DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 16DB01; Ausgabe 02 / 2012

Der globalisierte Arzneimittelmarkt – ein tödliches Risiko?

Mehrere Nachrichtenagenturen melden in den ersten Wochen dieses Jahres einen Arzneimittelskandal der in seinem Ausmaß und seinen Folgen geradezu ungeheuerlich ist (1-3). Demnach erhielten in der pakistanischen Stadt Lahore bis zu 40.000 Patienten Herz-Kreislauf-Arzneimittel, die offenbar kontaminiert waren und zu schweren Erkrankungen und Todesfällen geführt haben.

Viele der betroffenen Patienten entwickelten innerhalb kurzer Zeit die Symptome eines hämorrhagischen Fiebers. In Anbetracht einer vor kurzem abgelaufenen Dengue-Epidemie wurden die Symptome anfangs als Dengue-Fieber falsch interpretiert. Mittlerweile scheint klar zu sein, dass es sich um Erkrankungen durch kontaminierte und offenbar schlecht kontrollierte Arzneimittel handelt. Laut BBC sind schon mehr als 100 Patienten daran gestorben, weitere 250 Patienten müssen derzeit stationär behandelt werden (2).

Im Zentrum dieses Skandals steht das staatliche Punjab Heart Institute. Es ist angewiesen, das jeweils kostengünstigste Generikum zu kaufen. Die verdächtigsten „Arzneimittel“ (ein Statin, Clopidogrel, ASS und ein Kalziumantagonist) wurden von drei lokalen Herstellern bezogen. Die betreffenden Arzneimittelfirmen dispensieren und verpacken die Tabletten jedoch nur; die Rohsubstanz (das „Active Pharmaceutical Ingredient“ = API) wird aus Indien, China oder Dubai bezogen. Die genaue Quelle ist noch nicht gefunden. Die Firmeninhaber sind mittlerweile in Haft und beteuern ihre Unschuld.

Es wird derzeit vermutet, dass das API während des Produktionsprozesses durch Schwermetalle verunreinigt wurde. Ob dies aus Nachlässigkeit oder aus Profitgier, z.B. Verwendung unreiner billiger Ingredienzien, geschah, ist (noch) nicht bekannt. Da der Nachweis der toxischen Substanz(en) vor Ort nicht gelingt, werden die verdächtigsten Medikamente derzeit in Europa untersucht.

Solange die Art und die Quelle der Verunreinigung nicht geklärt ist, besteht die Gefahr, dass diese Arzneimittel auch anderswo auf den Markt kommen und Schaden anrichten. Der globalisierte Arzneimittelmarkt macht es möglich.

Dieser gefährliche Vorgang verdient unsere höchste Aufmerksamkeit, denn er wirft ein Schlaglicht darauf, wie schwer der globalisierte Arzneimittelmarkt zu kontrollieren ist, aber auch auf mögliche Folgen eines hohen Preisdrucks. Wenn Pharmafirmen nämlich zu stark unter Preisdruck geraten, besteht die Gefahr, dass einige zur Gewinnoptimierung früher oder später Abstriche bei der Qualität machen, wie es der gefährliche Betrug mit Brustimplantaten aus billigem und für medizinische Zwecke ungeeignetem Silikon gezeigt hat (4). Es ist völlig inakzeptabel, dass die genaue Herkunft der API bis heute nicht deklarationspflichtig und somit für den „Verbraucher“ nicht erkennbar ist (vgl. 5).

Für die Sicherheit auf dem heimischen Arzneimittelmarkt müssen den Arzneimittelherstellern klare Vorschriften gegeben werden für gewissenhafte Qualitätskontrollen und für die Deklaration der Herkunft der API.

Es ist immer wieder davor zu warnen, Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel aus dubiosen Quellen zu beziehen, speziell aus dem Internet. Auf der Website der Verbraucherzeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“, die von vier unabhängigen deutschen Arzneimittelzeitschriften herausgegeben wird, ist eine Liste gepanschter und/oder kontaminierter Nahrungsergänzungsmittel einzusehen (6). Der Arzneimittelskandal in Pakistan und die weltweite Verbreitung gefährlicher Brustimplantate aus minderwertigem Silikon zwerden.igen, dass der Bezug von Arzneimitteln oder Medizinprodukten selbst von offiziellen Institutionen in Zeiten der Globalisierung nicht vor minderwertiger Qualität oder Betrug schützt. Wir brauchen angesichts des globalisierten Markts dringend auch eine globalisierte Vigilanz für Arzneimittel und Medizinprodukte. In der Fachinformation eines Arzneimittels müsste zumindest der Hersteller des API genannt werden (5).

Literatur

1. <http://www.reuters.com/article/2012/01/24/us-pakistan-health-idUSTRE80N1BZ20120124>(Zuletzt aufgerufen 7.2.2012). [Link zur Quelle](#)
2. <http://www.bbc.co.uk/news/world-asia-16742832> (Zuletzt aufgerufen 7.2.2012). [Link zur Quelle](#)
3. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/...> (Zuletzt aufgerufen 7.2.2012). [Link zur Quelle](#)
4. AMB 2012, 46, 15b. [Link zur Quelle](#)
5. AMB Ö-Beiblatt: 2012, 46, 08 ÖB01. [Link zur Quelle](#)
6. www.gutepillen-schlechtepillen.de [Link zur Quelle](#)