

einen Euro, doch dem Vernehmen nach hat man darauf verzichtet, weil die Flüssigkeit ohnehin nie für den Einsatz am Menschen gedacht war. Hätte man die Richtlinien der GMP angewendet, wäre diese Panne unmöglich gewesen. Doch GMP gilt nur für die „Arzneiherstellung“ und nicht zwingend für Forschungssubstanzen, die noch keine Arzneien sind. Baxter hat also keine Bestimmungen gebrochen, aber dennoch einen Fehler gemacht: Denn immerhin sind Labormitarbeiter zumindest theoretisch gefährdet gewesen.

**Milliardenkosten.** Im Juni des Vorjahrs läuteten europaweit die Alarmglocken der Pharma-Kontrollbehörden: HIV-Patienten, die mit dem Medikament Viracept von Roche behandelt wurden, war ein eigenartiger Geruch aufgefallen. Das Medikament hatte alle Checks überstanden und war europaweit auf den Markt gekommen. Untersuchungen brachten schnell die Ursache ans Licht: Der Alkohol, der zum Reinigen von Geräten eingesetzt wurde, hatte sich mit der Arznei vermischt und einen Stoff hervorgebracht, der genetisches Material in Zellen zerstört, also Krebs erregt. Die gesamte Produktion musste zurückgerufen werden.

Jan Oliver Huber ist Generalsekretär von Pharmig, dem Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs. Am meisten stört ihn, dass die Pharmaindustrie in der Öffentlichkeit meist als „skrupelloser Abzocker“ dargestellt würde. „In Wahrheit wird alles gemacht, um höchstes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Allein das Rückmeldesystem für bereits am Markt befindliche Arzneien, mit dem etwaige noch unbeobachtete Nebenwirkungen eines Medikaments erfasst werden, kostet uns 13,9 Prozent der Gesamtentwicklungskosten. Und das sind Milliarden.“ ■

## Die Aufpasser

Rund 50 Inspektoren der AGES PharmMed sind permanent unterwegs, um die Arzneimittelsicherheit zu überprüfen und gegen Verstöße vorzugehen.

Die AGES PharmMed wurde 2006 vom Gesundheitsministerium auch mit dem Auftrag ausgegliedert, weitgehend kostendeckend zu arbeiten. Die benötigten 20 Millionen Euro jährlich wurden davor fast zur Gänze vom Steuerzahler finanziert. Jetzt zahlen die Pharmaunternehmen selbst. Etwa 300 AGES-Mitarbeiter sind damit beschäftigt, beantragte Arzneimittelzulassungen zu bearbeiten, klinische Prüfungen durchzuführen und die Performance bereits am Markt eingeführter Arzneimittel zu beobachten. Und rund 50 Inspektoren sind permanent unterwegs, um Hersteller, Labors und Vertreiber zu kontrollieren. Bei Verdacht von Arzneimittelfälschungen rücken die Inspektoren gleich in Begleitung der Polizei an. Innerhalb der EU werden derzeit 170 verschiedene gefälschte Medikamente wie Viagra oder Tamiflu (Vogelgrippe-Impfung) verkauft. Die AGES PharmMed hat im Jahr 2007 96 Proben illegaler Anabolika analysiert, seit 2005 waren es insgesamt fast 900 Arten illegaler Medikamente, die in die Hände der Kontrolleure geraten sind. Insgesamt gehen in Österreich jährlich 160 Millionen Arzneimittelpackungen über die Ladentische.

AGES-Chef Marcus Müllner spricht zwar von einem „sehr hohen Sicherheitsniveau“ in Österreich, doch seine Inspektoren „finden dennoch immer etwas, wenn auch Kleinigkeiten“. Von der „Substanzerkennung“ bis zur Zulassung vergehen mindestens zwölf Jahre. Etwa ein Viertel der Anträge wird abgelehnt oder zurückgezogen.

„Immer wieder tauchen nie beobachtete Nebenwirkungen auf. Immer wieder stirbt jemand an einer allergischen Reaktion auf ein Mittel, das seit vielen Jahren am Markt ist“  
AGES-Chef Marcus Müllner

Müllner: „Das sind solche, die in der Diskussion schon merken, dass es Probleme gibt.“

Müllner sieht seine Aufgabe darin, „die Risiken und

den Nutzen in ein vertretbares Verhältnis zu bringen“. Sehr wichtig für ihn ist auch die Beobachtung bereits zugelassener Arzneien. Müllner: „Immer wieder tauchen nie beobachtete Nebenwirkungen auf. Immer wieder stirbt jemand an einer allergischen Reaktion auf ein Mittel, das seit vielen Jahren am Markt ist. Oder es stirbt jemand an einer Blutung wegen eines Schmerzmittels.“ In diesem Bereich gibt es auch Erfolgserlebnisse für die Pharmabehörde: Viele Cox-Inhibitoren, das sind Schmerzmittel der neuen Generation, die gern als Wundermittel angepriesen wurden, haben sich als Killer entpuppt, weil sie etwa die Anfälligkeit für Herzinfarkte deutlich erhöhen. Müllner: „Viele davon sind mittlerweile weg vom Markt.“

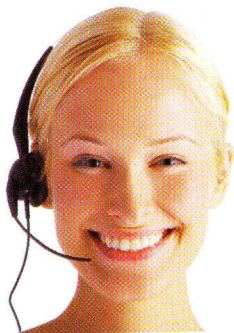
## BEST OF STYLE

STEINER CONSULTING

Der verkaufsaktive Innendienst

Jetzt die Chance für jedes Unternehmen! Sachbearbeitung war gestern, aktiver Verkauf und Kundenmanagement ist heute.

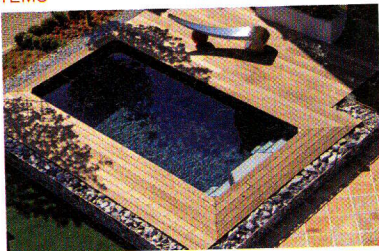
STEINER Consulting  
Vertriebs- & Organisationsentwicklung  
Helga Steiner  
Mehr unter [www.steinerconsulting.at](http://www.steinerconsulting.at)  
oder Tel. 0 26 45/87 70



LEIDENFROST – POOLSYSTEMS

Neueste Pool-Trends

Leidenfrost:  
Besser kann man Pools nicht bauen. Neuheiten der Saison in Österreichs größtem Poolpark und im Trendgarten.



3730 Eggenburg, Josef Wimmer-Straße 1-4  
Tel.: 02984/26 89, [office@leidenfrost.at](mailto:office@leidenfrost.at)

Leidenfrost-poolsystems  
[www.leidenfrost.at](http://www.leidenfrost.at)

WERBUNG