

5. Umweltbezogener Gesundheitsschutz und Verbraucherschutz im Gesundheitswesen

5.1 Ausgewählte Schwerpunkte

...

5.1.3 Arzneimitteluntersuchungen

Die im Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen (ILAT) des Berliner Betriebs für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes) im Rahmen der Arzneimittelüberwachung durchgeführten Untersuchungen (vgl. Tabelle 5.2) ergaben u. a. folgende Ergebnisse:

Verschiedene Präparate, die Zimt bzw. Zimtextrakt in Kapseln enthielten, wurden im ILAT *auf Cumarin untersucht*. Da sie den Blutzuckerspiegel beeinflussen sollen bzw. zur Anwendung bei Diabetes in den Verkehr gebracht werden, handelt es sich nicht um „Nahrungsergänzungsmittel“,

Präparate mit Zimt zur Anwendung bei Diabetes im Handel

sondern um Arzneimittel. Nach der Verzehrempfehlung werden täglich mehrere Gramm Zimt aufgenommen, was bedeutet, dass auch Cumarin über einen längeren Zeitraum in den Körper gelangt. Als noch akzeptabel gilt eine tägliche Aufnahmemenge von 0,1 mg/kg Körpergewicht, wobei Ergebnisse von Langzeituntersuchungen bei Zimtkapseln nicht vorliegen. Bei allen untersuchten Proben wurde dieser Grenzwert zwar nicht ausgeschöpft; es handelte sich aber in allen Fällen um Arzneimittel ohne Zulassung.

Fertigarzneimittel dürfen nicht ohne Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde in den Verkehr gebracht werden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Produktes nachgewiesen. So dient diese Zulassung dem Schutz des Verbrauchers, auch bei vermeintlich „harmlosen“ Präparaten wie Zimtkapseln.

Eine Verdachtsprobe mit dem Zytostatikum Oxaliplatin wurde beanstandet, weil sie nicht die erforderliche Keimfreiheit aufwies und darüber hinaus *ohne arzneimittelrechtliche Zulassung* in den Verkehr gebracht wurde. Es handelte sich um ein nachgemachtes Arzneimittel, da ein gleichartiges, zugelassenes Produkt auf dem Markt ist.

Aufgrund einer Patientenbeschwerde wurde über die Arzneimittelüberwachungsbehörde ein *Kapselpräparat mit dem Wirkstoff Bicalutamid* eingeliefert. Dieser Wirkstoff, der zur Behandlung des Prostatakarzinoms eingesetzt wird, ist auch in

Tabelle 5.2:
Im Rahmen der Arzneimittelüberwachung vom ILAT untersuchte Proben und Beanstandungsgründe in Berlin 2005 und 2006

Herkunft / Probencode / Beanstandungsgründe	Anzahl	
	2005	2006
<i>untersuchte Proben insgesamt</i>	789	757
<i>darunter in Berlin hergestellte bzw. in den Verkehr gebrachte Arzneimittel</i>	427	359
Herkunft der Proben		
Hersteller (außer Apotheken)	283	210
Apotheken, Krankenhausapotheken	32	12
Einzelhandel (außer Apotheken)	26	28
Großhandel	81	89
sonstige	5	20
Aufteilung nach dem Probencode der Arzneimitteluntersuchungsstellen		
Ausgangsstoffe	19	5
Zwischenprodukte	1	2
Fertigarzneimittel	388	334
Rezeptur-/Defekturarzneimittel	6	1
Medizinprodukte	4	3
keine oder sonstige Angabe	9	14
Beanstandungsgründe (Mehrfachnennungen möglich) insgesamt		
Stoffliche Beschaffenheit	168	126
Stoffliche Beschaffenheit	16	10
Biologische/mikrobiologische Reinheit	9	-
Physikalische/technologische Beschaffenheit	10	4
Kennzeichnung/Packungsbeilage	71	64
Verdacht auf Irreführung	2	1
Verdacht auf Dopingmittel	-	1
Verdacht auf ein bedenkliches Arzneimittel	-	-
fehlende Zulassung oder Registrierung	46	29
sonstige	14	17

(Datenquelle: BBGes/ILAT)

einem zugelassenen Fertigarzneimittel enthalten. Die Verdachtsprobe wurde aber in einer Apotheke hergestellt und enthielt den Wirkstoff nur zu etwa 50 % der angegebenen Menge. Darüber hinaus war nicht bekannt, woher die Apotheke den noch patentgeschützten Wirkstoff bezogen hatte.

Ein von der Staatsanwaltschaft Berlin eingeliefertes *chinesisches Präparat enthielt den Wirkstoff Sildenafil*, bekannt durch „Viagra“. Im Verkaufsangebot der Internetplattform „ebay“ wurde es als „ein auf natürlicher Kräuterbasis hergestelltes Nahrungsergänzungsmittel“ ausgelobt. Es handle sich um eine reine chinesische Kräutermischung zur Anwendung bei einer vorzeitigen erektilen Dysfunktion. Tatsächlich enthielt die Probe 95 mg Sildenafil pro Kapsel, was der maximalen Dosis Viagra entspricht. *Kontraindiziert ist Sildenafil* bei allen Patienten, die auf Grund einer koronaren Herzkrankung oder anderweitiger Herzschädigungen regelmäßig bestimmte Medikamente benötigen. Die gleichzeitige Einnahme dieser Wirkstoffe kann zu einem lebensbedrohlichen Kreislaufabfall führen. Gefährdet sind auch Patienten mit frischen Herzinfarkt oder Schlaganfall (<6 Monate) sowie mit schweren Augenerkrankungen. Die unkontrollierte Einnahme dieser „reinen chinesischen Kräutermischung“ kann auch wegen der Höhe der Dosis zu einer akuten Gefährdung des Patienten führen.

Einsendungen des Landeskriminalamtes für die Staatsanwaltschaft Berlin enthielten *Ephedrin in Kombination mit Coffein* und weiteren Stoffen. Ephedrin hat eine auch in Laienkreisen weithin bekannte anregende und amphetaminartig *aufputschende Wirkung*, die durch den Coffeinzusatz noch verstärkt wird. Es sind zahlreiche Fälle von Missbrauch, auch als Dopingmittel, bekannt. Präparate mit Ephedrin bzw. mit der Kombination Ephedrin/Coffein werden als verschreibungspflichtige Arzneimittel eingestuft.

Arzneimittel werden vermehrt ohne Zulassung auf den Markt gebracht

Die genannten Beispiele belegen einen Trend, nach dem immer mehr Arzneimittel ohne Zulassung auf dem Markt gebracht werden, sei es als „Nahrungsergänzungsmittel“, „diätetische Lebensmittel“, „Medizinprodukte“ oder als nachgemachte Arzneimittel. Obwohl im Berichtszeitraum keine Arzneimittelfälschungen im ILAT vorgelegt wurden, ist

bekannt, dass auch diese weltweit zunehmen. Im Sinne der Patientinnen und Patienten sind daher auf diesem Gebiet *intensive Überwachungsmaßnahmen und Probennahmen weiterhin dringend erforderlich*. Die ressortübergreifende Zusammenarbeit der betroffenen Stellen (Landeskriminalämter, Staatsanwaltschaften, Gerichte, Zolldienststellen, Arzneimittel- und Lebensmittelüberwachung sowie -untersuchung, Bundesbehörden) ist dabei unabdingbar.

2006 wurden erstmals Proben von *wiederaufbereiteten Medizinprodukten* eingeliefert. Obwohl eine Planprobeentnahme bei Medizinprodukten nicht vorgesehen ist, hat die zuständige Aufsichtsbehörde vorsorglich verschiedene chirurgische Instrumente zur Prüfung auf Sterilität bzw. zur optischen Kontrolle gezogen. Ausgangspunkt waren Presseberichte über Mängel an wiederaufbereiteten Instrumenten, insbesondere im Hinblick auf mangelnde Sauberkeit und Sterilität. Bei allen Proben gab es keinen Anlass zur Beanstandung.