

Minderwertige und gefälschte Medizinprodukte

Der International Council of Nurses (ICN) setzt sich für Maßnahmen ein, um das anhaltende Problem der minderwertigen und gefälschten Medizinprodukte (SF) und deren Folgen anzugehen. SF-Produkte verursachen signifikante Gesundheitsgefahren, höhere Erkrankungsprävalenz, Rückgang des Vertrauens in das Gesundheitssystem und die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Antibiotikaresistenzen. Da Pflegefachpersonen in allen Feldern der Gesundheitsversorgung tätig sind, können sie in besonderem Maße SF-Produkte identifizieren. Sie brauchen deshalb fundiertes Wissen, um solche Produkte aufzuspüren, und sie müssen ermächtigt werden, die Produkte an robuste nationale Systeme zu melden, die in der Lage sind, sie aus dem Versorgungssystem zu entfernen.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert *minderwertige* Medizinprodukte als solche, die zwar zugelassen sind, aber ihre Qualitätsnormen oder Spezifikationen nicht einhalten; als *gefälschte* Medizinprodukte werden solche eingestuft, die ihre Identität, Zusammensetzung oder Herkunft absichtlich/betrügerisch falsch darstellen¹. Fälschen schließt Substitution und Reproduktion sowie/oder Fertigung eines nicht autorisierten Medizinproduktes ein. Es ist anzumerken, dass der Begriff „counterfeit“ inzwischen mit Verstößen gegen Rechte an geistigem Eigentum assoziiert ist¹. Fälschungen können sowohl innovative Produkte als auch Generika betreffen, und sie können Produkte ohne aktive Inhaltsstoffe, mit abgeschwächten Wirkstoffen, mit dem falschen Wirkstoff oder auch mit anderen giftigen Chemikalien, mit Verunreinigungen oder Bakterien beinhalten². SF-Medizinprodukte wurden bereits aus allen zentralen Therapie-Kategorien berichtet einschließlich Arzneimittel, Impfstoffe und In-Vitro-Diagnostika. Medikamente gegen Malaria sowie Antibiotika sind die am häufigsten als SF-Produkte identifizierten Arzneimittel². Alle Länder sind von SF-Medizinprodukten betroffen. Überproportional groß sind die Probleme damit allerdings in Ländern mit niedrigen oder mittleren Einkommen sowie in Ländern, die von Konflikten und inneren Unruhen betroffen sind oder sehr leistungsschwache Gesundheitssysteme haben. Globalisierung der pharmazeutischen Versorgungskette und der Zugang zu einem weltweiten Markt durch den Anstieg der Internetkonnektivität haben viele Einstiegspunkte für SF-Medizinprodukte ermöglicht; einige Länder verzeichnen dadurch einen besonders großen Anstieg der Berichte in den letzten Jahren³. In vielen Ländern werden SF-Medizinprodukte öffentlich auf Märkten gehandelt, über unregulierte Webseiten, Behandlungsstandorte, Apotheken, Krankenhäuser oder im illegalen Straßenverkauf².

SF-Medizinprodukte haben substantielle negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung. Auch wenn verlässliche Morbiditäts- und Mortalitätszahlen als Folge von SF-Medizinprodukten nicht verfügbar sind, ist mit geschätzten 10% gefälschten oder minderwertigen Medizinprodukten in Ländern mit niedrigen oder mittleren Einkommen der Anteil als extrem hoch einzustufen⁴. SF-Medizinprodukte können zu schweren Nebenwirkungen oder zu fehlender Therapiewirkung führen. Darüber hinaus sind sie eine gravierende Herausforderung für den Fortschritt und die Investitionen, die zur Verhütung und Behandlung übertragbarer Krankheiten unternommen werden. Antimikrobielle Resistenz wird als eine der größten Bedrohungen für die Menschheit angesehen und SF-Arzneimittel heizen dieses weltweite Problem noch an und fördern die Ausbreitung antibiotikaresistenter Infektionen. SF-Medizinprodukte haben außerdem signifikante sozioökonomische und wirtschaftliche Folgen einschließlich (Zu-)Zahlungen aus der eigenen Tasche, Verlust an Produktivität, Einkommensverluste und Armutsrisiken⁴.

SF-Medizinprodukte sind das Symptom eines größeren Problems und zwar eines, das von höchster Bedeutung für ICN und die Pflegeberufe ist: der mangelhafte Zugang zu guter, sicherer und

erreichbarer Gesundheitsversorgung. Ein großer Teil der Morbidität und Mortalität durch SF-Medizinprodukte könnte verhindert werden, wenn für alle Menschen die Verfügbarkeit von erreichbaren, qualitativ guten und authentischen Medizinprodukten sichergestellt würde⁵. Billionen von Menschen auf der ganzen Welt haben keinen Zugang zu wirksam präventiver, gesundheitsfördernder und lebensrettender Gesundheitsversorgung. Ungleichheiten in Bezug auf die Erreichbarkeit von medizinischer Versorgung, fehlende Entwicklung von Medizinprodukten für spezielle gesundheitliche Situationen (Impfstoffe, Diagnostika und Arzneimittel), aber auch hohe Kosten für Selbstzahler und Gesundheitssysteme sind nur einige der Faktoren, die eine Ausbreitung von SF-Medizinprodukten anheizen⁶.

Angehörige der Gesundheitsberufe sind wichtige Komponente eines umfassenden Pharmakovigilanzsystems, d.h. der Aktivitäten zur Erkennung, Bewertung, zum Verständnis und zur Prävention von Nebenwirkungen oder anderen medikationsbedingten Problemen⁷. Da sie in allen Bereichen der Versorgung tätig sind, gehören das Verwalten, Überwachen und – in einigen Ländern – Verordnen von Therapie zu den elementaren Aufgaben professionell Pflegenden; deshalb sind sie sehr gut in der Lage, SF-Medizinprodukte zu identifizieren, denn diese werden häufig nur dadurch entdeckt, dass sie nicht die gewünschte therapeutische Wirkung haben. Pflegefachpersonen spielen eine wichtige Rolle dabei, die Bevölkerung in Fragen der Sicherheit bezüglich SF-Medizinprodukten zu schulen; darüber hinaus können sie deren Verwendung verhindern, indem sie Gesundheitskompetenz fördern und auf diese Weise gut informiertes Gesundheitsverhalten unterstützen. Eine Kultur der Selbstdiagnose und Selbstverordnung wird damit verhindert, denn gerade sie hat den Trend hin zu SF-Medizinprodukten verstetigt. Die Probleme mit SF-Medizinprodukten werden auch verstärkt durch eine mangelhafte Berichtskultur³. Pflegefachpersonen können innerhalb ihrer multidisziplinären Teams eine Berichtskultur fördern, indem sie eine Vorreiterrolle in diesem Aufgabenfeld übernehmen und sich selbst sowie Kolleg/innen zu kontinuierlicher Wachsamkeit verpflichten.

ICN arbeitet mit weltweit agierenden Stakeholdern und Partnerorganisationen zusammen, einschließlich der ‚Fight the Fakes‘-Kampagne. Hier wurde ein globales Netzwerk von Einzelpersonen und Organisationen aufgebaut, die einerseits die Erkennbarkeit von minderwertigen und gefälschten Arzneimitteln verbessern und andererseits Aufmerksamkeit lenken auf deren Gefahren und negative Folgen für Individuen und Gesundheitssysteme⁸. Gemeinsam mit Verbänden der Zahnärzte, Apotheker, Mediziner und Physiotherapeuten arbeitet ICN mit allen anderen Mitgliedern in der World Health Professions Alliance (WHPA) daran, SF-Medizinprodukte durch verschiedenste Aktivitäten zu bekämpfen⁹.

ICN Position und Empfehlungen

Als die weltweite Stimme der professionell Pflegenden...

- mahnt ICN alle Regierungen, das Risiko anzuerkennen, das SF-Medizinprodukte für die öffentliche Gesundheit bilden. Es müssen nationale Aktionspläne entwickelt werden, einschließlich umfassender rechtlicher Rahmenbedingungen, Beteiligung multidisziplinärer Stakeholder, stabiler Berichtssysteme, starker nationaler Regulierungsmechanismen, die weltweit verknüpft sind, sowie mehr Pharmakovigilanz-Kapazität^{3,10}.
- erklärt ICN, dass Pflegefachpersonen und andere Angehörige der Gesundheitsberufe zu beteiligen sind an der Entwicklung nationaler Aktionspläne, mit denen SF-Medizinprodukte verhindert, entdeckt und beantwortet werden sollen. Professionell Pflegende sind unverzichtbar wenn es darum geht, entsprechende Strategien umzusetzen.
- fördert ICN die Vorreiterrolle von Pflegefachpersonen und anderen Gesundheitsberufen beim Verhindern des Gebrauchs, bei der Entdeckung und Berichterstattung bezüglich SF-Medizinprodukte.

ICN – CIE – CII

- motiviert ICN Angehörige aller Gesundheitsberufe, die Industrie, Zulieferer, den Zoll, Strafverfolgungsbehörden, Vermittler und NGOs, verdächtige SF-Medizinprodukte an ihre nationalen oder regionalen Behörden zu melden.
- fördert ICN einen streng koordinierten Ansatz unter multisektoralen Stakeholdern, um die Verbreitung von SF-Medizinprodukten zu verhindern und die Gesundheit von Patient/innen und der Allgemeinbevölkerung zu schützen. Zu diesen Stakeholdern gehören u.a. die WHO, Angehörige der Gesundheitsberufe, Regulierungs- und Zulassungsbehörden, NGOs, private Organisationen, Patient/innen sowie die Hersteller, Vertreiber, Groß- und Einzelhändler von Medizinprodukten¹¹.
- beteiligt sich ICN an einer Zusammenarbeit vieler Stakeholder, um die öffentliche Aufmerksamkeit auf SF-Medizinprodukte zu lenken und Konsumenten über die Risiken zu informieren, die mit ihrem Gebrauch verbunden sind. Nutzer sollen so ihrerseits daran beteiligt werden, dieses Risiko zu verringern.
- ermutigt ICN Förderer und gemeinnützige Stiftungen, Qualitätssicherungsstrategien zu entwickeln, um sicherzustellen, dass ihre Fördermittel für hochklassige, regulierte Medizinprodukte verwendet werden.
- rückt ICN nicht davon ab, dass Arzneimittel und Medizinprodukte nur von qualifizierten und kompetenten Mitarbeiter/innen des Gesundheitswesens im Rahmen ihrer Berufsausübung verordnet, verwaltet und überwacht werden sollten.

ICN bestärkt nationale Pflegeberufsverbände darin, in Zusammenarbeit mit ihren jeweiligen Regierungen, ...

- sich an interprofessionellen Gremien zu beteiligen mit dem Ziel, SF-Medizinprodukte zu bekämpfen.
- mit Pharmazieverbänden, Apothekern, medizinischen Fachgesellschaften, Medizinern, Strafverfolgungsbehörden usw. zusammenzuarbeiten, um exakte Informationen zu verbreiten, sodass SF-Medizinprodukte entdeckt und eliminiert werden können.
- die Beteiligung professionell Pflegender zu unterstützen, einerseits in Forschungsvorhaben mit dem Ziel, die Prävalenz von SF-Medizinprodukten im jeweiligen Land zu verstehen, andererseits in der wichtigen Rolle von Pflegefachpersonen, um solche Produkte zu identifizieren, zu melden und ihren Gebrauch zu verhindern.
- sicherzustellen, dass Pflege-Curricula Pharmakovigilanz und Schulung zu SF-Medizinprodukten enthalten, inklusive der mit diesen Produkten verknüpften Gesundheitsrisiken, sowie Strategien zu Identifizierung und den Umgang mit solchen Produkten.
- Fortbildungs- und Trainingsprogramme für Pflegefachpersonen und andere Mitarbeiter/innen im Gesundheitswesen zu entwickeln und zu fördern. Sie müssen ermutigt werden, über SF-Medizinprodukte zu berichten, damit die Melderate gerade in den Ländern mit hohen Anteilen minderwertiger und gefälschter Produkte verbessert werden kann.

ICN ruft jede einzelne Pflegefachperson in ihrer individuellen Rolle als direkt Pflegende, Lehrende, politische Interessenvertretung oder Leitende auf, ...

- in ihrer eigenen Berufsausübung und im Kollegenkreis die Wachsamkeit und das Bewusstsein für SF-Medizinprodukte zu erhöhen, damit sie schneller entdeckt und Verdachtsfälle mutig gemeldet werden.
- sich an der Entwicklung nationaler und/oder unternehmensinterner Pläne zur Verhinderung, Aufdeckung und den Umgang mit SF-Medizinprodukten zu beteiligen.
- beim Verwalten, Ausgeben, Überwachen oder Verordnen von Arzneimitteln immer die erwünschte therapeutische Wirkung und bekannte Nebenwirkungen zu erläutern.

ICN – CIE – CII

- Patienten, Angehörige und Gruppen dahingehend zu schulen, dass sie in Bezug auf Medizinprodukte vertrauenswürdige Quellen nutzen und auch nur dort kaufen; wie man SF-Medizinprodukte erkennen kann und wie man sich verhalten sollte, wenn man den Verdacht hat, ein Medizinprodukt sei minderwertig oder gefälscht.
- die Aufmerksamkeit von Patienten und der allgemeinen Bevölkerung für die Risiken und Gefahren, die mit SF-Medizinprodukten verbunden sind, zu erhöhen und ihnen zu zeigen, welche wichtige Rolle sie spielen für das Auffinden und Melden solcher Produkte.

Verabschiedet in 2004
Geprüft und überarbeitet in 2010 and 2019
Deutsche Übersetzung: Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)
Früherer Titel: "Falsified/Counterfeit medicine"

Quellen:

¹ World Health Organization. WHO Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products: Report by the Director-General (A70/23) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 Mar [cited 2018 Oct 5]. Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf

² World Health Organization. Substandard and falsified medical products: Fact sheet. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 Jan [cited 2019 Apr 24]. Available from: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

³ World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2018 Oct 1]. Available from: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1

⁴ World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2018 Oct 1]. Available from: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1

⁵ t Hoen E, Pascual F. Viewpoint: Counterfeit medicines and substandard medicines: Different problems requiring different solutions. *J Public Health Pol* [Internet]. 2015 Nov [cited 2018 Sep 21];36(4):384-9. Available from: <https://doi-org.ez.lshrm.ac.uk/10.1057/jphp.2015.22>

⁶ United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies [Internet]. United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies; 2016 [cited 2018 Oct 1]. Available from: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>

⁷ IFPMA. Pharmacovigilance of biotherapeutic medicines: Identifying global cases studies illustrating successes and challenges [Internet]. Geneva: IFPMA; 2016 Jun [cited 2018 Oct 1]. Available from: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/06/2016-Pharmacovigilance-of-biotherapeutic-medicines-Case-studies.pdf>

⁸ Fight the Fakes [Internet]. Geneva: Fight the Fakes; 2018 [updated 2018; cited 2018 Oct 5]. Available from: www.fightthefakes.org

⁹ WHPA Counterfeit Medical Products Campaign [Internet]. Geneva: World Health Professions Alliance (WHPA); 1998 [updated 2018; cited 2018 Oct 5]. Available from: <http://www.whpa.org/activities/substandard-and-falsified-medicines>

¹⁰ Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning* [Internet]. 2016 Dec [cited 2018 Oct 1];31(10): 1448-66. Available from: <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>

¹¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. Ten Principles on Counterfeit Medicines. http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/03/IFPMA-10-principles-2013_fin.pdf (Accessed March 16, 2017).