klinische Studien stammte aus öffentlichen Quellen.

Mit Unterstützung der Erasmus-Publikationen lässt die EMA Emcitate am 12.2.2025 zu. Egetis kann damit beginnen, in den EU-Ländern Geld zu verdienen, und schickt am 1.5.2025 ein erstes Erstattungsdossier mit einem Listenpreis von 256,92 € pro Tablette (743-mal der ursprüngliche Preis in Frankreich) nach Deutschland. Die jährlichen Kosten pro Patient und Jahr reichen von 44.216 € (eine halbe Schmelztablette pro Tag für ein Baby) bis zu maximal 972.754 € (11 Tabletten pro Tag für einen schweren Erwachsenen). Bei 40-110 Patienten könnte dies für Deutschland Kosten von 17,6 bis 48,6 Millionen € bedeuten.

Patientennutzen unsicher

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde kürzlich veröffentlicht.⁵ Das Urteil war kritisch: „Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.“ Emcitate® fiel damit wegen der dürftigen Datenlage in die niedrigste Nutzenkategorie, die für Orphan Drugs möglich ist.⁶ Der nächste Schritt sind Preisverhandlungen zwischen Egetis und dem GKV-Spitzenverband. Nach deutschem Recht wird das Medikament zum vereinbarten Preis erstattet. Ein ähnliches HTA-Verfahren in Frankreich hat zu einer negativen Bewertung geführt: Das Medikament wird nicht erstattet.⁷

In den Niederlanden haben Wissenschaftler*innen des Universitätsklinikums Amsterdam das sozial akzeptable Preisniveau von Tiratricol mithilfe eines kostenbasierten Preis-Plusansatzes geschätzt. Im Maximalkostenszenario wurde ein Preis von 27.600 € pro Patient und Jahr berechnet. Mindestkostenszenarien ergaben Preise zwischen 5.300 € und 16.500 €.⁸

Wenn Egetis Emcitate® in Zukunft in den Niederlanden zum deutschen Preis anbietet, könnte es dort zu einer negativen Erstattungsentscheidung kommen, da der Angebotspreis 16-83-mal teurer ist als der gesellschaftlich akzeptable Höchstpreis.

Wenn die Erstattung von Emcitate® in einem EU-Land abgelehnt wird, können AHDS-Patienten weiterhin durch Herstellung der Tabletten in einer Apotheke behandelt werden: Tiratricol-Rohstoff ist bei einem qualitätsgesicherten Lieferanten in Spanien erhältlich, der ihn aus China

bezieht. Die jährlichen Kosten für den Wirkstoff lagen je nach Dosierung zwischen 22 und 66 € pro Patient und Jahr. In letzter Zeit ist der Preis für Tiratricol-Rohstoff um das 40-fache gestiegen. Vielleicht hat der Rohstoffproduzent in China die überhöhten Preise bemerkt, die Egetis in Europa verlangt?

Wie auch immer, selbst zu dem kürzlich aufgeblähten Wirkstoffpreis ist die Apothekenherstellung immer noch viel erschwinglicher als der exzessive Preis, den Egetis verlangt.

(Wilbert Bannenberg, Pharmaceutical Accountability Foundation,⁹ Bergeijk, Niederlande)

- 1 Von der französischen Firma Cenexi unter Lizenz von Theraanol-Deglaude.
- 2 Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren, lebensbedrohlichen oder zu schweren Behinderungen führenden Erkrankungen, wenn andere Therapien keine ausreichende Wirkung zeigen.
- 3 Groeneweg S et al. (2019) Effectiveness and safety of the tri-iodothyronine analogue Triac in children and adults with MCT8 deficiency. *Lancet Diabetes Endocrinol*; 7, p 695 [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(19\)30155-X](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30155-X)
- 4 Van Geest FS et al. (2022) Long-Term Efficacy of T3 Analogue Triac in Children and Adults With MCT8 Deficiency. *JCEM*; 107, p e1136 <https://doi.org/10.1210/clinem.dgab750>
- 5 G-BA (2025) Nutzenbewertung Tiratricol www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1213/ [Zugriff 17.11.2025]
- 6 Orphan Drugs müssen per Gesetz bis zu einem Jahresumsatz von 30 Mio. € einen (fiktiven) Zusatznutzen zugesprochen bekommen.
- 7 HAS (2025) EMCITATE 350 µg, comprimé dispersible, septembre www.has-sante.fr/jcms/p_3686951/fr/emcitate-10092025-avis-ct21362 [Zugriff 17.11.2025]
- 8 Manders E et al. (o.J) A cost-based-plus pricing approach for repurposed tiratricol in the treatment of Allan-Herndon-Dudley syndrome. Eingereicht beim Orphanet Journal of Rare Diseases. [Stand 22.9.2025]
- 9 www.pharmaceuticalaccountability.org



ISDB: TREFFEN DER UNABHÄNGIGEN ARZNEIMITTELZEITSCHRIFTEN

Drei Tage lang trafen sich im Oktober in Verona die Mitglieder der International Society of Drug Bulletins (ISDB) zu ihrer dreijährlichen Generalversammlung, um über aktuelle Entwicklungen im Bereich Arzneimittelinformation und Desinformation zu diskutieren.

Auch wir waren vor Ort und mittendrin im internationalen Austausch. Vertreter*innen aus beispielsweise Uruguay, den USA, Moldau, Ecuador, Frankreich und Kanada brachten ihre Perspektiven ein – vereint durch das Ziel, verlässliche und unabhängige Informationen über Arzneimittel und Therapien bereitzustellen, frei von Interessenkonflikten.

Es gab zahlreiche spannende Beiträge und Diskussionen. Barbara Spix vom IQWiG berichtete über die neuen Health Technology Assessments (HTA) auf EU-Ebene und beleuchtete dabei auch Fragen der Evidenz und Transparenz. Aus den USA sprach PharmeOut über das Phänomen des Disease Mongering – also die Tendenz der Pharmaindustrie, Krankheiten zu erfinden oder neu zu definieren, um Märkte für ihre Produkte

zu erweitern. Ein weiteres Thema waren sogenannte Emulated Trials: Der Versuch, mit vorhandenen Gesundheitsdaten randomisierte Studien zu simulieren. Sie sind trotz aufwendiger Methodik anfällig für Verzerrungen.

Professor Garattini, ehemaliger Leiter der italienischen Zulassungsbehörde, betonte, es reiche nicht, über Nutzen und Schaden bereits zugelassener Medikamente zu berichten, sondern ebenso wichtig sei es zu verhindern, dass überhaupt so viele Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen zugelassen werden. (EF)



AVIÄRE INFLUENZA: WOHIN GEHT DIE REISE?

Zoonose in den Schlagzeilen

Tauende tote Kraniche, Keulungen in Geflügelzuchten, Labore am Anschlag – die Vogelgrippe (aviäre Influenza, AI¹) hat große Teile Deutschlands im Griff.

Das Influenza-Virus vom Subtyp H5N1 führt seit Jahren bei Tieren zu massiven Krankheitsausbrüchen rund um den Globus, vor allem nach 2020, als zahlreiche Wildvogelpopulationen einbrachen, der Erreger erstmals in der Antarktis nachgewiesen wurde und verstärkt Infektionen bei Säugetieren auftraten: So starben etwa 2022-23 allein in Peru und Chile über 30.000 Seelöwen.² Wissenschaftler*innen sprechen von einer Panzootie, also einer Pandemie im Tierreich. Doch beteiligt ist maßgeblich der Mensch. Die AI ist ein Bilderbuchfall für die Notwendigkeit einer One Health-Perspektive, die Tier-, Mensch- und Umweltgesundheit eng verschränkt betrachtet.

Konsum oder Kranich, wer hat Schuld?

Die globalen Dynamiken der AI sind komplex, unbestreitbar sind jedoch wichtige Effekte menschengemachter Triebkräfte wie dem Klimawandel, veränderter Raumnutzung sowie der industriellen Landwirtschaft. Gerade der Agrarbereich gerät daher nun wieder in den Fokus. Demgegenüber mahnte ein Vertreter eines Landeswirtschaftsverbandes im MDR sogleich: „Man kann nicht sagen, dass das Nutzgeflügel daran Schuld ist, dass die Ge-

flügelpest so grassiert.“³ Der Ursprung des Virus läge schließlich in der Wildvogelpopulation. Umweltorganisationen wie der NABU wiederum halten dem entgegen, es sei „naiv“ anzunehmen, „dass die Infektionswege eine Einbahnstraße sind“.⁴

Tatsächlich ist AI grundsätzlich ein gängiger Begleiter vieler wildlebender Federviehs. Vor allem Wasservögel sind natürliches Reservoir und transportieren Erreger über große Distanzen. Zur Wahrheit gehört jedoch, dass die Globalisierung intensiver Geflügelzucht den Aufstieg hochpathogener AI-Varianten wie H5N1 maßgeblich befeuert hat, zunächst vor allem in Asien.⁵

Ene, mene, muh

Die Epidemiologie der Influenza allgemein war stets gemeinsame Angelegenheit von Mensch und Tier. Doch die jüngste Wandelbarkeit der AI bereitet zunehmend Sorgen. Seit das Virus 2024 weitflächig in US-amerikanischen Milchviehbetrieben auftauchte und Dutzende Fälle von direkter Übertragung auf Menschen in den Vereinigten Staaten dokumentiert sind, hat sich die Situation abermals verändert.⁶

Es existieren aus der Vergangenheit Berichte von direkter H5N1-Übertragung zwischen Menschen,⁷ ihre Belastbarkeit ist teils schwer bewertbar. Das Virus müsste für eine nachhaltige Anpassung an den Menschen in der Mutation gleich mehrere Hürden nehmen, doch zu Beginn der

Grippe-Saison auf der Nordhalbkugel bietet sich ihm womöglich wieder eine Art Schleichweg an: Zum Beispiel könnten Farm-Arbeiter*innen sich mit gewöhnlicher Grippe und gleichzeitig mit AI anstecken und dann beide Erreger genetische Informationen austauschen.⁸ Die toten Kraniche auf herbstlichen Feldern sind jedenfalls eine weitere Warnung, dass die verschlungene Reise von H5N1 andauert und Überraschungen bereithält. (MK)

- 1 Aviäre Influenza kann niedrig- und hochpathogene Varianten bezeichnen, die oft eigens abgekürzt werden (NPAI bzw. HPAI). Umgangssprachlich wird AI meist als „Vogelgrippe“ bezeichnet, während „Geflügelpest“ wiederum nur die hochpathogenen Formen meint.
- 2 Moutinho S (2025) „It was a horrible scene to witness: How bird flu has decimated elephant seal populations.“ BBC, 5 Nov. www.bbc.com/future/article/20251105-the-impossible-decline-of-the-southern-elephant-seal [Zugriff 13.11.2025]
- 3 MDR Sachsen-Anhalt (2025) Vogelgrippe: Hunderte tote Kraniche „So was entsteht nicht in freier Natur“, 5. Nov. www.mdr.de/nachrichten/sachsen-anhalt/vogelgrippe-gefluegelverband-wehrt-sich-gegen-kritik100.html [Zugriff 13.11.2025]
- 4 NABU (2025) Vogelgrippe: So verläuft die H5N1-Pandemie. www.nabu.de/tiere-und-pflanzen/vogel/gefahrdungen/krankheiten/vogelgrippe/32514.html [Zugriff 13.11.2025]
- 5 Fatoyinbo HO et al. (2025) Multivariable analysis of highly pathogenic H5N1 and H5Nx avian influenza in wild birds and poultry in Asian subregions. *Immunology, Microbiology and Infectious Diseases*; 123; <https://doi.org/10.1016/j.cimid.2025.102387>
- 6 PAHO (2025) Epidemiological Update: Avian Influenza A(H5N1) in the Americas Region. 15 Oct. www.paho.org/sites/default/files/2025-10/2025-oct-15-phe-update-avian-influenza.pdf [Zugriff 15.11.2025]
- 7 NCCID (2025) H5N1 Highly Pathogenic Avian Influenza A Virus (Bird Flu), 11. Feb. <https://nccid.ca/debrief/avian-influenza-h5n1/> [Zugriff 15.11.2025]
- 8 Peacock TP et al. (2025) The global H5N1 influenza panzootic in mammals. *Nature*; 637, p 304

TICAGRELOR – VORTEILE ERST SPÄT IN FRAGE GESTELLT

Kurz vor Ablauf des Patentschutzes mehren sich die Zweifel, ob Ticagrelor besser wirkt als andere Plättchenhemmer. In zwei Artikeln fasst Peter Doshi vom BMJ die bisherigen Erkenntnisse zusammen, fördert aber auch neue Ungereimtheiten zutage.^{1,2}

Die Zulassung von Ticagrelor bei akutem Koronarsyndrom stützte sich auf die große sogenannte PLATO-Studie. Im Vergleich mit Clopidogrel verringerten sich darin kardiovaskuläre Todesfälle, Herzinfarkte und Schlaganfälle um insgesamt 1,9%. So stand es jedenfalls 2009 im New England Journal of Medicine (NEJM).³ Doch die US-Zulassungsbehörde FDA äußerte bereits 2010 Zweifel an der Integrität der Daten. Denn während das Gesamtergebnis zugunsten von Ticagrelor ausfiel, war es bei US-Patient*innen genau umgekehrt.

AstraZeneca versuchte, den Unterschied mit den höheren ASS-Dosen, die in den USA eingesetzt wurden, zu erklären. Eine Hypothese, die nicht überprüft war. Trotz schwerer Bedenken des wissenschaftlichen Bearbeiters bei der FDA, entschied sich die Leitung der Behörde 2011 für eine Zulassung. Wahrscheinlicher als die ASS-Hypothese sind andere Erklärungen.

In den USA überwachte ein externer Dienstleister die Durchführung der Studie, in den meisten anderen Ländern machte das die Firma selbst. Dort wo AstraZeneca für die Ergebnisse zuständig war, sah es für Ticagrelor besser aus.

Datenmanipulationen

Im September 2012 reichte der Wissenschaftler Victor Serebruany, den die FDA schon vor der Zulassung des Medikaments um Rat gefragt hatte, eine Whistleblower-Klage gegen AstraZeneca wegen der Übermittlung „falscher und betrügerischer Daten an die USA“ ein.

Im Oktober 2013 begann das US-Justizministerium eine Untersuchung über die Ungereimtheiten in der PLATO-Studie, die im August 2014 ohne Ergebnis eingestellt wurde.¹

Mit einer Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz konnte das BMJ die vertraulichen Unterlagen von Serebruany einsehen. Er behauptete, dass das wissenschaftliche Bewertungskomitee zusätzliche 45 Herzinfarkte Clopidogrel zugeordnet hatte, Ticagrelor keinen einzigen. Die FDA-Daten stützen diese Aussage.



Auch bei den Sterbezahlen gibt es Ungereimtheiten. In der PLATO-Veröffentlichung ist von insgesamt 905 Todesfällen die Rede, interne Firmenunterlagen nennen dagegen 983 Tote. Während man argumentieren kann, dass 33 Fälle sich erst nach der geplanten Endauswertung ereigneten, bleiben 45 Todesfälle, die sich nach Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme, aber während der Studiendauer,

ereigneten. Beides verzerrt die Ergebnisse. Mit den Zahlen konfrontiert, bestritt das NEJM den Fehler nicht, hielt aber eine Korrektur für nicht so wichtig: „Es scheint nicht so, als würde die Korrektur dieses 15 Jahre alten Artikels irgendwelche Auswirkungen haben.“ Schließlich habe die FDA das Medikament in Kenntnis der richtigen Daten zugelassen.¹

Weitere Studien fehlerhaft berichtet

Kurz nach PLATO veröffentlichte AstraZeneca zwei weitere kleine Studien, die eine schnellere Plättchenhemmung mit Ticagrelor belegen sollten. In einer waren am ersten Tag innerhalb von acht Stunden sechs Blutentnahmen vorgesehen, das ist extrem anspruchsvoll. Das Training für die Auswertung der Proben war zudem mangelhaft und entsprechend gab es Lücken in den Ergebnissen. Eigene Auswertungen des BMJ zeigen auch Ungereimtheiten in der Berichterstattung über die Testergebnisse.²

Ein gutes Geschäft war es allemal

Es ist bedauerlich, dass das ganze Ausmaß der Zweifel erst jetzt ans Licht kommt, schon nächstes Jahr könnten Ticagrelor-Generika auf den Markt kommen. Bis dahin hat AstraZeneca sehr viel Geld mit dem Wirkstoff verdient, zuletzt über eine Milliarde US\$ jährlich. Und das mit einem Produkt, dessen Zusatznutzen gegenüber Clopidogrel zweifelhaft ist. Letzteres gibt es seit vielen Jahren als preiswertes Generikum. (JS)

- 1 Doshi P (2024) Doubts over landmark heart drug trial: ticagrelor PLATO study. BMJ; 387, p q2550 <https://doi.org/10.1136/bmj.q2550>
- 2 Doshi P (2025) Ticagrelor doubts: inaccuracies uncovered in key studies for AstraZeneca's billion dollar drug. BMJ; 389, p r1201 <https://doi.org/10.1136/bmj.r1201>
- 3 Wallentin L et al. (2009) Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. NEJM; 361, p 1045 <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0904327>

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 Schaab (verantwortlich), Ella Feldmann, Max Klein, Corinna Krämer, Susan Weise (Layout).
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 Arzneimittelzeitschriften. www.isdbwcb.org





ANTIVENOME: SILBERSTREIF AM HORIZONT?

Produktion und Erforschung von Antivenomen für die Versorgung von Menschen mit Schlangenbissvergiftungen sind notorisch unterfinanziert. Allerdings lassen sich bei näherem Hinschauen einige positive Dynamiken entdecken.

Vergiftungen durch Schlangenbisse sind in vielen Teilen des Globalen Südens ein alltägliches Risiko für die Bevölkerung, oft mit dramatischen Folgen.¹ Dennoch fallen sie als Global Health-Thema regelmäßig durch das Raster. Sie stellen als einzige der vernachlässigten Tropenkrankheiten (NTDs) keine Infektionskrankheit dar, werden gemeinhin nicht als Zoonose eingestuft. Betroffene Länder können ihre Hoffnung zudem nicht auf Impfstoffe oder Ausrottung setzen. Es ist bezeichnend, dass man dieses Gesundheitsproblem als bislang einzige NTD von der WHO NTD-Liste beförderte, aber nur wenige Jahre später durch konzentrierte Advocacy-Arbeit wieder aufnahm.² Forschende wie Prof. Dr. Abdulrazaq Habib klagen: „Es ist keine High-Profile-Krankheit. Die Opfer haben keine Stimme.“³ Auch deshalb hat die BUKO Pharma-Kampagne daran gearbeitet, dem Thema in den letzten Jahren mehr Öffentlichkeit zu verschaffen.

Die drei As

In dem Ende 2025 auslaufenden Bildungsprojekt zu vernachlässigten Tropenkrankheiten griffen wir Schlangenbissvergiftungen in Podcast, Print und bundesweiter Vortragsreihe auf. Zuletzt thematisierten wir sie im Rahmen eines parlamentarischen Events zur deutschen Rolle in der globalen NTD-Bekämpfung am 11. November. Schirmherrin aus dem Bundestag war dafür die Abgeordnete Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Obfrau von Bündnis 90/Die Grünen im Gesundheitsausschuss. Als Speaker*innen hatte die Pharma-Kampagne Dr. Helena Fehling vom Bernhard-Nocht-Institut (BNITM) zum Schwerpunkt Leishmaniose eingeladen sowie Prof. Dr. John Amuasi zum Thema Schlangenbisse. Amuasi ist in vielen Funktionen forschend

tätig, unter anderem an der Kwame Nkrumah University of Science and Technology im ghanaischen Kumasi. In seinem Vortrag und der anschließenden Diskussion wurde deutlich, dass adäquate Antivenome zwar nur ein Element in dem One Health-Kontext giftiger Schlangenbisse darstellen, aber eben ein ganz elementares. Sie sind die einzige spezifische Therapieoption, doch zeigen sich bei ihnen, so Amuasi, vielerorts Unzulänglichkeiten bei den „drei As“: „Availability, Accessibility, Affordability“ – Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit.

Leise Hoffnung mit Fragezeichen

Als ein Mittel, um die „drei As“ positiv zu beeinflussen, sehen viele Expert*innen die regionale Produktionsstärkung, vor allem auf dem von Indien abhängigen afrikanischen Kontinent.⁴ Wie Amuasi in seiner Präsentation darlegte, gibt es aber Bewegung, Ghana und Kenia haben beispielsweise erste Schritte auf dem Weg zur Eigenherstellung gemacht. Ersteres auch durch deutsche Unterstützung für den dortigen Pharma-Sektor. In Eswatini und Nigeria gibt es ebenfalls verschiedene Bemühungen in Sachen Selbstversorgung, zudem konnte in Südafrika bereits bestehende Produktion wieder hochgefahren werden.⁵

So wichtig klassische Antivenome sind, haben sie auch gravierende Kehrseiten, etwa bei der Verträglichkeit.⁶ Glücklicherweise hat die Forschung zur Verbesserung der Produkte und zu zukünftigen Alternativen etwas Rückendwind erhalten. Ausgehend von äußerst niedrigem Niveau wuchs die Forschungsfinanzierung in den letzten Jahren an, die Referenzpublikation G-Finder weist für das letztverfügbare Jahr 2023 einen Umfang von 31 Millionen US\$ aus.⁷ In Zeiten massiver Budgetkürzungen stellt sich aber die Frage, ob dieser Schub Bestand haben wird. So scheint nach jetzigem Stand etwa noch unklar, ob das bis 2026 geplante Engagement des Wellcome Trust ausläuft, einem der weltgrößten philanthropischen Geldgeber für Gesundheitsforschung.

Theorie und Praxis

Die Herausforderungen in der Forschung sind vielfältig, oft ist die Lücke zwischen Theorie im Labor und Praxis in endemischen Gebieten noch riesig. Dennoch lohnt es sich, ein wenig der Zukunftsmusik in dem Feld zu lauschen. Größere mediale Aufmerksamkeit erhielt zuletzt erneut ein Projekt aus Dänemark, dort gibt es übrigens nur eine einzige Giftschlangenart, die Kreuzotter. An der DTU in Lyngby wird zu Antivenomen aus sogenannten Nanokörpern geforscht, kleinen synthetisch hergestellten Antikörpern, die ihren Ursprung in diesem Fall wiederum in Lamas und Alpakas haben.⁸ Einer von mehreren möglichen Vorteilen des verfolgten Ansatz

zes ist breitere Wirksamkeit des Produkts, die jüngsten Versuche bezogen sich auf Giftnattern, darunter verschiedene Kobras.⁹ Dr. Benno Kreuels, Leiter der AG Vernachlässigte Krankheiten und Vergiftungen am BNITM, sieht positive Seiten dieser Arbeit, etwa beim verringerten Allergiepotezial, bremst aber auch Erwartungen – der Ansatz arbeite „immer noch im Mausmodell.“¹⁰ (MK)

- 1 Pharma-Brief (2024) Von wegen exotisch. Vernachlässigte Tropenkrankheiten im Fokus. Spezial Nr. 1
- 2 Bhaumik S et al. (2023) How and why snakebite became a global health priority: a policy analysis. BMJ Global Health; 8, <https://gh.bmj.com/content/8/8/e011923> [Zugriff 17.11.2025]
- 3 De Marco S (2025) Snakebite antivenom step into the future. www.drugdiscoverynews.com/snakebite-antivenoms-step-into-the-future-15378 [Zugriff 17.11.2025]

- 4 Pharma-Brief (2025) Dengue ante portas. Impulse für die deutsche Politik zu vernachlässigten Tropenkrankheiten (NTDs) – ein Leitfaden. Spezial Nr. 1
- 5 Daniels K (2025) Snake anti-venom production resumes in South Africa. Tygerburger, 14 Nov. <https://novanews.co.za/snake-anti-venom-production-resumes-in-south-africa/> [Zugriff 17.11.2025]
- 6 Ralph T et al. (2022) Managing snakebite. BMJ, <https://doi.org/10.1136/bmj-2020-057926>
- 7 Policy Cures Research (2025) G-Finder 2024. Smart Decisions. https://cdn.impactglobalhealth.org/media/G-FINDER-2024_Smart-Decisions_full-report.pdf [Zugriff 17.11.2025]
- 8 Willyard C (2024) Next-generation snakebite therapies could reduce death toll. Nature; [doi:10.1038/d41586-024-03818-z](https://doi.org/10.1038/d41586-024-03818-z)
- 9 Laustsen AH et al. (2025) Nanobody-based recombinant antivenom for cobra, mamba and rinkhals bites. Nature; [doi: 10.1038/s41586-025-09661-0](https://doi.org/10.1038/s41586-025-09661-0)
- 10 Siebenand S (2025) Nanobodies gegen das Gift von Kobras und Mambas. PZ, 30. Okt. www.pharmazeutische-zeitung.de/nanobodies-gegen-das-gift-von-kobras-und-mambas-160085/ [Zugriff 17.11.2025]

IRREFÜHRENDE SYMBICORT-WERBUNG

Fehlerhafte Aussage über Asthma-Therapie

Die britische Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) akzeptierte eine Beschwerde gegen den Pharmakonzern AstraZeneca, nachdem das Unternehmen fälschlich behauptet hatte, sein Asthma-Medikament Symbicort® sei für alle geeignet.

Das Arzneimittel Symbicort® enthält Formoterol und das Kortison Budesonid. Der Konzern AstraZeneca hatte auf der Symbicort-Webseite eine Aussage platziert, die suggeriert, dass die britischen Leitlinie ein bestimmtes Dosierschema für alle neu diagnostizierten Asthmapatient*innen ab 12 Jahren empfehle. Diese Darstellung entspricht nicht der nationalen Asthma-Leitlinie, da für bestimmte Patient*innen andere Therapieschemata gelten.¹

Falschaussagen

Auf der Webseite behauptete AstraZeneca, dass das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) empfiehlt, allen neu diagnostizierten Patient*innen ab 12 Jahren Symbicort® als Erstlinientherapie mit AIR zu verschreiben. Bei der AIR-Therapie handelt es sich um die Inhalation des Medikaments bei Bedarf. Diese Aussage entspricht aber nicht den Leitlinien von 2024. Die Empfehlungen sehen vor, dass stark symptomatische Patient*innen oder solche mit schweren Verschlimmerungen stattdessen eine Niedrigdosis-MART-Therapie erhalten. MART ist für schwe-

reere Fälle konzipiert und muss regelmäßig täglich sowie nach Bedarf angewendet werden, während AIR nur für leichtere Fälle geeignet ist. Die falsche Behauptung, alle neu diagnostizierten Patient*innen sollten AIR erhalten, widerspricht den Leitlinien und gefährdet Patient*innen.²

Prüfung und Konsequenzen

Die PMCPA, die freiwillige Selbstkontrolle des britischen Pharmaverbands ABPI, beschloss kürzlich, dass AstraZeneca mit einer falschen Werbeaussage auf seiner Webseite das Vertrauen in die Pharmaindustrie beschädigt, hohe Standards bei der Überprüfung vernachlässigt und falsche beziehungsweise unvollständig belegte Informationen verbreitet hatte.

Als Konsequenz erhielt das Unternehmen eine offizielle Rüge³, musste die fehlerhafte Aussage sofort entfernen und den Inhalt

an die gültigen Leitlinien anpassen. Die Rüge wurde öffentlich bekanntgemacht, um Transparenz zu schaffen. Weitere Verstöße könnten strengere Sanktionen nach sich ziehen.

Wichtig zu wissen ist: Die PMCPA verhängt keine Geldstrafen, sondern nur Rügen und Verpflichtungen zur Korrektur. Dennoch muss AstraZeneca die Kosten des Verfahrens zahlen. Da die falsche Aussage potenziell die Gesundheit vieler Patient*innen gefährdet, wirken die verhängten Maßnahmen vergleichsweise mild. (EF)

- 1 Fierce Pharma (2025) UK watchdog slams AstraZeneca, Organon for marketing breaches www.fiercepharma.com/marketing/uk-watchdog-slams-astrazeneca-and-organon-marketing-breaches [Zugriff 10.11.2025]
- 2 PMCPA (2025) CASE/0262/08/24 - Complainant v Organon www.pmpa.org.uk/cases/completed-cases/case03871224-complainant-v-astrazeneca/ [Zugriff 10.11.2025]
- 3 Förmliche Beanstandung eines tatsächlichen oder rechtlichen Fehlers.



KREBSMEDIKAMENT: WIE MAN MIT EINEM TRICK DIE PREISE HOCHHÄLT

Pembrolizumab ist zur Behandlung zahlreicher Krebsarten zugelassen und bei einigen verlängert es das Überleben der Patient*innen. Seit der Einführung des Medikaments vor gut zehn Jahren hat die Firma MSD mit Pembrolizumab 146 Milliarden US-Dollar eingenommen.¹ Allein 2024 spülte das Mittel knapp 30 Milliarden in die Kassen von MSD. Das war fast die Hälfte des gesamten Firmenumsatzes.

2028 läuft das Patent für Pembrolizumab aus, dann droht Konkurrenz. Doch MSD hat sich etwas einfallen lassen: Die Firma entwickelte eine neue Darreichungsform. Statt einer Infusion wird der Wirkstoff unter die Haut gespritzt. Sie hat dafür ein neues Patent beantragt und kann damit den Preis noch für mehrere Jahre hoch halten. Pembrolizumab kostet in Deutschland über 80.000 Euro pro Jahr, in den USA rund das Doppelte.

Die Firma behauptet gar nicht, dass die neue Form besser wirkt, MSD argumentiert, dass die Vereinfachung „die Behandlungserfahrung“ verbessere. Die Spritze braucht zwei Minuten, die Infusion dauert 30 Minuten. Für die meisten Krebspatient*innen macht das allerdings wenig Unterschied, weil sie ohnehin weitere Wirkstoffe per Infusion bekommen.

MSD will mit einer Werbekampagne dafür sorgen, dass Ende 2027 bis zu 40 Prozent der Patient*innen auf die Spritze umgestellt sind. Dann werden im Jahr 2028 Wettbewerber, die nur Infusionen anbieten dürfen, das Nachsehen haben – und damit letztlich Patient*innen und Krankenversicherte.² (JS)

1 Robbins R (2025) A New Shot for Cancer Is Convenient, but Poised to Keep Prices High. New York Times, 19 Sept www.nytimes.com/2025/09/19/health/keytruda-merck-cancer-patents.html [Zugriff 20.10.2025]

2 Der Beitrag erschien zuerst in GPSP 6/2025.

ENTWICKLUNGSPOLITIK: PLANT DIE EU EINSCHNITTE?

US-Präsident Trump strich massiv Gelder der Entwicklungszusammenarbeit (EZ) oder durch den Austritt aus der Weltgesundheitsorganisation (WHO).¹ Interne EU-Dokumente deuten auf Veränderungen seitens der Europäischen Union hin – ein weiteres Zeichen für schwindende Solidarität.

Ein internes Informationsdokument, das an den EU-Kommissar für internationale Partnerschaften Jozef Sikela gerichtet ist, empfiehlt, dass sich die EU „auf Fonds konzentrieren [soll], bei denen die EU die Governance wirklich gestalten kann“.² Anders gesagt: Die EU sollte künftig ihre Mittel vor allem auf Fördertöpfe lenken, in denen sie größeren Einfluss auf Steuerung und Umsetzung hat. Das interne Dokument schlägt vor, dass die EU ihre Entwicklungshilfe überdenken sollte. Zudem empfiehlt es die Einführung von Auslaufklauseln für Initiativen wie GAVI (Globale Impfallianz) und den Globalen Fonds, da diese sich „überschneiden“ würden. Dabei fokussiert sich GAVI vor

allem auf Impfstoffzugang, während der Globale Fonds deutlich breitere Programme gegen HIV, Tuberkulose und Malaria finanziert.

In dem Dokument wird argumentiert, dass die EU-Kommission in einigen Hilfe- oder Entwicklungsfonds nur begrenzten Einfluss habe – und deshalb Mittel zu Programmen umschichten müsste, bei denen sie eine größere Rolle übernehmen kann. Bisher bestätigte die Kommission nicht, ob sie diesen Vorschlag tatsächlich umsetzt.

Das Dokument zeigt, wie EZ-Förderung momentan weltweit nicht nur gekürzt, sondern auch stärker an die Kandare genommen wird. Die Beschwerde über mangelnden Einfluss bei verschiedenen Fonds ist insofern jedoch ironisch, wenn man bedenkt, dass einflussreiche EU-Länder wie Deutschland zuletzt speziell in der bilateralen Zusammenarbeit finanziellen Kahlschlag betreiben. Also in dem Bereich, wo der eigene Hebel eigent-

MEMENTO BÜNDNIS ENDET

2014 schlossen sich Ärzte ohne Grenzen, Brot für die Welt, die BUKO Pharma-Kampagne und die DAHW Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe e.V. zum Memento Bündnis zusammen, um durch Verleihung der Memento Preise für Forschung, Medien und Politik global vernachlässigten Gesundheitsbedürfnissen mehr Aufmerksamkeit in Deutschland zu verschaffen. Das Memento Bündnis hat in seiner langjährigen Arbeit auch mit Fachgesprächen und Publikationen gewirkt. Im Fokus standen dabei vernachlässigte Tropenkrankheiten (NTDs) sowie Malaria und Tuberkulose. In den letzten Jahren weitete man das Blickfeld, zum Beispiel Richtung nicht übertragbare Erkrankungen.

Die aktuellen Veränderungen der politischen und finanziellen Rahmenbedingungen stießen im Bündnis eine interne Diskussion an, ob die Memento Preise noch das beste Format sind, Veränderungen voranzutreiben. Schließlich besiegelte eine Mehrheitsentscheidung das Bündnisende.

Die letzte Veranstaltung fand am 25. November statt. In einem Podiumsgespräch wurde diskutiert, wie die Bereiche Politik, Medien, Forschung und Zivilgesellschaft die NTD-Bekämpfung zukünftig weiter stärken können. Deutlich wurde das nachdrückliche Bedauern über das Memento-Aus von Jury-Mitgliedern, früheren Preisträger*innen sowie Veranstaltungsgästen: Sichtbarkeit für das Thema ginge verloren und ein etabliertes Forum des Austauschs werde künftig fehlen. Auch die BUKO Pharma-Kampagne sieht durch das Ende des gemeinsamen Projekts einen Verlust für die Advocacy zu vernachlässigten Gesundheitsbedürfnissen. (MK)

lich am kürzesten sein sollte und der nicht durch selektive Fonds zu ersetzen ist. (EF)

1 Pharma-Brief (2025) Ein Bären dienst für die Wissenschaft. Nr 2-3, S. 3

2 EURACTIV (2025) EU mulls copying US with end to aid for global health funds. 27. Oct www.euractiv.com/news/exclusive-eu-mulls-copying-us-with-end-to-aid-for-global-health-funds/ [Zugriff 12.11.2025]