



Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Ein Erlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW vom 12.02.2008 enthält Regelungen für den Umgang mit Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln. Nach Ansicht des Ministeriums soll diese Bekanntmachung zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Qualitätsmängeln dienen. Als Qualitätsmängel werden bezeichnet:

- Mängel der Beschaffenheit eines Arzneimittels (z.B. Verunreinigung)
- Mängel der Behältnisse und der äußeren Umhüllung
- Mängel der Kennzeichnung und der Packungsbeilage
- Arzneimittelfälschungen und
- Verwechslungen und Untermischungen.

Pharmazeutische Unternehmer sollen unverzüglich die zuständige **Bezirksregierung** informieren. Apotheker, Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte sollen unverzüglich die zuständige Aufsichtsbehörde, die **unteren Gesundheitsbehörden** (Gesundheitsämter) benachrichtigen, wenn sie oben genannte Mängel bei Arzneimitteln entdecken.

Empfehlung der Ärztekammer Nordrhein für ein praktisches Vorgehen bei vermuteten Qualitätsmängeln von Arzneimitteln: Es wird Ärztinnen und Ärzte nur selten möglich sein, verborgene Mängel (wie Identität, Reinheit oder Gehalt eines Arzneimittels oder gar Arzneimittelfälschungen) zu entdecken. Sie sollten daher die Überprüfung, auch bei offensichtlichen, erkennbaren Mängeln, Apothekern überlassen.

Im Krankenhaus sollte ein Verdacht auf einen Qualitätsmangel eines Arzneimittels sinnvoller Weise an den zuständigen Krankenhausapotheker berichtet werden. Der für einen Patienten erkennbare Qualitätsmangel eines Arzneimittels **in der ambulanten Versorgung** (z.B. Mängel der Behältnisse wie bei Dosieraerosolen vorkommend) wird in der Regel direkt mit

dem Apotheker besprochen, der dem Patienten das Arzneimittel ausgehändigt hat.

Erfährt eine Ärztin oder ein Arzt vom Verdacht eines Qualitätsmangels oder betrifft dieser ein Arzneimittel, das als Praxisbedarf angewandt wurde, sollte der Ansprechpartner die jeweilige Bezugsquelle sein, in der Regel eine öffentliche Apotheke. Apotheken haben über ihre Arzneimittelkommission und einen telefonischen Rundruf ein Alarmsystem, das in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden innerhalb kürzester Zeit den Vertrieb z. B. mit Mängeln behaftete Chargen eines Arzneimittels stoppen kann. Bei anderen Bezugsquellen, z. B. über das Internet, gestaltet sich eine Reklamation an den Lieferanten komplizierter, so dass sich in den Fällen eine direkte Information der unteren Gesundheitsbehörde empfiehlt.

Die Ärztekammer Nordrhein rät, insbesondere hochwirksame Arzneimittel, nicht über obscure Quellen aus dem Internet zu beziehen. Oft ist die Verantwortlichkeit unklar und Arzneimittelfälschungen sind häufig. Selbst angeblich mild wirkende pflanzliche Arzneimitteln aus dem Internet enthielten gesundheitsgefährdende Inhaltsstoffe (rezeptpflichtige Arzneistoffe, Schwermetalle, krebserregende Stoffe), so dass diese Bezugsquelle für Arzneimittel generell ungeeignet erscheint – es sei denn, es handelt sich um zertifizierte Internetapotheken mit genauen Angaben, an wen Reklamationen zu richten sind.

Anmerkung:

Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW, sog. „Nebenwirkungen“) sind keine Qualitätsmängel eines Arzneimittels, die z.B. bei einer Charge eines Arzneimittels, in der Regel patientenunabhängig und oft ohne Bezug auf den Arzneistoff auftreten. UAW hingegen treten individuell bei einzelnen Patienten auf, sind stoffbedingt (Arzneistoff, in seltenen Fällen auch Hilfsstoffe) und je nach Sensibilität des Patienten unterschiedlich ausgeprägt. Nach § 6 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte sind sie der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft mitzuteilen.

Dr. med. Günter Hopf



Änderung der Satzung der Nordrheinischen Ärzteversorgung vom 19. April 2008

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 19. April 2008 aufgrund des § 6 Abs. 1 Nr. 10 in Verbindung mit § 20 des Heilberufsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2000 (GV.NW. S. 403) – SGV.NW 2122 – folgende Änderung der Satzung der Nordrheinischen Ärzteversorgung beschlossen, die durch Erlass des Finanzministeriums des Landes Nordrhein-Westfalen vom 26. Mai 2008 – Vers 35-00-1 (22) III B 4 – genehmigt worden ist.

Artikel I

Die Satzung der Nordrheinischen Ärzteversorgung vom 23.10.1993 (SMBl.NW. 21220) wird wie folgt geändert:

§ 4 wird wie folgt geändert:

- In Abs. 7 e) Satz 2 wird der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt.
- Es wird folgender Buchstabe f) hinzugefügt:
„f) die Wahl und Bestellung des Wirtschaftsprüfers.“

Artikel II

Diese Satzungsänderung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Genehmigt.
Düsseldorf, den 26. Mai 2008
Finanzministerium des
Landes Nordrhein-Westfalen
Im Auftrag
(Dr. Siegel)

Ausgefertigt am: 4. August 2008
Düsseldorf, den 4. August 2008
Professor Dr. med. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe
(Präsident)