

PHARMA-BRIEF SPEZIAL

BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4599



Medikamentenfälschungen – Wo liegen die Probleme?

Berichte über gefälschte Arzneimittel tauchen in den Medien immer häufiger auf. Doch wie häufig sind Fälschungen und welchen Gesundheitsrisiken sind Menschen in der Dritten Welt und in Industrieländern wirklich ausgesetzt? Wo liegen die wirklichen Probleme, und was sind praktikable Lösungen?

Immer wieder hört man etwas über gefälschte Medikamente: Sei es der gepanschte Fiebersirup, der Dutzenden von Kindern in Haiti das Leben kostet oder die Potenzpillen aus dem Internetversand, die nur Mehl enthalten.

Kürzlich wurde mit viel Medienrummel von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Big Pharma gemeinsam eine Initiative gegen Fälschungen namens IMPACT aus der Taufe gehoben.

Sind gefälschte Arzneimittel also das dringlichste Problem der globalen Gesundheitsversorgung? Mitnichten, das größte Problem ist nach wie vor, dass ein Drittel der Weltbevölkerung keinen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten hat – von gesunden Lebensbedingungen mal ganz zu schweigen. Und wenn Medikamente da sind, müssen es auch die richtigen sein und die Qualität muss stimmen. Deshalb ist es auch wichtig zu wissen wo, wie häufig und warum Fälschungen vorkommen. Darüber ist aber wenig bekannt.



Ob ein Arzneimittel echt oder gefälscht ist, diese Frage ist nicht immer einfach zu beantworten.

Foto: ©Tom Oliveira /Fotolia

Dieser Pharma-Brief Spezial will nicht nur eine Einführung ins Thema liefern (S. 2), sondern auch gängige Argumentationsmuster in der öffentlichen Debatte in Frage stellen. Dazu beleuchten wir eingehend die Rolle der Industrie im Diskussionsprozess um Arzneimittelfälschungen (S. 8).

Wir präsentieren außerdem die Ergebnisse einer Umfrage unter Pharmafirmen und deutschen Hilfsorganisationen, die Andrea Ungersbäck im Rahmen ihrer Diplomarbeit durchführte (S. 5). Auf Seite 10 findet sich ein Überblick

über die Datenlage zu Arzneimittelfälschungen weltweit. Abschließend befasst sich dieser Spezial mit der neugegründeten Organisation IMPACT und Schwächen in der Organisationsstruktur (S. 11).

Das Fazit: Um wirklich einen Impact zu erzielen, müsste die Einbindung von Akteuren aus den am meisten betroffenen Ländern deutlich verstärkt werden. Ohne eine Verbesserung des Zugangs zu unentbehrlichen Medikamenten werden auch noch so ambitionierte Strategien gegen Arzneimittelfälschungen kaum von Erfolg gekrönt sein.

Inhalt

Einführung	2
<i>Ein komplexes Problem</i>	
Umfrage	5
<i>bei Firmen</i>	
Rolle der Industrie	7
<i>Marketing?</i>	
Daten zu Fälschungen 10	
<i>Was ist bekannt?</i>	
IMPACT	11
<i>Wohin des Wegs?</i>	



Arzneimittelfälschungen – Ein komplexes Problem

Das Thema gefälschte Arzneimittel hat derzeit Konjunktur. Das ist nicht weiter verwunderlich, niemand möchte ein unwirksames oder gefährliches Medikament erhalten. Viele Fragen sind mit diesem Problem verknüpft: Wo tauchen Fälschungen überhaupt auf, welche Risiken sind damit verbunden, wie häufig sind Fälschungen, wer macht sie, was sind die Ursachen und was kann man dagegen tun?

Noch nicht einmal über die Definition, was überhaupt eine Fälschung ist, herrscht international Einigkeit. In einem Papier der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird angemahnt, dass ein „breiterer Konsens über die Definition eines gefälschten Medikaments notwendig ist“.¹ Selbst das Sammeln von Daten sei sonst schwierig – und erst Recht Maßnahmen zum Kampf gegen Fälschungen.

Was auf den ersten Blick banal klingen mag, ist so einfach nicht. Je nach Interessenlage werden Fälschungen sehr unterschiedlich definiert. So zählt das neoliberal ausgerichtete private *Center for Medicines in the Public Interest* (CMPI)² auch den in der Europäischen Union legalen und gut kontrollierten Parallelimport von Arzneimitteln zu den Fälschungen.³ Hinter solchen Behauptungen stecken Umsatzinteressen großer Pharmakonzerne, die ihre Markenprodukte je nach Land zu verschiedenen hohen Preisen verkaufen (was der lokale Markt jeweils hergibt). Die Hersteller mögen es überhaupt nicht, wenn diese Preisunterschiede ausgenutzt werden und Produkte aus dem billigsten EU-Land in einen Staat importiert werden, wo der Hersteller dasselbe Mittel teurer verkauft. Bedenklich ist allerdings, dass sich die WHO immer noch auf die Zahlen des CMPI beruft.⁴ An anderer Stelle warnt die WHO neuerdings davor „eine Gesamtzahl für den globalen Anteil gefälschter Produkte zu verwenden“, weil das nicht nur „ungenau“ sei, sondern

auch „die Wirklichkeit verzerren und die Öffentlichkeit in die Irre führen kann.“⁵

Was ist eine Fälschung?

Da es keine befriedigende internationale Definition einer Arzneimittelfälschung gibt, muss man sich der Frage aus verschiedenen Perspektiven nähern. Für PatientInnen zählt, ob das Arzneimittel wirklich den Wirkstoff enthält, der auf der Packung steht und dieser nicht verdorben ist. Damit werden Fälschungen nicht erfasst, bei denen das Medikament nicht vom auf der Packung angegebenen Hersteller stammt, aber qualitätsmäßig in Ordnung ist.

Die (provisorische) Definition der WHO lautet „Ein gefälschtes Medikament ist ein Arzneimittel, bei dem vorsätzlich und arglistig falsche Angaben über die Identität und / oder den Lieferanten gemacht werden. Fälschungen können Markenmedikamente und Generika betreffen, es kann sich um Produkte mit den richtigen Wirkstoffen, mit falschen Wirkstoffen, mit gar keinen Wirkstoffen, zu wenig Wirkstoffen oder gefälschter Verpackung handeln.“¹

Die Definition der WHO schließt damit Arzneimittel mit unbeabsichtigten Qualitätsmängeln wie Fehlern bei der Produktion aus. Diese können für die PatientInnen aber ebenso gravierende gesundheitliche Folgen haben wie absichtliche Fälschungen. Trotzdem ist eine Abgrenzung von Fälschungen von Qualitätsmängeln wichtig (auch wenn die Grenzen mitunter

fließend sein mögen). Denn mangelnde Qualität kann am besten durch bessere Überwachung des Herstellers beseitigt werden, das ist bei beabsichtigten Fälschungen hingegen schwierig, weil die wahre Quelle bewusst verschleiert wird.

Die multinationale Pharmaindustrie nutzt die Debatte um Fälschungen nicht nur um den Absatz ihrer teuren Produkte zu sichern, sondern auch um die ungeliebte Konkurrenz durch preiswerte Generika schlecht zu machen.

Auch wird der Begriff Fälschung von der Industrie nicht selten in Verbindung mit der Verletzung von geistigen Eigentumsrechten – also dem Patentschutz – gebracht. Das ist natürlich eine völlig unangemessene Konnotation, die nichts mit einer patientenorientierten Definition von Fälschungen zu tun hat. (Mehr zu Rolle der Industrie auf S. 7)

Wo gibt es Fälschungen?

Arzneimittelfälschungen kommen wahrscheinlich häufiger in Ländern der Dritten Welt als in Industrieländern vor. Genaue Zahlen fehlen aber (siehe Kasten). Der German Pharma Health Fund (ein Wohltätigkeits-Verein der deutschen Pharmaindustrie) schreibt dazu: „Fehlende Kontrollen, die verständliche Zurückhaltung betroffener Hersteller und die Tatsache, dass Arzneimittelfälschungen letztlich ein Teilbereich der organisierten Kriminalität sind, legen die Vermutung nahe, dass das wahre Ausmaß des Problems noch im Dunkeln liegt.“⁶

Besondere Problembereiche sind aber offensichtlich: Unregulierte Märkte vor allem in armen Ländern sind ein offenes Einfallstor für gefälschte Medikamente. Die wenigen Untersuchungen, die

bekannt sind, weisen vor allem auf Probleme im Straßenverkauf von Arzneimitteln hin. Wo es an ausgebildeten PharmazeutInnen mangelt, sind private Apotheken keine sichere Bezugsquelle. Im öffentlichen Gesundheitssektor wurde dagegen nur vereinzelt über Fälschungen oder Qualitätsmängel berichtet. In Ländern, wo das öffentliche Gesundheitssystem nur einen kleinen Teil der Bevölkerung versorgt oder die Arzneimittel nicht zur Verfügung stellt, bedeutet der unregulierte Markt ein erhebliches Gesundheitsrisiko für viele Menschen.

In Industrieländern sind Fälschungen bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln offensichtlich extrem selten. Dem Bundeskriminalamt sind zwischen 1996 und Februar 2004 ganze 28 Verdachtsfälle bekannt geworden, überwiegend Packungsfälschungen.⁷ Anders sieht das beim Internethandel aus, dort sind schon häufiger Fälschungen nachgewiesen worden, vor allem von teuren verschreibungspflichtigen Lifestyle-Präparaten.

Eine weitere Grauzone sind Beinahe-Arzneimittel, also Nahrungsergänzungsmittel und andere Wundermittel, denen heilende Wirkungen zugeschrieben werden. Hier fallen vor allem angeblich rein pflanzliche Produkte auf, denen heimlich rezeptpflichtige Arzneimittel beigemischt wurden. Oftmals werden solche Mittel über das Internet angeboten.⁸ Im Bereich des Bodybuilding werden illegal Präparate – vor allem Anabolika – gehandelt. Hier dürfte den Käufern aber überwiegend bewusst sein, dass sie sich auf riskantem Grund bewegen.

Geld spielt eine Rolle

Besonders beliebt bei Fälschern sind teure Markenarzneimittel, die eine hohe Gewinnspanne versprechen.⁹ Markenarzneimittel, bei denen eine Packung leicht 10, 20, 30 oder gar 50 US\$ kosten kann, sind

Giftiger Kindersirup auf Haiti Wo sitzen die Verantwortlichen?

Wie komplex das Fälschungsthema ist, macht ein immer wieder zitierter Fall deutlich: 1996 starben an einem gefährlichen Fiebersirup mindestens 88 Kinder auf Haiti. Das dafür verwendete Glycerin war hochgradig mit hochgiftigem Glykol (bekannt als Kühlerfrostschutzmittel) verunreinigt. Vordergründig war die haitianische Firma Pharval verantwortlich, Hersteller des Fieber-Sirups. Sie hatte sich auf die Beschriftung des Hilfsstoffs verlassen, die 98%ige Reinheit nach US-Standard versprach. Geliefert hatte ihn Vos BV aus den Niederlanden, eine 100% Tochter der Helm AG aus Hamburg. Vos hatte die Substanz testen lassen. Das Laborergebnis besagte, dass die Fässer zu weniger als 54% Glycerin enthielten. Obwohl die Fässer mit der gefährlichen Mischung noch nicht in Haiti angekommen waren, unternahm die Firma nichts, den Hersteller Pharval zu warnen.¹

Weitere Recherchen durch Journalisten ergaben, dass die todbringende Substanz vermut-

lich von Sinochem (Peking) hergestellt worden war – die Firma war zu einem Drittel im Besitz der Helm AG. Diese im Hamburger Freihafen beheimatete Firma ist schon öfter ins Gerüde gekommen, z.B. durch die Fälschung von Qualitätszertifikaten für eine Medikamentenlieferung nach Botswana.²

Wer ist nun am Tod der Kinder in Haiti schuld? Der haitianische Hersteller des Fiebersirups? Die Vos BV, die den Hilfsstoff falsch etikettiert hat? Die Firma, die bei der Herstellung gefälscht hat? Die Helm AG, die ihre Produkte gern mit „Made in Germany“ etikettiert und der zwei der Akteure ganz oder teilweise gehören? Die Behörden in China, Deutschland, den Niederlanden und Haiti, weil sie sich nicht zuständig fühlten oder nicht richtig kontrolliert haben? (JS)

1 UN Commission on Human Rights. Fifty-fifth session. Item 10 IIIA. 20 January 1999 www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/50b343de843b83f28025672e004288ba?OpenDocument

2 Fälscher unter uns. *Pharma-Brief* 5/1997, S. 1-3

ein beliebtes Fälschungsziel. Die Kosten für das Nachmachen eines Originalpräparats sind meist sehr gering, die erzielbaren Gewinnspannen dementsprechend hoch. So leicht lässt sich sonst nur im Rauschgifthandel Geld verdienen – doch Arzneimittel haben den entscheidenden „Vorteil“, dass sie als an sich legale Produkte leichter in den Handel eingeschleust werden können.

Aber auch etwas teurere Generika bleiben nicht von Fälschungen verschont, wenn sie häufig gebraucht werden. Eine Untersuchung des unentbehrlichen Malariamedikaments Artesunate

in Südostasien ergab, dass 38% der Proben, die in Läden gekauft wurden, nicht vom angegebenen Hersteller Guilin Pharma (China) stammten und keinen Wirkstoff enthielten.¹⁰ In Kambodscha kostet eine Packung Artesunate 1,50 US\$, das mag uns wenig erscheinen, aber bei einem durchschnittlichen Jahreseinkommen von 300 US\$ ist das eine Menge Geld.¹¹ Billige Generika sind hingegen kaum fälschungsgefährdet.

Einordnung in die Gesamtproblematik

Paradoxerweise können Fälschungen manchmal durchaus auch Vorteile haben. Eine ältere



WHO-Datenbank über Fälschungen zeigt, dass das Schmerzmittel Novalgin® zu den bevorzugten Objekten der Fälscher zählt und die Tabletten meist keinen oder einen anderen Wirkstoff enthalten. Da das Original-Medikament den riskanten und in etlichen Industrieländern verbotenen Wirkstoff Metamizol enthält, schützten solche Fälschungen die PatientInnen sogar.

Dieses Beispiel macht deutlich, dass das Thema Arzneimittel-fälschungen in einem breiteren Kontext gesehen werden muss. Medikamente mit zu wenig oder falschen Inhaltsstoffen sind nur eines von vielen Problemen, die den vernünftigen Einsatz von Arzneimitteln verhindern. Unsinnige Medikamente, die multinationale Hersteller auf Märkten der Dritten Welt anbieten, stellen mit Sicherheit eine wesentlich größere Gesundheitsgefährdung dar. Eine Studie der BUKO Pharma-Kampagne zeigt, dass z.B. deutsche Hersteller in Ländern der Dritten Welt zu 39% irrationale, d.h. schlecht wirksame oder zu gefährliche Medikamente anbieten.¹²

Aber auch das beste Medikament hilft nichts, wenn es nicht vernünftig eingesetzt wird. Beschränkte Listen unentbehrlicher Arzneimittel und eine kontinuierliche industrieunabhängige Fortbildung sind Voraussetzungen für den rationalen Gebrauch von Arzneimitteln. Für etwa ein Drittel der Weltbevölkerung stellen hohe Preise noch immer ein meist unüberwindbares Hindernis dar, die Arzneimittel zu bekommen, die gebraucht werden.

Was tun?

Es würde den Rahmen dieser Publikation sprengen, alle möglichen Maßnahmen gegen Fälschungen darzustellen. An dieser Stelle also nur einige wichtige Punkte ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Ein zentrales Problem sind die hohen Preise für Arzneimittel und die

Tatsache, dass in vielen Ländern PatientInnen Arzneimittel zum Teil selbst bezahlen müssen. Radikale Preissenkungen und die Förderung öffentlicher Gesundheitssysteme könnten große Teile des Fälschungs- und übrigens auch des Qualitätsproblems beseitigen. Niedrige Preise machen Fälschungen unattraktiv. Wenn die PatientInnen für die Arzneimittel nichts bezahlen müssen, werden sie auch nicht mehr versuchen, Medikamente so billig wie möglich aus unsicheren Quellen zu erwerben. Eine zentrale Beschaffung macht die Qualitätskontrolle wesentlich einfacher. Die Beschränkung auf eine gezielte Auswahl unentbehrlicher Arzneimittel erhöht die Übersichtlichkeit, macht Kontrollen, Lagerung und Verteilung einfacher und verbessert die Therapie.

Daneben sind Kontrollmaßnahmen natürlich unabdingbar. Der Import, die Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln muss überwacht und Verstöße effektiv geahndet werden. Wenn Fälschungen auftreten, muss die Öffentlichkeit außerdem umgehend gewarnt werden. (JS)

- 1 WHO. Combating Counterfeit Drugs: A Concept Paper for Effective International Cooperation. 27 January 2006
- 2 Das CMPI handelt keineswegs so im „öffentlichen Interesse“ wie es der Name „Public Interest“ nahe legt. Im Gegenteil finden sich im Beratungsgremium mehrheitlich hochrangige VertreterInnen von neoliberalen „Think tanks“, die auf Freiheit für die Wirtschaft und Deregulierung setzen, sowie ehemalige Mitarbeiter der Reagan und Bush-Administration.
- 3 21ST Century International Drug Terrorism. Testimony by CMPI Director, Peter J. Pitts, to the [US] Government Reform Committee Subcommittee on Criminal Justice, Drug Policy and Human Resources, November 1, 2005 www.pacificresearch.org/pub/sab/health/2005/21_Century_Counterfeiting_Testimony.pdf
- 4 WHO. Counterfeit medicines. Fact sheet N° 275. Revised February 2006 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/ Zugriff am 1.2.2007
- 5 WHO IMPACT. Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006 www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf Zugriff am 16.1.2007
- 6 GPHF. Arzneimittelfälschungen – Ein skrupelloses Geschäft. www.gphf.org/web/projekte/minilab/hintergrund_arzneimittelfaelschungen.htm Zugriff 1.2.2007

- 7 MSD. Mögliche Fälschungsformen. www.medikamentengualitaet.de/gefahr/form_2200.html Zugriff 1.2.2007
- 8 Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet. *Gute Pillen – Schlechte Pillen* 6/2006, S. 8-9
- 9 SEARPharm Forum. A report on Database on Incidents of Counterfeit Medicines in the WHO-SEA Region. (South East Asian FIP-WHO Forum of Pharmaceutical Associations) New Delhi 28 December 2004 p 2
- 10 Paul Newton. Fake artesunate in southeast Asia *The Lancet*, Vol 357, 16 June 2001 p 1948-1950
- 11 Peter Aldous. Murder by Medicine. *Nature* 10 March 2005 p 132-136
- 12 Karsten Velbinger et al. Daten und Fakten 2004: Deutsche Arzneimittel in der 3. Welt. BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld 2004

Impressum

Beilage zum Pharma-Brief 1-2/2007

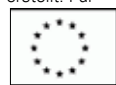
Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
Homepage: www.bukopharma.de
Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner
Design: com,ma, Bielefeld
Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 15 €, Institutionen- oder Auslandsabo 28 €. 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: 105 601
Konto für Spenden: 105 627
Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.
Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

Diese Publikation wurde in Kooperation mit der *Stiftung Umverteilen* erstellt.

Dieser Pharma-Brief wurde mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Union erstellt. Für seinen Inhalt ist allein Gesundheit und Dritte Welt e.V. verantwortlich; er gibt nicht den Standpunkt der Europäischen Union wieder.



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

Eine Umfrage bei Firmen und Hilfsorganisationen

Andrea Ungersbäck beschäftigte sich in ihrer Diplomarbeit im Studiengang Gesundheitsmanagement im Tourismus (Fachhochschule Joanneum, Bad Gleichenberg) intensiv mit dem Thema Arzneimittelfälschungen.¹ Sie befragte Pharmaunternehmen und humanitäre Hilfsorganisationen in Deutschland telefonisch und per Fragebogen. Die wichtigsten Ergebnisse stellen wir im folgenden vor.

Eine Literaturrecherche in der Datenbank MEDLINE ging der Befragung voraus. Ungersbäck zieht daraus u.a. die Erkenntnis, dass weltweit keine einheitliche Definition von Arzneimittelfälschung existiere, vor allem die Abgrenzung der Begriffe „Arzneimittelfälschung“ und „Substandard-Produkt“ (Nicht-Einhaltung der erforderlichen Richtlinien wie Good Manufacturing Practices oder Good Storage Practices) unklar sei. In den meisten europäischen Staaten fehle überhaupt eine Definition. In den USA, Nigeria oder Pakistan hat der Gesetzgeber Arzneimittelfälschungen definiert, allerdings anders als die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Fälschungen von Substandards abgrenzt und sie als absichtlichen Vorgang beschreibt.

Was ist eine Fälschung?

Die USA schließen in ihre Definition ausdrücklich Substandards ein.² Auch in der nigerianischen Gesetzgebung werden Fälschungen und Substandard-Produkte zusammengefasst als „jegliche Produkte, die nicht sind, was sie zu sein vorgeben.“ Im pakistanischen Arzneimittelgesetz beschreibt die Definition von Fälschungen dagegen lediglich Verpackungsfälschungen, die dem Label oder der äußeren Verpackung eines Arzneimittelherstellers gleichen oder es imitieren.³

In den USA verpflichtete sich die Industrie 2003 freiwillig, alle Fälle von Fälschungen innerhalb von 5 Tagen nach bekannt werden an die FDA zu melden. In keinem Land existiert jedoch eine gesetzliche Verpflichtung von Pharmafir-

men, Arzneimittel-Fälschungen zu berichten.

In Brasilien etwa wurden Informationen zu gefälschten Verhütungspillen 30 Tage lang von der betroffenen Firma Schering do Brasil zurückgehalten.⁴ In Ghana verhinderte Glaxo Smith Kline eine öffentliche Warnung zu gefälschtem Halfan-Sirup.⁵ Solche Geheimniskrämerei sei keine Seltenheit, so Ungersbäck, denn die Firmen wollten verhindern, dass das Vertrauen in ihre Markenprodukte schwinde und daraus Umsatzeinbußen resultieren.

Kein Wunder, dass Datenmaterial dürftig ist, wo die Definition eines Sachverhaltes unklar ist und Informationen geheim gehalten werden. Das Pharmaceutical Security Institute (PSI), ein internationaler Verband von pharmazeutischen Herstellern zur Bekämpfung von AM-Fälschungen, unterhält eine Datenbank über AM-Fälschungen. Sie enthält hauptsächlich Berichte der Mitgliedsfirmen. PSI gewährt aber weder der WHO, noch Gesundheitsbehörden, geschweige denn der Öffentlichkeit Zugang zu seinen Daten. Auch Interpol sammelt Fälle, gibt aber ohne Zustimmung der Mitgliedsländer keine Daten preis. Staatliche Behörden wie das FDA verfügen oft über andere Daten als WHO oder PSI. Während das PSI 2004 76 Fälle von Arzneimittelfälschungen zählte, spricht die FDA von 58 Fällen.

Methodik der Untersuchung

Um den Status Quo des Ausmaßes, der Ursachen, Auswirkungen und Verbreitung von Arzneimittelfälschungen weltweit zu untersu-

chen, wurde in vorliegender Diplomarbeit eine Befragung von Pharmaunternehmen und deutschen Hilfsorganisationen durchgeführt. Sie sollte Informationen über Fälle von Fälschungen im Rahmen der internen Arzneimittelbeschaffung sowie im Umfeld der Projekte in Entwicklungsländern liefern.

Die befragten Pharmaunternehmen sind zur Hälfte Mitgliedsunternehmen (39) des deutschen Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und zur Hälfte von der Arzneimittelstudie „Sprudelnde Geschäfte“ der BUKO Pharma-Kampagne erfasste Firmen (33). Aus beiden Datenbanken wurden jeweils durch Zufallsauswahl die Hälfte, insgesamt also 36 Unternehmen ausgewählt. Telefonisch wurden Ansprechpartner ermittelt und online-Fragebögen zugesandt.

Die 12 befragten Hilfsorganisationen wurden aus der Mitglieder-Datenbank des Verbandes Entwicklungspolitik deutscher Nichtregierungsorganisationen (VENRO) nach dem Kriterium Engagement im Gesundheitssektor ausgewählt. Telefonisch wurden jeweilige Ansprechpartner bei den Organisationen ermittelt und im Januar 2006 fand schließlich eine Befragung anhand eines Gesprächsleitfadens statt.

Industrie mauert

Die Ergebnisse beider Umfragen müssen als begrenzt bezeichnet werden. Der Rücklauf der online-Fragebögen betrug letztlich ganze 28 Prozent, also lediglich zehn Fragebögen. Dafür gab es unterschiedliche Gründe. Die befragten Unternehmen waren nach eigenen Angaben zur Hälfte gar nicht von Fälschungsfällen ihrer Produkte betroffen. Vertraulichkeit und Datenschutz verhindern in vielen Fällen Auskünfte der Firmen. Im ersten telefonischen



Kontakt verweigerten bereits vier Unternehmen die Teilnahme an der Umfrage. Im weiteren Verlauf der Untersuchung lehnten nochmals 22 Unternehmen die Teilnahme ab. Zehn Firmen gaben dabei Zeitknappheit als Grund an, zehn Unternehmen gaben an, sie hätten keine Erfahrungen mit Arzneimittelfälschungen, keine Ansprechpartner oder verfügten über keine Daten, drei Firmen beriefen sich auf die Datensicherheit, eine bekundete ihr Desinteresse am Thema (teilweise Mehrfachnennungen). Vier Firmen gaben auch nach wiederholten Anfragen keine Rückmeldung über die Gründe. Die Erfahrungen von Ungersbäck decken sich mit der von einer Gruppe von WissenschaftlerInnen, die 21 internationale Firmen zum Thema Fälschungen anschieden und nur vier verwertbare Antworten bekamen.⁴

Deutschen Hilfsorganisationen sind Arzneimittelfälschungen im Umfeld ihrer Projekte nicht bekannt. Die befragten Hilfsorganisationen sind allerdings häufig selbst nicht vor Ort in Entwicklungsländern tätig, sondern arbeiten mit lokalen Partnerorganisationen zusammen. Eine Befragung in den Ländern selbst würde hier möglicherweise ein anderes Bild zeichnen, meint Ungersbäck.

Antworten der Firmen

Alle Unternehmen, die Antworten schickten, hatten eine zuständige Stelle für Arzneimittelfälschungen, 50% sogar innerhalb der Tochterfirmen im Ausland. Die Hälfte der Unternehmen war innerhalb der vergangenen drei Jahre mit Produktfälschungen konfrontiert gewesen, davon waren drei Unternehmen mit mehr als 20 Fällen betroffen, zwei Unternehmen mit sechs bis zehn Fällen.

Keine Firma machte Aussagen über Fälschungen ihrer Produkte in der Dritten Welt. Sämtliche Fälschungsfälle betrafen - mit Ausnahme eines antiretroviralen

Medikamentes - Life-Style-Medikamente und typische Hochpreisprodukte aus Industriestaaten.

In der subjektiven Bewertung der Maßnahmen gegen Arzneimittel-Fälschungen standen neue Technologien bei den Firmen an erster Stelle. An zweiter Stelle stehen Untersuchungen zur Bestimmung von Quelle, Methode und Ausmaß der Fälschung. Dann folgen in der Bewertungsskala Aufklärung der PatientInnen, Tests in der Distributionskette oder Razzien mit Regierungen. Die Teilnahme an Konferenzen und Tagungen wird als wenig effektiv beschrieben.

Teure Marken gefälscht

Als gefälschte Mittel wurden ein AIDS-Medikament, Potenzmittel, Mittel gegen Osteoporose oder Haarausfall genannt. Alle fünf betroffenen Unternehmen bestätigten, dass die Fälschungen Präparate betrafen, bei denen keine generischen Alternativen vorhanden sind und insbesondere neuere Markenpräparate. Zwei Firmen bestätigen weiterhin, dass bisher nur Packungsfälschungen aufgetreten sind. Sämtliche Fälle wurden von den Unternehmen an lokale Behörden weitergeleitet. 80% der Firmen berichteten an das Gesundheitsministerium des Landes, die Distributionskette und die Medien. Keine Firma meldete der WHO. In 80% aller Fälle konnten die Fälscher identifiziert werden. Nur ein Unternehmen gab eine Schätzung des entstandenen finanziellen Schadens an: Es seien zwei Millionen Euro Umsatzeinbußen in Deutschland entstanden und zusätzlich Kosten von 500.000 Euro für die Information der Vertriebswege. Insgesamt belief sich der Schaden auf 10% des Gesamtumsatzes der betroffenen Produkte. Pharmazeutische Unternehmen scheinen gut mit nationalen Behörden und Regierungen zusammenzuarbeiten, so Ungersbäck in ihrer Schlussfolgerung. Fälschungsfälle würden beiderseits kommuniziert. Dieser

Umstand begünstige vermutlich auch die Tatsache, dass Fälscher meist identifiziert werden können. Fast alle Unternehmen gaben an, auch der Öffentlichkeit bzw. den Medien zu berichten. Es wäre interessant, diese Aussage zu überprüfen, so die Autorin.

Fazit

Die Mangelnde Bereitschaft der Firmen, detaillierte Informationen über auftretende Fälschungsfälle zu übermitteln, limitiere die Ergebnisse ihrer Umfrage. Die Vertraulichkeit der Daten nehme einen größeren Stellenwert ein als die Aufklärung der Öffentlichkeit. Angesichts der dramatischen Auswirkungen, die Arzneimittelfälschungen auf die Gesundheit der Bevölkerung haben können, verwundere es, dass zu diesem brisanten Thema kaum Publikationen von hoher methodischer Qualität existieren – hauptsächlich fänden sich in der Literatur Fallstudien, Medienberichte, Briefe. Ebenso wenig wurden die gesundheitlichen Auswirkungen und Kosten von Arzneimittelfälschungen methodisch untersucht, so die Autorin.

Eine sorgfältige Datenerhebung, so unsere Schlussfolgerung, wäre demnach eine der Aufgaben, der sich die WHO verschreiben sollte. Denn nur stichhaltiges, öffentlich zugängliches und umfassendes Datenmaterial ermöglicht es, die richtigen Schlussfolgerungen zu ziehen und wirkungsvolle Lösungsstrategien zu entwickeln. (CJ)

- 1 Andrea Ungersbäck. Arzneimittelfälschungen. Befragung von Pharmafirmen und humanitären Hilfsorganisationen in Deutschland. Diplomarbeit (MA) eingereicht am 6.9.2006 Bad Gleichenberg (Österreich)
- 2 FDA – Food and Drug Administration. (2003). FDA's Counterfeit Drug Task Force Interim Report. www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/report/interim_report.html
- 3 WHO: What are counterfeit drugs? www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/03/en/index.html
- 4 Csillag, C. Epidemic of counterfeit drugs causes concern in Brazil. *Lancet* 1998 352: 553
- 5 Cockburn R et al. The Global Threat of Counterfeit Drugs *PLoS Medicine* 14 March 2005 <http://medicine.plosjournals.org/perlserv?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0020100>

Fälschungen als Marketinginstrument? Die Rolle der Industrie

Die Pharmaindustrie hat ein zwiespältiges Verhältnis zu Fälschungen. Einerseits bedeuten gefälschte Markenprodukte einen Umsatzverlust, andererseits kann die Entlarvung solcher Kopien das Vertrauen in das Original-Produkt schmälern und so den wirtschaftlichen Schaden noch vergrößern. Ein weiteres Problem ist die Instrumentalisierung von Fälschungen durch die großen Pharmafirmen, die suggerieren, nur sie könnten qualitativ hochwertige Arzneimittel herstellen und bei Generika könne man sich nie sicher sein. Aber der Wirbel, den die Industrie um Fälschungen macht, kann mitunter auch schlicht ein Ablenkungsmanöver sein.

Dass Firmen mit teuren Produkten sich besonders mit der Fälschungsproblematik befassen, verwundert nicht. Problematisch ist aber die selektive Wahrnehmung – jedenfalls in der Außen-darstellung. Sowohl bei den Gründen für Fälschungen als auch bei den vorgeschlagenen Lösungen schimmern die Eigeninteressen der Firmen durch.

Ein unabdingbarer Schritt für eine vernünftige Problemanalyse ist eine genaue Kenntnis der Art und Häufigkeit von Fälschungsfällen. So breit wie die Firmen das Thema im Allgemeinen walzen, so wortkarg geben sie sich im Detail. Chris Jenkins, Gründungschef des *Pharmaceutical Security Institute* (PSI; mehr dazu weiter unten), begründet das so: „Es ist aus kommerziellen Gründen notwendig, Informationen über gefälschte Medikamente geheim zu halten, [...] zu verhindern, dass etwas an die Medien durchsickert und dass ein Wettbewerber daraus unfaire wirtschaftliche Vorteile gegenüber der betroffenen Firma zieht. [...] Wenn ein Patient durch ein gefälschtes Produkt zu Schaden kommt, steht der gute Ruf der Firma auf dem Spiel und damit das Vertrauen in ihre Produkte [...] Die Wichtigkeit von Umsatzzielen bewirkt, dass man einen erbitterten Wettbewerb sogar zwischen verschiedenen Abteilungen derselben Firma finden kann, ganz

zu schweigen von dem zwischen zwei Firmen, die auf demselben Markt mit ähnlichen Produkten im Wettbewerb stehen.“¹

Die Fälle von gefälschtem Halofantrine-Sirup (Halfan®) in Westafrika illustrieren die Haltung der Industrie überdeutlich. In Ghana fand die Behörde gefälschten Kindersirup von diesem Malariamedikament, bereitete eine öffentliche Warnung vor und informierte den Hersteller GSK. Der flog sogar Mitarbeiter aus London ein, nahm Proben mit und bat die Behörde eindringlich, von einer öffentlichen Warnung abzusehen, da dies den Ruf der Firma schädigen würde. – Die Eltern der kleinen PatientInnen wurden im Dunkeln darüber gelassen, welchen Risiken ihre Kinder ausgesetzt waren. Fälschungen von Halfan®-Sirup tauchten auch in Sierra Leone und Nigeria auf und es ist mehr als zweifelhaft, ob der Hersteller die Länder darüber informierte. Die nigerianische Arzneimittelbehörde (NAFDAC) stieß selbständig auf die Fälschung und informierte sofort die Öffentlichkeit. Dora Akunyili, Leiterin der NAFDAC, begründete dies so: „Es ist gefährlicher, die Öffentlichkeit nicht zu warnen. Wir warnen auch, wenn wir sie nur in einem einzigen Laden finden. Denn wenn wir ein gefälschtes Produkt in einem Laden finden, kann man sicher sein, dass es das in vielen Dörfern gibt. [...] Wir verteidigen nicht die Fir-

men. Wir verteidigen die Leute.“² Die Firma Schering geriet 1998 mit den brasilianischen Behörden in Konflikt, weil sie 30 Tage lang geheim hielt, dass sie auf Antibaby-Pillen gestoßen war, die nur Weizenmehl enthielten.³

Angesichts der Geheimnistuerei der Firmen (und oft auch der Behörden) ist es kein Wunder, dass viele Berichte über Fälschungen aus dem investigativen Journalismus stammen. Obwohl GSK über die Halfan®-Fälschungen in den drei Ländern wusste, wurde von dem Hersteller nirgendwo die Öffentlichkeit informiert. Erst ein Radioprogramm des BBC deckte die Sache auf.

Selbst den Behörden werden Fälschungen nicht unbedingt mitgeteilt, in vielen Ländern ist das gesetzlich auch nicht vorgeschrieben. In den USA traf die Industrie erst 2003 eine freiwillige Vereinbarung, alle Fälle innerhalb von fünf Tagen der Kontrollbehörde FDA zu melden, nur von wenigen anderen Ländern sind ähnliche Vereinbarungen bekannt.³ Auf der Internationalen Konferenz der Arzneimittelzulassungsbehörden im Februar 2004 klagte die Weltgesundheitsorganisation, dass die Industrie über eine große Menge von Daten verfüge, aber sehr widerwillig sei, wenn es darum gehe, sie zur Verfügung zu stellen.⁴

Die großen Firmen sammeln Informationen gegen Fälschungen, aber das geschieht weitgehend im Geheimen. Das *Pharmaceutical Security Institute* (PSI),⁵ ein von 14 der größten Firmen zur Bekämpfung von Fälschungen eigens gegründetes Institut, gibt sich äußerst zugeknöpft. Auf der Website erfährt man nicht einmal, welche Firmen die heute 21 Mit-



glieder stellen, geschweige denn irgendwelche Informationen über konkrete Fälle. Nicht nur WissenschaftlerInnen erhalten keinerlei Informationen aus der angeblich größten Datenbank über Arzneimittelfälschungen, auch die betroffenen Staaten und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) erfahren nichts. Das PSI „ermutigt“ ihre Mitgliedsfirmen lediglich, den Behörden Meldung zu machen.³ Doch ohne gute Informationen ist eine effektive Bekämpfung von Fälschungen nicht möglich.

Die Generika-Lüge

Mitunter schwimmt in den Argumentationen der Industrie die Grenze zwischen Generika, Qualitätsmängeln und Fälschungen. So empfiehlt die US-Firma Pfizer PatientInnen unter dem Titel „Fälschungen – Fragen und Antworten“, einer Patientenorganisation beizutreten, um sich dort Rat über „die Effekte eines Wechsels zu Generika oder anderen Zubereitungsformen“ zu holen und „zu Ihren Rechten, jedes Medikament zurückzuweisen, dem Sie nicht vertrauen oder über das sie verunsichert sind.“⁶ Dem ist entgegenzuhalten, dass Generika in Industrieländern grundsätzlich von genau so guter Qualität sind wie Markenprodukte, da sie den gleichen strengen Qualitätskriterien genügen müssen. Qualitätsprobleme gibt es hin und wieder, aber eben auch bei Markenherstellern. So musste der heute zu Pfizer gehörende US-Konzern Warner-Lambert 1994/95 in den USA 33 Produktchargen zurückrufen. Davon betrafen neun Rückrufe Phenytoin, das hauptsächlich gegen epileptische Anfälle eingesetzt wird. Bei sieben Chargen war die Wirkstofffreisetzung nicht ausreichend, was schwerwiegende Folgen für die PatientInnen haben kann.⁷

Patente und Fälschungen

Eine weitere Konfusion verbreitet die Industrie über die Stellung von patentgeschützten Medika-

menten. Nach dem TRIPS-Abkommen der Welthandelsorganisation (WTO) können arme Länder mittels Zwangslizenzen patentgeschützte Arzneimittel nachproduzieren. Der IFPMA-Chef Harvey Bale kommentierte die Ankündigung Thailands, selbst preiswerte AIDS-Medikamente zu produzieren, kürzlich so: „Zwangslizenzen können ein Weg zu wirtschaftlichem Missbrauch sein und Patienten Risiken aussetzen.“⁹ Hier wird nicht nur das legitime Recht Thailands auf bezahlbare Medikamente, sondern gleichzeitig die Qualität der Produkte in Frage gestellt.

Dass die großen Firmen mitunter Opfer ihrer eigenen Preispolitik werden können, zeigt ein isolierter Zwischenfall aus dem Jahre 2002. Eine Ladung von AIDS-Medika-



„Sicherheit durch Qualität! Nur bei Originalmedikamenten“. Suggestives Logo auf Webseite von MSD⁸

menten des britischen Herstellers GSK, die preisreduziert nach Senegal gehen sollte, tauchte in den Niederlanden und Deutschland wieder auf. Ein krimineller belgischer Zwischenhändler hatte die Produkte umgeleitet, neu etikettiert und sich einen Extraprofit erhofft. GSK musste einräumen, dass vermutlich ein Teil der Medikamente niemals in Afrika gelandet seien und die Firma ihre eigenen Vertriebswege überprüfen müsse. Offensichtlich hatte man nicht so genau hingeschaut, wohin die Mittel geliefert wurden.¹⁰ Da auch die Verpackung identisch war, konnte man die Medikamente lediglich an ihrer Chargennummer identifizieren.

Parallelimporte illegal?

Ein weiteres Feld, bei dem die Grenzen zwischen legalem Handel und Fälschungen verschwimmen, sind sogenannte Parallelimporte. Damit ist der Re-Import eines Originalpräparates gemeint, das vom Hersteller in einem anderen Land billiger angeboten wird. Die Ursache für solche häufig gravierenden Preisunterschiede ist der erfolgreiche Versuch, möglichst hohe Preise durchzusetzen. Den Herstellern sind die in der EU und vielen anderen Ländern völlig legalen Parallelimporte ein Dorn im Auge. So spricht der deutsche *Verband forschender Arzneimittelhersteller* (VFA) in seinen Informationen zu Fälschungen nur über „[...] illegale Reimporte - das sind Arzneimittel, die für ein Land außerhalb der EU bestimmt waren, dort aber illegal umgepackt und in den deutschen Markt eingeschleust wurden. Auch wenn es sich hierbei ursprünglich um Originalware handelte, besteht durch unkontrollierte bzw. unsachgemäße Lagerung und Umpackaktionen sowie Fälschungen von Umverpackungen und Gebrauchsinformationen eine gesundheitliche Gefährdung durch Verwechslungen und Qualitätsminderungen.“¹¹ Äußerungen wie diese sind dazu geeignet, das Vertrauen in Re-Importe allgemein zu untergraben, obwohl es dazu keinen Anlass gibt. Auch darf man nicht vergessen, dass die schiefe Existenz von Re-Importen der Preispolitik der Hersteller geschuldet ist.

Teure Technik keine Lösung

Die von der Industrie propagierte Einführung von Funkchips (RFID) auf jeder Packung zum Schutz vor Fälschungen kann auch als teure Strategie zur Abwehr von legitimer Generika-Konkurrenz verstanden werden. Viele Hersteller in der Dritten Welt werden sich die Einführung der Technologie nicht leisten können. So könnten die Hersteller teurer Markenmedikamente sich einen Wettbewerbsvorteil verschaffen, denn sie könn-

ten ihre Mittel nun als „sicherer“ vermarkten.

Ebenso bedenklich ist, dass die RFID-Chips gerade preiswerte Medikamente überproportional verteuern würden. Einen Nutzen hätte die Technologie nur, wenn Behörden, Apotheken, Krankenhäuser und Gesundheitsstationen Lesegeräte und Computer mit permanentem Online-Zugang hätten und entsprechend geschult würden. Das sind alles Faktoren, die in armen Ländern entweder nicht gegeben sind, oder aber potenziell eine enorme Verschwendung knapper Ressourcen bedeuten könnten.

Ein weiteres Problem von RFID-Chips ist, dass sie mit einem gewöhnlichem Lesegerät aus zwei Metern Entfernung ausgelesen werden können und der Datenschutz deshalb überhaupt nicht zu gewährleisten ist. Selbst der deutsche Pharmaindustrie-Verband VFA weist darauf hin, dass die US-Zulassungsbehörde von ihrer Forderung, alle Medikamente mit RFID-Chips auszustatten, wieder abgerückt ist und Strichcodes für ausreichend hält.⁹

Ablenkungsstrategien

Fälschungen können auch ein beliebtes Ablenkungsthema sein. Besonders deutlich wurde das beim sogenannten Dialogprogramm, das die Kirchen in Deutschland seit vielen Jahren mit der Pharmaindustrie führen. Als die Kritik an der Vermarktung unsinniger Produkte in Ländern der Dritten Welt in den 1990er Jahren zu unangenehm wurde, brachte die Industrieseite erfolgreich das Thema Fälschungen auf den Tisch. Nicht nur die Schwerpunkte der Diskussion wurden so umgelenkt, mit finanzieller Unterstützung der Industrie entwickelte ein kirchliches Institut sogar ein kleines Testlabor zur Identifizierung von Fälschungen. Mit diesem sogenannten „Minilab“ betreibt die Industrie bis heute erfolgreich

Öffentlichkeitsarbeit. Eine einfache Möglichkeit zur Entdeckung von Fälschungen ist ja eine gute Sache und dass die Kirchen mitgemacht haben, hebt das Image. Dass man mit dem Minilab neben vielen unentbehrlichen Arzneimitteln auch den umstrittenen und in vielen Ländern wegen seiner Risiken verbotenen Schmerzmittel Metamizol testen kann, steht auf einem anderen Blatt.

Ein aktuelles Beispiel für den Versuch, das Thema Fälschungen aus Industriesicht zu platzieren, ist eine von *Patient View* und *Together4Health* Anfang diesen Jahres unter Patientenorganisationen durchgeführte Umfrage zu Fälschungen. Anders als der Name suggeriert, ist *Patient View* eine Marketingagentur und *Together4Health* ein Dienstleistungsunternehmen, das ein ehemaliger Pfizer Manager und ein ehemaliger Mitarbeiter einer industriegesponserten Patientenorganisation gegründet haben. Als Ziel der von Pfizer bezahlten Umfrage unter Patientenorganisationen wird ganz unverblümt die Beeinflussung der Politik genannt.¹² Es klingt ja auch viel besser zu sagen, „die Patientenorganisationen fordern“ als „die Pharmaindustrie fordert“.

Auch die vergangenes Jahr unter WHO Schirmherrschaft gegründete „Taskforce“ gegen Arzneimittelfälschungen IMPACT hat ein wenig den Ruch von Ablenkung. Nicht nur, dass die Industrie die Ausrichtung von IMPACT zu beeinflussen versucht, auch die Tatsache, dass durch dieses neue Bündnis Aufmerksamkeit und Ressourcen der WHO in nicht unerheblichen Maß gebunden werden, ist sicherlich ein nicht zu unterschätzender Nebeneffekt. Es gibt die Befürchtung, dass IMPACT wegen der Interessengegensätze im Ergebnis wenig ausrichten könnte (mehr zu IMPACT auf S. 11).

Es lohnt sich also, genau hinzuschauen, wenn die Pharmaindustrie über Fälschungen spricht: Geht es vorrangig um die Sicherung von Märkten für hochpreisige Medikamente, die Ablenkung von anderen Problemen oder um den echten Schutz von PatientInnen vor gefährlichen oder wirkungslosen Präparaten? (JS)

- 1 Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ (2005) The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers. *PLoS Medicine* March 14, 2005 medline.plosjournals.org/periserv?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0020100
- 2 Endnote 1, p 0305
- 3 Endnote 1, p 0304
- 4 Gibson L. Drug regulators study global treaty to tackle counterfeit drugs. *BMJ* 2004 Vol. 328: 486.
- 5 www.psi-inc.org
- 6 Join a patient organization that represents your disease and seek advice from them on your medicine, how it should be packaged, it's appearance, the effects of switching to generic or different formulations, and your rights to refuse any medicine you are not confident in or are confused about. Ask about your rights to your standard, long-term medicine packaging. Pfizer. Counterfeit Q&A www.pfizer.com/pfizer/subsites/counterfeit_importation/mn_faq_counterfeiting.jsp Zugriff 1. 2. 2007
- 7 Public Citizen. Statement by Sidney M. Wolfe, MD, Concerning Warner-Lambert Criminal Conviction and Poor Manufacturing Practices. HRG Publication #1380 29.11.1995 www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=5555
- 8 MSD Website www.medikamentenqualitaet.de/gefahr Zugriff am 5.2.2007
- 9 IFPMA. IFPMA urges Thai Government to discuss Access to Innovative Medicines with Originator Companies. Press Release 29 January 2007 www.ifpma.org/Documents/NR6570/Release_ThaiCLannouncement_29Jan07.pdf
- 10 Africa-bound AIDS drugs resold illegally. *CMAJ* 26 November 2003 Vol. 167 p 1281
- 11 VFA. Arzneimittelfälschungen. www.vfa.de/de/politik/positionen/arzneimittelfaelschungen.html Zugriff am 13.2.2007
- 12 Together4Health. Counterfeit medicines: Invitation to take part in a Europe-wide study. E-mail vom 4.1.2007



Daten zu Fälschungen

Was ist bekannt und welche Rolle spielt die Interessenlage?

Arzneimittelfälschungen – Über kaum ein Problem wird so viel gesprochen, ohne dass klare Daten zur Verfügung stehen. Auch wenn es eine Reihe von punktuellen Untersuchungen und Berichten gibt, fehlt ein systematischer Überblick. Zudem kursieren zahlreiche überhaupt nicht nachvollziehbare Schätzungen.

Globale Schätzungen zur Häufigkeit von Fälschungen fallen – je nach Interessenlage und Quelle – sehr unterschiedlich aus. Systematische Untersuchungen zu den Folgen von Arzneimittelfälschungen für PatientInnen fehlen praktisch vollständig.¹ Dennoch gibt es eine Reihe von besorgniserregenden Einzelberichten und kleineren Studien. Häufig handelt es sich dabei um Berichte von JournalistInnen, da sowohl Hersteller als auch Behörden Informationen zu Fälschungen meist zurückhalten.² Bei den meisten Berichten ist eine Unterscheidung zwischen kriminellen Fälschungen, Qualitätsproblemen bei der Herstellung oder Fehlern bei der Lagerung der Medikamente nicht erkennbar.

Unglaubliche Zahlen

Auch die WHO argumentiert mit zum Teil fragwürdigen Daten. So wird immer noch pauschal behauptet: „man glaubt, dass geschätzte 25% der Medikamente, die in Entwicklungsländern verbraucht werden, gefälscht sind. In manchen Ländern denkt man, dass die Zahl bis zu 50% beträgt.“³ In einer neueren Publikation sagt die WHO allerdings, dass in Entwicklungsländern zwischen weniger als 10% und über 30% gefälscht seien.⁴

Ausgerechnet das private *Center for Medicines in the Public Interest* (CMPI) wird von der WHO als Quelle für die Einnahmen durch gefälschte Medikamente angegeben. Unkritisch wird die Vorhersage übernommen, mit Fälschungen würden 2010 75 Mil-

liarden US\$ verdient, eine Steigerung um 90% gegenüber 2005. Das CMPI handelt keineswegs im „öffentlichen Interesse“ wie es der Name „Public Interest“ nahe legt. Im Gegenteil finden sich im Beratungsgremium mehrheitlich hochrangige VertreterInnen von neoliberalen „Think tanks“, die auf Freiheit für die Wirtschaft und Deregulierung setzen, sowie ehemalige Mitarbeiter der Reagan und Bush-Administration.

Wenn man davon ausgeht, dass Fälschungen häufiger in armen Ländern vorkommen (darüber besteht weitgehend Einigkeit), ist die vom CMPI genannte Zahl von 40 Mrd. US\$ für 2005 völlig unrealistisch. Geht man davon aus, dass Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen unter 10% des weltweiten Medikamentenabsatzes⁵ von 600 Milliarden US\$⁶ verbrauchen, würde das über die Hälfte aller in diesen Ländern verbrauchten Medikamente bedeuten.

Berichte

Neben einer Vielzahl von Berichten über Fälschungen, die sich entweder auf Einzelfälle beziehen oder keine nachvollziehbare Grundlage haben, gibt es einige Studien, die substantielle Probleme in größerem Ausmaß fanden.

So untersuchte eine Gruppe von WissenschaftlerInnen 104 Proben des wichtigen Malaria-medikaments Artesunate in fünf südostasiatischen Ländern.⁷ Die Medikamente wurden in Läden, Apotheken, bei privaten Gesund-

heitsprojekten und in Krankenhäusern beschafft. 38% enthielten keinen Wirkstoff. Die wenigsten Fälschungen wurden in Thailand gefunden (11%), die meisten in Vietnam (64%). In vielen Fällen konnte nachgewiesen werden, dass das Mittel nicht vom angegebenen Hersteller stammte, sondern Inhalt und Verpackung gefälscht war, sogar Hologramme waren nachgemacht worden.

Fälschung oder Qualitätsproblem?

Oftmals wird nicht genau zwischen einer Fälschung und Qualitätsmängeln unterschieden. Letztere scheinen aber (jedenfalls in armen Ländern) deutlich häufiger zu sein. Nach Angaben der indischen Kontrollbehörden wurden im langjährigen Mittel 0,2% – 0,5% gefälschte Medikamente gefunden, aber rund 10% der Proben hatten Qualitätsmängel.⁸ Zu einem ähnlichen Ergebnis kam eine Untersuchung der WHO von Malaria-medikamenten in sieben afrikanischen Ländern.⁹ Offensichtliche Fälschungen wurden nicht identifiziert, aber bei nicht wenigen Proben war der Wirkstoffgehalt außerhalb der erlaubten Schwankungsbreite (je nach Wirkstoff und Land waren zwischen 0% und rund 60% der Proben betroffen). Dies betraf lokal hergestellte Medikamente und Importe gleichermaßen. Meist lag der Wirkstoffgehalt aber nur relativ knapp unter notwendiger Menge. Deshalb kommt neben Fehlern bei der Produktion auch falsche Lagerung als Ursache in Frage.

Von Qualitätsmängeln sind potenziell auch große Hersteller aus Industrieländern betroffen, die oftmals ihre Wirkstoffe importieren. So stammen nach Angaben der

europäischen Feinchemikalienhersteller über 80% der Wirkstoffe, die in den USA verarbeitet werden, aus dem Ausland und davon die Hälfte aus Indien und China. Die US-FDA inspizierte nur einen kleinen Teil dieser Hersteller vor Ort.¹⁰ 80% der in Europa verbrauchten Antibiotika stammen aus China und Indien.¹¹

Für die Bekämpfung ist es aber extrem wichtig, kriminelle Fälschungen von (möglicherweise ebenso fatalen) Qualitätsmängeln zu unterscheiden. (JS)

- 1 Paul Newton et al. Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet* September 2006 p 602
- 2 Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ (2005) The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers. 14 March 2005 <http://medicine.plosjournals.org/perlserv?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0020100>
- 3 WHO. Counterfeit medicines. Fact sheet N°275. Revised February 2006
- 4 WHO IMPACT. Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006 www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf Zugriff am 16.1.2007
- 5 WHO. The World Medicines Situation. Geneva 2004 p 32
- 6 IMS. Global Pharmaceutical Sales 1998-2005. www.imshealth.com/ims/portal/front/article/0_2775_6599_77478579_77478598_00.html Zugriff am 14.2.2007
- 7 Paul Newton et al. Fake artesunate in south-east Asia. *The Lancet* Vol 357, 16 June 2001, p 1948-1950
- 8 SEARPharm Forum. A report on Database on Incidents of Counterfeit Medicines in the WHO-SEA Region. (South East Asian FIP- WHO Forum of Pharmaceutical Associations) New Delhi 28 December 2004 p 2
- 9 Dr Charles Maponga and Dr Clive Ondari. The quality of antimalarials A study in selected African countries. WHO, Geneva May 2003 WHO/EDM/PAR/2003.4 http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_PAR_2003.4.pdf
- 10 SOCMA and EFCG. Joint Position Paper „Uneven Enforcement Leads to Su-par Drugs and National Security Risk“ Brussels 22 August 2006
- 11 Brigitte Gensthaler. Arzneimittelfälschungen: Wachsamkeit ist oberstes Gebot. *Pharmazeutische Zeitung* Nr. 39/2004

IMPACT – Wohin des Wegs?

WHO bei Fälschungen unter Industrieinfluss

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschäftigt sich seit vielen Jahren mit dem Problemen, die durch gefälschte und qualitativ minderwertige Arzneimittel ausgelöst werden. 1988 wurde eine erste WHO-Resolution zu dem Thema verabschiedet, umfangreiche Empfehlungen waren 1999 abgeschlossen.¹ Dennoch passierte – trotz einiger internationaler Konferenzen und Arbeitsgruppen zum Thema – wenig. Die Datenlage war dürftig, die am meisten betroffenen Länder überfordert, die Industrie nur bedingt kooperationswillig. Das änderte sich erst letztes Jahr, als die Pharmaindustrie gemeinsam mit der WHO in Rom ein Treffen organisierte. Dort wurde die *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (IMPACT) aus der Taufe gehoben. Der starke Einfluss der Industrie auf Gründung, Zielsetzungen und weiteres Vorgehen von IMPACT gibt jedoch zu Bedenken Anlass.

Vom 16.-18. Februar 2006 organisierte die WHO gemeinsam mit dem Internationalen Pharmaindustrieverband IFPMA⁶ und dem italienischen Gesundheitsministerium die Konferenz „Gefälschte Medikamente: die stille Epidemie“ in Rom.² Mit am Tisch saßen VertreterInnen verschiedener Pharmaindustrie-Verbände, von Arzneimittelkontrollbehörden, die WTO, die Weltpatentorganisation WIPO, Zollbehörden und Interpol. Die Vertretung von Verbrauchern und PatientInnen auf der Konferenz kann nur als Feigenblatt bezeichnet werden, zumal letztere durch die *International Alliance of Patients' Organizations* (IAPO) vertreten wurden, ein von der Pharmaindustrie mit gegründeter und finanzierter Verband.³

Im Grunde handelt es sich bei IMPACT um eine „Public Private Interaction“,⁴ also einer durchaus nicht unproblematischen Zusammenarbeit staatlicher Stellen (hier vor allem von der WHO und nationalen Gesundheitsministerien) mit der Privatwirtschaft, die weder demokratisch legitimiert ist noch einer klaren öffentlichen Kontrolle unterliegt. Darüber kann auch die Tatsache nicht hinwegtäuschen, dass das Sekretariat von IMPACT bei der WHO liegt.

Metamorphose der Ziele

Während die WHO zu Beginn der Konferenz ein umfangreiches Maßnahmenpaket vorgeschlagen hatte,⁵ finden sich davon im Abschlussdokument, der „Erklärung von Rom“, nur ein Teil der Problemanalyse und Forderungen wieder. Am auffälligsten ist das völlige Fehlen irgendeines Hinweises darauf, dass hohe Medikamentenpreise ein wesentliches Motiv für Fälschungen sind und eine geordnete Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln ein entscheidender Schritt zur Bekämpfung des Problems ist. Verschwunden ist in der Abschlussklärung jeder Hinweis darauf, dass große Preisunterschiede und fehlende Sozialversicherung wesentlich zum Problem beitragen und deshalb eine Überprüfung der Preise unerlässlich ist. Auch dass die Kontrollmaßnahmen angemessen sein müssen und die Ressourcen der betroffenen Länder nicht überfordern dürfen, findet sich im Abschlussdokument nicht wieder. Darauf, dass die Öffentlichkeit ein Recht darauf hat, über jede Fälschung und die damit verbundenen Risiken informiert zu werden, findet sich nur noch ein schwacher Hinweis. Die Erklärung von Rom setzt ihre Schwerpunkte eindeutig auf enge technokrati-



sche Lösungsansätze: Verschärfung der Gesetzgebung, stärkere Verfolgung, bessere Organisation und Informationsaustausch zwischen Behörden, Industrie und Gesundheitspersonal.

Bei der ersten Generalversammlung von IMPACT im November 2006 in Bonn wurde entsprechend dieser Weichenstellung in fünf Arbeitsgruppen weiter diskutiert. Die Pharmaindustrie war auf dem Treffen massiv präsent und übernahm bereitwillig Aufgaben. Harvey Bale, Generaldirektor des Pharmaindustrieverbandes IFPMA⁶ wurde sogar Leiter der Arbeitsgruppe für Technologie und in den anderen vier Arbeitsgruppen ist die Industrie jeweils mit „mehreren Vertretern“ präsent. WHO Vertreter Howard Zucker begrüßte die Wahl Dr. Bales und sagte: „Technologie wird eine Schlüsselrolle beim Vorbeugen und Entdecken von Fälschungen spielen.“⁷ Auch finanziell wird IMPACT von Zuwendungen der Industrie abhängen, denn die WHO hat kein eigenes Budget für IMPACT.

Wie weit die Zielsetzungen von IMPACT sich derzeit mit denen des Weltverbandes der großen Pharmaunternehmen IFPMA dek-



Arzneimittelfälschungen sind sicher ein Problem. Doch viele Menschen haben überhaupt keinen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten. Deshalb müssen alle Massnahmen gegen Fälschungen im Kontext einer bezahlbaren Medikamentenversorgung angegangen werden. Foto: Elisabeth Lipsewers

ken, zeigt ein Blick auf die Webseite der Organisation. Der Verband verzichtet weitgehend auf eine eigene Darstellung des Themas Fälschungen. Unter dem Stichwort „Qualität und Fälschungen“ nimmt IMPACT den zentralen Platz ein, die ersten neun links verweisen alle auf IMPACT.⁸

Besserer Schutz vor Fälschungen ist vor allem für die öffentliche Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln für arme Länder wichtig. Aufwändige Schutzsysteme für Lifestyle-Produkte, die im Privatmarkt verkauft werden, kann sich dort niemand leisten. Wenn IMPACT wirklich Erfolge erzielen soll, müsste nicht nur die Einbindung von Akteuren aus den am meisten betroffenen Ländern deutlich verstärkt werden, sondern das Problem Fälschungen in einem breiteren Kontext angegangen werden. Ohne eine Verbesserung des Zugangs zu unentbehrlichen Medikamenten wird sich die Situation nicht grundlegend verbessern. (JS)

1 WHO. Counterfeit drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva 1999 WHO/EDM/QSM/99.1
2 Zitat von der IFPMA-Website: WHO, AIFA & IFPMA Conference Seeks to Increase

Cooperation in Combating Health Threat Posed by Counterfeit Medicines. IFPMA Rome, 2/16/2006 - IFPMA Director General, Dr. Harvey E. Bale Jr. said: "Counterfeit medicines are already a major health hazard in many developing countries and the problem is growing in developed countries. Today sees the start of the International Conference on Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration in Rome, organized by the World Health Organization (WHO), the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) and the Italian Ministry of Health's Medicines Agency (AIFA)." www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=4331 Zugriff 7.2.2007

- 3 Die IAPPO erhält etwa zehn mal so viel Geld von der Industrie (mindestens 250.000 US\$) wie von ihren Mitgliedsorganisationen (162 Mitglieder zu einem Beitrag von 30 - 300 US\$) www.patientsorganizations.org/showarticle.pl?id=25&n=131
- 4 Häufig wird der Ausdruck „Public-Private Partnership“ verwandt. Wir halten das für unglücklich, denn der Begriff „Partnerschaft“ impliziert, dass es sich um eine gleichberechtigte und von den Interessen her gleichgerichtete Kooperation handelt. Das ist aber in der Regel nicht der Fall. Angemessener scheint deshalb „Public Private Interaction.“
- 5 WHO. Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration. Speech by Howard Zucker, Assistant Director General for Health Technologies and Pharmaceuticals. Rom 16 February 2006 <http://mednet3.who.int/cft/Combating-Counterfeit-Drugs2006-Speech-by-Dr-Howard-Zucker.pdf>
- 6 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
- 7 IFPMA. R&D Pharmaceutical Industry Affirms Support for WHO's IMPACT Anti-Counterfeiting Initiative. Press Release 15 November 2006 www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=6096
- 8 www.ifpma.org/Issues/issues_quality_2.aspx Zugriff am 8.2.2007

Danksagung

Dieser Pharma-Brief Spezial wäre nicht entstanden ohne die intensive Vorarbeit von Andrea Ungersbäck. Sie hat für ihre Diplomarbeit zum Thema *Arzneimittelfälschungen umfangreiche Literaturrecherchen, Interviews und online-Befragungen durchgeführt (Betreuung durch die Pharma-Kampagne: Dr. Christian Wagner). Es wird viel geschrieben zum Thema, aber es ist viel Spekulation dabei und die Schicht an klaren Fakten ist relativ dünn. Wir danken Andrea Ungersbäck für den Anstoß zu diesem Projekt und für ihre engagierte Mitarbeit.*