



Qualitätsinfrastruktur für den Gesundheitssektor

Gesundheit ist Voraussetzung für ein lebenswertes und selbstbestimmtes Leben eines jeden Menschen. Um das von den Vereinten Nationen ausdrücklich formulierte Recht auf eine bestmögliche Gesundheitsversorgung zu verwirklichen, müssen medizinische Diagnostik genau und verlässlich sowie Medikamente und Impfstoffe wirksam sein. Nicht überall auf der Welt ist das der Fall. Hier hilft die Qualitätsinfrastruktur

als Voraussetzung für eine verbesserte Gesundheitsversorgung – etwa indem sichergestellt wird, dass Medikamente die richtigen Wirkstoffe in der benötigten Dosierung enthalten oder dass medizinische Geräte einwandfrei funktionieren, messen und zu verlässlichen Ergebnissen führen. All diese Maßnahmen der Qualitätssicherung sind auch essenziell für eine effektive Pandemieprävention und -bekämpfung.

Ausgangssituation

Nur wer gesund ist, kann am gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Leben teilhaben. Das Thema *Globale Gesundheit und körperliche Selbstbestimmung* ist ein aktueller Schwerpunkt der deutschen Entwicklungszusammenarbeit. Das Ziel 3 *Gesundheit und Wohlergehen* der insgesamt 17 Ziele für eine nachhaltige Entwicklung (*Sustainable Development Goals*, SDG) der Vereinten Nationen bildet die Grundlage für das deutsche entwicklungspolitische Engagement im Bereich Gesundheit. Es strebt eine Senkung der Sterblichkeit von Müttern und Neugeborenen sowie die Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose, Malaria und weiteren vernachlässigten Tropenkrankheiten an. Dazu sollen Forschung und Entwicklung zu Impfstoffen und Medikamenten für Krankheiten, von denen hauptsächlich Entwicklungsländer betroffen sind, unterstützt sowie der Zugang zu bezahlbaren wichtigen Arzneimitteln und Impfstoffen verbessert werden.

Die SARS-CoV-2 Pandemie hat verdeutlicht, welche Relevanz eine weltweite Impfstoffproduktion und ein gut funktionierendes Gesundheitssystem für die Bekämpfung solcher Ereignisse haben. Dies ist ohne die Beiträge einer entsprechend entwickelten Qualitätsinfrastruktur nicht denkbar. In vielen Schwellenländern und den meisten Entwicklungsländern hat ein Großteil der Menschen jedoch weder Zugang zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung, noch entsprechen die medizinischen Dienstleistungen, wie Labordiagnostik oder Arzneimittelherstellung, internationalen guten Praktiken. Regulierungsbehörden und Kontrolllaboratorien mangelt es häufig an qualifiziertem Personal und der notwendigen technischen Ausstattung, um importierte und lokal produzierte Arzneimittel zu überwachen und adäquat zu prüfen. Die komplexen Lieferketten im pharmazeutischen Sektor erweitern zudem die Verantwortung der Regulierungsbehörden: Sie müssen große Mengen an Informationen prüfen und verschiedene Prozesse überwachen, die außerhalb ihrer Landesgrenzen stattfinden und möglicherweise ihre Kapazitäten übersteigen. Das kann dazu führen, dass gefälschte oder qualitativ minderwertige Gesundheitsprodukte nicht erkannt werden und auf den Markt gelangen. Davon geht eine unmittelbare Gefährdung von Patientinnen und Patienten aus, die nicht auf die Genauigkeit und Richtigkeit der Messergebnisse von Laboren, den Inhaltsstoffangaben für Medikamente oder gar deren Wirksamkeit vertrauen können. Zudem schränken hohe Kosten für importierte, neuartige Arzneimittel und Impfstoffe und fehlende oder mangelhafte Vertriebssysteme den Zugang zu und die Versorgung mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln ein.

Um die Gesundheitssysteme in den Partnerländern zu stärken und die Voraussetzungen, z. B. für eine lokale Arzneimittel- oder Impfstoffproduktion, zu schaffen, ist eine kompetente nachfrageorientierte Qualitätsinfrastruktur ein wichtiger Baustein. Sie ermöglicht erst zuverlässige und vergleichbare Messungen, Analysen und bildgebende Verfahren in den medizinischen Laboren. Ärztinnen und Ärzte müssen sich auf diese Ergebnisse verlassen können, denn sie stellen ihre Diagnosen auf deren Basis. Ohne die Qualitätssicherung dieser Prozesse gehören Fehldiagnosen zum Alltag und setzen das Leben vieler Patientinnen und Patienten in den Entwicklungs- und Transformationsländern aufs Spiel. Darüber hinaus ist auch der gleichberechtigte Zugang von Frauen und Männern zur Gesundheitsversorgung in vielen unserer Partnerländer nicht gegeben. Deutschland unterstützt die Regierungen der Länder im Sinne einer feministischen Entwicklungspolitik dabei, dies zu realisieren, denn Gesundheit darf keine Frage des Geschlechts sein.

Beitrag

Die Internationale Zusammenarbeit der PTB leistet durch den Aufbau einer angepassten Qualitätsinfrastruktur weltweit im Rahmen bilateraler oder regionaler Projekte einen wichtigen Beitrag zum Gesundheitsschutz, indem die Kapazitäten und Kompetenzen der Partner bedarfsorientiert gestärkt werden. Kooperationspartner sind dabei nationale Behörden, Laboratorien, Hersteller medizinischer und pharmazeutischer Produkte und ihre Verbände sowie internationale Netzwerke oder Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die Beiträge der PTB zur Entwicklung einer funktionierenden Qualitätsinfrastruktur orientieren sich an der BMZ Kernthemenstrategie *Gesundheit, Soziale Sicherung, Bevölkerungspolitik* und sind insbesondere für drei Themenfelder des Gesundheitssektors relevant:

- Produktion und Qualitätssicherung von Medikamenten und Impfstoffen
- Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien
- Zuverlässigkeit medizinischer Messgeräte

Medikamente & Impfstoffe

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln ist entscheidend für eine gute Gesundheitsversorgung. Nationale Behörden der Partnerländer werden daher gestärkt, ihre Kontrollfunktion, z. B. durch eine verbesserte Marktüberwachung, ausüben zu können. Darüber hinaus werden Hersteller von Medikamenten und Impfstoffen sowie die Kontrolllaboratorien der Regulierungsbehörden dazu befähigt, die relevanten Grundlagen bei der Herstellung und Prüfung von Medikamenten und Impfstoffen nach internationalen Standards (*Good Manufacturing Practices*), Normen der *International Organization for Standardization (ISO)* und Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation in jedem Schritt der Qualitätskontrolle anzuwenden.

Insbesondere der Ausbau der Impfstoffproduktion in Entwicklungsländern ist ein wichtiges Instrument für die globale Pandemiebekämpfung- und -prävention. Das Bundesentwicklungsministerium (BMZ) unterstützt seit 2021 mit diversen Projekten den Aufbau der Impfstoffproduktion nach internationalen Standards auf dem afrikanischen Kontinent. Gemeinsam mit der Afrikanischen Union und internationalen Partnerinstitutionen arbeitet die PTB beispielsweise daran, dass lokale Unternehmen qualitativ hochwertige Impfstoffe und Medikamente, u. a. Malariaimpfstoff und essenzielle Arzneimittel, wie Antibiotika und Schmerztherapeutika, produzieren und auf den Markt bringen können. Die Qualitätskontrolle und Zulassung durch die Regulierungsbehörden sind dabei eine der größten Herausforderungen. Die PTB unterstützt das *Capacity Building* solcher Regulierungsbehörden auf dem afrikanischen Kontinent aktuell mit besonderem Fokus auf den Ländern Ghana, Senegal, Ruanda und Südafrika.

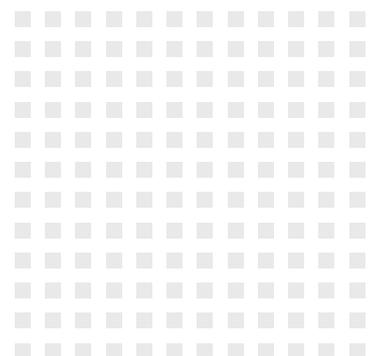
Medizinische Laboratorien

Der Stellenwert von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement (QM) in medizinischen Laboratorien hat mit der SARS-CoV-2-Pandemie erheblich an Bedeutung gewonnen. Die PTB unterstützt die Einführung solcher QM-Systeme und stärkt damit maßgeblich das Vertrauen in die Arbeit der medizinischen Labordiagnostik für eine bestmögliche Versorgung der Bevölkerung. Denn erst die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien ermöglichen es, den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten anhand von Mess- und Analyseergebnissen zu bewerten und richtige Diagnosen stellen zu können. Hierfür werden einheitliche Standards, wie z. B. Normen, benötigt, um Vergleichbarkeit und Verlässlichkeit der Laborergebnisse zu gewährleisten. Auch in der Therapie sind genau dosierte Anwendungen und verlässliche Monitoringdaten von zentraler Bedeutung für den Erfolg einer Behandlung.

Die internationale Norm ISO 15189 beschreibt die spezifischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien. Mit ihrer Anwendung sollen sowohl die Kompetenz des Personals als auch die Qualität der Laborleistung und im Ergebnis gleichbleibend valide Analyseergebnisse garantiert werden. Hierdurch wird auch internationale Vergleichbarkeit über die Landesgrenzen hinweg sichergestellt, die in Zeiten zunehmender Mobilität auch gerade im Gesundheitsbereich an Bedeutung gewinnt. PTB-Vorhaben, z. B. in den Palästinensischen Gebieten, begleiten medizinische Laboratorien auf dem Weg zu einer Akkreditierung (d. h. die Anerkennung ihrer Kompetenz durch eine unabhängige Akkreditierungsstelle), welche häufig eine Voraussetzung für die Akzeptanz von Laborergebnissen im In- und Ausland ist. Auch Anbieter von Ringvergleichen, die ein zentrales Instrument zur Sicherstellung der Qualität und Vergleichbarkeit von Laborergebnissen sind, werden von der PTB fachkundig beraten und begleitet, um ihrer wichtigen Funktion nachzukommen.

Medizinische Geräte

Die moderne Medizin ist auf zuverlässige medizinische Geräte und genaue Messungen angewiesen. Auch hier spielt die Qualitätsinfrastruktur eine wichtige Rolle: einfache Medizinprodukte, wie Thermometer oder Blutdruckmessgeräte, aber auch komplexe Apparaturen wie Röntgen- und Ultraschallgeräte oder medizinische Laser, müssen geprüft und kalibriert werden. Messungen für Diagnose und Therapieüberwachung müssen nach genau definierten Methoden durchgeführt werden, die sich in Normen oder technischen Richtlinien wiederfinden. Darüber hinaus muss das Personal für die Arbeit mit diesen Geräten geschult sein. Dies erfordert auf nationaler Ebene entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen und in den medizinischen Einrichtungen idealerweise die Einführung von QM-Systemen. Hier unterstützt die Arbeit der PTB sowohl beim Thema der Normung als auch bei der messtechnischen Absicherung über nationale Institutionen des Mess- und Eichwesens sowie den vielfältigen Aspekten der Qualitätssicherung.



Wirkungen

Durch die Förderung der Qualitätsinfrastruktur in Partnerländern des BMZ trägt die PTB dazu bei, nachfrageorientierte, kompetente und international anerkannte Dienstleistungen für den Gesundheitssektor verfügbar zu machen. Patientinnen und Patienten profitieren ganz unmittelbar von einer besseren Diagnostik und Behandlung, da etwa funktionierende QM-Systeme helfen, Fehldiagnosen zu vermeiden. Die PTB unterstützt auch Regulierungsbehörden und Kontrolllaboratorien dabei, ihre Überwachungs- und Kontrollfunktion kompetenter und besser wahrzunehmen, im Einklang mit internationalen guten Praktiken. Dies führt zu einem effektiveren Schutz vor unwirksamen oder gefälschten Medikamenten und Impfstoffen. Es erhöht zudem das Vertrauen in lokal zugelassene Arzneimittel auf den Märkten. Damit steigt die Verfügbarkeit von sicheren und bezahlbaren Gesundheitsprodukten und dies trägt langfristig zum besseren Zugang der Bevölkerung zu qualitätsgesicherten Gesundheitsleistungen bei.

Die Orientierung der PTB-Projekte an internationalen Normen und guten Praktiken stellt sicher, dass keine allein stehenden Insellösungen etabliert werden, die einer immer stärker werdenden internationalen Vernetzung, auch im Gesundheitswesen, entgegenstehen. Zusammenarbeit, Informationsaustausch und Harmonisierung werden im komplexen Pharmasektor mit seinen globalen Lieferketten immer wichtiger. Die PTB unterstützt diesen Austausch, auch zwischen privatem und öffentlichem Sektor, sowie die Harmonisierungsinitiativen im Bereich internationaler Praktiken in zahlreichen Vorhaben, so z. B. auf kontinentaler Ebene in Afrika oder auch in Nepal.

Qualitätssicherung im Gesundheitssystem wirkt sich auch positiv auf die Gesundheits- und Pandemievorsorge aus. Indem Risikofaktoren für etwa Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Diabetes oder auch Krankheitserreger frühzeitig und verlässlich erkannt werden, trägt eine gut entwickelte Qualitätsinfrastruktur zu einer verbesserten Prävention bei. Dies hilft, die Kosten für nationale Gesundheitssysteme zu senken. Gleiches ist der Fall, wenn Impfstoffe und essenzielle Arzneimittel

lokal produziert werden, womit gleichzeitig Risiken bei der Eindämmung auftretender Pandemien bzw. von Krankheiten, die insbesondere Entwicklungsländer betreffen, z. B. Malaria, Tuberkulose, Wurmerkrankungen, AIDS, etc., minimiert werden.

Insgesamt leisten verbesserte Gesundheitssysteme auch einen wesentlichen Beitrag zu einer verantwortungsvollen Regierungsführung (*Good Governance*) mit positiven sozialen und entwicklungspolitischen Wirkungen. Denn für die gerechte und nachhaltige Bewältigung der aktuellen Herausforderungen des Klimawandels, mit seinen Folgen für die menschliche Gesundheit und bevorstehenden weiteren weltweiten Pandemien, sind resiliente und effektive Gesundheitssysteme existenziell (*Just Transition*). Eine gut funktionierende Qualitätsinfrastruktur im Gesundheitssektor ist dafür eine wesentliche Stütze.



Qualitätsinfrastruktur ist nicht alles,
aber ohne Qualitätsinfrastruktur ist alles nichts.