

MSD eröffnet forensisches Labor am F&E-Standort Schachen

Stopp Medikamentenfälschungen

Medikamentenfälschungen stellen eine ernste Gefahr für die Gesundheit von Patienten dar, wobei die Zahl pharmazeutischer Kriminalfälle weltweit steigt.¹ Auch MSD ist vermehrt mit betrügerischen Fällen konfrontiert. In Einklang mit dem weltweiten und als branchenführend geltenden Patientensicherheitsprogramm geht nun am MSD Forschungs- und Entwicklungsstandort im schweizerischen Schachen eines von weltweit drei forensischen Labors des Unternehmens in Betrieb.

Gemäss veröffentlichten Zahlen des Pharmaceutical Security Institute nahmen pharmazeutische Kriminalfälle in der Zeit von 2012 bis 2016 weltweit um 56% zu. Dazu zählen gefälschte Arzneimittel, illegal umgeleitete Medikamente (echte pharmazeutische Produkte, welche für ein bestimmtes Land zugelassen sind, werden illegal abgefangen und in einem anderen Land verkauft) und gestohlene Produkte.¹ Das Spektrum der Fälschungen reicht von Arzneimitteln ohne Wirkstoffe bis hin zu solchen mit gefährlichen Verunreinigungen. Dabei kann es sich um Kopien von Originalpräparaten, Generika oder frei verkäuflichen Medikamenten handeln.¹ Auch

in der Schweiz ist in den letzten Jahren ein Anstieg illegaler Medikamentenimporte zu verzeichnen.² 2017 hat die Eidgenössische Zollverwaltung 1060 Sendungen mit illegal importierten Medikamenten sichergestellt.³

Ein weltweites Problem¹

Gefälschte Arzneimittel sind ein äusserst ernsthaftes Problem. Sie stellen eine Bedrohung für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten auf der ganzen Welt dar. Sie reichen von Arzneimitteln ohne Wirkstoffe bis hin zu solchen mit gefährlichen Verunreinigungen. Dabei kann es

sich um Kopien von verschreibungspflichtigen Originalpräparaten, Generika oder frei verkäuflichen Medikamenten handeln. Organisierte Fälschergruppen wachsen in Ländern, in denen die Gesetze zur Bekämpfung von Fälschungen schwach sind, die Arzneimittelzulassungsbehörden unterfinanziert und unterbesetzt sind und rechtliche Sanktionen wirkungslos sind. – Es gibt diverse Arten der Kriminalität mit Pharmazeutika.

Gefälschte Arzneimittel¹

Gefälschte Arzneimittel sind Produkte, die in betrügerischer Absicht hergestellt und/oder hinsichtlich ihrer Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnet wurden, um den Anschein zu erwecken, dass es sich um ein echtes Produkt handelt. Diese Definition gilt sowohl für Originalpräparate als auch für Generika. Gefälschte Produkte weisen eine Vielzahl von Mängeln auf. So wurde beispielsweise festgestellt, dass gefälschte Arzneimittel weniger oder mehr als die erforderliche Menge an pharmazeutischen Wirkstoffen enthalten, die in der authentischen Version verwendet werden, oder sogar die richtige Menge pharmazeutischer Wirkstoffe enthalten, aber unter unhygienischen, unsicheren Bedingungen hergestellt wurden. Echte Arzneimittel können auch gefälscht werden. Beispielsweise wurden Fälle entdeckt, in denen echte Arzneimittel in gefälschte Verpackungen eingelegt wurden, um das Verfallsdatum zu verlängern oder um einen Betrug gegen verschiedene staatliche Programme zu begehen.

Illegale Umleitung/Abzweigung¹

Illegale Umleitung/Abzweigung liegt vor, wenn ein echtes pharmazeutisches Produkt in einem Land zugelassen und zum Verkauf bestimmt ist, dann aber illegal abgefangen und in einem anderen Land verkauft wird. Diese Schemata werden oft durch falsche Angaben oder Erklärungen erreicht. Oft haben die Arzneimittelbehörden des zweiten Landes den Gebrauch des umgeleiteten

Christopher Hopkins, Director Forensic Services Laboratories, und Anthony Zook, Executive Director Product Integrity, bei MSD während ihres Besuches anlässlich der Eröffnung des neuen forensischen Labors im schweizerischen Schachen.



Medikamentes nicht genehmigt. Illegale Abzweigungen können auch innerhalb desselben geografischen Gebiets, innerhalb desselben Landes oder derselben Stadt stattfinden. Hierbei werden verbilligte Arzneimittel von einer bestimmten Gruppe von Verbrauchern auf eine andere Gruppe umgeleitet, die Arzneimittel in einem nicht regulierten offenen Markt kauft. In Lateinamerika zum Beispiel kommt es zu illegaler Abzweigung, wenn eine Regierung Medikamente zu vergünstigten Preisen für den Einsatz in staatlichen Krankenhäusern kauft und diese auf Freiluft- oder Strassenmärkte umgeleitet werden.

Pharmazeutischer Diebstahl'

Pharmazeutischer Diebstahl ist definiert als illegale Besitznahme von Medikamenten. Zu den Diebstählen gehören Einbruchdiebstähle, Raubüberfälle oder eine Veruntreuung von Waren. Die verantwortlichen Personen können Insider wie Angestellte oder Aussenstehende wie Berufsdiebe sein. Der Diebstahl kann überall in der Distributionskette auftreten, z.B. am Herstellungsort, beim Spediteur, in Verteilzentren, Lagerhäusern, Apotheken oder Krankenhäusern.

Neues forensisches Labor am MSD Forschungs- und Entwicklungsstandort in Schachen

Zur Aufklärung von Manipulationen und Fälschungen an MSD-Produkten eröffnet MSD am Standort im schweizerischen Schachen, Kanton Luzern, eines von weltweit drei forensischen Labors des Unternehmens. Das Schweizer Labor ist für die Region EMEA, (Europa, Mittlerer Osten und Afrika) zuständig, die beiden anderen decken Amerika und die Asien-Pazifik-Region ab. In Schachen arbeiten wissenschaftliche Mitarbeiterinnen mithilfe analytischer Methoden und hochspezialisierten Instrumenten daran, Fälschungen von Originalprodukten zu unterscheiden und die Resultate gegebenenfalls vor Gericht zu vertreten, um entsprechende Strafverfolgungen als Experten zu unterstützen. Die Spezialisten des forensischen Labors haben ausserdem die Aufgabe, den Fälschungsschutz der MSD-Produkte weltweit weiter zu optimieren.

«Mit der Eröffnung des forensischen Labors erweitern wir unsere Kompetenz am MSD Forschungs- und Entwicklungsstandort in Schachen und leisten auch in diesem Bereich einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit.», sagte Dr. Stephanie Mössner, Director ACDS (Analytische Chemie) Werthenstein BioPharma GmbH, MSD Schweiz, anlässlich der Einweihung des Labors.



Am MSD Forschungs- und Entwicklungszentrum in Schachen, Kanton Luzern, werden im neu eröffneten forensischen Labor Verdachtsfälle von Medikamentenfälschungen untersucht.

MSDs Strategie zur Produktunversehrtheit und Patientensicherheit

Seit 2009 investiert MSD in eine rigorose Strategie zur Bekämpfung von Fälschungen. Diese zielt darauf ab, Patienten vor Schäden durch gefälschte, umgeleitete und andere illegale Arzneimittel zu schützen und gilt heute in der Branche als wegweisend. Im Jahr 2017 hat MSD weltweit 884 Produktintegritätsfälle aufgedeckt, davon 233 (26%) in der EMEA-Region. Viele davon betrafen neue oder sich anbahnende Bedrohungen von MSD-Produkten; andere halfen, weitere Informationen über bereits bekannte Gefährdungen zu sammeln oder solchen entgegenzuwirken.

Weitere Informationen sind im «MSD Global Responsibility Report» enthalten.

Über MSD

MSD ist ein führendes globales biopharmazeutisches Unternehmen, das seit mehr als einem Jahrhundert für das Leben forscht und für die herausforderndsten Krankheiten weltweit Arzneimittel und Impfstoffe entwickelt. MSD ist ein geschützter Name von Merck & Co., Inc., Kenilworth, New Jersey, U.S.A. Mit unseren rezeptpflichtigen Medikamenten, Impfstoffen, Biopharmazeutika und Tiergesundheitsprodukten bieten wir in über 140 Ländern innovative Gesundheitslösungen an. Darüber hinaus setzen wir uns mit weitreichenden Programmen und Partnerschaften für den verbesserten Zugang zur Gesundheitsversorgung ein. Heute steht MSD weiterhin an der Spitze der Forschung zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten, die Menschen und die Gesellschaft auf der ganzen Welt bedrohen, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neue Tierkrankheiten, Alzheimer sowie Infektionskrank-

heiten, inklusive HIV und Ebola. Für weitere Informationen besuchen Sie www.msd.com und folgen Sie uns auf Twitter.

MSD Humanmedizin Schweiz

Die Schweiz ist ein wichtiger Standort für das Unternehmen. Hier sind 700 Mitarbeitende in nationalen und internationalen Funktionen tätig. Der Bereich Humanmedizin ist in der Schweiz zuständig für den Vertrieb rezeptpflichtiger Medikamente und Biopharmazeutika in den Therapiebereichen Onkologie, Diabetes, Herz-Kreislauf, Infektionserkrankungen (u.a. Pilzinfektionen, Antibiotika-Resistenzen, HIV/AIDS und Hepatitis C), Immunologie, Frauengesundheit sowie von Impfstoffen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

MSD ist in der Schweiz aktiv in der klinischen Forschung und stellt hier Medikamente weltweit für klinische Studien her. Die Stärkung der Gesundheitskompetenz und der Gesundheitsökonomie sind weitere Anliegen, für die sich MSD lokal einsetzt. Ebenso engagiert sich MSD am Standort Luzern. 2018 erhielt das Unternehmen in der Schweiz zum sechsten Mal in Folge die Zertifizierung «Top Employer» und zum dritten Mal die Auszeichnung «Top Employer Europe».

Weitere Informationen

www.msd.ch
Twitter: @MSD_Switzerland

Referenzen

- 1 <http://www.psi-inc.org/counterfeitSituation.cfm> (eingesehen 19.3.2018)
- 2 <http://www.interpharma.ch/medikamente/1606-medikamentenfaelschungen> (eingesehen 19.3.2018)
- 3 <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-69747.html> (eingesehen 19.3.2018)



Latex vs. latexfreie OP-Handschuhe

Schutz für Chirurgen und Patienten

Nach der hygienischen Händedesinfektion gehören medizinische OP-Handschuhe zu den wichtigsten infektionsprophylaktischen Massnahmen in Klinik und Praxis. Dabei müssen medizinische OP-Handschuhe ganz unterschiedliche Anforderungen erfüllen: Neben der vorrangigen Schutzfunktion spielen die hohen Anforderungen an die Trage- und Wechseleigenschaften, besonders innerhalb der Chirurgie, eine entscheidende Rolle. Hinzu kommt die Verträglichkeit der OP-Handschuhe bei Patienten und Chirurgen [1]. Aktuell dominieren OP-Handschuhe aus Latex die OP-Säle – sei es bei Kaiserschnitten oder orthopädischen Eingriffen. Der hohe Tragekomfort überzeugt viele Chirurgen, obwohl Latexallergien im Gesundheitsbereich zu einem immer grösseren Problem werden [2].



“ Für einen Chirurgen sind die Handschuhe tausend Mal wichtiger als ein Anzug, eine bequeme Hose oder ein Pyjama. Ich erinnere mich an eine 18-stündige OP, da habe ich die latexfreien OP-Handschuhe lieben gelernt. Ohne die Biogel OP-Handschuhe hätte ich mir nach der OP die Hände abhacken können.“

Dr. Yasser Abdalla, Chefarzt der Klinik für Neurochirurgie im Nordwest-Krankenhaus Sanderbusch, Lehrkrankenhaus der Universität Göttingen

OP-Handschuhe: Risiko Latexallergien

Auch wenn die Häufigkeit von Latexallergien in der Allgemeinbevölkerung mit weniger als einem Prozent recht niedrig ist, zeigen weitere Studien, dass bis zu sechs Prozent der Bevölkerung empfindlich auf Latex reagieren [2,3]. In einer kürzlich in Europa durchgeführten Marktforschungsstudie äusserten 93 Prozent der Chirurgen und Krankenschwestern moderate oder starke Bedenken hinsichtlich des Risikos einer allergischen Reaktion auf OP-Handschuhe aus Latex [4]. Der Faktor, der massgeblich dazu beiträgt, dass sich die Wahrscheinlichkeit einer Latexsensibilisierung erhöht, ist die Exposition gegenüber Latex. Für medizinisches Fachpersonal besteht hier ein 8- bis 17-prozentiges Risiko im Vergleich zu einer Häufigkeit von nur einem Prozent in der Allgemeinbevölkerung [5].

Latexfreie OP-Handschuhe als Alternative

Einige Kliniken in Europa gehen bereits den Weg des latexfreien OPs, um sowohl Patienten als auch das medizinische Fachpersonal besser vor den Folgen von Latexallergien zu schützen. Dadurch entfällt auch die Notwendigkeit, zwei verschiedene Arten von Handschuhen auf Lager zu haben, was wiederum Effizienzsteigerungen ermöglicht. Entgegen früheren latexfreien OP-Handschuhen sind die Produkte von Mölnlycke bequem zu tragen. Alle sterilen Biogel® Handschuhe haben eine vollanatomische Passform, um die taktile Sensibilität nicht zu beeinflussen. Die – besonders für Chirurgen entscheidende – Tastsensibilität der latexfreien OP-Handschuhe aus dem Mölnlycke-Sortiment ist die gleiche wie bei latexhaltigen. Anwender sind zudem vom Doppelhandschuhsystem überzeugt, das nachweislich das Infektionsrisiko während der Operation verringert. Kleinste Perforationen werden sofort durch das Biogel Indicator® System erkannt.

Folglich ist die wirkungsvollste Strategie, um das Auftreten einer Sensibilisierung auf Latex zu verringern, die komplette Vermeidung von Naturkautschuklatex, u. a. durch den Einsatz von hochwertigen synthetischen OP-Handschuhen. Sie können allergische Reaktionen und einen anaphylaktischen Schock verhindern – sowohl beim medizinischen Fachpersonal als auch bei den Patienten. Denn viele Patienten sind sich ihrer Latexallergie nicht bewusst.

Literatur

- [1] Haamann F. Prävention von Latexallergien im Gesundheitswesen. Allergologie 20. 1997.
- [2] Neugut A I et al. Anaphylaxis in 1 the United States, An Investigation Into Its Epidemiology. Arch Intern Med. 2001;161:15-21.
- [3] Kim K T et al. Implementation recommendations for making health care facilities latex safe. AORN Journal. 1998.
- [4] Market research Europe (Germany, Sweden, France, UK and Spain). 2011.
- [5] Poley GE and Slater JE. Current reviews of allergy and clinical immunology. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2000;Vol 105:PT6:P3.

Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24
8952 Schlieren
www.molnlycke.ch

