

Arzneimittelfälschungen gemeinsam bekämpfen

Zum Schutz vor Fälschungen soll in Europa zukünftig jede Arzneimittelpackung vor der Abgabe über einen Scanner mit einer zentralen

Einsatz von GPHF-Minilabs im Südsudan

Von Richard W. O. Jähnke

Datenbank auf Originalität geprüft werden. Derart komplexe und teure Technologien können sich die Entwicklungsländer nicht

leisten. Deshalb stellt der Global Pharma Health Fund e. V. (GPHF) ihnen ein tragbares Kleinlabor (GPHF-Minilab®) mit einer Reihe verlässlicher Schnelltests preiswert zur Verfügung. In Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation WHO hat der GPHF jüngst fünf neue Minilabs im Südsudan eingerichtet. Weltweit befinden sich bereits 300 GPHF-Minilabs in 70 Ländern im Einsatz und haben sich dabei bewährt.

Nach Schätzungen der von der WHO geführten International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) sind in Afrika und Asien je nach Region zwischen 10 und 30 Prozent der ge-



Foto: Jähnke

2007 ENJOY YA PEACE Parole an einer Hütte im Regierungsviertel von Dschuba.

handelten Arzneimittel gefälscht [1]. In vielen Fällen hat der Vertrieb gestreckter, verunreinigter oder auch gänzlich wirkstofffreier Medikamente bereits zum Tode von Patienten geführt. Das gilt insbesondere für Malariamittel [2, 3].

Gute Erfahrungen am Mekong

Mithilfe von 48 GPHF-Minilabs ist es in den Mekong-Anrainerstaaten Kambodscha, Vietnam, ▷



Foto: Jähnke

DSCHUBA IM SÜDSUDAN Camp der Vereinten Nationen; in den Containern ist auch das WHO-Büro untergebracht.

Laos, Thailand, Myanmar (Burma) und China (Südprovinz Yunnan) bereits möglich, schnell und zuverlässig die Qualität der vor Ort angebotenen Malariamittel festzustellen, gefälschte Ware ohne Wirkstoff aus dem Verkehr zu ziehen, die Herkunft der Imitate mit zusätzlichen forensischen Methoden zu bestimmen und die Fehler durch Interpol dingfest zu machen [4–7]. Die Erfolge motivieren die Experten bei der Marktüberwachung.

Neue Aufgaben in Ostafrika

Die finanzielle und organisatorische Unterstützung durch die Weltgesundheitsorganisation und die US-amerikanische Entwicklungshilfebehörde USAID mit ihren Partnern Management Sciences for Health (MSH) und United States Pharmacopeia (USP) ermöglichen nun den Einsatz von 25 GPHF-Minilabs in Ostafrika, nämlich im Südsudan, in Uganda, Kenia und Äthiopien. In dieser endemischen Malariaregion sind wiederholt Totalfälschungen von Malariamedikamenten dokumentiert worden. Nun sollen die Minilabs die Einführung einer neuen Generation hochwirksamer



Foto: V. Segalen

GEFÄLSCHTE HOLOGRAMME von gefälschten Artesunat-Präparaten.

Malariamittel (Artemisinin-based Combination Therapies, ACTs) unterstützen. Der Bedarf von jährlich mindestens 130 Millionen ACT-Therapiezyklen für ganz Afrika [8], die geringen Anbauflächen für den Chinesischen Beifuß *Artemisia annua* und die daraus resultierende Knappheit und erhöhten Kosten des aus ihm isolierten Artemisinins lassen eine Zunahme der Fälschungen – wie bereits in Tansania bei der Einführung der ACTs beobachtet – befürchten.

Südsudan: Neuanfang im Chaos

Der Südsudan hat dem Handel mit gefälschten Arzneimitteln nichts entgegenzusetzen. Das öffentliche Gesundheitswesen liegt am Boden. Von einem geregelten Arzneimittelverkehr kann nicht gesprochen werden. Die Beschaffungskanäle sind chaotisch und zum Teil dubios, die Grenzen offen. Mit Ausnahme einer kurzen Pause von 1972 bis 1982 herrscht hier seit der Unabhängigkeit des Landes von der britischen Krone im Jahre 1956 ein Sezessionskrieg zwischen dem arabisch-islamischen Norden und dem ethnisch wie wirtschaftlich vollkommen ausgegrenzten christlich-schwarzafrikanischen Süden. Der Untergang fast aller staatlichen Strukturen erlaubt es, eine Parallele zur jüngsten Geschichte Kambodschas zu ziehen [4, 5]. Die große Masse der Bevölkerung muss mit weniger als einem halben Euro pro Kopf und Tag auskommen. Ohne großzügige Unterstützung von außen sind eine Stabilisierung der Region und ein



Foto: V. Segalen

ARTEMISININ-DERIVATE dienen seit zehn Jahren zur Therapie der multiresistenten Malaria in Südostasien, doch viele Medikamente sind gefälscht (hier: A, B und C). Die Fälschung B fiel auf, weil das Herstellungsdatum mit dem Verfallsdatum vertauscht wurde.

konfliktfreier Wiederaufbau nicht möglich. Die Zeichen hierfür stehen jedoch gut. Anfang 2005 hat die Regierung in Khartum dem Südsudan einen autonomen Status zuerkannt und einen umfassenden Friedensvertrag auch mit allen Anrainerstaaten unterzeichnet [9]. Ein Referendum in den nächsten drei Jahren wird den Südsudan mit großer Wahrscheinlichkeit in die vollkommene Unabhängigkeit führen. In der Übergangsphase sollen bereits erste staatliche Strukturen aufgebaut werden. Laut einer Studie der Weltbank würde der Anteil an den Erdöleinnahmen, der der autonomen Regierung im Süden aus Khartum zufließen soll, ausreichen, um die Lebensbedingungen der Bevölkerung wesentlich zu verbessern. Weiteres Geld könnte darüber hinaus aus eigenen Ölvorräten kommen, doch weit abseits der Küste kann der Südsudan den Schatz – ohne fremde Vorfinanzierung für Pipelines und Schienennetze – nicht bergen. So bleibt der Südsudan vorerst auf auswärtige Hilfe angewiesen. Ringen Chinesen und Franzosen um die Ölförderrechte und ein deutsches Industriekonsortium um ein Eisenbahnprojekt in Richtung Kenia, so baut derweil die Weltgesundheitsorganisation mit finanzieller Unterstützung aus Italien ▷



Foto: V. Segalen

GEFÄLSCHTES DIHYDROARTEMISININ-PRÄPARAT (re.) und Original (li.). Die Fälschung (Tansania, 2006) enthält weder den deklarierten Wirkstoff Dihydroartemisinin noch andere gegen Malaria wirksame Substanzen. Fälschungen der fixen Kombination aus Dihydroartemisinin und Piperaquin (Duo-Cotecxin) desselben Herstellers wurden jüngst in Kenia entdeckt (www.pharmacyboardkenya.org). Die Welle gefälschter Malariamedikamente vom ACT-Typ schwappt nun von Südostasien nach Afrika über. Dabei nehmen die Produzenten die Tötung von Patienten durch ihre Fälschungen billigend in Kauf.

erste nationale Gesundheitsdienste auf. Hierzu zählen auch die Arzneimittelzulassung und -überwachung, in deren Rahmen die GPHF-Minilabs zum Einsatz kommen.

Von Frankfurt nach Dschuba: Schulung am GPHF-Minilab

2. Mai 2008: Ankunft in Dschuba (engl. Juba), der designierten Hauptstadt des Südsudan i. G. (Staat in Gründung). Am Ende der Landepiste hinter Erdwällen die UN-Schutztruppen; über Lehm-pisten zum UNOCHA Compound, dem Camp der Vereinten Nationen zur Koordinierung humanitärer Angelegenheiten, bestehend aus Bürocontainern, Zelten, Stromgeneratoren und Funkmasten, zu-meist hinter hohen Mauern mit Stacheldrahtkronen. Nach wenigen Minuten Autofahrt wird bereits klar: Hier besteht Mittel-, Personal-, Material-, Beratungs- und Schulungsbedarf, und zwar ohne die Instrumentarien, die die pharmazeutische Analytik und die digitale Warenflusskontrolle in Deutschland anzubieten haben.



Foto: Jähneke

NARBEN ALS IDENTITÄT Frau vom Stamm der Nuer.

tionstherapie nicht mehr an, so gibt es keine wirk-samen Alternativen. Nach dem Verlust von zuerst Chloroquin und später Fansidar® (Sulfadoxin/Pyri-methamin) wäre ein Verlust auch der ACTs mit Wirkstoffen wie Dihydroartemisinin, Artesunat und Artemether derzeit nicht ersetzbar.

Von Land und Leuten: Sümpfe und Seuchen

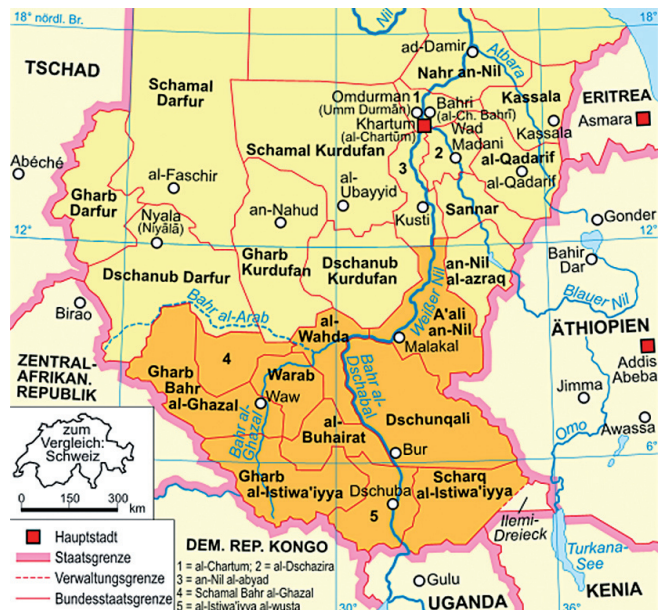
Mit einer Fläche von ca. 2,4 Millionen m² ist der Sudan gut halb so groß wie die EU. Die autonome Region Südsudan nimmt etwa ein Viertel dieser Fläche ein, das ist das 1,6-Fache von Deutschland und das 14-Fache der Schweiz. Die Bevölkerung wird auf knapp 9 Millionen Einwohner geschätzt. Die geplante Hauptstadt Dschuba hat ca. 300.000



Foto: Jähneke

SCHWIERIGE TRANSFORMATION: „Von Schwertern zu Pflugscharen“, von Buschkämpfern zu Verwaltungsbeamten. Übergabe eines GPHF-Minilab® an die Regierung des Südsudans.

Trotz widriger Umstände kommt aber auch eine Art von Pionierstimmung auf: Erstmals werden heute und in den nächsten Tagen fünf einheimische Pharmazeuten des Südsudan Malariatabletten auf Echtheit, Identität und Gehalt prüfen – zuerst im Rahmen einer Minilab-Schulungsmaßnahme unter dem wachsamen Auge des GPHF-Trainers, später selbstständig an den Grenzposten zu Kenia und Uganda, auf dem internationalen Flughafen sowie im staatlichen Arzneimitteldepot (Central Medical Store) und im einzigen Lehrkrankenhaus des Südsudan, dem Juba Teaching Hospital. Geprüft werden z. B. Artemether, Artesunat, Mefloquin und Amodiaquin, die im Rahmen der ACTs gegen die multiresistente Malaria zum Einsatz kommen. Die ausschließliche Anwendung unverfälschter Medikamente sichert nicht nur den Therapieerfolg, sondern unterbindet auch die Ausbil-dung von resistenten *Plasmodium*-Stämmen. Schlägt auch die Artemisinin-basierte Kombina-



Karte: Wikipedia

SÜDSUDAN Die Hauptstadt Dschuba liegt ca. 500 km nördlich des Äquators und ca. 1500 km (Luftlinie) vom Roten Meer entfernt.



Foto: Jähneke

BRÜCKE ÜBER DEN NIL bei Dschuba. Der Südsudan hat Wasser im Überfluss.

Einwohner und liegt am Weißen Nil, der hier Bahr al-Dschabal (arab. Bergfluss) genannt wird. Im Südsudan kommen alle tropischen Infektionskrankheiten von Malaria bis Gelbfieber vor. Der Wiederaufbau der Gesundheitsdienste durch die Unterstützung Italiens, der WHO und vieler Nichtregierungsorganisationen wie dem Global Pharma Health Fund hat daher höchste Priorität. Die jüngst

kann es aber doch nicht wirklich nutzen. Es ist aber nicht sinnvoll, die Sümpfe trocken zu legen, weil sich dann fruchtbares Ackerland in Halbwüste verwandeln würde.

Zehn Jahre GPHF-Minilab – eine Erfolgsgeschichte

Mit Unterstützung des Missionsärztlichen Instituts in Würzburg, der Ärzte für die Dritte Welt in Frankfurt und der deutschen Basis der African Medical and Research Foundation (AMREF) in München kamen im Winter 1997/98 die ersten vier Minilabs nach Ghana, Tansania, Kenia und den Philippinen. Enthielt das Minilab damals nur Testmethoden für 15 Wirkstoffe, so sind es heute mehr als 40, vor allem Malaria-, TB- und Aids-Medikamente sowie im Hinblick auf die Kinderheilkunde auch viele Antibiotika, Anthelminthika, Antipyretika und Asthmamittel. Die über viele Jahre hinweg durchgeführten Ergänzungen wurden kürzlich als Gesamtwerk herausgegeben. Nach dreijähriger Entwicklung und Erprobung, fünf- ▷



Foto: Jähneke

IDENTITÄTSPRÜFUNGEN mittels Farbreaktionen ...

abgeschlossene Volkszählung soll Datenmaterial auch für entsprechende Bedarfsplanungen im Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes liefern. Im Südsudan liegen drei der sechs größten Sumpfbereiche Afrikas. Im Sudd, einer Sumpflandschaft von der Größe Bayerns, verschwindet der aus Uganda kommende Nil nahezu. Über fünfzig Prozent des Nilwassers verdampfen und bilden ein extrem feucht-heißes Klima. Der Sudd und die Kobowen- und Kenamukesümpfe östlich der geplanten Hauptstadt Dschuba sind Brutstätten aller nur erdenklichen pathogenen Würmer und Insekten, die die Gegend für Mensch und Tier nicht gerade einladend machen. Nur Ölexplorationsfirmen mit bester tropenmedizinischer Ausrüstung und Betreuung können das Risiko von Infektionen minimieren. Wie das Öl so ist auch das Wasser für den Südsudan zum Teil mehr Fluch als Segen: Gerade in der Regenzeit ist man förmlich umzingelt von Wasser,



Foto: Jähneke

... UND DC-UNTERSUCHUNG mit dem GPHF-Minilab®.

jähriger Demonstration und Beobachtung in Projekten und Programmen und darauf folgend breiter Unterstützung durch die institutionalisierte Entwicklungs- und Gesundheitshilfe (siehe Kasten) befinden sich heute knapp 300 Minilabs in mehr als 70 Ländern in Afrika, Asien und Lateinamerika im Einsatz [4, 10, 11]. Die Anwendung im Rahmen von Gesundheitsprogrammen stellt die effektive Nutzung der Minilabs sicher, wie auch die Ergebnisse bei der Malariabekämpfung zeigen. Neben der institutionalisierten Gesundheitshilfe gibt es eine Vielzahl von privaten, kirchlichen und behördlichen Initiativen, die Minilabs finanzieren und einsetzen. Genannt seien hier die British Petroleum und Rotary Basisgesundheitsdienste in Pa-



Foto: Jähne

SPIELENDE KINDER vor dem Amtssitz des künftigen Präsidenten.



Foto: Jähne

BRITISH EMBASSY Auch Diplomaten logieren im Container.

pua Neuguinea, die staatlichen Beschaffungsstellen für Arzneimittel in Nicaragua, die Caritas in Bolivien, die Arzneimittelbehörden in Madagaskar und Sambia, Verbraucherschutzorganisationen in Indien und Pakistan, Diözesan- und Krankenhausapotheken in Ghana, Kamerun und Nigeria, Wirtschaftsinstitute und Wissenschaftsverbände in Thailand und Laos, die australische Entwicklungshilfebehörde für autonome Regionen in Indonesien und die Bill and Melinda Gates Foundation in Zusammenarbeit mit der London School of Hygiene and Tropical Medicine im Rahmen der Malariabekämpfung in Tansania.

So hat das Minilab bei Personen und Institutionen, die sich für die Sicherung der Arzneimittelqualität

Partner des GPHF

Eingebettet in Programme der internationalen Gesundheitshilfe und exklusiv gefördert von Merck, kann das Minilab-Projekt des Global Pharma Health Fund e.V. (GPHF) auf starke Partner zurückgreifen:

Management Sciences for Health (MSH): Vor 30 Jahren in Washington mit dem Ziel etabliert, wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nutzen der Gesundheit weltweit methodisch einzusetzen. Ein führendes Beratungsinstitut für Regierungen mit Schwerpunkt auf pharmazeutischen Dienstleistungen wie dem Rational Pharmaceutical and Supply Chain Management Program. Betreut staatliche und private Projektmittel in Milliardenhöhe.

World Health Organization (WHO): Vor 60 Jahren in Genf als Sonderorganisation der Vereinten Nationen mit dem Ziel eingerichtet, allen Völkern zur Erreichung des bestmöglichen Gesundheitszustandes zu verhelfen. Entwickelt und vereinheitlicht gesundheitsbezogene Leitlinien, Standards und Methoden weltweit. Unterstützt u. a. Drittweltstaaten beim Aufbau von Gesundheitssystemen.

Führt derzeit das Sekretariat der International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT).

United States Pharmacopeia (USP): Vor ca. 200 Jahren in den USA zur Entwicklung von Normen und Standards für die Herstellung von Arzneimitteln errichtet. Das Pendant zum deutschen und europäischen Arzneibuch, jedoch vollkommen privatwirtschaftlich organisiert. Trägt sich durch den Verkauf des USP Arzneibuches, Primärstandards und labornahen Dienstleistungen. Unterhält weltweit Büros und führt Labormanagement- und Arzneimittelinformationsprogramme durch (Drug Quality and Information Program).

Merck KGaA ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen, das aus einer Apotheke hervorgegangen ist. Die Familie Merck hält rund 70 Prozent der Aktien, der Rest ist breit gestreut. Die Firma fördert nicht nur den GPHF, sondern unterstützt u. a. auch die WHO bei der Bekämpfung der Bilharziose mit dem Merck-Praziquantel-Donation-Program.

in der Dritten Welt einsetzen,
einen guten Ruf. ◀

Danksagung:

Der GPHF dankt der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Genf und dem WHO-Büro in Dschuba für die technische, finanzielle und organisatorische Unterstützung bei der Durchführung des Minilab-Einsatzes im Südsudan, insbesondere Frau Dr. Besrat Hagos und Herrn Dr. Abdullahi Ahmed für die Koordination und Betreuung vor Ort. Der Autor bedankt sich darüber hinaus beim Director-General for Pharmaceutical Services and Supplies of the Southern Sudan Government, Herrn Dr. Manyang Agoth, für die einmalige Gelegenheit, im Rahmen der Staatsgründung beim Aufbau der Verwaltung beratend und unterstützend tätig sein zu dürfen. Ein weiterer Dank geht an Paul Newton vom Wellcome Trust „Mahosot Hospital and Oxford Tropical Medicine Research Collaboration Project“ in Vientiane, Laos, und Manuela Sunjio von der „Bases Thérapeutiques des Inflammations et des Infections“ der Victor Segalen Universität in Bordeaux für die Bereitstellung von Bildmaterial aus Südostasien (Artesunate) und Tansania (Cotecxin).

Literatur

- [1] Counterfeit Drugs Kill. www.who.int/impact, 2007.
- [2] Aldhous P. Murder by medicines. *Nature*, March 10, 2005;434:132–136.
- [3] Newton PN, et al. Manslaughter by Fake Artesunate in Asia – Will Africa Be Next?. *PLoS Med* 2006;3(6):e197.
- [4] Jähnke R. Mehr Schutz vor gefälschten Arzneimittel – Einsatz von GPHF-Minilabs in Südostasien. *Dtsch Apoth Ztg* 2005;145(50):6554–6557.
- [5] Jähnke R, Lon C. Protection against Counterfeit Pharmaceuticals by Employing GPHF-Minilabs in Health Facilities of Low-Income Countries Worldwide. *Pharm Ind* 2006;68(1): 52–54.
- [6] Lon C, et al. Counterfeit and substandard antimalarial drugs in Cambodia. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2006; 100:1019–1024.
- [7] Newton PN, et al. A Collaborative Epidemiological Investigation into the Criminal Fake Artesunate Trade in South East Asia. *PLoS Med* 2008;5(2): e32.
- [8] WHO Roll Back Malaria Department. RBM Update, www.who.int/malaria/docs/newsletter1_eng.pdf, 2005.
- [9] EU Relations with Sudan: <http://ec.europa.eu/development/geographical/regionscountries/countries/sudan.htm>.
- [10] Jähnke R. Marode Gesundheitssysteme und gefälschte Medikamente. *Dtsch Apoth Ztg* 2002;142(29):3555–3557.
- [11] Jähnke R. Mit zwei Koffern gegen die Medikamentenfälscher. *Dtsch Apoth Ztg* 2002;142(31):3762–3765.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Richard W. O. Jähnke
Walther-von-Cronberg Platz 6
60594 Frankfurt
info@gphf.org, www.gphf.org