

vfa-Positionspapier „Arzneimittelfälschungen“

Arzneimittelfälschungen sind besonders verwerflich, da sie Gesundheit und Leben von Menschen gefährden, das Vertrauen in die Sicherheit von Arzneimitteln untergraben und – beispielsweise im Falle von Antibiotika und Virustatika – zur Resistenzbildung und damit zur Unwirksamkeit von meist lebensrettenden Arzneimitteln führen können. Darüber hinaus richten sie auch erheblichen wirtschaftlichen Schaden an. Schließlich verletzen Arzneimittelfälschungen auch das Recht am geistigen Eigentum bzw. den Patentschutz, die eine Grundvoraussetzung und Motor für Innovationen sind und damit die Basis für eine erfolgreiche wirtschaftliche Betätigung bilden. Fälschungen können Originalprodukte, aber auch Generika betreffen.

Seite 1/8

Um Fälschungen zu erschweren, sichern zahlreiche Arzneimittelhersteller ihre Packungen inzwischen aus eigener Initiative mit zusätzlichen Merkmalen, z. B. mit Hologrammen, wie auf Geldscheinen.

Im Juli 2011 ist die Richtlinie 2011/62/EU, die sogenannte „Fälschungsrichtlinie“, in Kraft getreten, mit der umfangreiche Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen eingeführt werden sollen. Diese betreffen neben der Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen und ihre Verifizierung zur Sicherstellung der Echtheit der Arzneimittelpackungen auch anderen Maßnahmen wie umfangreiche zusätzliche Melde- und Kontrollpflichten für (Groß-) Händler und eine strengere Überwachung, auch von Wirkstoffproduzenten im Ausland, durch die Behörden.

Bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Sicherung der Vertriebskette in die Praxis arbeitet die pharmazeutische Industrie mit Großhändlern und Apothekern zusammen. Die hierfür gegründete Projektgesellschaft „securPharm“ soll ein Sicherheitssystem für die legale Vertriebskette von Arzneimitteln nach den Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie testen und etablieren. Dabei werden vom Hersteller die Arzneimittelpackungen mit einem 2D-Barcode versehen, der u. a. eine für jede Packung individuelle Nummer enthält; mit Hilfe dieser wird bei der Abgabe in der Apotheke sichergestellt, dass es sich nicht um eine Fälschung handelt.

Der vfa begrüßt alle Maßnahmen.

Ausgangslage

Nach der gemeinsam von der Weltgesundheitsorganisation WHO und dem internationalen Pharmaverband IFPMA getragenen Definition ist ein gefälschtes Arzneimittel vorsätzlich und in betrügeri-

scher Absicht falsch gekennzeichnet hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft. Dazu gehören

Seite 2/8

- Arzneimittel (Originalware) mit gefälschter Packungsbeilage und/oder gefälschter Umverpackung,
- Arzneimittel (Originalware) in gefälschten Primärverpackungen (z. B. Blister) und Umverpackungen sowie mit gefälschter Packungsbeilage,
- Totalfälschungen, die nur Teilmengen des Wirkstoffs oder einen anderen als den angegebenen Wirkstoff oder gar keinen Wirkstoff enthalten, und bei denen alle Packmittel gefälscht sind.

In Entwicklungsländern sind Arzneimittelfälschungen wegen fehlender oder unzureichender Kontrollen ein sehr großes Problem. Allerdings ist dort in vielen Fällen die Abgrenzung zu Arzneimitteln von minderwertiger Qualität sehr schwierig. Besonders fälschungsgefährdet sind Medikamente mit hohem Umsatz oder Preis. Die meistgefälschten Arzneimittel sind dort Antibiotika/Chemotherapeutika sowie schmerz- und entzündungshemmende Mittel.

Das Ausmaß von Arzneimittelfälschungen kann nur geschätzt werden. Ende 2006 hat die WHO hierzu folgende Schätzungen veröffentlicht: In hoch entwickelten Ländern mit effektiven Zulassungs- und Vermarktungsregelungen wie den USA, Australien, Kanada, Japan und der EU liegt der Anteil der Fälschungen am Arzneimittelumsatz unter 1 Prozent des Arzneimittelmarktes. In Entwicklungsländern in Afrika, Asien und Lateinamerika beträgt deren Umfang 10 - 30 Prozent; dies gilt auch für die Länder der ehemaligen Sowjetunion. Das größte Risiko stellen unseriöse Internetseiten dar: Hier liegt der Anteil gefälschter Medikamente bei über 50 Prozent.

Fälschungen finden sich aber auch in der EU, wo die Europäische Kommission und der Europarat bei Informationen zu und Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen zusammenwirken. Die Zahlenangaben zum Umfang von Arzneimittelfälschungen in Deutschland schwanken stark. Derzeit laufen vier Ermittlungsverfahren mit einer noch nicht veröffentlichten Zahl von betroffenen Arzneimitteln. Von 1996 bis Anfang 2008 wurden dem Bundeskriminalamt (BKA) insgesamt 49 Fälle von Arzneimittelfälschungen in der legalen Verteilerkette bekannt, davon 11 Totalfälschungen. Von 38 dieser Fälle war (auch) Deutschland direkt betroffen. Die meisten Fälle betrafen illegale Reimporte - das sind Arzneimittel, die für ein Land außerhalb der EU bestimmt waren, dort aber illegal umgepackt und in den deutschen Markt eingeschleust wurden. Denn auch wenn

„lediglich“ die Packung, aber nicht der Inhalt gefälscht ist, kann ein solches Medikament dennoch ein Gesundheitsrisiko für den Patienten darstellen, da dieses den üblichen Kontrollen, insbesondere gemäß Good Manufacturing Practice (GMP), entzogen ist und damit z. B. Verwechslungen und Qualitätsminderungen durch falsche Lagerung oder Kennzeichnung eintreten und eventuell notwendig werdende Rückrufe nicht durchgeführt werden können. Hinzu kommt, dass insbesondere durch illegale Online-Anbieter sehr häufig gefälschte Arzneimittel vertrieben werden.

Seite 3/8

Im Oktober 2007 veröffentlichte das BKA eine Studie „Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?“, die basiert auf einer ausführlichen Internet- und Literaturrecherche und der Befragung von Polizei, Zoll, Behörden, Verbänden und Pharmaunternehmen. Danach ist die Anzahl der gefälschten Arzneimittel in Deutschland nicht bekannt, wird aber – wie in anderen EU-Staaten – niedrig eingeschätzt. 2006 betrug der Wert der vom deutschen Zoll beschlagnahmten Medikamente etwa 2,5 Mio. Euro, 2007 8,3 Mio. Euro; diese stammten meist aus Asien. 2007 waren vom Bundeskriminalamt 2.400 Fälle von Arzneimittelfälschungen erfasst worden; die meisten davon betrafen den illegalen Internethandel.

Bisherige Maßnahmen gegen Fälschungen

In ihrer zweimonatigen konzertierten Aktion „MEDI-FAKE“ haben die europäischen Zollbehörden bereits Ende 2008 einen Fokus auf den Arzneimittelhandel gelegt und konnten dabei u.a. auch gefälschte Arzneimittel sicherstellen, die über Brüssel nach Afrika geschleust werden sollten. Insgesamt wurden bei der Aktion EU-weit 34 Millionen Tabletten sichergestellt.

Gegen Fälschungen gibt es leider keinen absoluten Schutz. Kleidung, Uhren, Schmuck, Software und Geld sind bekannte Beispiele. Wegen der gravierenden Auswirkungen werden im Arzneimittelbereich sowohl international, als auch auf europäischer und nationaler Ebene große Anstrengungen unternommen, um die Herstellung und den Vertrieb von Fälschungen zu verhindern.

Trotz der vergleichsweise geringen Zahl von Fälschungen in der legalen Vertriebskette in Deutschland nehmen die vfa-Mitgliedsfirmen das Thema Arzneimittelfälschungen sehr ernst. Für besonders fälschungsgefährdete Präparate verwenden die Arzneimittelhersteller eine Reihe von offenen und verdeckten, fälschungserschwerenden Kennzeichen und arbeiten eng mit den Zollbehörden zusammen.

Viele Arzneimittelhersteller haben inzwischen „Counterfeit Task Forces“ eingerichtet, um den internationalen Informationsaustausch innerhalb der Unternehmen sicherzustellen und die zahlreichen technologischen Projekte zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen zu koordinieren. Inzwischen werden für Arzneimittel und deren Verpackung eine Vielzahl von sichtbaren und verdeckten Markern angeboten, mit denen sich nachweisen lässt, ob es sich bei einem Arzneimittel um ein Original oder eine Fälschung handelt. Dazu gehören z. B. Hologramme, Wasserzeichen, farbwechselnde Tinten, Mikrozeichen, irisierende Oberflächen, reflektierende/fluoreszierende Pigmente, Mikrofasern oder DNA-Etiketten. Allerdings sind zum Erkennen vieler dieser Marker aufwendige technische Hilfsmittel erforderlich, und den Fälschern gelingt es in der Regel innerhalb kurzer Zeit, auch solche Marker zu fälschen. Es gab sogar bereits Fälle, in denen die Fälschungen Marker aufwiesen, das Originalprodukt aber nicht.

Da Arzneimittelfälschungen ein globales Problem sind, das insbesondere Entwicklungsländer betrifft, verstärkt die WHO ihre Anstrengungen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, wobei weltweit alle wichtigen Stakeholder eingebunden werden sollen. Bei der mit Unterstützung der IFPMA und der deutschen Bundesregierung ausgerichteten WHO-Konferenz „Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration“ Mitte Februar 2006 in Rom hatten 160 Vertreter von Industrie, Patienten und Verbrauchern, internationalen Organisationen, sowie von Ministerien und Behörden von mehr als 60 WHO-Mitgliedstaaten die so genannte „Deklaration von Rom“ verabschiedet. Um die Effektivität regionaler und nationaler Maßnahmen gegen Fälschungen zu erhöhen, erfolgt eine permanente gegenseitige Information von Industrie und Behörden und eine bessere Koordinierung und Kooperation auf internationaler Ebene. Weiterhin wurde die „International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force“ (IMPACT) eingerichtet, die sich aus Regierungsvertretern, Nicht-Regierungs-Organisationen (NGOs) und internationalen Institutionen zusammensetzt, mit dem Ziel das Bewusstsein für Arzneimittelfälschungen zu erhöhen, die internationale Kooperation verbessern und die Länder zu einer adäquaten Gesetzgebung gegen Arzneimittelfälscher bewegen. Hierfür hat IMPACT eine Reihe von Vorschlägen und Entwürfen erstellt, z. B. Grundsätze und Elemente für eine nationale Gesetzgebung.

Auf europäischer Ebene wurde in den vergangenen Jahren bereits eine Reihe von gesetzlichen Maßnahmen gegen Fälschungen verabschiedet, die u. a. auch den Arzneimittelbereich betreffen. Dazu gehören die EG-Verordnung zum Zoll und die EG-Richtlinie zur Durchsetzung von Rechten zum Schutz geistigen Eigentums. Dadurch wurden die rechtlichen Möglichkeiten und Sanktionen der

EU-Mitgliedstaaten gegen (Arzneimittel-) Fälschungen gestärkt und erweitert.

Seite 5/8

Der europäische Pharmaverband EFPIA veröffentlichte Anfang 2006 sein vom vfa wesentlich mitgestaltetes Weißbuch zum Vorgehen gegen Arzneimittelfälschungen. Darin werden eine Reihe von Maßnahmen wie Sicherheitsmerkmale und ein EU-weites Codierungs- und Identifizierungssystem für Medikamente gefordert.

In Schweden wurde 2010 hierzu ein Pilotprojekt der EFPIA durchgeführt, bei dem Arzneimittelpackungen mit folgenden Angaben in verschlüsselter Form (2D-Barcode) versehen wurden: Produkt- bzw. Herstellernummer, Seriennummer, Verfalldatum und Chargennummer. Die Seriennummer, eine für jede Packung individuelle Nummer, wurde vom Hersteller in eine Datenbank eingegeben und von der abgebenden Apotheke zur Echtheitsprüfung der jeweiligen Packung abgefragt. Ziel des Projekts war es, einen europaweit einheitlichen Kodierstandard von Arzneimittelpackungen und eine datenbankgestützte Identifizierung von Arzneimitteln bei der Abgabe in der Praxis zu testen, mit dem die legalen Vertriebswege noch besser vor Fälschungen geschützt werden sollen.

Aktuelle gesetzgeberische Maßnahmen in Europa

Im Juli 2011 wurde im Amtsblatt der EU die EU-Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG veröffentlicht. Diese Richtlinie enthält ein Maßnahmenpaket zur effektiveren Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, in dem insbesondere die vorgenannten Punkte Codierung, Serialisierung und Identifizierung einzelner Packungen sowie die Versiegelung von Arzneimittelpackungen aufgegriffen werden.

Diese EU-Richtlinie sieht zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen zahlreiche weitere Maßnahmen vor:

- mehr Kontrollen von Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern und –lieferanten, insbesondere in Ländern außerhalb der EU.
- strengere Voraussetzungen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln.
- Inspektionen und Audits unter Einbeziehung aller an der Vertriebskette beteiligten Parteien sowie eine bessere Koordinierung der Behörden (z.B. Arzneimittelaufsicht und Zoll).

Diese Richtlinie setzt den allgemeinen Rahmen fest. Die nähere Ausgestaltung der einzelnen Maßnahmen, wie z. B. die Ausgestal-

tung der Sicherheitsmerkmale, insbesondere das Serialisierungssystem, sowie zur intensiveren Überwachung der Vertriebsketten wird in sogenannten delegierten Rechtsakten von der Europäischen Kommission erfolgen.

Seite 6/8

vfa-Position

Insgesamt gesehen wurde hinsichtlich des Schutzes vor Arzneimittelfälschungen in den letzten Jahren auf internationaler und europäischer Ebene, insbesondere aber in Deutschland viel getan.

Der vfa hatte bereits Ende der 1990er Jahre das Thema Arzneimittelfälschungen aufgegriffen und „Empfehlungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen im Einflussbereich des pharmazeutischen Unternehmers bei der Herstellung und Verpackung“ erarbeitet. In diesem Dokument wird auf Schwachstellen bei der Beschaffung von Ausgangsstoffen und Packmitteln sowie bei der Herstellung und der Verpackung der Medikamente hingewiesen, und es werden geeignete Maßnahmen, wie die Schulung der Mitarbeiter, das Shreddern von nicht mehr benötigten bedruckten Packmitteln und die Erstellung von Mengenbilanzen bei der Auftragsfertigung genannt.

Den Firmen wurde empfohlen, in Abhängigkeit vom Fälschungsrisiko eines Arzneimittels zu prüfen, ob und ggf. welche Maßnahmen gegen Fälschungen ergriffen werden sollten. Hierbei ist aber zu berücksichtigen, dass der Arzneimittelhersteller nur einer von vielen Beteiligten an der Produktion und dem Vertrieb eines Medikaments ist. Die Globalisierung des Arzneimittelmarktes und die Liberalisierung der Vertriebswege mit gesetzlich gewollten Parallel- und Reimporten sowie dem Versand- und Internethandel tragen erheblich zur Komplexität der Vertriebswege bei und erleichtern damit das Einschleusen gefälschter Medikamente.

In Deutschland wurden – auch auf Betreiben des vfa - im Zuge der 12. und 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes sowie mit dem Doping-Gesetz wichtige Regelungen zur Erschwerung von Arzneimittelfälschungen eingeführt. Dazu gehörten

- die Aufnahme einer Definition für Arzneimittelfälschungen in das Arzneimittelgesetz sowie verschärfte Strafandrohungen und verbesserte Ermittlungsmöglichkeiten,
- lückenlose Regelung der Arzneimittelvertriebswege,
- intensivierete Überwachung der Vertriebswege durch die zuständigen Behörden sowie eine Erlaubnispflicht für pharmazeutische Großhandelsbetriebe.

Diese haben dazu beigetragen, dass in Deutschland die Vertriebskette sicherer geworden ist und Totalfälschungen in der legalen Vertriebskette nach wie vor seltene Ausnahmefälle sind.

Seite 7/8

Seit 2008 ist ein differenzierter Straftatenschlüssel für die Polizeiliche Kriminalstatistik (PKS) eingeführt worden, der u. a. auch zwischen dem Fälschen von Arzneimitteln und dem Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln unterscheidet.

Auch die Einrichtung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften – wie in Frankfurt/Main – und eine Statistik für Arzneimitteldelikte trugen zur besseren Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen bei.

Um die Bevölkerung für Arzneimittelfälschungen zu sensibilisieren, informieren sowohl der vfa als auch eine Reihe seiner Mitgliedsfirmen auf den jeweiligen Websites über dieses Thema.

Der vfa trug der gestiegenen Bedrohung der Patientensicherheit durch Arzneimittelfälschungen auch dadurch Rechnung, dass er eine interdisziplinäre Projektgruppe eingerichtet hat, in der alle mit Arzneimittelfälschungen befassten Experten zusammenarbeiten. Diese wirken in enger Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Gremien darauf hin, dass die bisherigen und die geplanten Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen effektiv angewendet bzw. umgesetzt werden. Technische Einzelheiten werden in gesonderten Expertengremien vertieft diskutiert.

Der vfa begrüßt, dass bei der Einführung von Sicherheitssystemen mit der o. g. Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen ein europaweit abgestimmtes Vorgehen erfolgt; nationale Einzelgänge wären im europäischen Binnenmarkt und angesichts der internationalen Verflechtung im Arzneimittelverkehr nicht zielführend. Um die Implementierung des Codierungs- und Identifizierungssystems voranzutreiben, gründeten die wesentlichen Akteure des deutschen Arzneimittelmarkts – Hersteller, Großhandel und Apotheken – die Projektgesellschaft „securPharm“.

Ein besonderer Schwerpunkt ist dabei, ein machbares und finanziell tragbares Verfahren für die Serialisierung und Identifizierung in Deutschland zu entwickeln.

Die technischen Eckpunkte wurden gemeinsam festgelegt. Auf der einzelnen Arzneimittelpackung soll eine randomisierte Seriennummer gemeinsam mit der Produktnummer (PZN), der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum in einem DataMatrix-Code kodiert werden. Die Prüfung jeder Packung soll aus Kostengründen grundsätzlich beim Hersteller und in der Apotheke bei der Abgabe an den Patienten, erfolgen. Der dritte Kernpunkt ist das Prinzip der getrennten Datenverwaltung zwischen Hersteller- und Apotheken-

Datenbanksystem. Das deutsche System soll 2013 in einem Pilotprojekt mit Marktteilnehmern getestet werden.

Seite 8/8

Stand: 09.2011