

**vfa-Positionspapier
„Arzneimittelfälschungen“**

ZUSAMMENFASSUNG

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

Seite 1/9

Fälschungen können Originalprodukte, aber auch Generika betreffen. Besonders häufig erhält man sie beim Kauf bei nicht legalen Online-Arzneimittelhändlern. So wurden im Mai 2014 bei einer weltweiten konzertierten Aktion in über 100 Ländern mehr als 9 Mio gefälschte Arzneimittel beschlagnahmt und mehr als 10 000 illegale Online-Apotheken geschlossen.

Um Fälschungen zu erschweren, sichern zahlreiche Arzneimittelhersteller ihre Packungen inzwischen aus eigener Initiative mit zusätzlichen Merkmalen, z. B. mit Hologrammen, wie sie auch auf Geldscheinen zu finden sind. Ein EU-weit angelegtes System zum Schutz der regulären Vertriebswege für Arzneimittel gegen gefälschte Medikamente ist derzeit im Aufbau; in Deutschland gibt es hierzu ein Projekt (securPharm), an dem Pharmaverbände, Großhändler und Apotheker gemeinsam mitwirken.

Der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) befürwortet die Maßnahmen, die auf europäischer Ebene getroffen werden, um den Handel mit illegalen und gefälschten Arzneimitteln einzuschränken. Darüber hinaus sind der vfa und seine Mitgliedsunternehmen selbst aktiv daran beteiligt, die Öffentlichkeit auf die Problematik gefälschter und illegaler Arzneimittel aufmerksam zu machen und über die damit verbundenen Risiken aufzuklären, zum Beispiel in Form von Aufklärungskampagnen oder in Interessensverbänden. Der vfa ist auch Partner beim Auf- und Ausbau des deutschen Fälschungsabwehrsystems securPharm.

Europäische Gesetzgebung

Seite 2/9

Im Juli 2011 ist die Richtlinie 2011/62/EU, die sogenannte „Fälschungsrichtlinie“, in Kraft getreten. Diese Richtlinie verlangt ein Paket von Maßnahmen zur effektiveren Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, zu denen insbesondere zählt, dass Arzneimittelpackungen künftig versiegelt (d.h. mit sogenannten Originalitätsverschlüssen versehen) und individuell identifizierbar gemacht werden sollen (Serialisierung).

Diese Richtlinie sieht weiterhin folgende 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 Maßnahmen, wie z. B. die Ausgestaltung der Sicherheitsmerkmale, insbesondere das Serialisierungssystem, sowie zur intensiveren Überwachung der Vertriebsketten wird in sogenannten delegierten Rechtsakten von der Europäischen Kommission erfolgen, die derzeit erarbeitet werden. Mit der Verabschiedung wird voraussichtlich Ende 2015 zu rechnen sein.

Bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Sicherung der Vertriebskette arbeiten Teile der pharmazeutischen Industrie schon jetzt mit Großhändlern und Apothekern zusammen. Die hierfür gegründete Projektgesellschaft „securPharm e.V.“ baut ein Sicherheitssystem für die legale Vertriebskette von Arzneimitteln auf, das die Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie erfüllt. Dabei werden vom Hersteller die Arzneimittelpackungen mit einem Data Matrix Code versehen, der u. a. eine für jede Packung individuelle Nummer enthält; in Verbindung mit einer geschützten Datenbank, die alle vergebenen Serialisierungsnummern enthält, wird anhand dieser individuellen Nummer bei der Abgabe einer Arzneimittelpackung in der Apotheke sichergestellt, dass es sich nicht um eine Fälschung handelt.

Darüber hinaus wurde Ende 2014 eine europäische Norm (EN 16679 *Verpackung –Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen*) verabschiedet, an deren Erarbeitung der vfa aktiv beteiligt war. Darin wurden Anforderungen und Anleitungen zur Anbringung, Verwendung und Prüfung von Originali-

tätsverschlüssen von Arzneimittelverpackungen festgelegt. Diese Verschlüsse (z. B. Siegel oder speziell konstruierte Faltschachteln) sollen sicherstellen, dass Apothekenmitarbeiter erkennen können, ob eine Packung schon einmal geöffnet wurde.

Seite 3/9

Ergänzend wurden zusätzliche Kontrollen der Wirkstofflieferanten eingeführt, um zu gewährleisten, dass nicht bereits die Wirkstoffe gefälscht sind. Der vfa begrüßt alle diese Maßnahmen und arbeitet aktiv an deren rascher Umsetzung mit.

Gesetzgebung in Deutschland

In Deutschland wurden – auch auf Betreiben des vfa – im Zuge der 12. und 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes sowie mit dem Doping-Gesetz bereits 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 und
- 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 (siehe unten) in der legalen Vertriebskette nach wie vor seltene Ausnahmefälle sind.

Die Bestimmungen aus der Richtlinie 2011/62/EU wurden mit dem 2. Änderungsgesetz arzneimittelrechtlicher und sonstiger Vorschriften umgesetzt, das am 28. Juni 2012 vom Bundestag verabschiedet wurde und am 26. Oktober 2012 in Kraft trat.

Ausgangslage

Nach der gesetzlichen Definition ist ein gefälschtes Arzneimittel vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft. Dazu gehören

- Arzneimittel (Originalware) mit gefälschter Packungsbeilage und/oder gefälschter Umverpackung,

- Arzneimittel (Originalware) in gefälschten Primärverpackungen (z. B. Blister) und Umverpackungen sowie mit gefälschter Packungsbeilage,
- Totalfälschungen, bei denen auch das Medikament selbst (z. B. die Tabletten oder die Injektionslösung) gefälscht wurde. Sie enthalten in aller Regel eine falsche Wirkstoffdosis oder einen anderen als den angegebenen Wirkstoff oder gar keinen Wirkstoff; auch die Packmittel werden gefälscht.

Seite 4/9

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 großem Absatzvolumen oder hohem Preis. Die meistgefälschten Arzneimittel sind dort Antiinfektiva sowie schmerz- und entzündungshemmende Mittel.

Das Ausmaß von Arzneimittelfälschungen kann nur geschätzt werden. Nach Angaben der WHO sind weltweit mehr als 10 Prozent aller verkauften Arzneimittel als Fälschungen einzustufen. Während in den meisten Industriestaaten der Anteil an illegalen und gefälschten Arzneimitteln bei unter einem Prozent liegt (in Deutschland noch weit darunter), ist er in Entwicklungsländern in Afrika, Asien und Lateinamerika vergleichsweise hoch. Dort beträgt der Anteil gefälschter Arzneimittel 10 bis 30 Prozent aller verkauften Arzneimittel; dies gilt auch für die Länder der ehemaligen Sowjetunion, wie Statistiken des Brasilianischen Instituts für Ethik im Wettbewerb (ETCO) belegen. Einer Studie des National Institute of Health in den USA zufolge, sind in Südost-Asien beispielsweise 36 Prozent aller Arzneimittel gegen Malaria Fälschungen. Dies wird als eine der Ursachen diskutiert, weshalb Malariaerreger dort verstärkt Resistenzen gegen diese Arzneimittel entwickeln. Auch aus diesem Grund hält der vfa es für problematisch, z. B. im Urlaub vermeintlich günstigere Arzneimittel in diesen Regionen zu kaufen. Das größte Risiko im Bereich der Arzneimittelfälschung stellen unseriöse Internetseiten dar: Hier liegt der Anteil gefälschter Medikamente bei über 50 Prozent, sagt die WHO.

Fälschungen finden sich auch in Europa; daher wirken die Europäische Kommission und der Europarat bei Informationen zu und Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen zusammen. So verabschiedete der Europarat im Dezember 2010 das MEDICRIME-Abkommen, ein Dokument, das klarere Vorgaben enthält, was unter Arzneimittelfälschungen fällt; weiterhin legt es einen Rahmen fest für die nationale und internationale Zusammenarbeit zwischen Behörden, Polizei und Zoll, für die Verhütung von Fälschungen sowie für die Strafverfolgung von Fälschern und den Schutz der Opfer. Seit der Finalisierung im Oktober 2011 zählte das Abkommen

Ende 2014 bisher 23 Unterzeichnerstaaten. Davon haben vier inzwischen das Abkommen ratifiziert.

Seite 5/9

Jährlich koordiniert die internationale Polizeibehörde Interpol die sogenannte Operation „Pangea“, eine 7 Tage dauernde, weltumspannende Aktion im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen und den Online-Handel mit gefälschten Arzneimitteln. Im Mai 2014 nahmen 113 Länder mit insgesamt 198 Behörden an der Aktion teil. Dabei wurden 9,6 Millionen gefälschte bzw. illegale Medikamente im Gesamtwert von 32 Millionen US-Dollar sichergestellt und 434 Verhaftungen durchgeführt. 22.800 Online-Werbungen für illegale Pharmazeutika wurden aus sozialen Netzwerken entfernt und über 11.800 Websites wurden abgeschaltet.

In Deutschland wurden dabei allein in Frankfurt 816 verdächtige Präparate konfisziert. Das entspricht einer Steigerung um 112 Prozent gegenüber den 384 sichergestellten Präparaten von 2013. Dies bestätigt Vermutungen, dass der Handel mit illegalen und gefälschten Arzneimitteln in Deutschland schon seit Jahren zunimmt. So gab es 2013 insgesamt 1.854 Verfahren wegen Arzneimittelschuggels (2008 waren es lediglich 407 Verfahren). Des Weiteren wurden vom Hauptzollamt am Frankfurter Flughafen rund 11.500 Sendungen allein im Jahr 2013 sichergestellt.

Im Laufe des Jahres 2014 wurden Fälschungen insbesondere von Krebsmitteln aufgedeckt, die u. a. in Italien gestohlene und z.T. manipulierte Medikamente betrafen. Diese wurden Parallelhändlern verkauft, die diese dann u. a. in Deutschland auf den Markt brachten.

Auch in solchen Fällen, in denen „lediglich“ zur Verschleierung der Herkunft die Packung gefälscht wurde, aber nicht der Inhalt, besteht ein Gesundheitsrisiko für die Patientinnen und Patienten. Denn diese Medikamente unterlagen nicht den für Medikamente vorgeschriebenen, strengen Kontrollen, insbesondere den Qualitätsstandards für die Herstellung, Prüfung und den Versand von Arzneimitteln (Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP)). Dadurch können Verwechslungen und Qualitätsminderungen, z. B. durch falsche Kennzeichnung oder Lagerung bzw. unsachgemäße Transportbedingungen eintreten. Insbesondere bei Arzneimitteln, die gekühlt werden müssen, kann durch unsachgemäße Lagerungs- oder Transportbedingungen eine Qualitätsminderung - bis hin zum kompletten Wirksamkeitsverlust - resultieren.

Bisherige Maßnahmen gegen Fälschungen

Gegen Fälschungen gibt es leider keinen absoluten Schutz. Kleidung, Uhren, Schmuck, Software und Geld sind bekannte Beispiele. Wegen der gravierenden Auswirkungen werden im Arzneimittel-

bereich sowohl international, als auch auf europäischer und nationaler Ebene große Anstrengungen unternommen, um die Herstellung und den Vertrieb von Fälschungen zu verhindern.

Seite 6/9

Trotz der immer noch 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, fälschungerschwerenden Kennzeichen und arbeiten eng mit den Zollbehörden zusammen.

Viele Arzneimittelhersteller haben inzwischen „Counterfeit Task Forces“ eingerichtet, um den internationalen Informationsaustausch zwischen 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, die zur Kennzeichnung von Originalen dienen können: z. B. Hologramme, Wasserzeichen, farbwechselnde Tinten, Mikrozeichen, irisierende Oberflächen, reflektierende/fluoreszierende Pigmente, Mikrofasern und DNA enthaltende Etiketten. Allerdings sind zum Erkennen vieler dieser Marker aufwendige Hilfsmittel erforderlich, und den Fälschern gelingt es in der Regel binnen 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.

Die WHO bietet Ländern und Regionen direkte Hilfestellung bei der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen an. Die Weltgesundheitskonferenz hat 2010 eine Arbeitsgruppe aller Mitgliedstaaten eingerichtet, die die Rolle der WHO definieren sollte, wie die Bereitstellung von Arzneimitteln mit gewährleisteter Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit unterstützt und dem Handel mit gefälschten Arzneimitteln, die die öffentliche Gesundheit gefährden, mittels präventiver Maßnahmen und Kontrollen entgegengewirkt werden kann.

Um die Effektivität regionaler und nationaler Maßnahmen gegen Fälschungen zu erhöhen, erfolgt eine permanente gegenseitige Information von Industrie und Behörden und eine bessere Koordination und Kooperation auf internationaler Ebene.

So gründeten mehrere Firmen aus verschiedenen Wirtschaftszweigen 2011 die non-profit Organisation „Center for Secure Internet

Pharmacy (CISP)“. CISP hat es sich zur Aufgabe gemacht, Internet-Firmen die Problematik gefälschter Arzneimittel bewusst zu machen, ihnen auch die Möglichkeit zu bieten, sich über den Handel mit illegalen Medikamenten im Internet zu informieren und eine Anlaufstelle zu bieten, um verdächtige Websites zu melden. CISP ist dabei nur ein Beispiel für mehrere solcher Online-Initiativen.

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.

Initiativen der forschenden Pharma-Unternehmen und der Behörden in Deutschland

Insgesamt wurde für den Schutz vor Arzneimittelfälschungen in den letzten Jahren auf internationaler und europäischer Ebene viel getan, insbesondere in Deutschland.

Der vfa hatte bereits Ende der 1990er Jahre „Empfehlungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen im Einflussbereich des pharmazeutischen Unternehmers bei der Herstellung und Verpackung“ erarbeitet. Sie beschreiben Schwachstellen und geeignete Gegenmaßnahmen, wie die Schulung der Mitarbeiter, das Shreddern überzähliger Packmittel und die Erstellung von Mengenbilanzen bei der Auftragsfertigung.

Den Firmen wurde empfohlen, je nach Fälschungsrisiko eines Arzneimittels zu prüfen, ob und ggf. welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Allerdings – auch das wurde deutlich gemacht – ist der Arzneimittelhersteller bei der Produktion und dem Vertrieb nur einer von vielen Akteuren. 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.

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 am Main – und eine Statistik für Arzneimitteldelikte trugen zur besseren Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen bei.

Seite 8/9

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

Der Schutz der Bevölkerung vor gefälschten Arzneimitteln erfordert Maßnahmen vieler Akteure: in der nationalen und EU-Politik, bei Behörden und bei den Beteiligten am Arzneimittelvertrieb. Dazu zählen sowohl Anstrengungen der Industrie zur Produktkennzeichnung und zur Packungskontrolle einschließlich intensiverer Kontrolle der Zulieferer als auch Fahndung durch Polizei und Zoll und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung über Gefahren, insbesondere bei der Arzneimittelbeschaffung aus nicht legalen Quellen. Besondere Priorität hat dabei, dass der reguläre Vertrieb nachhaltig gegen das Eindringen von Fälschungen geschützt wird, damit die Bevölkerung dauerhaft sichere Bezugsquellen für echte Medikamente behält. Das hat hohe Dringlichkeit, auch wenn das Gros der nach Deutschland gelangten gefälschten Medikamente von illegalen Internethändlern stammt.

Der vfa begrüßt, dass bei der Einführung von Sicherheitssystemen für den legalen Vertrieb mit der o. g. EU-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 wesentliche Akteure des deutschen Arzneimittelmarkts – Hersteller, Großhandel und Apotheken – die securPharm e.V. (www.securpharm.de).

Sie ist dabei, ein praktikables und finanziell tragbares System aufzubauen, das eine individuelle Kennzeichnung (Serialisierung) und Identifizierung von Arzneimittelpackungen im legalen Arzneimittelvertrieb in Deutschland ermöglicht.

Die technischen Eckpunkte dafür wurden gemeinsam festgelegt. Auf der einzelnen Arzneimittelpackung wird eine randomisierte, also nach dem Zufallsprinzip für jede einzelne Packung vergebene Seriennummer gemeinsam mit der Produktnummer (PZN oder andere Nummer), der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum in einem Data Matrix Code aufgebracht. Jede Seriennummer wird in einer Datenbank hinterlegt. Die Echtheitsprüfung (Verifizierung) jeder Packung erfolgt beim Hersteller und in der Apotheke bei der Abgabe an den Patienten („end to end“). Nach einer erfolgreich verlaufenen Pilotphase im ersten Halbjahr 2013 befindet sich das System nun im weiteren Ausbau. Ziel ist, bis 2018, dem voraussichtli-

chen Inkrafttreten der EU-Vorgaben, alle für die Fälschungsabwehr relevanten Akteure einbezogen und das deutsche System mit den entsprechenden Systemen in der ganzen EU verbunden zu haben. Zu den relevanten Akteuren gehören dabei auch Parallelimporteure, die Medikamente aus anderen EU-Ländern nach Deutschland importieren.

Seite 9/9

Seine volle Schutzwirkung soll das securPharm-System im Zusammenwirken mit der Umstellung der Arzneimittel auf solche Verpackungen erlangen, die sich auf dem Weg zum Patienten nicht unbemerkt öffnen und wieder verschließen lassen. Damit kann dann auch ausgeschlossen werden, dass Fälscher ihre Ware unbemerkt in Schachteln mit unverdächtigen Seriennummern einschmuggeln.

Stand: 29. 01. 2015