

Import von Arzneimitteln – Nutzen und Risiken für die Bevölkerung

Eine sozialpharmazeutische Untersuchung der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker in Nordrhein-Westfalen

von

Monika Paul (Gesundheitsamt Köln), Udo Puteanus (Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst NRW), Ute Stapel (Gesundheitsamt Hamm)

Zusammenfassung

Ziel der Studie:

In Deutschland besteht ein umfangreiches Arzneimittelangebot für die Bevölkerung. Darüber hinaus lässt das Arzneimittelgesetz den Import von Arzneimitteln für den Endverbraucher unter bestimmten Bedingungen zu. Es ist jedoch nur wenig darüber bekannt, was in welcher Menge importiert wird. Dieser Frage nähert sich vorliegende Studie an.

Methodik:

Im Rahmen des sozialpharmazeutischen Aufgabengebiets der Unteren Gesundheitsbehörden in Nordrhein-Westfalen werteten Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker in Zusammenarbeit mit dem Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst Importe von Apotheken und Importe im Zuge des Reiseverkehrs sowie des Postversandes aus.

Ergebnisse:

Auch wenn beim Import von Arzneimitteln durch Apotheken für manche Patienten eine wichtige Versorgungslücke geschlossen werden kann und die gesetzliche Regelung insofern notwendig und richtig ist, spielen diese Importe in der Größenordnung von etwa 10 % des gesamten beobachteten Importgeschehens nur eine untergeordnete Rolle. Bei 90% der Importe wären entweder deutsche Alternativen vorhanden gewesen, oder es handelte sich um den Import von Produkten mit nicht schulmedizinischem Hintergrund.

Schlussfolgerung:

Verbraucher müssen beim Import von Arzneimitteln von einem erniedrigten Verbraucherschutzniveau ausgehen. Ärzte und Apotheker müssen bei der Anwendung importierter Produkte verstärkt über Nutzen und Risiken aufklären. Der Öffentliche Gesundheitsdienst kann durch vergleichbare Studien die Grundlagen für eine verbesserte Aufklärung der Bevölkerung schaffen.

Schlüsselwörter: Arzneimittelimporte, Arzneimittelüberwachung, Versorgungslücken, Arzneimittelrisiken

Abstract

Objective of the study:

In Germany, the population has access to a wide range of medicinal products. In addition, under certain conditions, the Medicines Act allows the import of medicinal products for the final consumer. Little is however known about the types and quantities of the imported products. This problem is being addressed by the present study.

Methodology:

As part of the social-pharmaceutical tasks of the lower health authorities in North Rhine-Westphalia, National Health Service pharmacists, in cooperation with the Institute of Public Health NRW, have analysed imports carried out by pharmacists as well as imports realized by tourists to and from abroad and by mail order companies.

Results:

Even if through the import of pharmaceutical products by pharmacies, an important gap in the provision of medicinal products may be closed for many a patient and even if therefore legal regulations are necessary and justified, these imports of about 10% of all import activities are only of subordinate importance. In about 90% of the imports, either German alternatives could have been used or the imports were products with a non-orthodox medical background.

Conclusion:

In the case of imported medicinal products consumers have to assume lower consumer protection standards. Physicians and pharmacists alike should increasingly inform their clients on the benefits and risks of imported medicinal products. Through similar studies, the Public Health Service is in a position to provide the basis for improved information services for the population.

Keywords: drug imports, drug surveillance, drug shortages, drug risks

Einleitung

In Deutschland steht der Bevölkerung ein umfangreiches Arzneimittelangebot zur Verfügung. Nach Angaben der Zulassungsbehörde, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), sind derzeit ca. 50.000 Arzneimittel registriert oder zugelassen [1]. Neben diesem Angebot besteht für die Verbraucher die Möglichkeit, Arzneimittel im Einzelfall und unter besonderen Bedingungen aus dem Ausland über Apotheken nach Deutschland importieren zu lassen. Für die Bedingungen zum Import sind die Bestimmungen des § 73 des Arzneimittelgesetzes (AMG) maßgeblich. Der seit Januar 2004 erlaubte Bezug von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln aus Apotheken der Europäischen Union im Rahmen des Versandes ist hier nicht gemeint und auch nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Gleiches gilt für re- oder parallelimportierte Arzneimittel.

Im vorliegenden Artikel soll als Teil der Arzneimittelversorgungsforschung der Arzneimittelimport nach Deutschland näher untersucht werden. Zur Analyse und Bewertung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung hat sich in den letzten Jahren dieser Wissenschaftszweig etabliert, der- in Zusammenarbeit mit anderen Disziplinen

der Versorgungsforschung – seine wissenschaftlichen Ergebnisse regelmäßig zur Diskussion stellt [2].

Während über den Verbrauch der in Deutschland zugelassenen oder registrierten Arzneimittel, die Patienten von Ärzten verordnet werden, inzwischen viel bekannt ist [3], fehlen vergleichbare Informationen über den Bereich der Selbstmedikation sowie den Import von Arzneimitteln [4]. Beide Bereiche haben jedoch in den letzten Jahren zunehmende Bedeutung erlangt. Durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) müssen die Versicherten den größten Teil der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel jetzt im Rahmen der Selbstmedikation selbst kaufen [5]. Auch der Einzelimport von Arzneimitteln hat bereits seit einigen Jahren zugenommen [6].

Im vorliegenden Artikel sollen die importierten Arzneimittel und arzneimittelähnlichen Produkte, für die es in Deutschland keine Zulassung oder Registrierung gibt, unter den Gesichtspunkten von Nutzen und Risiken für die Bevölkerung zum Thema gemacht werden.

Das Arzneimittelgesetz ermöglicht den Import von Arzneimitteln. Reisende können bei der Einreise Arzneimittel „in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge“ einführen. Darüber hinaus können unabhängig von Reisen Arzneimittel (auch verschreibungspflichtige Arzneimittel) aus den Ländern der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) bezogen werden, soweit sie nicht berufs- oder gewerbsmäßig weitervermittelt und nur in der entsprechend geringen Menge eingeführt werden. Außerdem sind Apotheken berechtigt, Arzneimittel im Einzelfall zu importieren [7].

Die Überwachung des Imports von Arzneimitteln ist eine originäre Aufgabe der Zoll-Behörden und der staatlichen Arzneimittelüberwachung der Bundesländer. Zum Teil sind auch andere Behörden (z.B. Kriminalpolizei) beteiligt.

Folgende Gründe haben in den letzten Jahren dazu geführt, dass das Thema Importe stärker wahrgenommen wurde:

- Mit Werbemöglichkeiten via Internet wurde die Werbung für Produkte aus allen Ländern der Welt für Anbieter preiswerter. Da die Bevölkerung in immer größerem Ausmaß vom Internet Gebrauch macht, erhöht sich für Anbieter die Attraktivität dieses Mediums weiter.
- Das Internet als Informationsquelle zum Thema Gesundheit erfreut sich einer großen Beliebtheit in der Bevölkerung und wird gern genutzt [8]. Werbung für Arzneimittel – auch für verschreibungspflichtige Produkte – ist dabei eine häufige Begleiterscheinung, zumal die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in einigen Ländern wie z.B. in den USA nicht verboten ist.
- Da die Arzneimittelpreise in Deutschland von der Bevölkerung für hoch erachtet werden [9], suchen viele Menschen preisgünstige Alternativen im Ausland. Die Zunahme von Geschäfts- und Urlaubsreisen der Deutschen einerseits sowie die Vergleichbarkeit von Preisen nach Einführung des Euro andererseits haben entsprechende Käufe im Ausland begünstigt.
- Schon vor Einführung der Versandhandelserlaubnis für Apotheken im Rahmen des GMG konnten ausländische Apotheken durch Verkauf von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln ein großes mediales Echo erzielen [10].

- In den letzten Jahren kamen zudem Arzneimittel auf den Markt, die seltener zur Behandlung von ernsthaften Erkrankungen, sondern eher zur Steigerung des Lebensgefühls eingesetzt wurden und werden. Sildenafil (u.a. Viagra[®]), Finasterid (u.a. Propecia[®]), Fluoxetin (u.a. Fluctin[®]) und Orlistat (u.a. Xenical[®]) sind nur einige dieser sog. Lifestyle-Präparate, die zwar rezeptpflichtig sind, die aber ohne Rezept über das Internet und somit meist aus dem Ausland unter Umgehung der deutschen gesetzlichen Bestimmungen bezogen werden. Neben eventuellen Preisvorteilen wird vielleicht auch die Scheu vor Auseinandersetzungen mit dem Arzt ein Grund für die Nutzung dieses Vertriebsweges sein.
- Im Zuge der Fitness-Bewegung stieg auch das Angebot von Produkten für Sportler. Zum Teil werden sie als Nahrungsergänzungsmittel angeboten. Häufig müssen sie aber aufgrund ihrer Zweckbestimmung (durch Aufmachung der Packung oder durch Werbeaussagen) oder aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung als Arzneimittel eingestuft werden.
- Im Bereich des Leistungssports wird die Dopingproblematik in den letzten Jahren stärker beobachtet. Dabei rücken auch die sogenannten Nahrungsergänzungsmittel immer mehr in den Blickpunkt [11].
- Nach Auswertung von Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung lässt sich ebenfalls ein Trend zu steigenden Ausgaben für Importarzneimittel erkennen [12].
- Das Thema Arzneimittelimport erhält eine besondere Brisanz, wenn es sich bei den Produkten um Arzneimittelfälschungen handelt. Gerade im Bereich der Wachstumshormone und der Anabolika für die Bodybuilding-Szene sowie der sog. Lifestyle-Präparate setzen sich Verbraucherinnen und Verbraucher beim illegalen Import einem hohen Risiko aus [13].

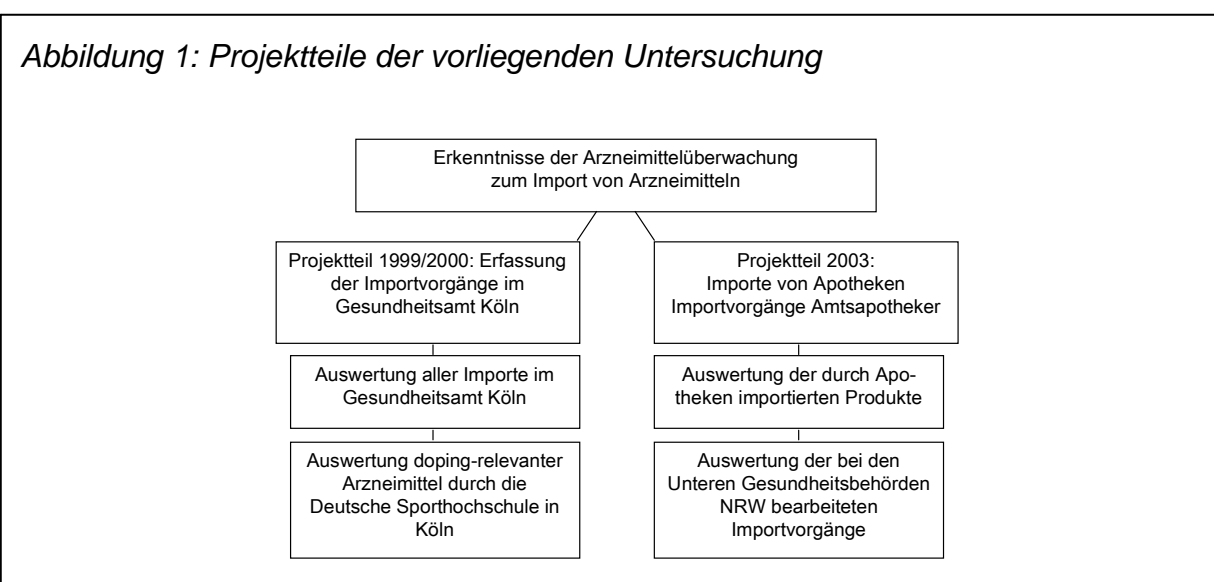
Die fehlenden Kenntnisse über die Mengen importierter Arzneimittel sowie die Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung haben den Anstoß dafür gegeben, dass sich die amtliche Arzneimittelüberwachung diesem Problemfeld in den letzten Jahren vermehrt zugewandt hat. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erstellte im Auftrag der Bundesländer ein Gutachten über den Arzneimittelhandel per Internet und seine Überwachungsmöglichkeiten [14]. Der Bundesgesetzgeber verschärfte die Höchststrafe für das Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel [15].

Erkenntnisse über den illegalen Import von Arzneimitteln und arzneimittelähnlichen Produkten nach Deutschland zu gewinnen, ist naturgemäß schwierig. Paketsendungen werden von Zollbehörden nur stichprobenartig und bei Verdacht geöffnet und überprüft. In diesen Fällen wird zur Begutachtung die örtlich zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde eingeschaltet. Ein ähnliches Verfahren wird bei Personenkontrollen an Flughäfen durchgeführt. Eine umfassende Kontrolle, die zu repräsentativen Ergebnissen führen könnte, ist aufgrund der Importmengen insgesamt, des intensiven Reiseverkehrs und begrenzter personeller Ressourcen der Überwachungsorgane praktisch unmöglich.

Um dennoch wenigstens einen kleinen Einblick in das Importgeschehen zu erhalten, soll im Folgenden über die Ergebnisse von Projekten der örtlichen Arzneimittelüberwachung in Nordrhein-Westfalen berichtet werden.

Methodik

Die weiter unten dargestellten und diskutierten Ergebnisse beruhen auf unterschiedlichen Projekten (Abb. 1). Zum einen erfasste das Gesundheitsamt Köln in den Jahren 1999 und 2000 systematisch alle Importvorgänge, mit denen es sich in diesem Zeitraum befassen musste (im Folgenden „Projektteil 1999/2000“ genannt). In Zusammenarbeit mit der Deutschen Sporthochschule Köln wertete eine Diplomandin darüber hinaus die Ergebnisse hinsichtlich der Dopingproblematik aus. Außerdem erfassten Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker der Unteren Gesundheitsbehörden / Gesundheitsämter im Rahmen zweier sozialpharmazeutischer Erhebungen in 19 von 54 Kreisen und kreisfreien Städten in Nordrhein-Westfalen das Importgeschehen [16]. Die Teilnahme der Kreise bzw. der kreisfreien Städte war freiwillig. Zum einen wurden die über Apotheken im 2. Halbjahr 2003 importierten Produkte erfasst und ausgewertet [17]. Auch deren Teilnahme war freiwillig. Zum anderen meldeten die teilnehmenden Amts-apothekerinnen und Amtsapotheker im zweiten Halbjahr 2003 die von ihnen in diesem Zeitraum bearbeiteten Zoll-Anfragen zu Importpräparaten (im Folgenden „Projektteil 2003“ genannt)



Insgesamt kann damit nur ein Teil der in diesen Zeiträumen importierten Produkte erfasst werden. Was und in welchem Ausmaß tatsächlich auf allen und oftmals illegalen Importwegen nach Deutschland eingeführt wird, kann, wenn überhaupt, nur grob abgeschätzt werden.

Ergebnisse:

Als Gesamtergebnis der Untersuchungen zeigt sich ein sehr differenziert zu betrachtendes Bild. Dies ist aufgrund der eingeschränkten Möglichkeiten bei der Erfassung von Importen auch nicht überraschend. Denn das gesamte Spektrum vom legalen Import (z.B. über Apotheken) bis hin zum illegalen Import lässt sich naturgemäß nicht darstellen. Im Folgenden sollen einzelne Ergebnisse im Hinblick auf der Verbraucher-

bzw. Patientenschutz unter den Gesichtspunkten Nutzen, Möglichkeiten und Risiken für die Bevölkerung vorgestellt werden.

Nutzen für die Bevölkerung

Die in Deutschland vertriebenen Arzneimittel benötigen eine Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Neben der Zulassung durch das BfArM gibt es für bestimmte Arzneimittel noch das zentrale Zulassungsverfahren der Europäischen Union sowie das dezentralisierte Verfahren, bei dem die von einer Zulassungsbehörde eines EU-Mitgliedstaates erteilte Zulassung auch für die anderen Länder der EU gilt. Viele pharmazeutische Firmen stellen den Antrag auf Zulassung ihres Medikamentes jedoch nicht zuerst in Deutschland, sondern in anderen Ländern. Insofern sind Arzneimittel mit unbestrittener Wirksamkeit und Qualität in anderen Ländern teilweise eher verfügbar als in Deutschland. Dies gilt jedoch in den meisten Fällen nicht für in Ländern der EU zugelassene Arzneimittel, da hier die Zulassung für innovative Arzneimittel in der Regel für alle EU-Länder gilt. Von größerem Interesse sind die Erstzulassungen in der Schweiz oder in den USA.

Das Zulassungsverfahren der Behörden kann zudem in einzelnen Staaten unterschiedlich lang dauern. Insofern ist eine gleichzeitige Markteinführung nicht immer möglich. Über den Import können Arzneimittel anderer Staaten auch deutschen Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden. So können in Einzelfällen bestehende Versorgungslücken bei innovativen Arzneimitteln zu deren Nutzen überbrückt werden. Der Gesetzgeber hat die Möglichkeit dazu mit dem § 73 des Arzneimittelgesetzes geschaffen. Der legale Bezug solcher Präparate erfolgt nach Verordnung eines Arztes über eine Apotheke. So wurde im Zeitrahmen des Projektes z. B. das Arzneimittel Anagrelid (Agrylin[®]) importiert, für das bis zum Ende des Jahres 2003 keine Zulassung in Deutschland vorlag. Es handelt sich jedoch um ein anerkanntes Medikament zur Behandlung der Thrombozytose. Der Import kann insofern für bestimmte Patientengruppen Vorteile haben. Gleiches gilt beispielsweise für die Importe der Präparate Atazanavir (Reyataz[®]), Fulvestrant (Faslodex[®]), Mitotan (Lysodren[®]), Gefitinib (Iressa[®]) und Nomegestrolacetat (Lutenyl[®]) [18].

Der Import kann auch dann sinnvoll sein, wenn bislang kein Hersteller eine Zulassung in Deutschland beantragt hat, in anderen Ländern aber eine solche bereits erteilt wurde, wie dies beim Thalidomid der Fall ist [19]. Bei bestimmten Krebserkrankungen und bei der symptomatischen Behandlung der Lepra ist Thalidomid wirksam. Da einzelne Patientinnen und Patienten in Deutschland auf kein vergleichbares Präparat zurückgreifen können, schließen solche Importe bei seltenen Erkrankungen eine Versorgungslücke. Von den in Deutschland importierten Präparaten im Bereich der Schulmedizin mit einem Inhaltsstoff, der in keinem deutschen Präparat verfügbar ist, wurde Thalidomid nach der vorliegenden Untersuchung über Apotheken am häufigsten importiert (Tab. 1).

Insgesamt entsprach der Anteil dieser schulmedizinischen Arzneimittel 7,5% der im Projektteil 2003 erfassten Importe von Apotheken. Sie spielen demnach im Importgeschehen insgesamt nur eine untergeordnete Rolle.

*Tabelle 1: Importe von Apotheken, Projektteil 2003.
Nicht zugelassene schulmedizinische Arzneimittel
(Rangfolge nach importierten Packungsmengen)*

| | | | |
|---------------|-----|-----------------|----|
| 1. Thalidomid | 294 | 11. Rescriptor | 22 |
| 2. Agrylin | 230 | 12. Arcoxia | 21 |
| 3. Reyataz | 206 | 13. Capostat | 20 |
| 4. Primatene | 123 | 14. Lysodren | 19 |
| 5. Mnesis | 52 | 15. Micronefrin | 19 |
| 6. Leukine | 44 | 16. Strattera | 18 |
| 7. Crestor | 36 | 17. Iressa | 16 |
| 8. Faslodex | 30 | 18. Lutenyl | 16 |
| 9. Neumega | 27 | 19. Tomudex | 15 |
| 10. Zelmac | 24 | 20. Pletal | 14 |

Besonders erwähnt werden muss das Methylphenidat-Präparat Ritalin SR[®], das aus der Schweiz importiert wird und dort zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätssyndrom zugelassen ist. Es ist das im Rahmen der Schulmedizin am häufigsten über Apotheken importierte Arzneimittel (Tab. 2). In Deutschland ist nur das nicht retardierte Ritalin[®] verfügbar, so dass Patientinnen und Patienten, denen eine erleichterte (nur einmalige Einnahme pro Tag

*Tabelle 2: Importe von Apotheken, Projektteil 2003.
Die zwanzig häufigsten Importe (aggregiert) nach Packungsmengen*

| | | | |
|---------------------------------------|------|-----------------------------|-----|
| 1. Bachblüten | 2283 | 11. Agrylin | 230 |
| 2. Ritalin | 1452 | 12. DHEA | 223 |
| 3. Distobram | 1150 | 13. Thromboreductin | 222 |
| 4. Canusal | 693 | 14. Ignatia (Homöopathikum) | 210 |
| 5. Gufic H 15 | 635 | 15. Reyataz | 206 |
| 6. Enbrel | 446 | 16. Persantin | 204 |
| 7. Melatonin | 381 | 17. Nitoman | 202 |
| 8. Thalidomide | 294 | 18. Proxen | 176 |
| 9. Staphisagria (Homöopathikum) | 275 | 19. Padma 28 | 172 |
| 10. Natrium chloratum (Homöopathikum) | 255 | 20. Heparin | 146 |

Quelle: Erfassung der Daten aus den teilnehmenden Apotheken, 2. Hj. 2003

statt mehrmaliger Einnahme) und/oder höher dosierte Einnahme ermöglicht werden soll, auf den Import angewiesen sind. Dies galt zumindest bis zum Jahre 2003; seitdem steht in Deutschland ebenfalls ein retardiertes Methylphenidat-Präparat zur Verfügung (Concerta[®]), das allerdings weitaus teurer ist, als das aus der Schweiz importierte Präparat.

Die Risiken beim Import, die sich aus den Ergebnissen der Untersuchung aufzeigen lassen, sollen im Folgenden näher erläutert werden.

Risiken für die Bevölkerung – Ergebnisse der Erfassung der Daten aus Apotheken im Projektteil 2003

Jeder Import ist zunächst schon deshalb risikobehaftet, weil die Gefährdungshaftung, die für deutsche Arzneimittel gilt, nicht für importierte Ware in Anspruch genommen werden kann [20]. Zwar haften auch die Heilberufe für die Verordnung und Abgabe eines Medikamentes, doch ist damit kein vergleichbarer Schutz gewährleistet. Dass die Importmöglichkeit von Ritalin SR[®] bspw. in einem solch großen Ausmaß genutzt wird, ist zumindest diskussionswürdig, da damit auch Risiken in Kauf genommen werden, die vermeidbar sind. Das vorliegende Ergebnis ist bezogen auf Ritalin SR[®] insofern ein Anhaltspunkt dafür, dass arzneimittelrechtliche Haftungsrisiken von einigen Ärztinnen und Ärzten geringer eingeschätzt werden als mögliche Regressforderungen der Kostenträger.

Werden zudem Arzneimittel aus dem nicht deutschsprachigen Raum importiert, fehlt in den meisten Fällen auch der deutsche Beipackzettel, so dass Anwender u. U. nicht alle für sie relevanten Informationen zur Verfügung haben.

Rechtlich stellt sich die Frage, ob die regelmäßige Verordnung durch einen Arzt und der regelmäßige Import durch die Apotheke den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes entspricht [21].

Beim Import von Arzneimitteln, von denen gleichnamige Produkte in Deutschland zugelassen sind, die aber in Deutschland aus verschiedenen Gründen nicht verfügbar sind, besteht u.U. die gleiche Problematik. So kann es vorkommen, dass Lieferengpässe der hiesigen Firma dazu zwingen, das namensgleiche Produkt aus dem Ausland zu beziehen. Während des Untersuchungszeitraums war dies nach Aussagen der herstellenden Firma beim Arzneimittel Etanercept (Enbrel[®]) der Fall. In diesen Fällen muss die Patientin oder der Patient in Deutschland ggf. auf Importe (mit entsprechend ausländischer Kennzeichnung und Packungsbeilage) ausweichen, womit ebenfalls eine Beeinträchtigung des Verbraucherschutzes zu beklagen ist. Andererseits kann es vorkommen, dass Hersteller ausreichende Mengen ihres Arzneimittels dem deutschen Markt zur Verfügung stellen, andere Marktteilnehmer allerdings mit dem Verkauf des Arzneimittels ins Ausland mehr Gewinne erzielen als im Inland und von daher Versorgungsengpässe in Deutschland entstehen [22].

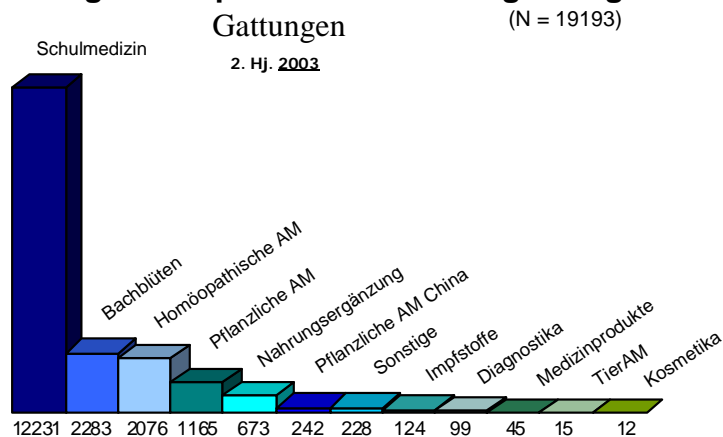
Zum Teil lassen sich anhand der vorliegenden Untersuchung Verordnungen von Arzneimitteln identifizieren (Projektteil 2003, Importe von Apotheken), die nicht notwendig sind, da in Deutschland vergleichbare oder evtl. sogar bessere Alternativen zur Verfügung stehen. So wurde z.B. das Arzneimittel Aulin[®] (Inhaltsstoff Nimesolid) verordnet und aus dem Ausland bezogen, obwohl der pharmazeutische Unternehmer bereits 1994 auf seinen Zulassungsantrag verzichtet hatte und im Bereich der An-

tirheumatika genügend vergleichbare oder besser wirksame Produkte verfügbar sind. Der Hersteller von Captagon® (Inhaltsstoff Fenetyllin) verzichtete auf seine Zulassung, die Verkehrsfähigkeit endete zum 1. Juli 2003. Für den Zeitraum danach lassen sich Captagon-Verordnungen und deren Belieferung aus dem Ausland nachweisen. Auch hier stellt sich die Frage der Notwendigkeit und des ausreichenden Verbraucherschutzes. Das Präparat Nardil® (Inhaltsstoff Phenelzinsulfat) ist wegen schwerwiegender Nebenwirkungen nicht mehr in Deutschland auf dem Markt, wurde aber aus dem Ausland importiert [23].

So lassen sich weitere Beispiele finden, die es zumindest fraglich erscheinen lassen, ob mit Importen schulmedizinischer Präparate immer auch Versorgungslücken zum Vorteil von Patientinnen und Patienten geschlossen wurden, auch wenn der Anteil der schulmedizinischen Produkten beim Import durch Apotheken überwiegen (Abb. 2).

Abbildung 2

Die häufigsten Importe nach Packungsmengen



Fraglich ist dies auch bei Arzneimitteln, von denen es in Deutschland inhaltsgleiche Alternativen gibt, fraglich (Bsp. Coracten® mit dem Inhaltsstoff Nifedipin, Distobram® mit dem Inhaltsstoff Tobramycin, Laroxyl® mit dem Inhaltsstoff Amitriptylin u.v.a.) .

Ein besonderes Augenmerk ist auf den Import sogenannter Lifestyle-Präparate und der für Sportler interessanten Produkte - vor allem der anabolen Steroide und Wachstumshormone - zu legen, da in diesem Bereich ein Großteil der Importe zu vermuten ist. Da sich der Handel weitgehend im illegalen Bereich abspielt, lassen sich keine genauen Zahlen ermitteln. Derartige Bestellungen gehen jedoch nicht den offiziellen Weg über Apotheken, deshalb finden sich hier auch nur wenig Importe (Tab. 3). Demgegenüber spielen sie im Bereich der Überwachung des Reiseverkehrs bzw. des Versandes eine größere Rolle.

Problematisch ist der Import von Produkten, die im Ausland als Nahrungsergänzungsmittel gelten, in Deutschland aber als Arzneimittel. Besonders die Produkte mit Melatonin (Tab. 2 Rang 7) und Dehydroepiandrosteron (DHEA) (Tab. 2 Rang 12) werden in Deutschland aufgrund ihrer hormonartigen Wirkungen und ihrer Zweckbestimmung als Arzneimittel eingestuft. Es wird davon ausgegangen, dass ihre unkontrollierte Einnahme zu gesundheitlichen Gefährdungen führen kann [24]. In den USA werden Produkte mit Melatonin und DHEA aber bspw. als „food supplements“ vertrieben. Im Rahmen der Untersuchung zeigte sich, dass diese Mittel beim Import von Apotheken eine nicht unwichtige Rolle spielen. Zumindest im Gebiet der Europäischen Union sollte deshalb eine einheitliche Einstufung angestrebt werden, um dem Verbraucherschutz nach gründlicher Prüfung von Risiken und Nutzen Genüge zu tun und Rechtssicherheit zu schaffen [25].

Tabelle 3: Arzneimittel mit anabolen Steroiden und mit dem Wachstumshormon Somatotropin, soweit sie über Apotheken importiert wurden (Erfassung 2. Halbjahr 2003)

| Arzneimittel | Importe | | Packungen | |
|-----------------------|------------|-------------|------------|-------------|
| | absolut | in % | absolut | in % |
| DHEA | 175 | 1,65 | 216 | 1,13 |
| Deca Durabolin | 15 | 0,14 | 36 | < 0,1 |
| Proviron | 13 | 0,12 | 67 | < 0,1 |
| Granditropin | 10 | < 0,1 | 17 | < 0,1 |
| Sustanon | 8 | < 0,1 | 17 | < 0,1 |
| Serostim | 7 | < 0,1 | 7 | < 0,1 |
| Androgel 25 mg | 4 | < 0,1 | 5 | < 0,1 |
| Viormone | 4 | < 0,1 | 8 | < 0,1 |
| Andropatch | 3 | < 0,1 | 3 | < 0,1 |
| Anapolon | 2 | < 0,1 | 2 | < 0,1 |
| Testoderm | 2 | < 0,1 | 4 | < 0,1 |
| Testosterone Implants | 2 | < 0,1 | 4 | < 0,1 |
| Testoviron | 2 | < 0,1 | 3 | < 0,1 |
| Winstrol | 2 | < 0,1 | 5 | < 0,1 |
| Testoskin 10 % | 1 | < 0,1 | 1 | < 0,1 |
| | | | | |
| Insgesamt: | 250 | 2,36 | 395 | 2,06 |

Bei der Einfuhr von überwiegend gesundheitlich wenig bedenklichen Produkten, z. B. von unproblematischen Nahrungsergänzungsmitteln und pflanzlichen Arzneimitteln sowie von Bachblütenprodukten, ist in vielen Fällen zu diskutieren, ob Patientinnen und Patienten durch Selbstbehandlung mit diesen Mitteln nicht auf eine evtl. wirksamere Behandlung verzichten oder Erkrankungen verschleppen. Sofern das der Fall

ist, muss von Risiken für die Bevölkerung ausgegangen werden. Dies betrifft jedoch nicht nur den Bereich der importierten Arzneimittel sondern gilt generell für den Einsatz „alternativer“ Therapieverfahren sowie auch zum Teil für die Selbstmedikation.

Da es sich bei allen aus dem Ausland importierten Produkten um nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel handelt, wurden sie nicht auf ihre pharmazeutische Qualität nach deutschen Standards untersucht. Insofern können auch in dieser Hinsicht Risiken für die Gesundheit nicht ausgeschlossen werden. So hatte beispielsweise das Biochemische Institut der Sporthochschule Köln in einer früheren Untersuchung von als Nahrungsergänzungsmitteln deklarierten Produkten für Sportler Reste von anabolen Steroiden gefunden [26]. Leistungssportler können bei positiven Wettkampf- oder Trainingskontrollen von Wettkämpfen deswegen ausgeschlossen werden. Außerdem können anabole Steroide - wie bei Nicht-Leistungssportlern - zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

Auch die Einnahme von pflanzlichen Arzneimitteln aus fernöstlichen Quellen ist nicht immer unbedenklich. So konnten in untersuchten Arzneimitteln erhöhte Konzentrationen an krebserregenden Aristolochiasäuren gefunden werden; bei den bezogenen Produkten handelte es sich häufig um Verwechslungen sehr ähnlich aussehender oder bezeichneter pflanzlicher Arzneidrogen [27].

Risiken für die Bevölkerung - Ergebnisse aus den Daten der Arzneimittelüberwachung

Wenn andere als die über Apotheken importierten Produkte betrachtet werden, lässt sich eine noch größere Problematik erkennen, da hier das Korrektiv Apotheke und evtl. Arzt (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) fehlt. Bei der Auswertung der innerhalb des Projektzeitrahmens erfassten Vorgänge der Arzneimittelüberwachung (Projektteil 2003) zeigten sich folgende Gefahren:

- Bei einem Großteil, nämlich rund 70% von 1018 bearbeiteten Importvorgängen über den Reiseverkehr oder über den Versand auf dem Postwege, stellten die Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker Gesetzesverstöße fest, so dass die Ware entweder an den Absender zurückgesandt oder vernichtet werden musste. Unter dem Gesichtspunkt der beschränkten Überwachungsmöglichkeiten des Versandes und des Reiseverkehrs insgesamt muss also von einem großen Gefährdungsrisiko für die Bevölkerung durch Missachtung des deutschen Verbraucherschutzstandards durch illegale Importe ausgegangen werden. In der Untersuchung des Gesundheitsamtes Köln in den beiden Jahren 1999 und 2000 stufte die Amtsapothekerin 70,5% der importierten und vom Zoll vorgelegten Produkte als Arzneimittel ein, obwohl sie als Lebensmittel - bspw. als Nahrungsergänzungsmittel - deklariert oder gar nicht deklariert waren.
- 277 (27,2%) aller im Projektteil 2003 registrierten Importvorgänge (33,5% aller importierten Packungen) beinhalteten schulmedizinische Wirkstoffe, die in Deutschland unter Verschreibungspflicht stehen (bei 35 Importen ließ sich nicht feststellen, ob die Importe verschreibungspflichtige Stoffe enthielten). Der Einsatz solcher Mittel sollte auf jeden Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Weiterhin waren im Projektteil 2003 folgende Importe auffällig und als illegal zu werten (Tab. 4):

- Die größten Importmengen wurden aus Russland registriert, wobei allerdings bereits bei einem einzigen illegalen Import die Einfuhr von 6060 Packungen verschiedener pflanzlicher Mittel zu registrieren war.

Tabelle 4: Herkunftsländer, aus denen im Rahmen der Überwachung des Reiseverkehrs und des Versandes die häufigsten Importe und Importmengen registriert wurden

| Herkunftsländer | Importvorgänge | | Menge Packungen Projektteil 2003 | Importe abgelehnt in % Projektteil 2003 <small>(in Klammern: Vorgänge in %, die zum Erfassungszeitpunkt noch nicht entschieden waren)</small> | Importvorgänge | | |
|------------------|----------------|------|--|---|----------------|-------|-------|
| | abs. | in % | | | absolut | in % | |
| 1 USA | 393 | 38,6 | 1140 | 85,0 | (9,4) | 911 | 55,7 |
| 2 Großbritannien | 117 | 11,5 | 156 | 1,7 | (55,5) | -- | - |
| 3 Russland | 61 | 6,0 | 9599 | 95,2 | (0,0) | 17 | 1,1 |
| 4 Türkei | 60 | 5,9 | 1293 | 98,3 | (0,0) | 59 | 3,6 |
| 5 Schweiz | 40 | 3,8 | 43 | 0,0 | (57,5) | 23 | 1,4 |
| 6 Kanada | 34 | 3,3 | 70 | 82,4 | (2,9) | 30 | 1,8 |
| 7 Indien | 25 | 2,5 | 81 | 36,0 | (28,0) | 11 | 0,7 |
| 8 Polen | 20 | 2,0 | 35 | 100,0 | (0,0) | 5 – 8 | < 0,5 |
| 9 Österreich | 17 | 1,7 | 44 | 23,5 | (29,4) | -- | -- |
| 10 Niederlande | 16 | 1,6 | 26 | 18,8 | (25,0) | -- | -- |
| 11 China | 13 | 1,3 | 62 | 100,0 | (0,0) | 5 – 8 | < 0,5 |
| 12 Frankreich | 11 | 1,1 | 20 | 30,0 | (9,1) | -- | -- |
| 13 Japan | 11 | 1,1 | 13 | 100,0 | (0,0) | -- | -- |
| 14 Kasachstan | 9 | 0,9 | 235 | 100,0 | (0,0) | 11 | 0,7 |
| 15 Dänemark | 8 | 0,8 | 8 | 12,5 | (12,5) | -- | -- |
| 16 Australien | 7 | 0,7 | 28 | 100,0 | (0,0) | 9 | 0,6 |
| 17 Thailand | 7 | 0,7 | 27 | 100,0 | (0,0) | 1 – 4 | < 0,3 |
| 18 Belgien | 7 | 0,7 | 8 | 28,9 | (0,0) | -- | -- |
| 19 Ecuador | 6 | 0,6 | 6 | 100,0 | (0,0) | 1 – 4 | < 0,3 |
| Singapore | -- | -- | | | | 18 | 1,1 |
| Chile | -- | -- | | | | 16 | 1,0 |
| ... | | | | | | | |
| 46 Nigeria | 1 | | 5800 | 100,0 | (0,0) | -- | -- |

Quelle: Erfassung der Importvorgänge der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker in 19 Kreisen und kreisfreien Städten in NRW im 2. Halbjahr 2003 und Erfassung der Importvorgänge aus Drittstaaten in Köln in den Jahren 1999 und 2000.

- Große Mengen kamen auch mit einem Import aus Nigeria. In diesem Fall wurden 5800 Packungen stark wirksamer Kortikoid-haltiger Dermatika eingeführt. Die unkontrollierte Anwendung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel bedeutet eine gesundheitliche Gefahr für die Anwender.
- Aus der Türkei wurde im Erfassungszeitraum in großen Mengen Acetylsalicylsäure (Aspirin[®]) importiert (61,8 Prozent aller importierten Packungen aus diesem Land). Da ein deutscher Beipackzettel in den Packungen nicht vorhanden ist, können die Anwender nicht über Nebenwirkungen und eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gewarnt werden.
- Aus der Türkei wurden offensichtlich auch gehäuft Kontrazeptiva importiert; 13,0 Prozent aller Packungen aus der Türkei lassen sich dieser Kategorie zuordnen. Es ist zu vermuten, dass die günstigen Preise dieser Mittel Reisende oder Besteller zum Kauf angeregt haben.
- Auch Testosteronpräparate und andere Anabolika wurden häufig aus der Türkei bezogen (8,3 % aller aus der Türkei importierten Packungen). Es ist bekannt, dass sie dort ohne Rezept erhalten werden können [28].

Die relativ hohen Importraten aus Großbritannien und der Schweiz waren demgegenüber sicherlich undramatisch, da es sich hierbei im ersteren Fall überwiegend um den Import von Bachblüten-Präparaten handelte (88 % der Importvorgänge). Aus der Schweiz wurde hauptsächlich der Import von Methylphenidat (Ritalin SR[®]) (40 % der Importvorgänge) beobachtet. Bei den aus Österreich importierten Arzneimitteln handelte es sich zum überwiegenden Teil um das Analgetikum/ Antirheumatikum Proxen[®] (76 %) mit dem auch in Deutschland verfügbaren Inhaltsstoff Naproxen.

Als eine weitere Besonderheit kann der Import Weihrauch-haltiger Produkte aus Indien genannt werden (60 % der Importvorgänge aus diesem Land).

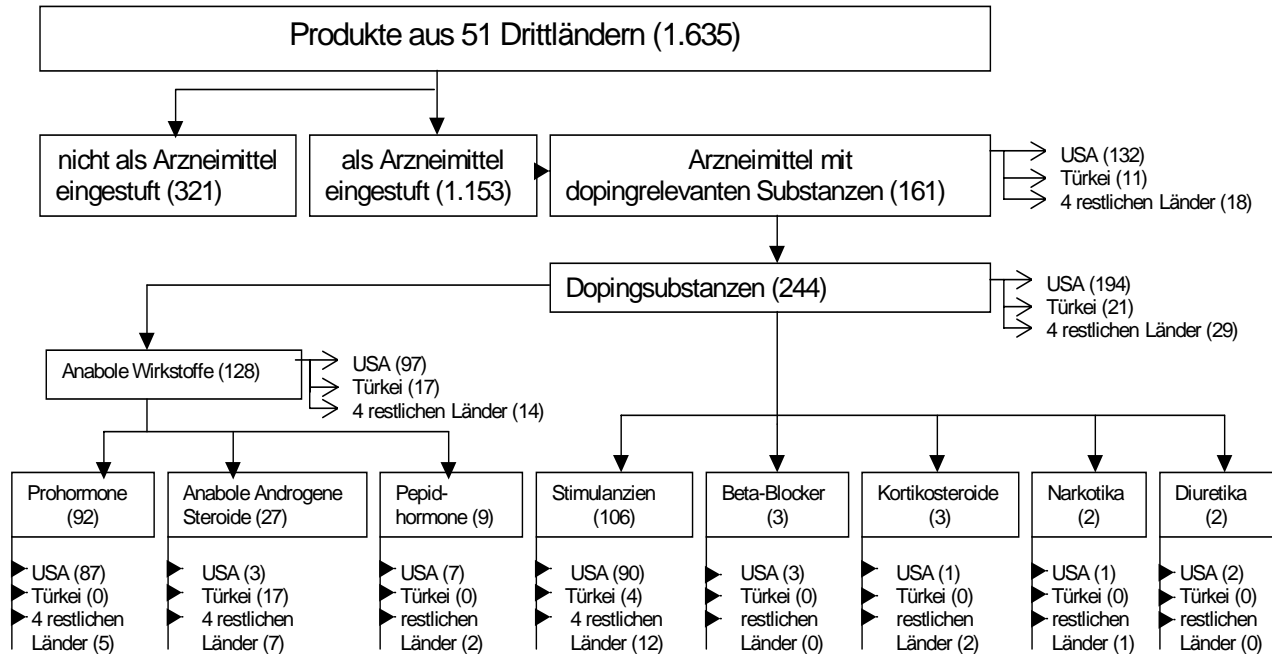
Arzneimittel, die dopingrelevante Stoffe enthalten und missbräuchlich gebraucht werden können.

Arzneimittel mit dopingrelevanten Stoffen spielen beim Import über Apotheken eine geringere Rolle (2,1% aller Importe, 2,2% aller Packungen), wobei allerdings nur die dopingverdächtigen Arzneimittel der Gruppe Urogenitalsystem und Alimentäres System des WHO-Codierungssystems berücksichtigt wurden [29]. Grundsätzlich sind die Apotheken gehalten, dem Arzneimittelmisbrauch entgegenzuwirken. Insofern ist davon eigentlich auszugehen, dass nur ein Teil der Arzneimittel aus diesem Vertriebswege tatsächlich zu Dopingzwecken verwendet wurde, der überwiegende Teil aber zu therapeutischen Zwecken.

Bei den Vorgängen der Arzneimittelüberwachung stellt sich die Situation problematischer dar.

- Von den im Erfassungszeitraum 2. Halbjahr 2003 von der Arzneimittelüberwachung registrierten Importen können 35 (3,4%) den Importen mit dopingverdächtigen Arzneimittel zugeordnet werden (anabole Steroide: 131 Packungen, Prohormone: 20 Packungen, Wachstumshormone: 16 Packungen).
- In der früheren, noch unveröffentlichten Untersuchung mit den entsprechenden Daten von 1635 Vorgängen der Jahre 1999 und 2000 (Projektteil 1999/2000) konnten bei 161 (9,8%) Importen Arzneimittel mit dopingrelevanten Substanzen festgestellt werden (Abb. 3) [30].

Abbildung 3: Dopingrelevante Produkte, die im Projektteil 1999/2000 identifiziert wurden.



Quelle: Projektteil 1999/2000 abgeleitet aus Ullrich A: Verbotene Einfuhr dopingrelevanter Substanzen aus Drittländern in die Bundesrepublik Deutschland, s. Fußnote 31

Diskussion

Die Untersuchung kann keine umfassende oder gar abschließende Antwort auf die Frage bieten, was an Arzneimitteln nach Deutschland importiert wird und welche Risiken dem Nutzen von Importen gegenüberstehen. Die Möglichkeiten der Erfassung von entsprechenden Daten ist sehr eingeschränkt, da die Zollbehörden nur die importierten Pakete stichprobenartig überprüfen können, bei denen sie eine Arzneimittellieferung vermuten. Alle nicht als Arzneimittel oder ähnliche Waren deklarierten Pakete sind aufgrund des großen Handelsvolumens nicht kontrollierbar. Das Gleiche gilt für die Kontrolle Reisender, bei denen ebenfalls Arzneimittel nur in Einzelfällen entdeckt werden. Hinzu kommt, dass in der Regel nur die Importe aus Ländern, die nicht der Europäischen Union angehören, stichprobenartig kontrolliert werden. Die in Deutschland als illegal einzustufenden Arzneimittel der Importe aus EU-Ländern werden somit nicht erfasst.

Als weitere Informationsquellen könnten auch amtliche Arzneimitteluntersuchungsstellen angesehen werden, da dort Anfragen von Polizei, Staatsanwaltschaften und der Zollfahndung beantwortet werden, die vorab nicht bei den Arzneimittelüberwachungsstellen der Länder bearbeitet wurden.

Für die Erfassung der Importe über Apotheken nach den Möglichkeiten, die sich aufgrund des § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz und des § 18 Apothekenbetriebsordnung bieten, waren die Apotheken der 19 beteiligten Kreise und kreisfreien Städte um freiwillige Mitarbeit gebeten worden. Ca. 62% der Apotheken beteiligten sich an der Untersuchung, wobei die Teilnahmebereitschaft in einzelnen Kreisen und kreisfreien Städten sehr unterschiedlich war. Da Apotheken mit großen Importmengen in geringerem Maße Daten zur Verfügung stellten, sind die Ergebnisse auf die Auskunft gebenden Apotheken beschränkt. Ob dadurch die Ergebnisse entscheidend beeinflusst wurden, lässt sich aufgrund fehlender vergleichbarer Untersuchungen nicht klären. Aufgrund der Dokumentationsverpflichtung ließen sich über die Vertriebschiene Apotheken bei einer umfangreicheren Untersuchung durchaus repräsentative Ergebnisse über die Importe der Apotheken ermitteln. Allerdings könnte auch dann nur das erfasst werden, was tatsächlich dokumentiert wurde. Importe unter Umgehung der Rechtsvorschriften, über die keine Aufzeichnungen vorliegen, können somit nicht erfasst und ausgewertet werden.

Lückenhaft ist auch die Auswertung der importierten Produkte, die als Nahrungsergänzungsmittel deklariert sind. Denn bei dieser Produktgruppe sind die Apotheken nicht zur Dokumentation verpflichtet und im Rahmen dieses Projektes auch nicht darum gebeten worden. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass viele so deklarierte Produkte von den Überwachungsbehörden als Arzneimittel eingestuft worden wären und insofern auch hätten dokumentiert werden müssen.

Bei der Auswertung der Importvorgänge der Arzneimittelüberwachung muss berücksichtigt werden, dass einige Angaben wegen der noch nicht abgeschlossenen Verfahren nur als Annäherungswerte gelten können. Dies betrifft vor allem die Angaben in Tab. 4 hinsichtlich der Akzeptanz oder der Ablehnung der Importe. Aufgrund des begrenzten Erfassungszeitraums konnten zudem nur die in dieser Zeit aufgegriffenen illegalen gewerblichen Importe mit größeren Packungsmengen erfasst werden. Dies

betrifft besonders die Importe aus Russland und Nigeria. In beiden Fällen konnten bei einem Import große Mengen (Russland 6060 Packungen, Nigeria 5800 Packungen) festgestellt werden. Um eine bessere Aussage über nicht von Apotheken importierte Arzneimittel treffen zu können, empfiehlt sich eine längerfristige Erfassung und Auswertung dieser Importvorgänge.

Die häufigen Importe dopingverdächtiger Produkte aus den USA lassen sich auch dadurch erklären, dass dort Mittel wie bspw. das Prohormon DHEA als Nahrungsergänzungsmittel frei erhältlich ist, während sie in Deutschland nur mit einem ärztlichen Rezept legal über Apotheken bezogen werden können. Reisende oder Internet-Nutzer haben von daher nicht unbedingt ein Unrechtsbewusstsein, wenn sie diese Produkte nach Deutschland importieren.

Schlussfolgerungen

Importe können (noch) offene Therapielücken im schulmedizinischen Bereich schließen und sind insofern für Patienten im Einzelfall notwendig und sinnvoll. Diese durch das Arzneimittelgesetz bewusst geschaffene Möglichkeit bietet für Patienten allerdings nur dann Vorteile, wenn Verordnung, Import und Abgabe an Patienten auf einem kontrollierten Weg über Arzt und Apotheke erfolgt. Die mit dem Import verbundenen Nachteile (z.B. die mit der Haftung verbundenen Fragen oder unverständliche Beipackzettel) müssen allerdings in Kauf genommen werden. Zur Beantwortung offener Fragen stehen Ärztinnen oder Ärzte sowie Apotheken zur Verfügung. Sie sind zur ausreichenden Aufklärung der Patienten verpflichtet.

Die Menge der Importe von Arzneimitteln, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie eine wichtige therapeutische Versorgungslücke schließen, ist verglichen mit der im Rahmen dieser Projekte ausgewerteten Menge aller von Apotheken importierten Arzneimittel oder arzneimittelähnlicher Produkte mit weniger als 10 Prozent gering. Zum überwiegenden Teil handelt es sich somit um Importe, bei denen die Verbraucherin oder der Verbraucher auf hierzulande gültige Verbraucherschutzstandards verzichtet, ohne dass – zumindest aus dem Blickwinkel der Schulmedizin – dies notwendig wäre. Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker sind im Rahmen ihrer Berufsausübung verpflichtet, dieses Defizit möglichst auszugleichen und übernehmen damit eine entsprechende Verantwortung.

Der hohe Anteil an Produkten von alternativen Therapierichtungen – speziell der Bachblütentherapie – deutet auf Wünsche innerhalb der Bevölkerung hin, die schulmedizinischen Pfade zumindest gelegentlich zu verlassen. Dies wurde auch in anderen Untersuchungen bereits bestätigt. Beim Import derartiger Produkte verzichten Anwender nicht nur auf die ausreichend nachgewiesene Wirksamkeit, sondern wie bei den übrigen importierten Produkten auch auf die hierzulande üblichen Qualitätsstandards.

Die im Rahmen der Arzneimittelüberwachung ermittelten Ergebnisse zum nicht über Ärzte und Apotheken laufenden Import werfen zwar nur ein Schlaglicht auf den tatsächlich zu vermutenden Import. Denn die sonst oft diskutierten Importe von Potenzmitteln (z.B. Viagra), Schlankheitsmitteln oder Aufputzmitteln und Rauschdrogen sind im Projektzeitraum kaum beobachtet worden. Es wird aber anhand der vorhandenen Daten deutlich, dass Reisende oder Versandempfänger vor allem aus folgenden Gründen importieren:

- vermutete oder tatsächliche Preisvorteile (z.B. bei Kontrazeptiva und An-
algetika),
- Anonymität des Käufers (z.B. bei Anabolika und Prohormonen),
- einfache Bezugsmöglichkeit (z.B. bei im Ausland als Nahrungsergänzungsmittel im Verkehr befindlicher Ware, die bei uns als Arzneimittel gilt und daher hierzulande nicht frei verfügbar ist, z.B. Melatonin-haltige Produkte) und
- bewusste Umgehung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen (z.B. beim Import großer Mengen, die innerhalb Deutschlands weiterverkauft werden sollen).

Da eine Aufstockung personeller und materieller Ressourcen für Zoll- und Arzneimittelüberwachungsbehörden im eigentlich notwendigen Maße in absehbarer Zeit nicht geplant ist, bieten sich folgende Möglichkeiten zur Erhöhung des Verbraucherschutzes an:

- Der Import von Arzneimitteln über Ärzte und Apotheken muss auf einem möglichst hohen Verbraucherschutzniveau erfolgen. Hier sind die genannten Heilberufe in der Pflicht, für ausreichende Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zu sorgen. Dem Einzelnen muss deutlich gemacht werden, dass er oder sie bei nicht notwendigen Importen auf das deutsche Verbraucherschutzniveau verzichtet. Zur Absicherung sollten die Patienten ein schriftliches Einverständnis abgeben.
- Die den Import überwachenden Behörden müssen mit den vorhandenen Ressourcen den illegalen Arzneimittelverkehr soweit wie möglich eindämmen. Die derzeit in Aufbau und in der Erprobung befindliche Datenbank der Deutschen Sporthochschule in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt Köln kann hier ein wichtiger Baustein sein, um die beteiligten Behörden zu entlasten und die Entwicklung des Importgeschehens zu beobachten. Zur Analyse des Importes dopingverdächtiger Produkte ist die Deutsche Sporthochschule in dieses Projekt eingebunden.
- Da eine komplette Gefahrenabwehr auf diesem Gebiet schon allein durch die Zunahme des internationalen Versandgeschäftes nicht gelingen wird, müssen die Verbraucherinnen und Verbraucher über die möglichen Gefahren ausreichend informiert werden. Neben den Heilberufen kann der Öffentliche Gesundheitsdienst auf der Basis seiner Erkenntnisse einen Beitrag durch entsprechende Öffentlichkeitsarbeit leisten.
- Die Zunahme des Verbrauchs an dopingrelevanten Produkten – nicht nur im Leistungs- sondern auch im Breitensport und hier vor allem bei Jugendlichen - lässt es sinnvoll erscheinen, Präventionsprojekte an den entsprechenden Stellen durchzuführen. In diesem Sinne führt die Deutsche Sporthochschule Köln bspw. ein Präventionsprojekt an Jugendeinrichtungen durch. Auch der Landschaftsverband Westfalen-Lippe stellt den Kommunen entsprechendes Material zur Verfügung.

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung zeigen, dass trotz der beschränkten Überwachungsmöglichkeit des gesamten Arzneimittelimportgeschehens einzelne Aspekte durchaus der Beobachtung und Analyse zugänglich sind. Die durch den Import möglichen Gefahren im Bereich des Verbraucherschutzes lassen es von daher sinnvoll erscheinen, weitere Untersuchungen dieser Art durchzuführen und Projekte auf den entsprechenden Gebieten der Prävention voranzutreiben.

Anmerkungen

- [1] Angaben aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte v. 14.10.2004.
- [2] Die zuständige Fachgesellschaft ist die Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung, GAA, siehe <http://www.awmf.org/fg/gaa>; auf der Homepage finden sich umfangreiche Literaturverweise zum Thema; eine gute Übersicht über bereits geleistete Arbeiten und Notwendigkeiten für die Zukunft bietet das „Memorandum zu Nutzen und Notwendigkeit pharmakoepidemiologischer Datenbanken in Deutschland“ siehe http://media.gek.de/downloads/magazine/Edition33-Memo_Pharma_DB.pdf.
- [3] Jährliche Studien über die Verbrauchsmengen werden von den Krankenkassen angeboten, z.B. GEK-Arzneimittel-Report 2004, http://media.gek.de/downloads/magazine/ArzneimittelReport04-vorlaeufig_GEK.pdf, oder Gesundheitsreport der Techniker Krankenkasse, http://www.tk-online.de/centaurus/generator/tk-online.de/m01_firmenkunden/50_kurzfristige_inhalte/gesundheitsreport_2004_komplettfassung,property=Data.pdf, oder Schröder H, Nink K, Zawinell A: Transparenz jetzt nutzen. Arzneimittelverbrauchsforschung in Deutschland. In: Dt. Apoth. Ztg. 2004; 144: 2413-2418. Oder der bekannte jährliche Arzneiverordnungsreport auf der Basis der Daten aller gesetzlichen Krankenkassen, veröffentlicht seit 1984: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport, Berlin, Heidelberg: Springer, 2004.
- [4] Während für den Bereich der Selbstmedikation mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zumindest grobe Übersichten existieren - z.B. Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH): Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2003. Bonn: BAH, 2004 - gibt es über den Bereich der Importe fast keinerlei Erkenntnisse.
- [5] Da nur die Hersteller eine Erfassung der im Rahmen der Selbstmedikation erworbenen Produkte vornehmen, wird in Zukunft dieser Bereich für eine Auswertung und Bewertung nur noch sehr eingeschränkt zur Verfügung stehen.
- [6] Dazu: Krüßen H, Puteanus U, Stapel U, Thielmann H.-U: Importe über Apotheken. Ergebnisse einer sozialpharmazeutischen Untersuchung der örtlichen Arzneimittelüberwachung in Nordrhein-Westfalen. Im Druck.
- [7] § 73 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3585), zuletzt geändert durch Artikel 1 des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031).
- [8] Siehe z.B. Untiedt Research: Healthcare online: Informationskanäle und E-Commerce aus dem Gesundheitsmarkt 2003, <http://www.untiedt.de/pharma/quelle.htm>, eingesehen 29.10.2004.
- [9] May U, Ries M: Wertigkeit und Preis von Arzneimitteln aus Sicht der Bevölkerung. Demoskopie und Schlussfolgerungen. In: Pharm. Ind. 2004; 66: 1069-1073.
- [10] Siehe beispielsweise die Berichterstattung über die niederländische Versandapotheke DocMorris.
- [11] So warnte die Nationale Anti Doping Agentur in Bonn vor der unkritischen Einnahme solcher Mittel: http://www.nada-bonn.de/DEUTSCH/D_INFO/DOP_A-Z/nahrungserg.pdf, eingesehen 29.10.2004; eine Übersicht über das Dopinggeschehen bietet u.a. Bräutigam B: Arzneimittelmissbrauch und Dopingverhalten im Freizeitsport. Masterarbeit im Rahmen des Public Health Studiengangs in Bielefeld, 2004.
- [12] Importe über Apotheken, s. Endnote 6.
- [13] Bspw. Schludi H, Wolferseder E, Zeitler K: Arzneimittelfälschungen. Hintergründe zum Anabolikaprozess in Deggendorf. In: Dt. Apoth. Ztg. 2000; 140: 4971-4978. Roth D: Arzneimittelsicherheit. Illegal und gefälschte Arzneimittel. In: Dt. Apoth. Ztg. 2002; 142: 6160-6161. Jung F, Scherges M, Fürst P: Illegale und gefälschte Wachstumshormonpräparate. In: Dt. Apoth. Ztg. 2002; 142: 5504-5513; als neuestes Beispiel: Spiegel-online v. 4. September 2004, „Gefährliche Nebenwirkungen bei Bio-Potenzmitteln“ <http://www.spiegel.de/spiegel/vorab/0,1518,316666,00.html>, oder „Dubiose Tabletten aus Thailand“. In: Dtsch. Apoth. Ztg. 2004; 144: 4862.
- [14] Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten: Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln. Rechtliche Situation, Identifizierung, Sanktionierung. Analyse und Perspektiven. Unveröffentlichtes Manuskript. Bonn, September 2004.
- [15] § 95 Abs.1 Nr. 3a.
- [16] Zum Aufgabengebiet Sozialpharmazie im Öffentlichen Gesundheitsdienst in Nordrhein-Westfalen siehe: Puteanus U: Sozialpharmazie im Öffentlichen Gesundheitsdienst. In: Dt. Apoth. Ztg. 2004; 144: 1205-1212.
- [17] Weitere Erläuterungen zur Methodik finden sich in der im Druck befindlichen Veröffentlichung, siehe Fußnote 6.
- [18] Die positive Einstufung der Präparate entstammt der Bewertung von Prof. Dr. med P. Thürmann, Philipp-Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, Helios Kliniken Wuppertal, 11. Oktober 2004. Doch gerade neue Arzneimittel müssen genauestens hinsichtlich Nutzen und Risiken beobachtet werden. Für Iressa® wurden bspw. erst im Dezember 2004 neue Bewertungen durch die US-amerikanischen

und Schweizerischen Überwachungsbehörden vorgenommen:

http://www.swissmedic.ch/cgi/news/index.asp?sitetype=laien&news_id=4403,

<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/new01145.html>.

[19] Thalidomid – in den sechziger Jahren als Contergan[®] bekanntes Arzneimittel – ist in Deutschland unter ganz bestimmten eingeschränkten Voraussetzungen anwendbar, siehe Pharm. Ztg. 2004; 149: 120.

[20] § 84 ff Arzneimittelgesetz.

[21] Wie sehr auch das Bundessozialgericht auf den Einzelfall abhebt, machen seine Ausführungen in einer der jüngeren Entscheidungen des Gerichts deutlich „Bei singulären Erkrankungen besteht nicht die Gefahr, dass die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung faktisch zu einer Markteinführung von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln führt und so die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unterläuft.“ Presse-Mitteilung Nr. 57/04 des Bundessozialgerichts v. 20. Oktober 2004, <http://www.bundessozialgericht.de/>.

[22] Bspw. war das Arzneimittel Sortis[®] davon betroffen, Pharm. Ztg. 2004; 149: 3270, Apoth. Ztg. v. 15.11.2004, 6.

[23] Nuhn P: Melancholie und Depression: Von vier Säften zu Transmittern. In: Pharm. Ztg. 2002; 147: 2940-2946, hier 2942.

[24] Z.B. Kunz D: Melatonin: Warnung vor unkontrolliertem Einsatz. In Dt. Med. Wschr. 2001; 128: 2180, Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker, Meldung v. 15. Januar 2002, in: Pharm. Ztg. 2002; 147: 94. Hellwig B: DHEA – ein Hormon mit vielfältigen Wirkungen. In: Dt. Apoth. Ztg. 2002; 142: 842-845. Zu Melatonin siehe auch den Erlass des Ministeriums für Arbeit Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen v. 11. März 1996 Az VBV – 0611.64.

[25] Eigentlich sollte dieser Bereich bereits harmonisiert sein, eine Rechtsgrundlage dafür ist mit der Europäischen Lebensmittelbasisverordnung zumindest vorhanden: EU 178 / 2002 v. 28. Januar 2002.

[26] Geyer H, Mareck-Engelke U, Reinhart U, Thevis M, Schänzer W: Positive Dopingfälle mit Norandrosteron durch verunreinigte Nahrungsergänzungsmittel. In: Dt. Ztschr. Sportmed. 2000; 51: 378-382.

[27] Z.B. Schmolzi P; Scherges M: Verwechslungen chinesischer Arzneidroge. Dt. Apoth. Ztg. 2000; 140: 4094.

[28] Der für Präventionsprojekte zuständige Mitarbeiter des Biochemischen Instituts der Deutschen Sporthochschule Köln, Michael Sauer, geht davon aus, dass die meisten Anabolika aus der Türkei bezogen werden, <http://www.ironsport.de/news/muskelnwill.htm>, eingesehen 22.11.2004.

[29] Zum Codierungssystem ATC der WHO s. Fricke U, Günther J, Zawinell A: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt, 3. Auflage 2004, Bonn: WidO 2004. Dopingrelevante Stoffe nach der Klassifikation der Welt Anti Doping Agentur finden sich auch in anderen ATC-Gruppen. Die hier berücksichtigten dopingrelevanten Stoffe sind allerdings die wichtigsten dieser Kategorie: Anabolika und Wachstumshormone.

[30] Ullrich A: Verbotene Einfuhr dopingrelevanter Substanzen aus Drittländern in die Bundesrepublik Deutschland. Eine statistische Erhebung von sichergestellten Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln am Flughafen Köln/Bonn. Diplomarbeit an der Deutschen Sporthochschule Köln, 2003.

Ergänzende Tabellen

*Tabelle 1: Die häufigsten Importe (aggregiert) nach Packungsmengen
(ergänzend zu Seite 14)*

| | | | 2. Hj. 2003 | | | |
|-----|-------------------|------|-------------|--------------------|-----|--|
| 1. | Bachblüten | 2283 | 11. | Agrylin | 230 | |
| 2. | Ritalin | 1452 | 12. | DHEA | 223 | |
| 3. | Distobram | 1150 | 13. | Thromboreductin | 222 | |
| 4. | Canusal | 693 | 14. | Ignatia | 210 | |
| 5. | Gufic H 15 | 635 | 15. | Reyataz | 206 | |
| 6. | Enbrel | 446 | 16. | Persantin | 204 | |
| 7. | Melatonin | 381 | 17. | Nitoman | 202 | |
| 8. | Thalidomide | 294 | 18. | Proxen | 176 | |
| 9. | Staphisagria | 275 | 19. | Padma 28 | 172 | |
| 10. | Natrium chloratum | 255 | 20. | Heparin | 146 | |
| 21. | Chondrosulf | 138 | 31. | Armour Thyroid | 100 | |
| 22. | Bepanthen | 137 | 32. | Emvita | 94 | |
| 23. | Valoid | 125 | 33. | Avamigran | 92 | |
| 24. | Primatene | 123 | 34. | Marinol | 92 | |
| 25. | Tript OH | 119 | 35. | Hexacorton | 90 | |
| 26. | Vermiculite | 114 | 36. | Horvi | 86 | |
| 27. | Sallaki | 111 | 37. | Zinc picolinate | 85 | |
| 28. | Andractim | 108 | 38. | Ocuvite | 82 | |
| 29. | Chavita | 108 | 39. | Decorenone | 80 | |
| 30. | Lido Hyal A | 102 | 40. | Depo Provera | 80 | |
| 41. | Insulin | 79 | 51. | Padutin | 59 | |
| 42. | Androskat | 77 | 52. | Tationil | 59 | |
| 43. | Causticum | 76 | 53. | Bos serrata | 55 | |
| 44. | Rocaltrol | 72 | 54. | Diamox | 53 | |
| 45. | Xenazine | 68 | 55. | Natrium muriaticum | 53 | |
| 46. | Lomotil | 67 | 56. | Triviraten | 53 | |
| 47. | Proviron | 67 | 57. | Mnesis | 52 | |
| 48. | Regitin | 64 | 58. | Indigo Carminio | 51 | |
| 49. | Primosiston | 62 | 59. | Gravibinan | 50 | |
| 50. | Coracten | 59 | 60. | Trientine | 50 | |

*Tabelle 2: Verordnungen mit den häufigsten Mengen pro Verordnung
(ergänzend zu Seite 15)*

| lfd. Nr. | Rang | Produkt | Kurzbeschreibung | Menge | in Deutschland vorhanden |
|----------|------|----------------------|------------------|-------|--------------------------|
| 1 | 1 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 200 | ja |
| 2 | 2 | LidoHyal A, Lsg. | Anästhetikum | 100 | ja |
| 3 | 2 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 100 | ja |
| 4 | 2 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 100 | ja |
| 5 | 2 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 100 | ja |
| 6 | 2 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 100 | ja |
| 7 | 2 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 100 | ja |
| 8 | 2 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 100 | ja |
| 9 | 3 | Coracten, 28 Kap. | Nifedipin | 57 | ja |
| 10 | 4 | Depo-Provera, 1 Amp. | Gestagen (Pille) | 51 | ja |

| lfd. Nr. | Rang | Produkt | Kurzbeschreibung | Menge | in Deutschland vorhanden |
|----------|------|-------------------------|--------------------|-------|--------------------------|
| 11 | 5 | Persantin, 10 Amp. | Dipyridamol | 50 | ja |
| 12 | 5 | Gravibinan, 1 Amp. | Gestagen, Estrogen | 50 | ja |
| 13 | 5 | Distobram, 1 Amp. | Antibiotikum | 50 | ja |
| 14 | 6 | Ritalin SR 20, 100 Tab. | Psychostimulanz | 42 | nein |
| 15 | 7 | Healing Herbs, 10 ml | Bachblüten | 40 | nein |
| 16 | 7 | Canusal, 10 Amp. | Heparin | 40 | ja |
| 17 | 8 | Promit, 20 ml Amp. | Dextran | 37 | ja |
| 18 | 8 | Bach Rescue, 10 ml | Bachblüten | 37 | nein |
| 19 | 9 | Thalidomid, 28 Kap. | Thalidomid | 36 | nein |
| 20 | 10 | Reyataz, 60 Kap. | antivirales Mittel | 33 | |

| lfd. Nr. | Rang | Produkt | Kurzbeschreibung | Menge | in Deutschland vorhanden |
|----------|------|----------------------|--|-------|--------------------------|
| 31 | 13 | Altim, 1,5 ml Amp. | Cortivazol (Kortikoid) | 25 | nein |
| 31 | 15 | Sallaki, 30 Tbl. | Weihrauch | 22 | nein |
| 35 | 16 | Bachblüten, 10 ml | Bachblüten | 21 | nein |
| 41 | 17 | Sallaki, 10 Tbl. | Weihrauch | 20 | nein |
| 43 | 17 | Proviron, 50 Tbl. | Anabolikum | 20 | ja |
| 54 | 17 | Capastat, 1 Amp. | Tuberkulose Antibiotikum | 20 | nein |
| 62 | 19 | Ritalin SR, 100 Tbl. | Psychostimulanz | 17 | nein |
| 63 | 20 | Lomotil, 100 Tbl. | Diphenoxylat | 16 | nein |
| 72 | 21 | Faslodex 1 Amp. | Fulvestrant (Estrogenrezeptoranta- gonist) | 15 | nein |

Weitere bisher erschienene Veröffentlichungen aus dem Bereich Sozialpharmazie des Öffentlichen Gesundheitsdienstes in NRW:

Puteanus U: Neues von der Sozialpharmazie in Nordrhein-Westfalen. In Dt. Apoth. Ztg. 139 (1999), 3070-3073.

Puteanus U: Basisinformationen zur Sozialpharmazie. Bericht über eine Fortbildungsveranstaltung für Apotheker im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) zum Thema Sozialpharmazie, lögd Bielefeld 1999.

Puteanus U: Arzneimittelverbrauchsforschung und Erarbeitung sozialpharmazeutischer Fragestellungen. Bericht über eine Fortbildungsveranstaltung für Apotheker im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) zum Thema Sozialpharmazie, lögd Bielefeld, Februar 2000.

Puteanus U: Datenquellen zum Arzneimittelverbrauch und Grundlagen der Verbraucheraufklärung. Bericht über eine Fortbildungsveranstaltung für Apotheker im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) zum Thema Sozialpharmazie, lögd Bielefeld Juni 2000.

Puteanus U.: Sozialpharmazie. In: 2. Jahrestagung des lögd für den ÖGD. Wissenschaftliche Reihe Bd.7, lögd, Bielefeld 2000.

Puteanus U: Arzneimittelwerbung – Verbraucher wollen Information. Bericht über eine vom Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen (lögd) durchgeführte telefonische Befragung zum Thema Arzneimittelwerbung und Arzneimittelinformation für Verbraucher. In: Gesundheitswesen 62 (2000), 516-524.

Hendrichs H, Hövel G, Lohbreier-Dörr J, Pardieck A, Puteanus U,: Arzneimittelversorgung in Alten- und Pflegeheimen. Chancen durch zukünftige Versorgungsverträge zwischen Heimen und Apotheken. In: Gesundheitswesen 63 (2001), 514-521.

Bader A, auf dem Keller S, Puteanus U, Wessel T: Erhalten die Bewohner von Pflegeheimen vor Ort die richtigen Arzneimittel? Zur Qualität beim Stellen von Arzneimitteln in Pflegeheimen. In: Gesundheitswesen 65 (2003), 236-242 (Heft 4 / 2003).

Puteanus U: Sozialpharmazie im Öffentlichen Gesundheitsdienst. In: Dt. Apoth. Ztg. 144 (2004), 1205-1212.

Puteanus U, Stahl R, Wessel W: Arzneimittelüberwachung: Wachsam bleiben bei Methylphenidat. In: Pharm. Ztg. 149 (2004), 1264-1268.