

LAUDATIO

Absolut fälschungssicher: Zum 65. von Prof. Dr. Harald Schweim

Wer im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte kennt ihn nicht? Prof. Dr. Harald G. Schweim, Universität Bonn, feierte am 18. August seinen 65. Geburtstag. Dabei erscheint es uns wie gestern, als wir an dieser Stelle zum letzten Runden gratulierten. Angesichts dessen, was er in seinem langen Wirken im nationalen und internationalen Terrain bisher auf die Beine gestellt hat, müsste er mindestens doppelt so alt sein. Wir können nur den Hut ziehen vor so viel nachhaltigem Engagement, mit dem uns der im Jahr 1977 an der Universität Hamburg approbierte Apotheker kontinuierlich bereichert hat.

Seine vielschichtigen weiteren Qualifikationen, wie das im Vorfeld absolvierte Teilstudium der Chemie, Studium der Lebensmittelchemie, Dissertation 1981 und Habilitation 1989 im Fach Pharmazeutische Chemie, Weiterbildung zum Medizininformatiker (1999), Fachapotheker für Arzneimittelinformation (1999) und öffentliches Gesundheitswesen (2001) sind als Grundsteine für seine Expertise beispielhaft zu nennen.

Im Werdegang gestartet als Privatdozent bzw. nachfolgend apl. Professor lehrte er das Fach Pharmazeutische Chemie an der Universität in Hamburg (1989), der Freien Universität Berlin (1992) und der Universität Bonn (1999). Als Abteilungsleiter „Arzneimittelzulassung“ wechselte er 1992 an das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA) und 1994 zu dessen Nachfolgeeinrichtung, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sechs Jahre lang (1996 – 2002) war er Direktor des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Ab 2000 zunächst kommissarischer Leiter

und ab 2001 Präsident des BfArM sind zwei weitere wichtige Positionen, die Schweim inne hatte, bevor er zum Jahresende 2004 den neu gegründeten Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn übernahm, die erste europäische Professur dieser jungen Spezialdisziplin.

Ab 1999 hat er in Bonn den Weiterbildungsstudiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ mit aufgebaut und war an diesem einzigartigen Erfolgsmodell wesentlich beteiligt. Zusätzlich lehrt er unter anderem in den Masterstudiengängen „Consumer Health Care“ der Charité Berlin und „Clinical Research & Translational Medicine“ der Universität Leipzig. Circa 800 Publikationen, Poster und Vorträge sowie Bücher bzw. Buchbeiträge, bisher 20 Dissertationen als Hauptbetreuer neben rund 25 Diplom- und 30 Masterarbeiten sowie 40 Dissertationen als Gutachter sind ein gewaltiger wissenschaftlicher Output.

Einen Namen hat Harald Schweim sich vor allem dadurch gemacht, dass er sehr frühzeitig Themen aufgreift, die manchmal erst viele Jahre später hochaktuell sind. Einige Schwerpunkte sollen im Folgenden exemplarisch vorgestellt werden.

Arzneimittelfälschungen

Vor mehr als zehn Jahren gab es hierzulande kaum ein Bewusstsein für gefälschte Arzneimittel. In DAZ 2005, Nr. 32, S. 40, schrieb Schweim, dieses damals vor allem in Entwicklungsländern bestehende Problem der Arzneimittelsicherheit werde auch in den Industrieländern zunehmen. Heute wissen wir: Gefälschte Lifestyle-Arzneimittel, wie Potenzmittel, ob mit oder ohne Wirkstoff, Anabolika für den Dopingbereich, illegal umverpackte und reimportierte Präparate usw., die



Harald Schweim

Liste ist unendlich lang und das Problem politisch immer noch ungelöst und steigend. 20,7 Millionen gefälschte Packungen wurden weltweit in der Pangea VIII-Aktionswoche im Juni dieses Jahres gefunden. Mit gefälschten Arzneimitteln lässt sich bedeutend mehr Geld verdienen als mit Drogen, wie er immer wieder betont, und das Haupteinfallstor für Fälschungen nach Deutschland ist der Versandhandel.

Versandhandel

In Deutschland ist der Versandhandel mit Arzneimitteln laut GKV-Moderneisierungs-gesetz seit dem 1. Januar 2004 erlaubt. Ob mit ihm die politisch gewünschte Kostenersparnis erzielt wird, ist umstritten. In DAZ 2007, Nr. 27, S. 52, zeigte Schweim eindringlich, dass es „... mit einfachsten Mitteln möglich ist, eine Internet-Versandapotheke zu imitieren. Über solche Kanäle ist es für Kriminelle ein Leichtes, gefälschte Arzneimittel zu vertreiben.“ Mit dem DIMDI-Sicherheitslogo wollte die Große Koalition 2009 die Erkennbarkeit von legalen Versandapotheken sicherstellen und die Transparenz im Internethandel steigern. Eine von Schweim 2010 initiierte Studie offenbarte einen minimalen Bekanntheitsgrad des DIMDI-Logos und zeigte, dass jedes gute Scheinlogo ebenso erfolgreich eine Sicherheit suggeriert. Deshalb wurde seinerzeit im Rahmen der Publikation der Studienergebnisse im Jahr 2011 der Schluss gezogen, dass ein einheitliches EU-Versandhandelslogo, wie es jetzt ab Herbst 2015 verbindlich wird,

die Anzahl der nach Deutschland oder Europa verbrachten Arzneimittelfälschungen gewiss nicht eindämmen wird (DAZ 2011, Nr. 10, S. 52).

Lieferengpässe

Das von Schweim bereits 2012 und 2013 angesprochene Problem der Lieferengpässe ist mittlerweile nicht nur ein deutsches, als Folge der Sparpolitik und des Preiswettbewerbs (DAZ 2012, Nr. 13, S. 56; DAZ 2013, Nr. 9, S. 56), sondern ein weltweites. Mit eigenen Recherchen zur Versachlichung der Diskussion liegt ihm ein effektives Risikomanagement zur Verhinderung realer Engpässe von Arzneimitteln besonders am Herzen.

Off-label use

Als bedeutsam hervorzuheben ist darüber hinaus seine jahrelange wissenschaftliche Beschäftigung mit dem off-label use. So wurde im Januar 2009 ein dreijähriges Forschungsvorhaben des Lehrstuhls unter Schweim's wissenschaftlicher Leitung im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit dem Titel „Vergleichende Untersuchung des off-label use, unlicensed use und compassionate use in ausgewählten Industriestaaten“ mit einem umfangreichen Bericht abgeschlossen. Anregungen der Studie sind unter anderem in die Arbeit des BMG an der Konzeption der deutschen Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 eingeflossen.

Weltläufiger Pharmazeut

Der enge Austausch mit Kollegen aus verschiedenen Ländern und Kulturkreisen gehörte vor allem im letzten Jahrzehnt ebenfalls zu seinen wichtigsten Anliegen. Im Rahmen internationaler Programme unter anderem unter Beteiligung der Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) war Schweim mehrfach in Syrien, Kenia und Jordanien unterwegs, um in Vortragsserien über das europäische und das deutsche regulatorische System für Arzneimittel zu informieren. Im Jahr 2005 leitete er

ein europäisches Betreuungsprojekt (Phare Twinning Project) in Lettland, mit dem die Ärzteschaft zur Berichterstattung über Arzneimittelrisiken ermutigt werden sollte, ein seinerzeit in dem baltischen Staat vollkommen unterentwickeltes Feld. Hinzu kommen regelmäßige Trainings für Angehörige der chinesischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde (SFDA) in den Jahren 2009 bis 2012 in Bonn unter Beteiligung des BfArMs und des Paul Ehrlich-Institutes (PEI), bei denen rund 130 Behördenvertreter geschult wurden.

Der „Apotheker“ in seiner Brust

Immer wieder hat Schweim sich in der Deutschen Apotheker Zeitung zu vielfältigen Themen zu Wort gemeldet, die die Offizinpharmazie betreffen, z. B. ob Nullretaxationen von Betäubungsmittelrezepten rechtens sind, wie es mit der Co-Verblisterung als Alternative zur Lösung von Compliance-Problemen steht oder auch zum Ausmaß des Medikamenten-Pick-ups. Dies hat ihm als Wissenschaftler die Bodenhaftung zur praktischen Pharmazie bewahrt.

Ohne Ansehen der Person

Bei den Zielgruppen für seine „Missionen“ hat der Jubilar vornehmlich die Fachkreise ins Visier genommen, das heißt Apotheker, Ärzte und auch Pharmaziestudierende. Symposien des Lehrstuhls „Drug Regulatory Affairs“ zu Arzneimittelfälschungen, Versandhandel, off-label use, aber auch zu anderen Themenkomplexen, wie kommerzielle klinische Prüfungen sowie die Serie von internationalen „Phytopharm-Kongressen“ fanden regelmäßig viel Beachtung und eine hohe Anerkennung. Er hat sich jedoch nie auf die Expertenkreise beschränkt. Gerade zum Thema „Arzneimittelfälschungen“ war er häufiger an Lehrgängen beim Bundeskriminalamt beteiligt und ist im Übrigen als Mann klarer Worte seit vielen Jahren ein gern gesehener Gast und gefragter Interview-Partner in renommierten Nachrichten- und Magazin-Sendungen in Funk und Fernsehen. Dabei bringt er sein jeweiliges

Anliegen stets gradlinig aufs Tapet und analysiert scharfsinnig und schonungslos. „Wir müssen jeden Menschen schützen, auch wenn er sich dumm verhält“, soll er in einem Interview gesagt haben, und zum Thema Medikamentenkauf im Ausland: „Bei einem fliegenden Händler in der Türkei die Antibabypille zu kaufen, ist neben dem Nichtverhüten wohl die sicherste Art, schwanger zu werden.“

Schließung des Lehrstuhls

Unlängst hat Harald Schweim in einem Leserbrief im Januar 2015 erneut eine Lanze für sein Fach „Drug Regulatory Affairs“ gebrochen (DAZ 2015, Nr. 3, S. 14). Der Brief stand im Kontext der Diskussion um die künftige Ausgestaltung des Pharmaziestudiums. In der Pharma-Industrie würden nach wie vor viele Pharmazeuten in Fächern wie „Regulatory Affairs“ und „Medical Writing“ gebraucht, die aber längst nicht spezifisch genug und in ausreichender Zahl an den Universitäten ausgebildet würden. Stattdessen besetzten verstärkt Biologen und Chemiker diese Felder. „Hier verschlafen wir eine attraktive Berufsausübungsmöglichkeit für unseren pharmazeutischen Nachwuchs und verlieren Berufsfelder“, mahnt er und fordert eine gezielte Ausbildungsreform. Leider wird sein Lehrstuhl nach seinem Ausscheiden in den Ruhestand, der in Kürze ansteht, nicht mehr besetzt. Dies ist jedoch kein Grund zum Pessimismus, denn der Ruheständler „in spe“ hat schließlich in den Jahren seines Wirkens nicht nur tatkräftig für sein Fach geworben, sondern auch dafür gesorgt, dass es jede Menge „regulatorischen Nachwuchs“ gibt, der den Staffelstab übernimmt. Im Übrigen hoffen wir, lieber Harald, dass Du Dich auch in Zukunft immer mal wieder aus dem „Off“ meldest, wenn Dir etwas unter den Nägeln brennt. Es würde der Fachwelt doch sonst etwas fehlen. In diesem Sinne: Ad multos annos!

Dr. Jörg Fuchs, Jena, und
Dr. Helga Blasius, Remagen,
beide Gastwissenschaftler am Lehrstuhl „Drug
Regulatory Affairs“ der Universität Bonn