

Polizei, Zoll und Arzneimittelbehörden auf der Jagd nach gefälschten Medikamenten

GPHF schulte Inspektoren in Vietnam / Trainingskurse in Hanoi und HoChiMinh Stadt

Medikamente ohne Wirkstoff, perfekte Kopien von Faltschachteln, künstlich verlängerte Haltbarkeitsdaten - wie in vielen südostasiatischen Ländern, so stellen gefälschte Arzneimittel auch in Vietnam ein ernstes Gesundheitsproblem dar. Bis zu acht Prozent aller Arzneimittel sind nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation in Vietnam gefälscht. Offiziell wird diese Zahl von den Behörden zwar nicht bestätigt, aber man hat das Problem erkannt. Im Oktober und November 2004 wurden 50 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Arzneimittelüberwachungsbehörden, der Polizei und des Zoll im Umgang mit dem GPHF-Minilab® geschult. Mit dem weltweit einzigartigen mobilen Kompaktlabor kann innerhalb kurzer Zeit festgestellt werden, ob ein Arzneimittel qualitativ minderwertig oder gefälscht ist.



Engagiert arbeiteten sich Teilnehmerinnen eines Trainingskurses in die Methodik des Minilabs ein

"Detection and Investigation of Counterfeit Medicines", so waren die einwöchigen Trainingskurse betitelt, die von Apotheker Dr. Richard Jähnke in Hanoi und HoChiMinh Stadt, dem früheren Saigon, geleitet wurden. Der GPHF-Projektleiter, der mit dem Minilab und seiner bestechenden Methodik schon zahlreiche Länder Asiens und Afrikas bereist hat, zeigte sich sehr angetan von dem Engagement seiner vietnamesischen Studentinnen und Studenten: "Von der schnellen Auffassungs-

gabe, über das pharmazeutische Wissen bis zu den Fremdsprachenkenntnissen war ich beeindruckt. Gemeinsam mit den sich jetzt vor Ort befindlichen Minilabs sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der bei-

den Kurse das beste Faustpfand, dass es die Fälscher in Zukunft in Vietnam schwerer haben werden."

Lücken im Kontrollsystem

1.500 Kilometer Wegstrecke lagen zwischen den beiden Schulungen in Hanoi im Norden und in HiChiMinh Stadt im Süden des Landes. Diese Entfernung symbolisiert gleichzeitig eine der größten Herausforderungen, denen sich die vietnamesischen Behörden im Kampf gegen die Arzneimittelfälscher gegenüber

GPHF koordiniert Arzneimittelspenden für Opfer der Flutwelle in Südasien

Die forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland haben schnell reagiert und - vielfach über ihre großzügigen Geldspenden hinaus - in beträchtlichem Umfang Arzneimittelspenden für die Opfer der Flutwelle im Süden Asiens zur Verfügung gestellt.

Der GPHF koordiniert seit Anfang des Jahres auf Grundlage der Drug Donation Guidelines der WHO eingehende Anfragen von Hilfsorganisationen und privaten Initiativen sowie Spendenangebote von pharmazeutischen Firmen, die dem Deutschen Roten Kreuz (DRK) angeboten und vermittelt wurden. Darunter waren Impfstoffe gegen Tetanus und Cholera, Antibiotika, Schmerzmittel, Magen-Darm-Mittel und Infusionslösungen.

Zu den Spendern zählen Bayer, Berlin-Chemie, Chiron Vaccines, Eisai, Krewel Meuselbach und MSD Sharp & Dohme. Der GPHF dankt allen Spendern und bittet - im Hinblick auf die langfristige Unterstützung der Betroffenen - um weitere Arzneimittelspenden. Kontakt: info@gphf.org.

Auf einen Blick:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Arzneimittelfälschungen | Seite 2 |
| Experten diskutierten in Berlin | Seite 3 |
| Fachtagung des VFA zu HIV | Seite 4 |

Vietnam auf einen Blick:

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| Ländername: | Sozialistische Republik Vietnam |
| Klima: | subtropisch bis tropisch |
| Größe: | 326 797 km ² |
| Hauptstadt: | Hanoi, 3,5 Mio. Einwohner |
| Bevölkerung: | 81,4 Mio. - 54 ethnische Gruppen |
| Landessprache: | Vietnamesisch |
| Religion: | mehrheitlich Buddhisten (70%) |
| Staatsform: | Einparteiensystem |
| Parlament: | Einkammerparlament |
| Regierungspartei: | Kommunistische Partei Vietnams |
| Opposition: | keine |
| Verwaltungsstruktur: | 65 Verwaltungsbezirke |
| Bruttoinlandsprodukt: | 32,3 Mrd. Euro |
| Pro-Kopf BIP: | ca. 400 Euro |

Quelle: Auswärtiges Amt

sehen: den extrem ausgedehnte Landesgrenzen zu China, Laos und Kambodscha, allesamt Nachbarländer mit einer hohen Quote an Arzneimittelfälschungen. Doch damit nicht genug. Die Seegrenze zum südchinesischen Meer mit ihren vielen Mündungsflüssen ist ebenfalls nur schwer zu überwachen.

Auch strukturell ist Vietnam bisher bestenfalls bedingt abwehrbereit, wenn es gilt, gefälschte Medikamente im Markt aufzuspüren. Zwar beschäftigen die zentralen Untersuchungsämter der Arzneimittelbehörde in Hanoi und HoChiMinh Stadt mit ihren Dependancen in den über 60 Provinzen des Landes insgesamt rund 800 Mitarbeiter, doch von einer wirksamen Überwachung des Arzneimittelmarktes kann bisher keine Rede sein.

Das wiegt um so schwerer, da der Verkauf von Arzneimitteln in Vietnam in den seltensten Fällen durch einen Apotheker erfolgt. Vielmehr sind es vornehmlich private Händler, die die rund 11.000 zugelassenen in- und ausländischen Arzneimittel vertreiben. Etwa 450 Millionen US\$ werden so im Jahr umgesetzt.

Minilab wird in Häfen eingesetzt

Mit dem Minilab soll dies nun anders werden. Mehr pharmazeutisches Personal der Arzneimittelbehörde soll Zoll und Polizei verstärken und sich zukünftig unmittelbar bei der Kontrolle der in

Arzneimittelfälschungen I:

Gesundheitsministerium und WHO kooperieren

Das Bundesministerium für Gesundheit in Berlin hat angekündigt, zukünftig eng mit der Weltgesundheitsorganisation bei der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen zusammen zu arbeiten. Ziel ist u.a. die gemeinsame Ausarbeitung einer internationalen Konvention zur Bekämpfung gefälschter Medikamente.

Vietnam vornehmlich auf Großhandelsmarktplätzen und in rund 8.000 Verkaufsstellen vertriebene Arzneimittel einschalten. Zusätzlich sollen die Seehäfen und die Grenzübergänge in die Kontrollen einbezogen, Proben verdächtiger Ware mit dem Minilab untersucht und anschließend an die zentralen Untersuchungsämter weiter geleitet werden.

Dass diese Kontrollen in Vietnam notwendig sind, zeigt exemplarisch ein Fall aus dem Jahr 2003. In einer Verkaufsstelle tauchte das Arzneimittel Ranitidin auf, das u.a. zur Behandlung von Magengeschwüren verwendet wird. Inhaltsangabe, Haltbarkeitsdatum, Verpackung und Zulassungsnummer mit angeblicher Herkunft "Australien" waren gefälscht. Es handelte sich um die perfekte Kopie einer sehr anspruchsvollen Tropenverpackung (All-Aluminium Blister), die weltweit bisher von nur ganz wenigen Fachbetrieben gefertigt werden kann.



Fehlende Strukturen behindern in vielen Entwicklungsländern eine geordnete Versorgung der Menschen mit Arzneimitteln

Auch die vietnamesische Öffentlichkeit scheint sich in jüngster Zeit des Problems gefälschter Medikamente mehr und mehr bewusst zu werden, berichtete doch auch das staatliche Fernsehen über die beiden Trainingskurse mit dem GPHF-Minialab®.

Arzneimittelfälschungen II:

GPHF-Minilab®-Projekt auf einen Blick

Unter dem Titel "Counterfeit Medicines and the GPHF-Minilab for Rapid Drug Quality Verification" ist in der Oktober-Ausgabe der Zeitschrift „Die Pharmazeutische Industrie (PharmInd)“ ein Übersichtsartikel erschienen, der die Erfahrungen des GPHF mit dem Einsatz des mobilen Kompaktlabors im Kampf gegen gefälschte Arzneimittel der letzten Jahre zusammen fasst. Ein Sonderdruck ist kostenlos über die Geschäftsstelle des GPHF zu beziehen.

Arzneimittel allein genügen nicht

Experten diskutierten in Berlin Perspektiven für die öffentliche Gesundheit in Entwicklungsländern

Nur mit einer besseren medizinischen und pharmazeutischen Infrastruktur lässt sich die öffentliche Gesundheit in den Entwicklungsländern verbessern. Ohne Infrastruktur erreichten auch Initiativen wie subventionierte Medikamente kaum die Bedürftigen. Doch gibt es ermutigende Beispiele von Partnerschaften zwischen öffentlichen Institutionen und Privatunternehmen - sogenannten Public-Private-Partnerships -, die Beiträge zur öffentlichen Gesundheit leisten. Das verdeutlichten internationale Experten auf dem Symposium "Öffentliche Gesundheit und Medizinische Versorgung in Entwicklungsländern", das die Internationale Vereinigung Forschender Arzneimittelhersteller (IFPMA) zusammen mit dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) im November 2004 in Berlin veranstaltete.

Mit der Entwicklung von 22 Arzneimittelinnovationen gegen HIV/Aids in nur 20 Jahren hätten forschende Arzneimittelhersteller viel geleistet, betonte Dr. Harvey Bale, Hauptgeschäftsführer der Internationalen Vereinigung Forschender Arzneimittelhersteller (IFPMA). Die Unternehmen hätten diese und Medikamente für andere Krankheiten zu stark ermäßigten Konditionen für Entwicklungsländer zugänglich gemacht. Dafür arbeiteten sie etwa in der Accelerating Access Initiative mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), UNAIDS und vielen anderen Institutionen zusammen. Daneben hätten mehrere Unternehmen noch eigene Hilfsprogramme aufgelegt.

Personal ist Mangelware

Doch ohne genügend Ärzte, Apotheker und Krankenhäuser, ohne die nötigen Grundkenntnisse über Prävention, Erkennung und Behandlung von Krankheiten und ohne Strukturen für eine geordnete Beschaffung und Verteilung von Medikamenten seien weder im Falle von HIV/Aids noch bei anderen Krankheiten auch nur die elementarsten Bedürfnisse der Patienten zu befriedigen. Fachpersonal ist Mangelware in Afrika südlich der Sahara. Von den 2,5 Mio. benötigten Fachkräften finden sich nur 600.000, die darüber hinaus oftmals auf besser bezahlte Stellen im Ausland abwandern. Die meisten afrikanischen Länder gäben zudem jährlich weniger als 20 US-Dollar pro Einwohner für Gesundheit aus.

Die Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) finanziere deshalb Gesundheitsinfrastruktur- und Ausrüstungsinvestitionen, erläuterte Dr. Wolfgang Bichmann, Abteilungsleiter Gesundheit der KfW Entwicklungsbank, die die finanzielle Zusammenarbeit der Bundesregierung mit Entwicklungsländern durchführt. Dabei fördere sie nicht nur neue logistische Strukturen, sondern auch den Aufbau von Gutscheine- und Versicherungssystemen, um den Zugang ärmerer Bevölkerungsgruppen zur Gesundheitsversorgung zu ermöglichen.

Freisetzung finanzieller Ressourcen

Die Vision der WHO für eine langfristig bessere medizinische

Versorgung der Bevölkerung in Entwicklungsländern stellte Dr. Jack C. Chow vor. Als Assistent des Generaldirektors der WHO leitet er die weltweiten Aktivitäten der WHO zur Bekämpfung von HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria. Dr. Chow erklärte, ein funktionierendes öffentliches Gesundheitswesen müsse auf vier Grundsteinen ruhen:

1. dem Erarbeiten umfassender Strategien zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit;
2. dem Aufklären und Motivieren der Bevölkerung zu gesundheitsbewusstem Verhalten und die Stärkung der im Gesundheitswesen tätigen Zivilgesellschaft;
3. der Veränderung des politischen Klimas in jedem Land, um der Verbesserung der Gesundheitsversorgung Priorität zu geben und
4. der Freisetzung von finanziellen Ressourcen, um alle diese Anstrengungen voranzutreiben und zu koordinieren.

Aufbauend auf diesem Fundament fördert die WHO konzentrierte Aktionen, indem sie mit Entwicklungs- und Geberländern, Partnerorganisationen wie zum Beispiel UNAIDS und Weltbank, verschiedenen Forschungseinrichtungen sowie mit Nicht-Regierungsorganisationen und Einrichtungen aus dem privaten Sektor zusammenarbeitet. Erst durch die Stärkung einer ganzen Kette konzentriert arbeitender Organisationen könne mit den investierten finanziellen Mitteln eine langfristige Verbesserung der öffentlichen Gesundheit erreicht werden.

Engagement der Industrie

Wie sich forschende Arzneimittelhersteller schon heute in Kooperation mit anderen Partnern engagieren, erläuterte Dr. Christopher P. Murray, Director Pharmaceuticals Division der F. Hoffmann-La Roche Ltd. Viele Unternehmen hätten die Erfahrung machen müssen, dass ihre Programme zur Abgabe von preisreduzierten oder kostenlosen Medikamenten in Entwicklungsländern für sich genommen nur wenige der benötigten Patienten erreicht hätten. Die Programme würden deshalb zunehmend flankiert von Schulungsprogrammen für

medizinisches Personal, teilweise auch für medizinische Einrichtungen.

Matthias Kleinert, Beauftragter des Vorsitzenden der Südliches Afrika Initiative der Deutschen Wirtschaft (SAFRI), Professor Jürgen E. Schrempf, und Berater der DaimlerChrysler AG schilderte beispielhaft, wie Unternehmen ihrer gesellschaftlichen Verantwortung auch und gerade in Entwicklungsländern gerecht werden können. Sein Unternehmen startete im Jahr 2000 in Südafrika ein HIV/Aids-Arbeitsplatzprogramm für die Belegschaft und deren Familien - zusammen rund 30.000 Menschen. Es umfasst Aufklärung, Vorbeugung, freiwillige Tests, die Bereitstellung antiretroviraler Medikamente und weitere medizinische Versorgung.

Drei Jahre nach der Einführung des Programms, das zusammen mit der Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) entwickelt und eingeführt wurde, zeigt sich, dass das Programm greift: So unterzogen sich etwa 75 Prozent der Belegschaft freiwillig einem HIV-Test. Die Überlebensrate der Betroffenen stieg in den ersten drei Jahren auf 90 Prozent - ein Niveau, das sonst nur in Europa und Nordamerika erreicht wird.

Infrastruktur entscheidend

Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) betonte, dass Wirtschaftsunternehmen bereit und schon dabei seien, ihren Beitrag zur öffentlichen Gesundheit weltweit zu leisten. Dabei sei Geld unerlässlich, das in den Industrienationen verdient werden müsse. Letztlich könne Geld aber auch nur dann in den Dienst

der Gesundheit gestellt werden, wenn Strukturen und Know-how den richtigen Weg bahnen.

Arzneimittelfälschungen III:

High Tech gegen Fälschungen

Arzneimittelhersteller Bristol-Myers Squibb hat eine neue Methode zum Schutz seiner Medikamente vor Fälschungen vorgestellt: In einem speziellen Verfahren werden die Verpackungen mit einem synthetischen DNA-Label versehen, das fälschungssicher sein soll.

Bayer spendet an WHO

Die Bayer HealthCare AG hat eine Vereinbarung über die Spende von Lampit® an die Weltgesundheitsorganisation unterzeichnet, um die Chagas-Krankheit zu bekämpfen. Die Spende an die WHO umfasst 250.000 Tabletten. Weitere 250.000 Tabletten wird Bayer kostenlos direkt in Lateinamerika zur Verfügung stellen. Dort ist die Krankheit weit verbreitet.

Handbuch Entwicklungspolitik

Die Neuauflage des Medienhandbuchs Entwicklungspolitik 2004/05 mit umfangreichen Informationen über die Entwicklungszusammenarbeit, ihre Akteure, die Handlungsfelder, Regionen und Länder sowie Zahlenmaterial, Schaubilder und einem ausführlichen Adressenverzeichnis kann kostenlos beim Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (poststelle@bmz.bund.de) bezogen werden.

Fachtagung des VFA zu HIV/Aids in Entwicklungsländern

Aus Anlass des Welt-Aids-Tages fand am 30. November 2004 in Berlin eine Fachtagung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) statt, die dieser gemeinsam mit der Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit und Entwicklung (GTZ) und dem Medikamentenhilfswerk action medeor ausgerichtet hatte. Internationale Experten analysierten die gegenwärtige Situation in den Entwicklungsländern und die Herausforderungen im Kampf gegen die HIV/Aids-Pandemie.

Vertreter der WHO und des Global Funds zur Bekämpfung von HIV/Aids, TB und Malaria erläuterten, dass eine deutliche Steigerung der Behandeltenzahlen in vielen Ländern erreicht wurde und Verbesserungen auf dem Gebiet der medizinischen Infrastruktur erzielt werden konnten. Für die forschenden Arzneimittelhersteller erklärte ein Vertreter, dass zahlreiche Entwicklungen eine Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten versprechen, eine Heilung jedoch noch nicht in Sicht sei.

Neben der Bedeutung des Zugangs zu Medikamenten betonten die teilnehmenden Experten, dass vor allem die noch immer unzureichende medizinische Infrastruktur und das Fehlen von ausgebildetem Fachpersonal ein entscheidendes Hindernis im Kampf gegen HIV/Aids sei.

Impressum:

Herausgeber:

German Pharma Health Fund e.V. (GPHF)

Postfach 1523, 61405 Oberursel

Tel.: (0 61 71) 50 39 9-0

Fax: (0 61 71) 50 39 9-20

Internet: www.gphf.org, E-Mail: info@gphf.org

Redaktion: Christian von Berg, Michael Martell

Verantwortlich für den Inhalt: Dr. Gabriele Küsters, GPHF

Druck und Verarbeitung: Druckerei Siefert GmbH, Frankfurt am Main