

5. Umweltbezogener Gesundheitsschutz und Verbraucherschutz im Gesundheitswesen

5.1 Ausgewählte Schwerpunkte

...

5.1.5 Arzneimitteluntersuchungen

Die Arzneimitteluntersuchungsstelle im Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen des Berliner Betriebes für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben führt die *Prüfung und Beurteilung von amtlichen Arzneimittelproben* aus Berlin, Brandenburg sowie Thüringen durch. Darüber hinaus werden einzelne Proben für die Arzneimittelüberwachungsbehörden weiterer Bundesländer, insbesondere für

Sachsen-Anhalt, Sachsen und für Mecklenburg-Vorpommern bearbeitet. Die Mehrzahl der Proben kommt aber vom Berliner Landesamt für Gesundheit und Soziales sowie von den Veterinär- und Lebensmittelaufsichtsämtern (vgl. Tabelle 5.3).

Tabelle 5.3:

Im Rahmen der Arzneimittelüberwachung vom ILAT untersuchte Proben und Beanstandungsgründe in Berlin 2006 und 2007

| Herkunft / Probencode / Beanstandungsgründe | Anzahl | |
|---|--------|------|
| | 2006 | 2007 |
| <i>untersuchte Proben insgesamt</i> | 757 | 838 |
| <i>darunter in Berlin hergestellte bzw. in den Verkehr gebrachte Arzneimittel</i> | 359 | 473 |
| <i>Herkunft der Proben</i> | | |
| Hersteller (außer Apotheken) | 210 | 251 |
| Apotheken, Krankenhausapotheken | 12 | 40 |
| Einzelhandel (außer Apotheken) | 28 | 47 |
| Großhandel | 89 | 107 |
| sonstige | 20 | 28 |
| <i>Aufteilung nach dem Probencode der Arzneimitteluntersuchungsstellen</i> | | |
| Ausgangsstoffe | 5 | 48 |
| Zwischenprodukte | 2 | 21 |
| Fertigarzneimittel | 334 | 367 |
| Rezeptur-/Defekturarzneimittel | 1 | 4 |
| Medizinprodukte | 3 | 13 |
| keine oder sonstige Angabe | 14 | 20 |
| <i>Beanstandungsgründe (Mehrfachnennungen möglich) insgesamt</i> | | |
| Stoffliche Beschaffenheit | 10 | 6 |
| Biologische/mikrobiologische Reinheit | - | - |
| Physikalische/technologische Beschaffenheit | 4 | 3 |
| Kennzeichnung/Packungsbeilage | 64 | 57 |
| Verdacht auf Irreführung | 1 | - |
| Verdacht auf Dopingmittel | 1 | - |
| Verdacht auf ein bedenkliches Arzneimittel | - | - |
| fehlende Zulassung oder Registrierung | 29 | 53 |
| sonstige | 17 | 24 |

(Datenquelle: BBGes/ILAT)

Bei den Berliner Proben handelt es sich überwiegend um *Fertigarzneimittel* pharmazeutischer Hersteller. Rezepturarzneimittel aus öffentlichen Apotheken treffen vereinzelt ein.

Ende des Jahres 2007

wurden alle Krankenhausapotheken in die Beprobung einbezogen. Die Zahl der Krankenhausapotheken

In Krankenhausapotheken auf Vorrat hergestellte Arzneimittel gelten als Fertigarzneimittel

in Berlin hat sich in den vergangenen Jahren durch die Änderung der Versorgungsstruktur im Land Berlin deutlich reduziert (vgl. Tabelle 6.2.24). Anders als bei öffentlichen Apotheken werden hier zahlreiche Arzneimittel für die Behandlung auf den Stationen bzw. für andere Häuser desselben Trägers „auf Vorrat“ hergestellt. Diese Arzneimittel sind deshalb nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes den Fertigarzneimitteln zuzuordnen. Das Gesetz lässt die Herstellung von bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag zu, vorausgesetzt, es liegt eine entsprechend häufige Verschreibung vor. Das kann zu nicht unerheblichen Mengen an Arzneimitteln in der Herstellung und Bevorratung führen, die eine eingehende Beprobung rechtfertigen.

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.

Dieser Grundsatz wird nach wie vor von einer *Vielzahl illegaler Produkte* durchbrochen, die über verschiedene Vertriebswege, insbesondere auch über das Internet, an den Verbraucher gelangen. Die Einnahme derartiger Produkte ist nicht selten mit gesundheitlichen Risiken verbunden.

Bei einem gängigen Geschäftsmodell, dem so genannten „drop shipping“, bestellt der Kunde sein (illegales) Produkt bei einer Internetplattform, die in Übersee betrieben wird. Der Verkäufer operiert aber z. B. aus dem EU-Ausland und kassiert nach der Bestellung des deutschen Kunden den Verkaufspreis als Vorkasse ein. Anschließend bestellt dieser Verkäufer die Ware beim Hersteller z. B. in Indien und bezahlt den Einkaufspreis. Die indische Firma schließlich liefert das Produkt per Postversand zum Kunden nach Deutschland aus.

Hohes Risiko bei illegalen Arzneimitteln mit Inhaltsstoffen ohne Wirksamkeitsnachweis

Im Vorjahr (vgl. Basisbericht 2006/2007, Seite 363) wurde über ein „rein pflanzliches“ chinesisches Produkt berichtet, das über die Internetbörse „ebay“ verkauft wurde und ohne Kennzeichnung den Wirkstoff Sildenafil, bekannt als „Viagra“-Wirkstoff, enthielt.

Nun ist eine Tendenz erkennbar, in illegalen Arzneimitteln nicht nur Wirkstoffe aus zugelassenen Fertigarzneimitteln zu verwenden, sondern auch andere, die bei der Entwicklung dieser Wirkstoffe als „Abkömmlinge“ anfallen. Obwohl sie strukturell sehr ähnlich sind, kommt ihre kommerzielle Verwertung aus verschiedenen Gründen nicht in Frage. Das Risiko ist bei solchen Produkten besonders hoch einzuschätzen, weil über die Eigenschaften dieser Stoffe, insbesondere über ihre Wirkungen, aber auch Neben- und Wechselwirkungen, wenig bekannt ist.

In diesem Zusammenhang wurden die deutschen Überwachungsbehörden mit einem Produkt „Ceedra“ befasst, das den nicht zugelassenen Wirkstoff Hydroxyhomosildenafil enthielt. Stoffe, die der Stammverbindung sehr ähnlich sind, lassen sich im Labor nur mit anspruchsvoller Messtechnik sicher identifizieren und bestimmen. Das ILAT wird seine apparative Ausstattung dieser Tendenz anpassen.

5.1.6 Veterinärmedizinische Untersuchungen, Tierseuchendiagnostik, Zoonosen und Futtermitteluntersuchungen

Im Jahre 2007 erhielt das Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen des Berliner Betriebes für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben 18.788 (2006: 18.141) Einsendungen (Tierkörper, Tierkörperperteile, Organ-, Tupfer-, Blut- und Kotproben, Futtermittel, humanes Untersuchungsmaterial sowie Pflanzen) zur pathologischen, bakteriologischen, virologischen, mykologischen, parasitologischen, serologischen und elektronenmikroskopischen und molekularbiologischen Untersuchung. Anzeige-, meldepflichtige und sonstige Tierkrankheiten, Einsendungen nach dem Infektionsschutzgesetz und Zoonosen sowie Untersuchungen nach dem Gentechnikgesetz und Fragen des Tierschutzes wurden im Zentrum für Infektionsdiagnostik (ZID) bearbeitet.

Die Einsendungen erfolgten über das LAGeSo, die bezirklichen Veterinär- und Lebensmittelaufsichtsämter und Gesundheitsämter, niedergelassene Tierärzte, die tierärztlichen Institute der Freien Universität Berlin, über Polizeidienststellen, Tierhalter und Landesbehörden anderer Bundesländer. Eine länderübergreifende Zusammenarbeit findet im Rahmen der Norddeutschen Kooperation mit den Bundesländern Schleswig-Holstein, Hamburg, Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg statt. Das Hygieneinstitut Hamburg gibt in einzelnen Fällen Proben für die Diagnostik von Infektionskrankheiten bei Wild- und kleinen Heimtieren in Auftrag.

Die Begehungen im Zusammenhang mit der Überwachung des Gentechnikgesetzes in Zusammenarbeit mit dem LAGeSo wurden weiter intensiviert. Anlagen der Sicherheitsstufe 3 wurden in die Überwachungen mit einbezogen.

Die Untersuchungsergebnisse ergaben folgende Besonderheiten:

1. Berlin ist weiterhin frei von BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie), ESP (Europäische Schweinepest), Aujeszky'sche Krankheit bei Nutztieren, sowie von sylvatischer und urbaner Tollwut.

Die Tollwutfreiheit hat sich nunmehr über mehrere Jahre bestätigt, so dass Berlin weiterhin Tollwutfreie Zone ist.

Hingegen konnte bei 3 von 13 untersuchten Fledermäusen das Fledermaustollwutvirus isoliert werden.

Des Weiteren ließen sich sowohl das Virus der Aujeszky'schen Krankheit als auch dessen Antikörper bei Wildschweinen nachweisen.

2. Eine wichtige anzeigepflichtige Erkrankung der Bienen, die sog. „böartige Faulbrut“, verursacht durch das Bakterium *Penibacillus larvae* subsp. *larvae*, bedroht weiterhin die Bienenvölker der Berliner Imker. Da gegenüber dem Untersuchungsjahr 2006 ein Rückgang der diagnostischen Einsendungen zu verzeichnen ist, wird eine Intensivierung der Kontrollmaßnahmen seitens der Veterinär- und Lebensmittelaufsichtsämter als notwendig erachtet.

5.1.7 Arbeitsschutz - Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit

Einen Überblick über den technischen, gesundheitsbezogenen und sozialen Arbeitsschutz in Berlin, dessen Aufgaben im Wesentlichen durch das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGetSi) wahrgenommen werden, mit detaillierten Angaben zu *Berufskrankheiten* und *Gesundheitsschutz der Beschäftigten* geben die „*Jahresberichte der Berliner Arbeitsschutzbehörden*“, zuletzt veröffentlicht für das Jahr 2007, im Internet zum Herunterladen unter <http://www.berlin.de/sen/gesundheit/arbeitsschutz/publikationen/asv/index.html> bereitgestellt.

Die Schwerpunktthemen des aktuellen Berichts behandeln die Arbeitsschutzprojekte zum Stand der Durchführung der Gefährdungsbeurteilungen, zu denen Arbeitgeber verpflichtet sind, in Berliner Betrieben, zur Hilfe beim Heben schwerer Lasten in Umzugsunternehmen zur Vermeidung von Fehlbelastungen des Muskel-Skelett-Systems und im Rahmen der Präventionskampagne Haut 2007/2008 zur Vermeidung von Hauterkrankungen, die seit Jahren an der Spitze der Berufskrankheiten-Verdachtsfälle stehen. Bei den genannten Projekten fanden die auf der Arbeits- und Sozialministerkonferenz bestätigten Vorschläge zur Gemeinsamen Arbeitsschutzstrategie bereits ihren Niederschlag. Zu den weiteren Themen, die im Bericht dargestellt werden, gehören Arbeitsunfälle und Arbeitsmedizin, u. a. das Berufskrankheitengeschehen (vgl. auch Tabelle 3.2.24), außerdem z. B. Erste Hilfe auf Baustellen, „Grillwalker“ in Berlin, Marktüberwachung bei Spielzeugwaffen, Reduzierung von Gefährdungen nach Brandereignissen, Mutterschutz und besonderer Kündigungsschutz und schließlich das 8. Berliner Katastrophenschutzforum am 13.09.2007.