



Arzneimittel-Fälschungen

Erscheinungsformen,
aktuelle Entwicklungen,
Schutzmaßnahmen

Regionale Fortbildung der
Apothekerkammer Nordrhein

Köln, 13.10.2014



Arzneimittelfälschungen – Nicht nur ein Problem der Dritten Welt?

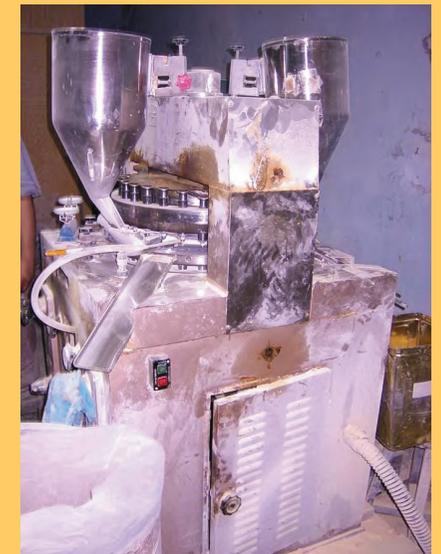
- Zwar: Der Mangel an Arzneimitteln in der Dritten Welt wird skrupellos ausgenutzt. Arzneimittel, die für ein Land außerhalb der EU bestimmt waren (auch AM-Spenden, preissubventionierte AM), wurden dort illegal umgepackt und in den deutschen Markt eingeschleust.
- Aber: Steigende Tendenz von Arzneimittelfälschungen auch in Europa und Nordamerika
- Das Problem: Ist der **illegale Handel im Internet**, auch von z.B. in den USA zugelassenen Onlineapotheken. Das Problem ist **NICHT der legale Internethandel nach deutschem und europäischem Recht.**



So sieht illegale „WEIT WEIT WEG“
Produktion aus:
(Razzia-Bilder)



aus Asien



aus Südamerika



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

5



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

6



So sieht illegale Produktion IN
EUROPA aus:
(Razzia-Bilder)

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

7

Quelle: N. Ahmed, MHRA

Counterfeit Production Site of Viagra in Great Britain



8

Quelle: N. Ahmed, MHRA



Counterfeit Production Site of Viagra in Great Britain



Fälschungen in Deutschland?

Restrisiko auch in der Apotheke

Julia Pradel: 11.09.2013 15:25 Uhr



Fahndungserfolg: 1,4 Millionen Tabletten, Pulver und Ampullen hat der Zoll sichergestellt, auch in Apotheken gab es Fälschungen. Foto: Elke Hinkelbein

Gemeinsam mit der ABDA warnte das ZKA vor Arzneimittelfälschungen und den gesundheitlichen Folgen. Professor Dr. Martin Schulz, der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), wies daraufhin, dass in den USA beispielsweise im vergangenen Jahr 76 Patienten gefälschtes Avastin (Bevacizumab) ohne Wirkstoff erhalten hätten.

Schulz sagte, dass selbst in deutschen Apotheken Fälle wie dieser nicht mehr hundertprozentig ausgeschlossen werden könnten. Er verwies auf die Omeprazol-Fälschungen, die im März aufgetaucht waren, und den Biviol-Rückruf Mitte August. Statt 15 weißer und sieben blauer Tabletten hatten einige Blister des Kontrazeptivums 22 weiße Tabletten enthalten. Der Hersteller MSD Sharp & Dohme hatte dies als Fälschung bestätigt.

Der AMK-Vorsitzende setzt auf Securpharm, um „das bestehende System wieder von 99 Prozent auf 100 Prozent sicher zu machen“. Das System, bei dem jede Packung mit einem 2D-Code versehen und so zu einem Unikat gemacht wird, wird in Deutschland seit 2013 getestet. Bis 2017 soll das European Stakeholder Model (ESM) eingeführt werden, mit dem EU-weit alle Packungen mit einem Code versehen und kontrolliert werden können.

Schulz betonte, dass es sich bei den Fälschungen in Apotheken um Einzelfälle und Ausnahmen handele und dass der Anteil an Fälschungen in der Apotheke im Vergleich zum Internet „verschwindend gering“ sei.

Berlin - Der Zoll hat von Januar bis Juni 1,4 Millionen gefälschte Tabletten, Pulver und Ampullen sichergestellt - 15 Prozent mehr als im Vorjahreszeitraum. Das teilte das Zollkriminalamt (ZKA) mit.

„Es ist aber leider nicht so, dass wir mehr entdecken“, so der ZKA-Sprecher. Die Dunkelziffer sei nach wie vor hoch. Er schätzt, dass die Zahl gefälschter Packungen im ersten Halbjahr bei etwa 5 Millionen lag - 20 Prozent mehr als im Vorjahreszeitraum.

Das ZKA sieht die Gründe für den Anstieg der Fälschungen in den hohen Gewinnen: Während die Gewinnspanne bei klassischen Drogen wie Heroin und Kokain bei etwa 2400 Prozent liege, seien es bei Viagra-Fälschungen bis zu 27.000 Prozent. Die Herstellung eines Kilogramms Tabletten koste 40 bis 50 Euro, die Erlöse lägen bei bis zu 23.500 Euro pro Kilogramm, rechnen die Ermittler vor.

Der KA-Sprecher ist überzeugt: „Wenn es ein weitgehend sicheres t, dann ist es das unsere.“ Die Ermittler seien froh, dass es den ebenen und abgesicherten Vertriebsweg über Apotheken gebe. „Im rden Arzneimittel in Supermärkten, in Drogerien oder auf rkten abgeben - ohne Kontrolle.“

Angenen Jahren wurden dem ZKA zufolge immer häufiger iverfahren wegen gefälschter Arzneimittel eingeleitet. Demnach 005 lediglich 268 Verfahren, im vergangenen Jahr aber bereits 1805. ahr wurden bis Ende Juni mehr als 1000 Verfahren eingeleitet.



Der Fall „Omeprazol“

LANDGERICHT STUTTGART

Omeprazol-Fälschungen vor Gericht

Berlin - Am Landgericht Stuttgart der Prozess um massenhaft gefälschte Omeprazol-Kapseln begonnen 21745/13). Die Staatsanwaltschaft wirft den beiden Angeklagten Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz (AMG) vor. Die Angeklagten sollen über Jahre hinweg über Packungen unter falscher Marke im Bundesgebiet vertrieben und davon über 14 Millionen Euro erlöst haben. Die Angeklagten sind weitere vier Verhandlungstage angesetzt.

Prozessauftakt: 600.000 gefälschte Omeprazol-Kapseln sollen zwei Angeklagte verkauft haben. (Foto: Skat)



Die Omeprazol-Fälscher sind verurteilt: Einer von ihnen muss vier Jahre in Haft. (Foto: Bilderbox)

PROZESS VOR DEM LANDGERICHT STUTTGART BEEENDET

Haftstrafen für Omeprazol-Fälscher

Berlin - Vier Jahre Haftstrafe für Jürgen J. und zwei Jahre - zur Bewährung ausgesetzt - für seinen Bruder Kai J. So lautet das gestern ergangene Urteil des Landgerichts Stuttgart im spektakulären Omeprazol-Fälschungsprozess. Die geständigen Angeklagten akzeptierten das Urteil - ein sogenannter „Deal“ war dazu nicht notwendig. Das Urteil ist damit bereits rechtskräftig.

Die Hauptverhandlung, die Anfang letzter Woche begonnen hatte, fand ein schnelles Ende. Zunächst waren noch weitere Verhandlungstage im Juni angesetzt. Doch der Hauptangeklagte Jürgen J. - ein studierter Apotheker - zeigte sich von Anfang an geständig.

Die Anklage: Die beiden 55 und 51 Jahre alten Männer - laut „SZ Zeitung“ (SZ) sind sie Brüder, von denen einer studierter Pharmazeut ist - haben über Jahre hinweg bei einer spanischen Firma herstellende Omeprazol-Fälschungen in Deutschland in zuvor erworbene Flaschen gefüllt. Die Behältnisse soll Hamburg mit Etiketten, Beipackzetteln und Verpackungen bekannter Pharmazeutika versehen worden sein, die wiederum zuvor von einer Druckerei mittels Verwechslung der Originale hergestellt und von den Angeklagten mit den Verwechslungsdaten versehen wurden.

Die Zusammensetzungen bzw. -kennzeichnungen der Fälschungen entsprenten den Originalen und wurden zudem unter Unterschreitung vorgesehener Hygienestandards verpackt - gleichwohl sollen sie „einem hohen industriellen Standard“ entsprechen haben. Zwischen Mai 2008 und Februar 2013 soll in 219 verschiedenen Apotheken und Endabnehmer gelangten. Insgesamt wurden über 600.000 Packungen für rund 15 Millionen Euro erlöst. Die Angeklagten selbst blieben davon angeblich rund 14 Millionen Euro.

Die SZ berichtet vom ersten Verhandlungstag, der ältere Bruder, Pharmaziebetriebsleiter, habe die Vorwürfe eingeräumt. Überraschend und schockierend für den 55-Jährigen, dass es keine Sicherung gebe. Er habe weder Nachweise vorlegen müssen. Zunächst hatte er eine eigene Apotheke in Hamburg angekauft und in die Insolvenz getrieben. Nach verschiedenen Versuchen habe er „einfach mal antesten wollen“, ob es möglich sei, eine vollständige Kopie des Medikaments herzustellen und über Apotheken zu verkaufen, so reagierte er auch auf die jeweiligen Marktbedingungen: Entscheidend war jeweils von den Krankenkassen den Zuschlag für einen Rabattvertrag bekam.

Im letzten Jahr hatten aufgetauchte Omeprazol-Fälschungen zu zahlreichen Rückrufen geführt und für Aufregung gesorgt. Zuvor allerdings war der illegale Handel fünf Jahre unentdeckt geblieben. Die betroffenen Hersteller und die zuständigen Behörden betonten, dass von den Fälschungen keine Gefahren für die Patienten ausgingen: Identität und Gehalt des Wirkstoffs stimmten mit dem Original überein.

Nun wurden der frühere Apotheker und sein Bruder schuldig gesprochen. Jürgen J. muss sich wegen vorsätzlichen Inverkehrbringens gefälschter Arzneimittel in 22 Fällen in Tateinheit mit gewerbsmäßiger Kennzeichenverletzung und Betrug als Haupttäter verantworten. Sein mitangeklagter Bruder wurde wegen Beihilfe an diesen 22 Fällen schuldig gesprochen.

Seit März 2013 sitzen die beiden bereits in Untersuchungshaft. Während für Jürgen J. die Haft nun eine Weile fortdauert, kann Kai J. wieder in die Freiheit - allerdings für die kommenden zwei Jahre auf Bewährung und unter Auflagen.

Die geschädigten Pharmaunternehmen Ratiopharm und Hexal können nun auf zivilrechtlichen Wege versuchen, für ihre Verluste durch die Fälschungen Schadenersatz zu bekommen. Ob sie dabei Erfolg haben, ist offen. Der Staat wird zu ihren Gunsten jedenfalls kein Vermögen bei den Angeklagten abschöpfen.



Rechtliche Neuregelung durch die EU-Arzneimittelfälschungsrichtlinie 2011/62/EG



EU-Arzneimittelfälschungsrichtlinie 2011/62/EG

- Inkrafttreten zum *1. Juli 2011*
- Einer von drei Bestandteilen des sog. „**Pharmaceutical Package**“
 - Verbesserung des Pharmakovigilanzsystems,
 - (Vereinfachung der Patienteninformation über verschreibungspflichtige Arzneimittel) und
 - **Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen**
- Zur Abänderung der Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG
- Umsetzungsfrist in nationales Recht der Europäischen Mitgliedsstaaten bis zum *2. Januar 2013*
 - 16. Überarbeitung des deutschen AMG, in Kraft seit 26. Oktober 2012
 - Details zu Sicherheitsmerkmalen in **Delegierten Rechtsakten**, Umsetzungsfrist bis 2017/2018



Falsified Medicinal Product



- **Neue Definition gemäß RL 2011/62/EG:**

Gefälschtes Arzneimittel: Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- a) seine **Identität**, einschließlich seiner **Verpackung und Kennzeichnung**, seines **Namens** oder seiner **Zusammensetzung** in Bezug auf **jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts** dieser Inhaltsstoffe;
- b) seine **Herkunft**, einschließlich **Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen**; oder
- c) seine **Herkunft**, einschließlich der **Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen**.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich **nicht** auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.



Counterfeit Medicine



World Health Organization

- **Definition gemäß Weltgesundheitsorganisation (WHO):**
Eine **Arzneimittelfälschung** ist ein Arzneimittel, das **hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet** wurde.

Kriterien für Arzneimittelfälschungen:

- Fehlerhaftigkeit der **Packmittel**
 - gefälschte Umverpackung
 - gefälschte Primärverpackung (z.B. Blister)
 - gefälschte Packungsbeilage
- Fehlerhaftigkeit des **Wirkstoffs**
 - Wirkstoff defekt (z.B. abgelaufen)
 - Wirkstoff modifiziert (z.B. verdünnt)
 - Wirkstoff ausgetauscht
 - durch anderen Wirkstoff
 - durch unwirksame Substanzen
- **Umfang der Fälschung**
 - Teilfälschung
 - Totalfälschung



Falsified vs. Counterfeit Medicines

- European Medicines Agency (EMA) betont die **Unterscheidung** der Begriffe, welche z.T. gleichwertig verwendet werden:
 - **Falsified Medicines = gefälschte Medikamente, welche die echten Medikamente imitieren**
 - **Counterfeit Medicines = Medikamente, welche geistige Eigentumsrechte oder Markenrechte verletzen**



Good Manufacturing Practice (GMP) Good Distribution Practices (GDP)

- Pharmazeutische Hersteller müssen solche Wirkstoffe verwenden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt worden sind (vgl. EudraLex Vol. 4, GMP-Guideline 2003/94/EU)
- **Zusätzlich** sind sie nun verpflichtet, solche Wirkstoffe zu verwenden, welche in Übereinstimmung mit den Leitlinien für **GMP** und **Gute Distributionspraxis (GDP)** hergestellt und vertrieben werden
- Die Umsetzung dieser Leitlinien durch die Europäische Kommission ist Gegenstand von Delegierten Rechtsakten



Inspektionsverpflichtung

1. Pharmazeutische Unternehmer müssen durch **Inspektionen** nachweisen, dass die Hersteller und Lieferanten der Wirkstoffe in Übereinstimmung mit den **GMP- und GDP-Leitlinien** arbeiten, Verpflichtung gilt für
 - Wirkstoffe aus der Europäischen Union (EU) und
 - Importierte Wirkstoffe aus Drittstaaten
2. **Nachweis der Registrierung** bei der zuständigen Behörde des Herkunftsstaates erforderlich, bevor der Wirkstoff vom Hersteller, Importeur oder Lieferanten abgenommen wird
3. **Überprüfung der Authentizität und Qualität** des Wirkstoffs, welcher für die Weiterverarbeitung gedacht ist (konkrete Anforderungen sind nicht in der Richtlinie geregelt)



Wirkstoffimport

Kumulative Bedingungen:

1. Nur Import solcher Wirkstoffe, welche gemäß **GMP-Standards** hergestellt wurden, **die denen entsprechen, die durch die Europäische Kommission etabliert worden sind** → Resultat: Erstmals werden Wirkstoffe aus Drittstaaten unter die Kontrolle europäischer GMP-Vorschriften gestellt
2. Die zuständige Behörde des Ursprungslandes (Exportland) muss eine **schriftliche Bestätigung (written confirmation)** erteilen, **dass der Wirkstoffhersteller gemäß GMP arbeitet**, über den **GMP-Standard** und die **Überwachung**

Ausnahme: **Keine** schriftliche Bestätigung erforderlich, wenn der Drittstaat ein **angemessenes Vertraulichkeitslevel** erreicht und in einem entsprechenden **Register der Europäischen Kommission** gelistet wird (aktuell: *Schweiz, Australien, Japan, USA*; weitere Anträge von: Israel, Singapur, Brasilien, Neuseeland)



Written Confirmation (1)

- Umsetzung in deutsches Recht in § 72a Abs. 1 Nr. 1 AMG (rechtlich verbindlich seit 2. Juli 2013)
- **Essentieller Inhalt**:
 - Wirkstoff gemäß den **EU Herstellungs- oder Sicherheitsvorschriften (GMP)** oder **äquivalenter Standards** hergestellt
 - **Regelmäßige Überwachung** der Herstellungsstätte
 - Angemessene Überwachungsmaßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen
 - Benachrichtigung der zuständigen Behörden im Falle **signifikanter Abweichungen** von GMP-Vorschriften



Written confirmation (2)

- Ausnahmen gemäß § 72a Abs. 1a AMG: Keine schriftliche Bestätigung erforderlich, bei
 - Prüfpräparaten, die in klinischen Prüfungen verwendet werden,
 - Wirkstoffen gemäß § 3 Nr. 1 bis 3 AMG, soweit sie nicht Gegenstand der GMP-Vorschriften sind,
- Beachte: In der deutschen Umsetzung der Europäischen Richtlinie 2011/62/EU **fehlen Ausnahmen** für:
 - Wirkstoffe für die Herstellung von
 - Tierarzneimitteln oder
 - Prüfpräparaten in klinischen Prüfungen
 - Jede Lieferung einer Wirkstoffcharge soll von einer schriftlichen Bestätigung begleitet werden



Meldepflicht

- Der Pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die zuständige Überwachungsbehörde über **alle Fälle des Bekanntwerdens einer tatsächlichen oder vermuteten Arzneimittelfälschung im Zusammenhang mit seiner Herstellungserlaubnis** zu informieren



Individuelles Erkennungsmerkmal (1)

- Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, ein Sicherheits- und Überprüfungsmerkmal („unique identifier“) auf der äußeren Umhüllung ihrer Produkte (alle Arzneimittel, mit Ausnahme von radioaktiven Arzneimitteln) anzubringen
- Hauptzweck: Großhändler und Personen, die qualifiziert sind, Arzneimittel an Verbraucher abzugeben (z.B. Apotheker, Krankenhäuser), zu befähigen
 - Die **Authentizität jedes Arzneimittels** zu überprüfen und
 - **Jede einzelne Arzneimittelpackung** zu identifizieren



Individuelles Erkennungsmerkmal (2)

• Anwendungsbereich:

- Grundsätzlich **alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Rx)**
 - Ausnahme: Nur bei Entscheidung der Europäischen Kommission – auf Grundlage einer Risikoabschätzung – **dass ein bestimmtes Produkt nicht fälschungsgefährdet ist** (sog. „opt-out“-Regel oder „weiße Liste“)
- **Over-the-counter (OTC) Arzneimittel** sind **grundsätzlich ausgenommen** von der Verpflichtung, ein Sicherheitsmerkmal zu tragen
 - Ausnahme: Aufnahme in die „**schwarze Liste**“ („opt-in“-Regel), wenn die Europäische Kommission nach Risikoabschätzung entscheidet, dass ein **bestimmtes Produkt fälschungsgefährdet ist**



Individuelles Erkennungsmerkmal (3)

Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln auf die weiße oder schwarze Liste:

Potentielles Fälschungsrisiko aufgrund von

1. **Preis und Verkaufsvolumen**
2. **Fälschungsfällen in der EU oder in Drittstaaten** (bisher) und deren Entwicklung
3. **Spezifischen Charakteristika**
4. **Schwere der zu behandelnden Krankheit** und
5. **Anderen möglichen Risiken für die öffentliche Gesundheit**

Erstellung der Listen durch die Europäische Kommission unter Beteiligung der nationalen Behörden



Individuelles Erkennungsmerkmal (4)

- **Freiwilligkeit**

- Das Sicherheitsmerkmal kann bei solchen Arzneimitteln, die nicht verpflichtet sind, ein individuelles Erkennungsmerkmal zu tragen, freiwillig auf die äußere Verpackung aufgebracht werden.
- Mögliche Gründe:
 - Zur **Vermeidung zusätzlicher Herstellungsschritte** nach Umstellung des Herstellungsbetriebs oder
 - Um eine **visuelle Unterscheidung zwischen OTC-Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln** zu erreichen
- **Wortlaut** der Richtlinie („medicinal products, not subject to prescription, shall not bear the safety features (...)“) ist insoweit **missverständlich**, da kein Verbot zur Verwendung des Erkennungsmerkmals besteht



Individuelles Erkennungsmerkmal (5)

- **Technische Eigenschaften**

- Das Sicherheitsmerkmal soll die Möglichkeit eröffnen, die **Authentizität einzelner Arzneimittelpackungen zu überprüfen, Arzneimittel zu identifizieren und potenzielle Manipulationen zu entdecken („tamper proof evidence“)**
- Technische Umsetzung mittels **Data-Matrix2D-Code** („2D-Code“), wie bereits durch Europäische Vereinigung der Pharmazeutischen Industrie und Verbände (EFPIA) in einer Pilotstudie in 2009 erprobt
- Übertragung folgender Informationen:
 - Artikel-Nr.
 - Chargen-Nr.
 - Verfallsdatum
 - Randomisierte Serien-Nr.
- Die Verbindung von Artikel-Nr. und Serien-Nr. ergibt eine Art **individuellen „Fingerabdruck“** jeder Arzneimittelpackung, der Sicherungsgrad ist von der Randomisierungsstufe abhängig



Ausnahmelisten

- **Beachte: Beide Listen** sollen sich nicht auf Fertigarzneimittel, sondern auf **Wirkstoffe, Wirkstärken, Darreichungsform und ATC-Code** beziehen, d.h., bei Aufnahme in eine Ausnahmeliste sind alle Fertigarzneimittel mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und gleicher Darreichungsform betroffen
- Die Mitgliedsstaaten sind verpflichtet, für beide Ausnahmelisten Vorschläge bis zum 3. Oktober 2014 zu unterbreiten



Produkte auf der weißen Liste

- Homöopathika, medizinische Gase und Radionukleotidgeneratoren, Kits und -vorstufen
- Arzneimittelwirkstoffe, deren Herstellerabgabepreis nicht höher als 2,70 Euro und deren Apothekenabgabepreis nicht höher als 5,00 Euro oder deren Umsatz niedriger als 0,6 Verpackungen je 1.000 Einwohner ist
- Kein dokumentierter Fälschungsfall in der legalen Handelskette
- Keine Arzneimittel für folgende Indikationen: Erektile Dysfunktion, Gewichtsverlust/Esstörungen, Inhibitoren oder Stimulantien des zentralen Nervensystems, Anabolika/Hormone (Lifestyle-Medikamente)
- Keine Produkte mit lebenserhaltendem oder lebensrettendem Potenzial
- Kein signifikanter Einfluss auf die öffentliche Gesundheit



Produkte auf der schwarzen Liste

- OTC-Produkte, bei denen wenigstens ein dokumentierter Fälschungsfall in der legalen Vertriebskette der EU oder eines zusammenwirkenden Drittstaates („collaborating third country“) aufgetaucht ist



Fälschungssicheres Merkmal

- Zusätzliches Sicherheitsmerkmal, um zu beweisen, dass die äußere Verpackung des Arzneimittels nicht manipuliert wurde
- Die Wahl der technischen Spezifizierung ist dem Hersteller überlassen, da dieser am besten beurteilen kann, wie die Sekundärverpackung vor Manipulationen geschützt werden kann
- Beispiele: verklebte oder versiegelte Kartons, Cellophan-Umhüllung etc.

Beispiel: Sicherheitssiegel,
teilweise abgezogen



Einfluss auf den Parallelhandel

- Parallelhandel soll unter den Bedingungen der Richtlinie **weiterhin möglich** sein
- **Allerdings:** Pharmazeutische Hersteller (= Parallelhändler) dürfen das Sicherheitsmerkmal nur entfernen oder ganz bzw. teilweise überdecken, wenn zwei kumulative Voraussetzungen erfüllt werden
 1. Vor der Entfernung oder ganzen bzw. teilweisen Überdeckung des Sicherheitsmerkmals muss der Hersteller die **Authentizität des Arzneimittels überprüft** haben und
 2. **Sichergestellt** haben, dass die **Packung nicht manipuliert** worden ist.
- Das Original-Sicherheitsmerkmal muss **durch ein gleichwertiges Sicherheitsmerkmal ersetzt** werden, welches gemäß der Richtlinie „gleich effektiv bei der Ermöglichung der Feststellung der Authentizität und der Identifikation der Arzneimittel ist“ („*equally effective in enabling the verification of authenticity and identification of medicinal products*“)
- Diese Vorgaben verfolgen den Zweck, das Risiko zu verringern, dass gefälschte Medikamente in die legale Vertriebskette gelangen können.



BMG lässt Parallelhandel prüfen, 02.10.2014

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) ruft im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen die EU zu Hilfe: „Das BMG hat sich schriftlich an die EU-Kommission gewandt mit der Bitte, den Rechtsrahmen für den Parallelhandel in der EU zu überprüfen und insgesamt sicherer zu gestalten“, bestätigt ein Sprecher des Ministeriums.



Bei aus Rumänien importierten Arzneimitteln genau hinschauen (Foto: stillkost/Fotolia)

Bundesoberbehörden

Die rumänische Zulassungsbehörde Dispozitivelor Medicale europäischer Schnellverfahren informiert Chemomed gehandelt. Parallelvertrieb nach Deutschland hatte die Apotheke bezogen. Die nach Aussehen rumänischer bereits entzogen, teilen offenbar auch eine manipulierte Packung. BfArM und PEI empfinden Manipulationen der generierten Arzneimittel: Manipulationen an die zugehörigen Behörden melden. Hinweis Verpackung der anderen Bestimmungen ist

Hintergrund des Schreibens ist demnach, „dass es sich bei den unlängst bekannt gewordenen Fällen des Vertriebs gestohlener und gefälschter Arzneimittel aus Italien praktisch ausschließlich um Arzneimittel handelt, die über eine europaweite Zulassung durch die EU-Kommission verfügen.“ Beim Parallelvertrieb von zentral zugelassenen Arzneimitteln erhalten die Präparate keine eigene Zulassung, müssen aber das „Notifizierungsverfahren“ bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) durchlaufen. Dabei werden die EMA und die Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Medikament vertrieben werden soll, vom dem Import in Kenntnis gesetzt. Die Forderung des BMG nach einer Überprüfung des Rechtsrahmens betrifft insbesondere dieses Verfahren und die Anforderungen an die Dokumentation der Vertriebswege. Auf nationaler Ebene gibt es dem Ministerium zufolge „eine Reihe von flankierenden Regelungen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen“, zum Beispiel die Meldepflicht, das Rapid Alert System oder Strafvorschriften. „Das BMG steht zudem mit den zuständigen Bundesoberbehörden, dem BKA und den für die Überwachung zuständigen Landesbehörden in engem Kontakt“, so der Sprecher. In diesem Zusammenhang sei eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen gegründet worden, die im September ihre Arbeit aufgenommen habe. Von den Diebstählen in Italien waren mehr als 40 Hersteller und Reimporteure betroffen. Die Arzneimittel wurden im vergangenen Jahr in italienischen Kliniken und ein LKW gestohlen. Nach Angaben der italienischen Arzneimittelbehörde AIFA wurden die Präparate über Großhändler und Apotheken in Osteuropa wieder an italienische Großhändler verkauft. Auf diese Weise gelangten die Arzneimittel zurück in die legale Lieferkette und wurden in zahlreiche EU-Staaten geliefert. Ein Großteil der Ware ist in Deutschland gelandet. Laut AIFA sind mindestens 80 meist hochpreisige Präparate betroffen. Die ersten Meldungen gab es im April zu gefälschtem Herceptin. Inzwischen mussten zahlreiche Hersteller und Importeure Präparate zurückrufen. Die AIFA informiert regelmäßig über weitere Chargen, die nach neuen Erkenntnissen auch von dem Diebstahl betroffen sind. CC Pharma hat Mitte August alle Chargen der betroffenen Arzneimittel aus Italien zurückgerufen, um so einen Schlussstrich zu ziehen. Die ABDA machte beim Deutschen Apothekertag (DAT) in München Reimporte als Einfallsort für Arzneimittelfälschungen zum Thema: Die Apotheker forderten eine Verkürzung der Vertriebswege und die Abschaffung der Importquote. Die AOK Baden-Württemberg stimmte den Apothekern zu: Die Einsparungen durch Reimporte seien marginal, hieß es bei der Kasse. Einigen wenigen Marktteilnehmern per Quote und trotz nur marginaler Wirtschaftlichkeit einen Marktanteil zu garantieren, passe nicht in einen wettbewerblich geprägten Markt. Das BMG hatte Reimporte Mitte August noch verteidigt: In einem Antwortschreiben an den Apotheker Gunnar Müller erklärte das Ministerium, Parallelhändler hätten die Sorgfaltspflicht, die notwendige Erlaubnis des Lieferanten und die Arzneimittel zu überprüfen. Einen unmittelbaren Zusammenhang zwischen der Importquote und dem Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln sah man im BMG nicht.

Quelle: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/arzneimittelfaeltschungen-bundesgesundheitsministerium-eu-kommission-soll-rechtsrahmen-fuer-parallelhandel-ueberpruefen>

IN ITALIEN endet vor allem in

Arzneimittel- auch im August gestohlen und verpackungen veröffentlicht. In 82 italienischer Parallelvertrieb bzw. in Länder gelangt. In Zusammenhang mit acht Tatverdächtige

Kontrollen in Deutschland rufen. Die deutschen Mittel und die illegalen

deutscher Sprache) zu den finden sich etwa in einer Liste der annt waren.

in in engem Kontakt mit erstzustellen, soll die ndern in einer rden.

Parallelhändler und auch ausländische Polizei chen wurden inhaftiert, Klinikpersonal. Die seit 2012.

n gebracht. Dennoch: den mit Medikamenten einmitten ist offenbar elle.



Rechtliche Verantwortung des Herstellers

- Der Zulassungsinhaber – pharmazeutischer Hersteller oder Parallelimporteur – **haftet für Schäden, die durch gefälschte Arzneimittel verursacht werden.**
- Hinsichtlich der Fälle und Bedingungen, unter denen der Zulassungsinhaber Schadenersatz zu leisten hat, wird auf die Europäische Richtlinie für Produkthaftung (85/37/ECC) Bezug genommen. Die Mitgliedsstaaten sollen konkretisierende Vorschriften erlassen.

Prof. Dr. Harald G. Schweim, DRA, Universität Bonn



Verkauf über Internetapotheken (1)

Verschiedene Anforderungen müssen für den Versandhandel mit Arzneimitteln an Verbraucher erfüllt werden:

- Die natürliche oder juristische Person, welche Arzneimittel über das Internet anbietet, muss **nach den gesetzlichen Vorschriften des Europäischen Mitgliedsstaats (MS)**, in dem sie ansässig ist, dazu **ermächtigt oder benannt** sein.
- **Bekanntgabe folgender Informationen:**
 - (Handels-)Name, dauerhafte Adresse des Ortes, von dem die Arzneimittel versendet werden
 - Datum der Tätigkeitsaufnahme
 - Internetadresse des Arzneimittelversands und alle für die Identifizierung relevanten Informationen

Prof. Dr. Harald G. Schweim, DRA, Universität Bonn



Verkauf über Internetapotheken (2)

Weitere Anforderungen für den gestatteten Arzneimittelversand an Verbraucher:

- **Übereinstimmung der Arzneimittel** mit den nationalen rechtlichen Vorgaben des Bestimmungsortes
- Die **Internetseite mit den Angeboten für Arzneimittel** enthält mindestens:
 - Kontaktinformationen der zuständigen Behörde
 - Einen **Hyperlink zur Webseite des Ursprungslandes**
 - Das **einheitliche EU-Logo in deutlicher Positionierung auf jeder Seite der Internetseite**, welche den Versand von Arzneimitteln an Verbraucher anbietet.

Prof. Dr. Harald G. Schweim, DRA, Universität Bonn



Verkauf über Internetapotheken (3)

- **Einheitliches EU-Logo für Versandapotheken**
 - **Wiedererkennbarkeit** in der gesamten EU
 - **Ermöglichung der Identifizierung** des MS, in dem der Arzneimittelversandhändler seinen Sitz hat
 - **Deutliche Positionierung** auf der Internetseite
 - Europäische Kommission wird **Umsetzungsregelungen** erstellen hinsichtlich
 - Der technischen, elektronischen und kryptographischen **Anforderungen für die Überprüfung der Authentizität**,
 - Beratung hinsichtlich des **Designs** bis 17. Januar 2013, Entscheidung erfolgte Ende Juni 2014,
 - **Das technisch funktionsfähige Logo** soll im zweiten Halbjahr 2015 zur Verfügung stehen.



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

37



Verkauf über Internetapotheken (4)

- **Webseiten der zuständigen Behörden in den MS** sollen Informationen zur Verfügung stellen hinsichtlich
 - **Der nationalen Rechtslage** zum Arzneimittelversandhandel
 - Denkbar sind Abweichungen in der Klassifizierung von Arzneimitteln und den Vertriebsbedingungen zwischen den MS
 - **Des Zwecks** des einheitlichen Versandapotheken-Logos
 - **Einer Liste von Personen**, welche berechtigt sind, den Versand von Arzneimitteln zu betreiben
 - **Der allgemeinen Risiken**, die mit dem illegalen Versandhandel mit Arzneimitteln einhergehen.
- **Webseite der European Medicines Agency (EMA):**
 - Information über das einheitliche Versandapotheken-Logo und Hintergrundinformationen zu den Risiken des illegalen Arzneimittelversandhandels
 - **Hyperlinks** zwischen den Internetseiten der EMA und der zuständigen Behörden der MS

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

38



Delegierte Rechtsakte

- Modalitäten der Sicherheitsmerkmale zur Verifizierung von Arzneimittelpackungen
- System zur Datenspeicherung und -abfrage
 - Installierung
 - Verwaltung
 - Zugang und Kosten
- Meldeverfahren gegenüber der Europäischen Kommission und
- Kriterien für die Aufnahme in „Schwarze Liste“ und „Weiße Liste“

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

39



PRAKTISCHE UMSETZUNG: DIE DEUTSCHE STRATEGIE

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

40



Fälschungsbegriff des Arzneimittelgesetzes (AMG)

§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, **Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die**

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln **in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert** sind, oder

1a. (weggefallen)

2. **mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen** sind. Eine **Irreführung** liegt insbesondere dann vor, wenn

a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,

b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäsem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.

(2) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.

(3) Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, deren **Verfalldatum abgelaufen** ist.

Sanktionierung nach § 95 AMG

(Abs. 1) Mit **Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe** wird bestraft, wer

– (Nr. 3a) **entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder Abs. 2**, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt, in den Verkehr bringt oder sonst mit ihnen Handel treibt.

In besonders schweren Fällen ist die Strafe **Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren** (Abs. 3 Nr. 3):

– i.d.R. bei **gewerbsmäßigem** Handeln oder als **Mitglieder einer Bande**

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

41



- Deutsche Interessensvertreter haben das Projekt „securPharm“ entwickelt, als Konzept für die **operationale Umsetzung der Überprüfungsregeln gemäß Richtlinie 2011/62/EU** und insbesondere zur **Durchführung eines Pilottests**
 - *Verbände der Deutschen Pharmaindustrie: BAH, BPI, vfa*
 - *Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)*
 - *Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO)*
 - *Informationsdienstleister (IFA, WUV)*
- Das Europäische Erfordernis eines “Sicherheitsmerkmals” ist sehr allgemein formuliert und bedarf daher einer praktikablen Umsetzung.
- Die Pilotphase wurde im Januar 2013 gestartet.

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

42



Das securPharm Projekt (1)

Technische Eigenschaften (1)

- Das System zur Verifizierung der Authentizität der Arzneimittel verwendet zur Codierung jeder einzelnen Packung eine randomisierte Seriennummer gemäß der Norm ISO/IEC 16022 für den Data Matrix Code als Datenträger.
- **End-to-End-Verifizierung:** Vor der Abgabe des Arzneimittels wird die Seriennummer der Packung mit den Daten des Herstellers abgeglichen.
- **Voraussetzung** für die erfolgreiche Verifizierung ist die **Markierung jeder Arzneimittelpackung** mit einer weltweit einzigartigen Produktnummer und einer assoziierten Seriennummer: Erforderlich ist daher eine Erweiterung des deutschen Systems der Pharmazentralnummer (PZN8) auf PPN (Pharmacy-Product-Number) oder NTIN (National Trade Item Number)
- Datenbestandteile des **Data Matrix Code (DMC)**:
 - Produkt-Nr.
 - Chargen-Nr.
 - Verfallsdatum
 - Randomisierte Serien-Nr.

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

43



Das securPharm Projekt (2)

Technische Eigenschaften (2)

- Für die Funktionsfähigkeit des Verifizierungssystems ist eine **sorgfältige Markierung jeder Arzneimittelpackung mit dem Date Matrix Code (DMC) und begleitendem Text** erforderlich:
- **Detaillierte Leitlinien** hinsichtlich
 - Symbologie
 - Größe der Matrix
 - Codegröße und „Ruhezone“
 - Positionierung des DMC
 - Emblem PNN-Code
 - Klartextinformation
 - Druckqualität



Quelle: securPharm

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

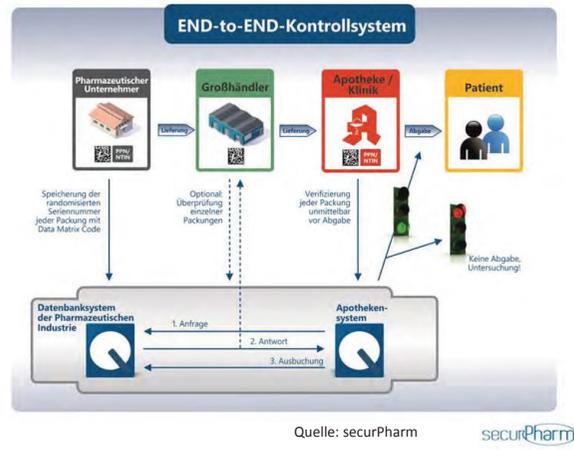
44



Das securPharm Projekt (3)

Ablauf des Verifizierungssystems:

- Kennzeichnung:** Hersteller markiert die Packung mit einem einzigartigen Code
- Speicherung:** Speicherung der Codierungs-Informationen in einer Hersteller-Datenbank
- Überprüfung:** Vor Abgabe einer codierten Packung an den Patienten gleicht der Apotheker die gespeicherten Daten der beiden Datenbanksysteme ab



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

45



Das securPharm Projekt (4)

Anlauf des Pilotprojekts

- Start des Testlaufs am **1. Januar 2013**
- Pharmazeutische Unternehmen stellen eine **große Anzahl an codierten Arzneimittelpackungen** zur Verfügung, welche über die regulären Vertriebswege vertrieben werden.
- **Bis 2017** soll die Anzahl der beteiligten Unternehmen kontinuierlich gesteigert werden.
- Ein beteiligter pharmazeutischer Großhändler führt zusätzliche Stresstests durch.
- Angestrebt ist eine **optimierte Abstimmung des Verifizierungssystems auf die existierenden Prozesse und verwendete Software** in den Apotheken.



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

46



Das securPharm Projekt (5)

Ergebnisse aus 2013

- Teilnahme von
 - Über 400 Apotheken,
 - 24 pharmazeutischen Unternehmen,
 - Fünf Anbietern von Apothekensoftware,
 - Einem pharmazeutischen Großhändler
- Über 7,5 Mio. codierte Verpackungen von 110 unterschiedlichen Arzneimitteln
- Über 75.000 erfolgreiche Verifizierungsabläufe
- Eignung für den täglichen Gebrauch:
 - In 99,8 % der Fälle war das technische System voll funktionsfähig,
 - Hersteller-Datenbank läuft zuverlässig,
 - Verifikation konnte in den Arbeitsablauf der Apotheken gut integriert werden
- Weitere geplante Aktivitäten:
 - Einbeziehung weiterer Unternehmen und Apotheken,
 - Bundesweite Installation des Systems bis 2017

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

47



Fälschungssicheres System?

Fälscher imitieren SecurPharm

APOTHEKE ADHOC, 16.08.2014 08:57 Uhr



So individuell wie gedacht? SecurPharm setzt auf die Data-Matrix-Codes und widerspricht dem Verdacht, dass das System unterlaufen werden könnte. Foto: SecurPharm

Berlin - Immer mehr Potenzmittel, Krebspräparate und Antibiotika werden laut Zolkriminalamt (ZKA) gefälscht und illegal gehandelt. Hersteller, Großhändler und Apotheker in Deutschland wollen mit dem Verifizierungssystem SecurPharm verhindern, dass Plagiate in die legale Lieferkette gelangen. **Spätestens 2018 sind solche Systeme in ganz Europa Pflicht.** Schon vor dem offiziellen Start gibt es aber Hinweise darauf, dass das System unterlaufen werden könnte. SecurPharm widerspricht.

Rund 10 Millionen Packungen von 24 Herstellern sind bereits mit einem Sicherheitscode ausgestattet. Diese Codes machen jede Verpackung zu einem Unikat. Der Zoll würde die Codes gerne nutzen, um Imitate häufig schon an der Verpackung zu erkennen. Doch das ist schwierig.

Über das Internet würden nicht mehr nur Anleitungen, sondern auch Qualitätsmerkmale der Originalmedikamente ausgetauscht. sagte ein ZKA-Sprecher der Wochenzeitung „Die Zeit“. Die geheime Software, mit der die Verpackungen hergestellt würden, werde von internationalen Banden gehandelt. „Es gibt Hinweise in diese Richtung. Dazu ermitteln wir“, so eine Sprecherin des ZKA in Köln.

Ein SecurPharm-Sprecher gibt hingegen Entwarnung: „Mit der angesprochenen Software sind die hinterlegten Druckvorlagen gemeint.“ Zwar gebe es solche Dateien im Internet, die es den Fälschern leichter machten. Denn der Zoll kann allein durch das Vorhandensein eines Codes an einem Päckchen nicht mehr auf die Legalität desselben schließen. An SecurPharm kämen die Fälscher damit aber nicht vorbei.

Der Hersteller generiert die randomisierte Seriennummer in dem Moment, in dem das Medikament gefertigt wird. Diese wird an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie gemeldet. Die Fälscher müssten also wissen, welcher Code zu welchem Medikament gehöre, zu welcher Wirkstärke und Packungsgröße. Sonst gebe es beim Einschannen der Fälschung in der Apotheke kein Feedback, so der SecurPharm-Sprecher.

„Um diese Informationen zu haben, müsste man sich in die Herstellerdatenbank einhacken“, so der Sprecher. „Ich müsste wissen, welcher Data-Matrix-Code kurz vor Ausgabe auf welche Packung aufgebracht wird. Woher sollte ich das wissen?“ Das sei reine Glückssache. „Fälschung macht keinen Sinn, wenn ich bei 1000 Versuchen einmal Glück habe.“

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

48



Internetapotheken in Deutschland (1)

Rechtlicher Hintergrund

- Seit dem 1. Januar 2004, mit der Novellierung des deutschen Arzneimittelgesetzes durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), ist der Versandhandel mit Arzneimitteln (OTC und Rx) in Deutschland gestattet.
- Regulierung durch ein sog. **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt**, d.h., der Verkauf von Arzneimitteln über das Internet ist grundsätzlich verboten, es sei denn, dass eine behördliche Genehmigung erteilt wurde
- In Deutschland kann nur ein approbierter Pharmazeut, der eine Filialapotheke besitzt und leitet, eine Versandhandelserlaubnis erwerben.



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

49



Internetapotheken in Deutschland (2)



Daten und Fakten:

- In Deutschland sind rund **2.934** Internetapotheken behördlich registriert (Stand: Aug. 2013).
- Der **Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA)** ist ein Zusammenschluss, um die wirtschaftlichen und politischen Interessen der deutschen Versandapotheken zu repräsentieren.
- Gemäß einer Studie von IMS Health erwirtschafteten deutsche **Internetapotheken** in 2013 einen **Umsatz von 1,4 Milliarden Euro** (während **deutsche Filialapotheken** einen Umsatz von **46,5 Milliarden Euro** verzeichnen konnten), wovon
 - 860 Mio. Euro (60 %) auf **OTC-Produkte** entfielen,
 - 317 Mio. Euro (22 %, -2% to 2012, -5% to 2011) auf **Rx-Produkte**,
 - 152 Mio. Euro mit **Kosmetika**, 70 Mio. Euro mit **medizinischem Bedarf**, 33 Mio. Euro mit **Nahrungsmitteln**
- In 2013 **wuchs der Versandhandel mit Arzneimitteln um 4,2 %** (das Wachstum des Apotheken-Filialgeschäfts lag bei 5,6 %)

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

50



Transparenz und Orientierungshilfe für Patienten

- Das **Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)** erfüllt verschiedene Aufgaben im Hinblick auf Informationssysteme des Gesundheitswesens, z.B. die **Führung des Deutschen Versandapothekenregisters** und **Überwachung der dazugehörigen Datenbank**.
- Das DIMDI hat ein **Logo für die Überprüfung registrierter deutscher Internetapotheken** entwickelt, welches seit 2009 in Gebrauch ist und den Verbrauchern und Patienten helfen soll, **legal tätige Internetapotheken zu identifizieren**.



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

51



Deutsches Internetapothekenregister (1)

- Nur Internetapotheken, die eine **behördliche Erlaubnis** einer Landesbehörde (z.B. Landesgesundheitsamt, Bezirksregierung) erhalten haben, werden in das Register aufgenommen.
- Auch Apotheken aus anderen (europäischen) Ländern können aufgenommen werden, solange sie eine Erlaubnis beantragt und erhalten haben („Länderliste“).
- **Notwendige Informationen** über die Internetapotheken werden von den zuständigen Überwachungsbehörden auf Länder- oder Kommunalebene an das DIMDI übermittelt:
 - Name, Adresse und Kontaktdetails der Internetapotheke,
 - Name und Adresse der Filialapotheke, wenn abweichend,
 - Internetadresse,
 - Zuständige Genehmigungsbehörde,
 - Gültigkeitsdatum der Genehmigung.
- Das Register hat eine Suchfunktion für bestimmte Internetapotheken und soll regelmäßig aktualisiert werden.

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

52



Deutsches Internetapothekenregister (2)

- **Länderliste für ausländische Internetapotheken**
 - Das Deutsche Gesundheitsministerium (BMG) führt eine **Liste aller Länder, welche berechtigt sind, Arzneimittel an deutsche Patienten zu versenden.**
 - Die Arzneimittel aus diesen Ländern müssen die **deutschen Standards für Produktsicherheit** erfüllen.
 - Die Internetapotheken aus diesen Ländern müssen den **deutschen Rechtsvorschriften entsprechen** und eine **Versandhandelserlaubnis** erworben haben.
 - Bislang auf der Liste verzeichnete Länder (jeweils mit Einschränkungen):
 - **Island** (nur Humanarzneimittel)
 - **Niederlande** (nur bei existierender Filialapotheke und nur Humanarzneimittel)
 - **Schweden** (nur verschreibungspflichtige Humanarzneimittel)
 - **Tschechien** (nur OTC-Arzneimittel, Human- und Tierarzneimittel)
 - **Vereinigtes Königreich** (Human- und Tierarzneimittel)

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

53



Deutsches Versandapotheken-Logo

- Nur registrierte Internetapotheken dürfen ein **spezielles Sicherheitslogo** auf ihre Internetseite stellen.
- Beim Anklicken des Logos leitet ein **Hyperlink** den Verbraucher auf den Eintrag der Apotheke im Versandapothekenregister weiter.
- Hinweis an die Patienten/Verbraucher, die Richtigkeit der URL (uniform resource locator) der DIMDI-Webseite zu überprüfen: **„https://versandapotheken.dimdi.de/“**



Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

54



Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen (1)

Das deutsche Bundeskriminalamt (BKA) hat eine **originäre Ermittlungskompetenz in Fällen von organisiertem Verbrechen mit gefälschten Arzneimitteln** (§ 4 Abs. 1 BKAG).

- Ermittlungstätigkeiten bei Verdacht von **Verletzungen des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG)**, z.B.:
 - Herstellen / Inverkehrbringen von sog. bedenklichen Arzneimitteln (§§ 5, 95 Abs. 1 AMG),
 - Herstellen / Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln (§§ 8 Abs.1, 95 Abs.1 AMG),
 - Abgabe oder Handel treiben von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken (§§ 43, 95 Abs.1 AMG)
- **Deliktsspezifische Überschneidungen u.a. mit Produkt- und Markenpiraterie**

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

55



Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen (2)

Aktuelle Information der Gesundheitsbehörden zu illegalen Arzneimitteln im Parallelhandel aus Italien

Aktuelle Informationen der italienischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel (AIFA) bestätigen, dass in Italien wiederholt Arzneimittel gestohlen wurden und auch über illegale Zwischenhändler in anderen europäischen Mitgliedstaaten nach Deutschland gelangt sind.

Dies war Thema der letzten Bund-Länder-Sitzung im Paul-Ehrlich-Institut am 22. Juli 2014 mit Teilnehmern aus den beiden Bundesinstituten Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Mitarbeitern der für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden, dem Bundeskriminalamt (BKA) und dem Zollkriminalamt (ZKA).

Um den Schutz der Patienten in Deutschland weiterhin sicherzustellen, soll die bisherige Zusammenarbeit der Behörden von Bund und Ländern nun in einer "Bund/Länder-Arbeitsgruppe Arzneimittelfälschungen" intensiviert werden. Ziel ist es, Maßnahmen auf Länder-, Bundes- und europäischer Ebene bestmöglich zu koordinieren und die laufenden Ermittlungen zu unterstützen.

Bislang liegen keine Hinweise vor, dass Patienten in diesem Zusammenhang durch illegale Arzneimittel geschädigt wurden. Da nicht sichergestellt ist, dass die geforderten Lager- und Transportbedingungen bei illegalen Arzneimitteln eingehalten wurden, ist die Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel nicht gewährleistet. BfArM, PEI und BMG empfehlen, dass Arzneimittel im Parallelhandel aus italienischer Herkunft nur dann in Deutschland in Verkehr gebracht werden, wenn sichergestellt ist, dass das betroffene Arzneimittel nicht aus illegalen Bezugsquellen stammt. Derzeit wird anhand der Liefercheine der Parallelhändler in Zusammenarbeit mit den europäischen Behörden die Legalität der Lieferwege überprüft. Apotheker, Ärzte und auch Patienten sollen darüber hinaus weiter auf mögliche Manipulationen von Arzneimitteln und deren Verpackungen achten. Manipulierte Arzneimittel sollen vor der Anwendung zurückgegeben und über die Apotheken an die zuständige Landesbehörde gemeldet werden.

Nachdem initial manipuliertes Herceptin aus einem Diebstahl in Italien bei einem Parallelvertreiber in Deutschland aufgefallen war, wurde zunehmend deutlich, dass es sich bei dem Diebstahl nicht um einen Einzelfall handelt, sondern dass in Italien wiederholt Arzneimittel illegal in die Vertriebskette eingebracht wurden. Wegen der noch laufenden staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen in Italien ist derzeit das exakte Ausmaß der in Italien illegal vertriebenen Arzneimittelchargen nicht bekannt.

56



PANGEA VII (1)

- Woche: **13. – 20. Mai 2014**
- Globale Operation mit **fast 200 beteiligten Ermittlungsbehörden aus 111 Ländern**, u.a. Deutschland
- **Ergebnisse:**
 - Aufgriff von potenziell gefährlichen Arzneimitteln im Wert von ca. **36 Mio. US-Dollar**
 - Zu den **9,4 Mio. gefälschten und illegalen Arzneimitteln** gehörten
 - Schlankheitsmittel,
 - Krebsmedikamente,
 - Mittel gegen erektiler Dysfunktion,
 - Husten- und Erkältungsmittel,
 - Antimalaria-Medikamente,
 - Cholesterinsenker und
 - Nahrungsergänzungsmittel
 - Anstoß von **1.235 Ermittlungsverfahren**,
 - **Löschung von mehr als 19.000 Werbeanzeigen für illegale Arzneimittel auf Social Media Plattformen**,
 - **Abschaltung von mehr als 10.600 Internetseiten**,
 - **Überprüfung von ca. 543.000 Päckchen** durch Zoll- und Überwachungsbehörden, Davon waren **ca. 20.000 während der internationalen Aktionswoche beschlagnahmt** worden.
 - **237 weltweite Festnahmen**

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

61



PANGEA VII (2)

In Deutschland konfiszierten BKA und Zollbehörden **816 ausländische Brief- und Paketsendungen mit fragwürdigem Inhalt** (Anstieg im Vergleich zu PANGEA VI in 2013 um 112 %)

- Detaillierte Ergebnisse:
 - Menschliche Wachstumshormone und Anabolika, die häufig für Dopingzwecke missbraucht werden
 - **Lifestyle-Medikamente:** Potenzmittel (37 %), Diät- und Schlankheitsmittel, Haarwuchsmittel, Vitamine etc.
 - Schlaf- und Schmerztabletten, Herz- und Krebspräparate, Rheumapflaster
 - Breites Spektrum der sog. Wunder- und Heilmittel

In dieser Aktionswoche konnten allein in Frankfurt und Niederaula 816 (2013: 384) Brief- und Paketsendungen fragwürdigen, vermeintlich "heilsamen" Inhalts festgestellt werden. Das entspricht einer Steigerung von rund 112 Prozent zum Vorjahr. Das Spektrum der Wunder- und Heilmittel dabei ist sehr groß. Das Gros der Sicherstellungen lag mit rund 37 Prozent bei Potenzmitteln. Darüber hinaus umfasste die Arzneimittelpalette neben Vitamintabletten, Schlankheitsmitteln und Rheumapflastern über Potenz- und Diätmittel, Schlaf- und Schmerztabletten sowie Herz- und Krebspräparate, Wachstumshormone, Haarwuchsmittel und Anabolika.

Das vermeintlich günstige Internetschnäppchen und der scheinbar problemlose Bestellvorgang scheinen die Verbraucher zum Kauf derartiger Produkte zu verleiten. Das mögliche gesundheitliche Risiko, das die Online-Medikamente aus dem Ausland mit sich bringen können, bleibt dabei in der Regel völlig unberücksichtigt. Völlig unberücksichtigt bleibt beim Verbraucher offenbar auch die Tatsache, dass jeglicher Import von in Deutschland nicht zugelassenen Medikamenten durch Privatpersonen eine Ordnungswidrigkeit darstellt, die - unabhängig von sonstigen strafrechtlichen Konsequenzen - mit einer Geldbuße geahndet werden kann. Um dem drohenden Bußgeld vorzubeugen, sollten Verbraucher sich auf www.zoll.de mit den Bestimmungen zu Postsendungen aus dem Ausland vertraut machen.

DRA, Universität Bonn

62



Operation PANGEA VII in 2014



Quelle: Interpol 2014,
<http://www.interpol.int/News-and-media/News/2014/N2014-089>

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

63



Zusammenfassung (1)

- Die **legale Vertriebskette** für Arzneimittel in Deutschland besitzt bereits ein **hohes Sicherheitsniveau**.
- Die tatsächliche Herausforderung ist der **illegale Internethandel mit Arzneimitteln** und die effektive Kontrolle von Internetapotheken: **Einfallstor für gefälschte Arzneimittel**
 - **Tätigkeit der Polizei- und Zollbehörden** führt in der Regel nur zum **Aufgriff von Stichproben** und verfolgt **Warnfunktion**
 - Die Wirksamkeit eines **EU-Registers** und eines **einheitlichen Logos für legale Internetapotheken** muss noch unter Beweis gestellt werden.

Prof. Dr. Harald G. Schweim,
DRA, Universität Bonn

64



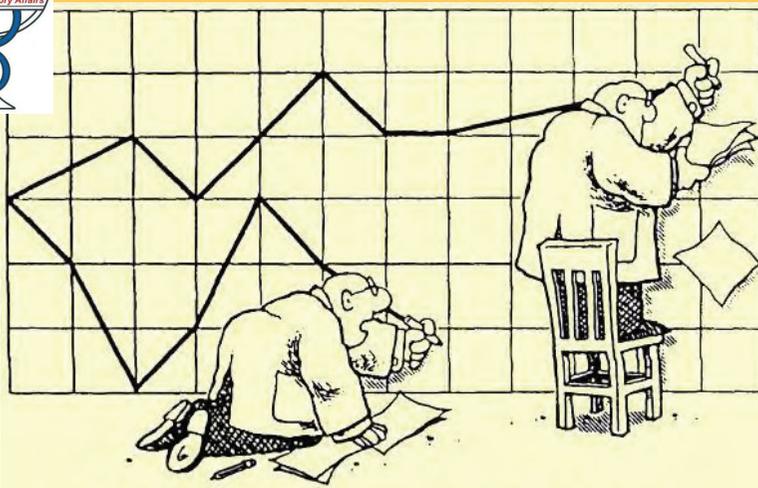
Zusammenfassung(2)

- **Information und Risikokommunikation** der Öffentlichkeit ist unersetzbar und muss **begleitend zur Einführung der neuen Sicherheitsvorkehrungen** erfolgen, für eine umfassende aufgeklärte und eigenverantwortlich handelnde Verbraucherschaft
- Achtung: Zu viele und komplexe Regeln schaffen **neue bürokratische Hürden**, aber lösen keine Probleme.



Ausblick

- **GMP- und GDP-Leitlinien** haben den Anspruch, die **höchstmögliche Qualität und Sicherheit** von importierten Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen zu garantieren, ohne den **internationalen Warenverkehr** zu behindern.
- Projekte wie „securPharm“ wirken sich nur auf die Überwachung der **legalen Vertriebskette** aus UND die Umsetzung (bundesweit und europaweit) ist **zeitaufwendig und kostspielig** für alle Beteiligten.



"HEY, I THOUGHT WE WERE WORKING WITH THE SAME DATA..."

Danke für die Aufmerksamkeit!