



Informationen für unsere Patienten-Kunden zu Medienberichten um möglichen illegalen Medikamentenhandel mit einer Apotheke in Griechenland durch eine Großhandelsfirma aus Mahlow/Brandenburg

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

in den vergangenen 10 Tagen konnten Sie in vielen Medien Berichte zu möglicherweise in griechischen Krankenhäusern gestohlene Arzneimittel lesen, die durch einen brandenburgischen Großhändler auch in Deutschland auf den Markt kamen.

Oft fielen in solchen Berichten auch Begriffe wie "Fälschung", "Verunreinigung" und "Wirkungslosigkeit".

Die deutschen und federführend die brandenburgischen Aufsichtsbehörden gehen diesen Vorwürfen derzeit intensiv nach, Arzneimittel der entsprechenden Chargen, sogenannte "Rückstellmuster" werden analysiert. Hierdurch soll festgestellt werden, ob diese Arzneimittel aufgrund etwaig falscher Transport- oder Lagerbedingungen in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt wurden.

Bei allen zur Frage stehenden Arzneimitteln handelt es sich nicht um sogenannte kühlkettspflichtige Produkte, d.h. auch ein kurzzeitiger Transport oder eine kurzzeitige Lagerung dieser Produkte bei höheren Temperaturen/Raumtemperaturen müssen nicht zu einer Wirkungslosigkeit bzw. Schädlichkeit dieser Medikamente führen.

Aktualisierung aufgrund der ersten Fassung des Berichts "Beurteilung von Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufen und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Brandenburg sowie Bewertung der Arzneimittelrisiken und der EU- und bundesrechtlichen Rahmenbedingungen Vorgelegt von der Task Force Lunapharm", Stand: 27.08.2018:

Im Kapitel 8.4 Medizinethische Bewertung des Berichts (Seite 45) führt Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig zum vorstehenden Absatz bezüglich Unterscheidung zwischen kühlpflichtigen und kühlkettspflichtigen Arzneimitteln aus:

"Auch Patienten, die von diesem pharmazeutischen Unternehmer bzw. Großhändler importierte Arzneimittel eingenommen bzw. injiziert oder infundiert bekamen, werden heute häufig noch unzureichend, teilweise auch missverständlich und mögliche Schäden verharmlosend informiert:... . Dies verhindert auch, dass von Patienten selbstbestimmte Entscheidungen (Autonomie) getroffen werden, beispielsweise hinsichtlich der Frage der Fortführung der medikamentösen Therapie aufgrund der (zeitweiligen) Gabe potenziell weniger wirksamer Arzneimittel."

Ungeachtet der Tatsache, dass ich diese Aussagen nicht vom Auftrag der Task Force gedeckt sehe, kann ich eine behauptete Verharmlosung und Verhinderung selbstbestimmter Entscheidungen der Patienten in diesem Absatz nicht erkennen. Aufgrund widersprüchlicher

Berichterstattung der Medien soll dieser Absatz zur Unterscheidung der Begrifflichkeiten beitragen.

Um Ihnen eine eigenständige Einordnung und Wertung zu ermöglichen, möchte ich Ihnen nachfolgend einige Ausschnitte aus Veröffentlichung des Gesundheitsministeriums Brandenburg und der eingesetzten Task Force zur Kühlpflicht wiedergeben:

"5. Welche der betroffenen Arzneimittel sind kühlpflichtig und insofern besonders sensibel? Zu den betroffenen Arzneimitteln gehören keine Arzneimittel, die kühlkettenpflichtig sind, also einer durchgehenden und ununterbrochenen Kühlung bedürfen.

Eine kurzfristige Lagerung bei Raumtemperatur, aber grundsätzliche Lagerung in einem Temperaturbereich von 2-8°C, sind für folgende Arzneimittel vorgesehen:

Herceptin; Neulasta; Mabthera; Avastin; Faslodex; Erbitux; Vectibix; Soliris; Lucentis; Adcetris Stelara; Xgeva; Perjeta

<https://masgf.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.604033.de> ; FAQ "Lunapharm", Stand: 22.08.2018

"Eine vollständige, nie zu unterbrechende Kühlkettenpflicht, wie bei einigen Impfstoffen, besteht aber nicht."

Bericht der Task Force "Lunapharm", Seite 26, Stand: 27.08.2018

"Wurden die betreffenden Arzneimittel für unterschiedliche Zeiträume (Stunden bis wenige/einige Tage) höheren Temperaturen als den vorgeschrieben 2–8 °C (bis zu etwa 25 °C, d. h. Raumtemperatur) bzw. ggf. auch unter 2 °C ausgesetzt, muss nicht zwingend von einem relevanten Qualitätsverlust ausgegangen werden."

Bericht der Task Force "Lunapharm", Seite 30-31, Stand: 27.08.2018

Heike Häring, 02.09.2018

Aktuell gibt es keine Erkenntnisse, dass gefälschte oder verunreinigte Arzneimittel in diesem Zusammenhang gehandelt wurden.

Anmerkung 02.09.2018:

Im Rechtssinne gelten alle Arzneimittel, die -auch nur kurzzeitig- die legale Lieferkette verlassen, als "Fälschung". Dies bedeutet aber nicht, dass es sich um eine Fälschung im umgangssprachlichen Sinne handeln muss, bei der ein Produkt "nachgemacht" wird hinsichtlich der äußeren Aufmachung und damit der falsche Eindruck erzeugt wird, dass es sich um ein echtes Produkt mit der Qualität und Wirkung des Originals handelt.

Auch wir haben Arzneimittel von besagtem Großhandel aus den betroffenen Chargen erworben. Hierbei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- **Herceptin (Krebs)**
- **Mabthera (Krebs, Rheuma)**
- **Xgeva (Krebs)**
- **Velcade (Krebs)**

Sofern Sie nicht eines dieser 4 Arzneimittel bzw. eine daraus hergestellte Infusionslösung durch uns im Zeitraum September 2015 bis Juni 2017 erhalten haben, sind Sie basierend auf

den uns von den Aufsichtsbehörden mitgeteilten Kenntnisstand bezüglich Lieferungen aus unserer Apotheke von den zur Rede stehenden Medikamenten nicht betroffen.

In Abstimmung mit den Behörden und den behandelnden Ärzten ermitteln wir derzeit, welche Patienten-Kunden Arzneimittel aus den entsprechenden Chargen durch uns erhalten haben. Diese werden zeitnah dazu informiert.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem Themenbereich haben, können Sie uns diese per E-Mail an Fragen@apo-hellemitte.de senden oder uns auf der hierfür eingerichteten Info-Telefonnummer 030 – 992 85 10 24 anrufen (Montag bis Freitag, 11:00-13:00 Uhr).

Die Gesundheitsministerin des Landes Brandenburg hat zu dem Komplex einige hilfreiche Informationen veröffentlicht, die Sie unter

<https://masgf.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.604033.de>

abrufen können.

Wir hoffen, dass die von den Aufsichtsbehörden eingeleiteten Analysen der Rückstellmuster dieser Arzneimittel ergeben werden, dass diese nicht in ihrer Wirkung und Sicherheit beeinträchtigt waren.

Es macht uns tief betroffen, dass Sie als unsere Patienten-Kunden aufgrund dieser Vorgänge verunsichert werden. Leider war es uns nicht möglich, die etwaig illegale Herkunft und mögliche Versäumnisse bei Transport und Lagerung dieser Arzneimittel beim Bezug festzustellen, da es diesbezüglich keinerlei Auffälligkeiten gab.

Wir setzen alles daran, Betroffene zeitnah zu informieren und umfangreich aufzuklären.

Ihr Team der Apotheke Helle Mitte