

Arzneimittelfälschung: Patientensicherheit erfordert Nulltoleranz

Arzneimittelfälschungen sind kein Kavaliersdelikt wie die gefälschte Markenuhr oder Handtasche im Feriengepäck. Gefälschte Arzneimittel bedrohen die globale öffentliche Gesundheit, sie können lebensgefährlich sein. Da muss Nulltoleranz gelten.

Eine gefälschte Version des Krebsmedikaments Avastin machte im vergangenen Frühling unbehelligt eine Odyssee über vier Kontinente und gelangte unter anderem via ein Schweizer Zollfreilager in die Praxen kalifornischer Ärzte. Gemäss den Berichten aus den USA enthielt das Medikament keinerlei Wirkstoff. Der Fall zeigt, wie dringend es zusätzlicher Massnahmen bedarf, um die Patientinnen und Patienten zu schützen. Faktisch ist es nämlich heute so, dass ein Tourist am Zoll mit einer auf dem Strassenmarkt erworbenen gefälschten Rolex in der Schweiz schärfer sanktioniert wird als jemand, der gefälschte Medikamente in die Schweiz transportiert.

Medikamentenfälschung wird in grossem Stil betrieben. Sie ist Teil der organisierten Kriminalität. Die Profitmarge ist höher als im illegalen Drogenhandel, die Strafen sind milder. Der jährliche Umsatz des illegalen Handels mit Arzneimitteln wird auf Milliarden von Franken geschätzt. Illegale Medikamente kommen teils aus Hinterhöfen und Garagen. Kriminelle stellen sie dort mit primitiven Anlagen her – ohne Ansprüche an die Qualität. Immer öfter werden sie aber auch professionell produziert, und die Fälschungen sind von Originalen kaum unterscheidbar, denn nur im Labor sieht man, ob auch wirklich der Wirkstoff drin ist.

In der Schweiz ist bis heute kein Fall bekannt, bei dem in den offiziellen und von Swissmedic kontrollierten Distributionskanälen Fälschungen in den Handel kamen. Anders ist es, wenn die Schweiz als Drehscheibe für den internationalen Arzneimittelhandel genutzt wird, wie der Fall des gefälschten Avastin zeigt. So hatte eine Zuger Handelsfirma das in den USA als Fälschung entdeckte Avastin «bei einem lizenzierten und geprüften Unternehmen in Ägypten» bestellt. (Ein Journalist von Reuters fand an der angegebenen Adresse allerdings keine solche Firma.) Die Fälschungen gelangten anscheinend aus Syrien über die Tür-

kei nach Ägypten, von dort in ein Zürcher Zollfreilager, über einen dänischen Zwischenhändler zu einer englischen Handelsfirma und landeten schliesslich über zwei weitere «Broker» bei den Ärzten in den USA.

Bestellungen über das Internet als Gefahr

Anders ist es auch bei Bestellungen über das Internet. Jährlich werden in der Schweiz mindestens 50 000 illegale Arzneimittelsendungen per Post von Privatpersonen in die Schweiz eingeführt. Wer Medikamente über unsichere Quellen im Internet bezieht, spielt russisches Roulette. Auf dem Spiel steht die Gesundheit – im schlimmsten Fall das Leben. Denn: Was als «natürliche, rein pflanzliche Medikamente» angepriesen wird, enthält oft ausschliesslich chemische – bisweilen giftige – Wirkstoffe. Fälschungen können auch zu hoch oder zu niedrig dosiert oder verunreinigt sein. Gefährlich ist auch, dass von den erwarteten Wirkstoffen manchmal nicht die geringste Spur vorhanden ist. In vielen Fällen enthalten die vermeintlichen Arzneimittel bloss Backstein oder Mehl, oder aber Giftstoffe wie Insektizide und Rattengift. Je nach Substanz kann es zum Beispiel zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Problemen oder gravierenden Störungen des Hormonhaushaltes kommen.

Oft wird der Anschein erweckt, dass die Internetapotheke in Grossbritannien, Kanada oder den USA stationiert ist, die Arzneimittel stammen aber meist aus Indien, China oder den Arabischen Emiraten. Wenn es den Behörden nach grossem Aufwand gelingt, eine Website mit gefährlichen Medikamenten zu schliessen, werden dieselben Medikamente oft unverändert auf einer neuen Website angeboten. Meist gibt es mehrere Zwischenhändler, und das Geschäft ist über viele Länder verteilt. Dies erschwert den Kampf gegen kriminelle Organisationen und unkontrollierte Vertriebsketten. Kontrolle ist deshalb wichtig. Pharmafirmen, die in der Schweiz Arzneimittel herstellen oder vermitteln, benötigen eine Betriebsbewilligung von Swissmedic, der schweizerischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel. Sie ist dafür zuständig, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel zugelassen und angeboten werden.

Die Herstellungsprozesse und die Labors der Pharmafirmen, aber auch die Qualität der hergestellten Arzneimittel unterliegen strengen Regeln und Kontrollen. Pharmafirmen dürfen Arzneimittel nur an berechnete Partner vermitteln. Nur so ist eine lückenlose, gut kontrollierte Vertriebskette mit einwandfreien Arzneimitteln gewährleistet – von der Produktion über den Grosshandel bis zur Abgabe an die Patientinnen und Patienten. Die Arzneimittelhersteller verwenden zudem offene und verdeckte, Fälschungen erschwerende Kennzeichen und arbeiten untereinander und mit den Zollbehörden eng zusammen. Dabei setzen sie unter anderem sogenannte Verpackungsmarker ein, um Fälschern das Handwerk zu legen (wie Hologramme, Wasserzeichen, die Farbe wechselnde Tinten, Mikrozeichen, irisierende Oberflächen, reflektierende/fluoreszierende Pigmente, Mikrofasern oder DNA-Etiketten). Das genügt nicht immer: So können Fehler des Parallelhandels beim Umpacken die Medikamentensicherheit dennoch beeinträchtigen. Zudem sind die Fähigkeiten krimineller Fälscher nicht unbeträchtlich.

Anpassungen im Heilmittelgesetz

Auf rechtlicher Ebene soll die geplante Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) Verbesserungen zur Bekämpfung von Fälschungen und Piraterie bringen. Heute wird bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, die Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln verletzt oder Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt. Künftig sollen beispielsweise die Vollzugsbehörden bei Verdacht auf ein gefälschtes Medikament nicht mehr beweisen müssen, dass die Gesundheit von Patienten gefährdet wurde. Dieser Beweis ist kaum zu erbringen: Oft sind die Patienten unbekannt oder es gilt die ärztliche Schweigepflicht. Neu soll deshalb bereits eine potentielle Gesundheitsgefährdung bestraft werden können. Der Fall der Zuger Handelsfirma zeigt, dass es auch dringend eine Verschärfung der Bewilligungspflicht für solche Firmen braucht. Wer grob fahrlässig gefälschte Arzneimittel über die Schweiz vertreibt, gehört aus dem Ver-

kehr gezogen und mit wesentlich höheren Bussen sanktioniert als heute, wo die potentielle Rendite hoch und die Strafe lächerlich gering ist.

Auch auf europäischer Ebene sind Massnahmen gegen Medikamentenfälschungen geplant. Im Februar hat das EU-Parlament ein neues Gesetz angenommen, das verhindern soll, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Bestandteil des Gesetzespakets ist auch der Verkauf von Arzneimitteln über das Internet. Neue Sicherheitsmerkmale und ein Kontrollmechanismus sollen Patienten vor gefälschten Arznei-

mitteln schützen. In Ländern, in denen der Handel mit Medikamenten im Internet grundsätzlich erlaubt ist, müssen die Apotheken eine Genehmigung einholen, um Arzneimittel auch über das Internet zu verkaufen. Die jeweiligen Websites erhalten ein gemeinsames Logo. Das neue Gesetz führt zudem Sicherheitsmerkmale ein, die auf den Verpackungen anzubringen sind. Wie diese im Detail aussehen werden, muss noch geklärt werden. In Schweden lief dazu ein vom europäischen Pharmaverband EFPIA gemeinsam mit Apothekern und Grosshändlern lanciertes Pilotpro-

jekt mit einer 2-D-Daten-Matrix. Bei einer 2-D-Daten-Matrix sind die Informationen kompakt in einer quadratischen oder rechteckigen Fläche als Muster von Punkten codiert. Mit ihr sollen die Voraussetzungen für eine lückenlose Authentizitätsprüfung jeder einzelnen Packung geschaffen werden. Konkret prüft der Apotheker bei jedem Medikament mit einem Scanner den Identifikationscode, bevor er das Medikament an den Patienten weitergibt.

*Thomas B. Cueni,
Secretary General Interpharma, Basel*

Qualitätssicherung bei Infektionskrankheiten: Was kann der Hausarzt beitragen?

Postoperative Infektionen gehören zu den häufigsten Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen. Hausärztinnen und Hausärzte können u. a. durch konsequente Rückmeldung solcher Vorfälle an die Spitäler die Prävention verbessern.

Die Schulmedizin erfährt derzeit eine ihrer grössten Veränderungen der letzten hundert Jahre. Die durchschnittliche Lebenszeit hat sich um fast zehn Jahre verlängert: Ein Ereignis, das man zu Recht als historisch bezeichnen kann. Die verlängerte Lebensdauer führt aber auch zu neuen Herausforderungen. Denn mit zunehmendem Alter steigt nicht nur die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung, sondern gleich für mehrere. Seniorinnen und Senioren leiden nicht selten an fünf bis zehn verschiedenen Erkrankungen. Dazu kommt ein Trend, die bisherigen wissenschaftlichen Errungenschaften den Patienten effizienter und wirtschaftlicher zukommen zu lassen. Ein Beispiel: Patienten mit Hüft- oder Kniegelenksprothesen sind heute häufig. Im Durchschnitt wird bei einer Staphylococcus-aureus-Septikämie ein Drittel der bestehenden Gelenksprothesen infiziert, was die Therapiedauer verlängert und die Hospitalisationskosten in die Höhe treibt. Daher kommt der Prävention von Staphylococcus-aureus-Infektionen eine viel höhere Bedeutung zu als früher. Die Einführung der Fallkostenpauschale (DRG) führt ebenso zu einer Veränderung der Abrechnungssysteme, was die Medizin über die nächsten Jahre massgeblich verändern wird. Mittels qualitätssichernden Massnahmen soll erreicht werden, dass auch bei kürzeren Spitalaufenthaltszeiten und höherem Kostendruck keine negativen Auswirkungen

auf die Diagnostik und Therapie der Patienten resultieren. Messungen in diesem Bereich unterstehen einer hohen biologischen Variabilität und Vergleiche zwischen Spitälern und Arztpraxen sind nur mit grosser Vorsicht möglich. Trotzdem gibt es klinisch belegbare Hinweise und statistisch untermauerte Daten, dass im Gesundheitswesen mehr Leute durch fehlende Prävention und qualitätssichernde Massnahmen ums Leben kommen als im Strassenverkehr. In den letzten 20 Jahren wurden auch enorm grosse Anstrengungen unternommen, die Wirksamkeit präventiver Massnahmen kritisch zu prüfen und auf eine solide, evidenzbasierte Grundlage zu stellen. Daher stellt sich heute nicht nur die Aufgabe, nach neuen präventiven Massnahmen zu forschen, sondern auch, wie das bestehende Wissen im klinischen Alltag umgesetzt werden kann.

Qualitätssichernde Massnahmen auf nationaler Ebene

1994 wurde die Swiss-NOSO-Gruppe von Patrick Francioli (Lausanne), Didier Pittet (Genf) und Andreas Widmer (Basel) gegründet. Ihre damalige Zielsetzung war die Erfassung und Vermeidung von spitalerworbenen Infektionen. Mit der Einführung der kontinuierlichen Überwachung von postoperativen Infektionen hat die Gruppe eine neue, wesentliche Aufgabe übernommen. Postoperative Infektionen gehören zu den häufigsten

Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen, und seit 1985 ist dokumentiert, dass eine Überwachung der Infektionen zu einer Reduktion der Infektionsrate von 30 Prozent führt. Erst 2008 wurde dieses System nun auch in der Schweiz eingeführt.

Mit einer «Interventionsaktion 2013» soll die Infektionsrate auch in der Schweiz statistisch signifikant gesenkt werden (Beispiel: Tabelle 1). Als Folge der kürzeren Hospitalisationsdauer, die mit Sicherheit durch die DRGs noch kürzer wird, treten viele postoperative Infektionen, man schätzt ungefähr die Hälfte, erst nach der Spitalentlassung auf. Daher sind auch die Hausärzte und Hausärztinnen gefordert, die Infektionen an die Spitäler zurückzumelden, um das präventive Potential maximal auszuschöpfen.

Einige aktuelle Beispiele sollen hier angefügt werden, die nachweisen, dass dieses präventive Potential in der Schweiz noch nicht ausgeschöpft ist: Bei sogenannten sauberen kontaminierten Operationen wie z.B. einer Magen-Darm-Operation halbiert eine korrekte Antibiotikaprophylaxe die Inzidenz postoperativer Infektionen. Logistisch ist der adäquate Zeitpunkt von 0–60 Min. vor Schnitt eine extrem hohe Anforderung an eine Klinik, die in der Schweiz in 15–30 Prozent noch nicht eingehalten wird. Auch Checklisten im Operationssaal, wie sie in der Luftfahrtindustrie seit Jahrzehnten Standard sind, finden erst langsam in Schweizer