

Gefälschte Arzneimittel

Einleitung

Seit 2011 verzeichnet das Europäische Parlament einen besorgniserregenden Anstieg der Anzahl von Arzneimitteln, die Inhaltsstoffe von geringer Qualität oder gefälschte Inhaltsstoffe, gar keine Inhaltsstoffe oder die falsche (zu hohe oder zu niedrige) Dosis enthalten und eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit darstellen. Die EMA definiert ein gefälschtes Arzneimittel als

„ein falsches Arzneimittel, das sich als echtes, zugelassenes Arzneimittel ausgibt“ (1)

Die Einführung einer Definition für gefälschte Arzneimittel war erforderlich, um diese von anderen illegalen Arzneimitteln, den so genannten **nachgeahmten Arzneimitteln** (solche, die gegen Rechte des geistigen Eigentums verstoßen oder das Markenrecht verletzen) zu unterscheiden und die Findung von Strategien gegen jedes dieser Probleme zu vereinfachen.

Gefälschte Arzneimittel haben nicht die normalen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskontrollen durch Zulassungsbehörden durchlaufen, die für eine Marktzulassung in der EU erforderlich sind. Aus diesem Grund können die Folgen der Einnahme gefälschter Arzneimittel gravierend sein:

- unbehandelte Erkrankungen oder Unwirksamkeit medizinischer Behandlungen
- unerwartete und gefährliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die der Patient bereits regelmäßig nimmt
- schwerwiegende Nebenwirkungen

Arten von gefälschten Arzneimitteln

Fälschungen von Arzneimitteln richten sich gegen verschiedene Arzneimittelklassen, Patientengruppen oder Weltregionen. Zum Beispiel:

- Aus Entwicklungsländern liegen Nachweise für gefälschte **lebenswichtige**, also potenziell lebensrettende oder für die öffentliche Gesundheit unverzichtbare, Arzneimittel sowie Arzneimittel des **Grundbedarfs** vor, also solche, die die wichtigsten Gesundheitsbedürfnisse der Bevölkerung decken, insgesamt beispielsweise Antibiotika, Antituberkulosemittel sowie antiretrovirale Arzneimittel gegen HIV. Andere Produkte wie Analgetika, Entzündungshemmer und Blutprodukte können ebenfalls gefälscht sein.
- In wohlhabenderen Ländern in Europa und in den Vereinigten Staaten hat das Aufkommen gefälschter Arzneimittel erheblich zugenommen, insbesondere online.

Hauptangriffsziele der Fälscher sind Produkte, die nicht der Kostenerstattung im Gesundheitssystem unterliegen, wie beispielsweise Arzneimittel gegen sexuelle Funktionsstörungen oder solche für die Gewichtsabnahme.

Europäische Richtlinie zu gefälschten Arzneimitteln

Verschiedene globale Organisationen und Vereinigungen kämpfen gegen die Gefahr, die von gefälschten Arzneimitteln ausgeht. Dazu gehören unter anderen die Weltgesundheitsorganisation (WHO), Interpol, die Weltzollorganisation und die Arbeitsgruppe Exekutivkräfte (WGE0, Working Group of Enforcement Officers) des Netzwerks Leiter der Arzneimittelagenturen (HMA, Heads of Medicines Agencies). Sie koordinieren das Vorgehen und betreiben den Informationsaustausch im Kampf um die Unterbindung gefälschter

Arzneimittel.

Die Richtlinie 2011/62/EU (3) über gefälschte Humanarzneimittel bildet einen Rahmen für die Verteilung von Arzneimitteln, um zu erreichen, dass diese nur noch über lizenzierte Apotheken und zugelassene Einzelhändler, darunter auch zugelassene Anbieter im Internet, vertrieben werden.

Diese Richtlinie hat vier wichtige Arten von Sicherheitsmaßnahmen in Europa eingeführt, mit denen das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Arzneimittel-Lieferkette (vom Hersteller über den Großhandel zu Apotheken und Krankenhäusern bis zum Patienten) verhindert werden soll:

1. Sicherheitsmerkmale von Arzneimitteln

Zwei Sicherheitsmerkmale sind auf der Verpackung der meisten Arzneimittel anzubringen: ein 2-dimensionaler Strichcode oder ein **individuelles Erkennungsmerkmal** und eine **Vorrichtung gegen Manipulation**. Diese Verordnung wurde im Februar 2016 von der Europäischen Kommission erlassen (4) und legt fest, dass der Inhaber der Marktzulassung diese Merkmale noch vor Februar 2019 auf der Verpackung der meisten verschreibungspflichtigen und einiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel anbringt. Diese Sicherheitsmerkmale sollen zum Wohle von Patienten und Unternehmen die Authentizität von Arzneimitteln garantieren und die Sicherheit der Arzneimittel-Lieferkette erhöhen.

2. Lieferkette und Gute Vertriebspraxis

Die Richtlinie führt neue Verantwortlichkeiten für Großhändler ein, darunter Regelungen in den Bereichen Qualitätssystem, Mitarbeiterschulung und Hygiene, Gebäude und Anlagen, Dokumentation und andere.

3. Außerhalb der EU hergestellte Substanzen

Ab Juli 2013 benötigen alle Wirkstoffe, die außerhalb der EU

hergestellt werden, für den Import in die EU eine schriftliche Bestätigung der Zulassungsbehörde des exportierenden Landes. Viele Länder haben sich bereits dazu verpflichtet. Diese Bestätigungen werden separat nach Herstellort und Wirkstoff ausgestellt und gewährleisten die Einhaltung einer Guten Herstellungspraxis (GMP, good manufacturing practice), die den in der EU geltenden Standards gleichwertig ist.

4. Verkauf im Internet

Die Richtlinie hat ein **verbindliches Logo** eingeführt, das auf den Websites legal operierender Online-Apotheken und zugelassener Einzelhändler in der EU erscheinen soll (5).

Risiken gefälschter Arzneimittel

Die WHO schätzt, dass über die Hälfte der über das Internet verkauften Arzneimittel gefälscht sind. In Europa sind 97 % der Online-Apotheken illegal. Der Online-Kauf von Arzneimitteln hat über die Jahre zugenommen, da er für den Verbraucher aus verschiedenen Gründen attraktiv erscheint:

- Zeitersparnis beim Einkauf
- billigere Arzneimittel
- Vermeidung einer medizinischen Beratung vor dem Erhalt verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Es bestehen mehrere Risiken gefälschter Arzneimittel für den Patienten:

- Gefälschte Arzneimittel können falsche, also unwirksame pharmazeutische Inhaltsstoffe enthalten. Sie können sogar gefährliche Substanzen enthalten. Inhaltsstoffe können in der falschen Menge enthalten sein, und die Wirkstoffe können zu schwach oder zu stark oder aber abgelaufen sein.
- Gefälschte Arzneimittel behandeln die Erkrankung des Patienten nicht; diese kann sich noch verschlimmern und

Behinderung oder Tod können die Folge sein. Sie können zu verstärkter Bildung von Resistenzen gegen legale Behandlungen führen (bei Antibiotika oder Anti-Parasitenmitteln), und sie erhöhen das Risiko von unerwünschten Arzneimittelwirkungen/Nebenwirkungen.

- Gefälschte Arzneimittel sind möglicherweise nicht sicher bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln.
- Gefälschte Arzneimittel sind möglicherweise nicht korrekt etikettiert, und sie können bei falschen Temperaturen oder Feuchtigkeitsbedingungen gelagert oder transportiert worden sein, wodurch die Bestandteile verdorben sein können.

Es ist wichtig, dass Patienten vertrauenswürdige Quellen erkennen können und sich der Risiken illegaler Internet-Käufe bewusst sind. Sie sollten mithilfe der Informationen über das gemeinsame Logo, auf Websites und in Kampagnen die Risiken gefälschter Arzneimittel kennen lernen. Patientenorganisationen können Patienten informieren und öffentliche Aufklärungskampagnen zur Sicherheit ihrer Arzneimittel unterstützen.

Eine Stärkung der Beziehung zwischen dem Patienten und seinem Mediziner hilft Ärzten und anderen Angehörigen von Heilberufen bei der Aufklärung über die Probleme und Risiken gefälschter Arzneimittel.

Sicherer Online-Arzneimittelkauf

In manchen EU-Ländern ist es möglich, Arzneimittel online zu kaufen. Der Einkauf von Arzneimittel über das Internet kann einfach und bequem sein. Man muss jedoch auf die Sicherheit achten.

Patienten sollten Arzneimittel nur von Online-Händlern kaufen, die bei den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten registriert sind.

Abbildung 1: Verbindliches Logo (britische Version), das auf den Websites aller Online-Händler von Arzneimitteln in der EU erscheinen soll (6).

[glossary_exclude]Es ist ein Logo vorgesehen, anhand dessen Patienten und Verbraucher genehmigte Online-Apotheken und Händler erkennen können, die zugelassene Arzneimittel vertreiben. Es ist wichtig, diese Online-Apotheken und Händler in den für die einzelnen EU-Länder verfügbaren Online-Verzeichnissen nachzuschlagen. Eine Liste dieser Verzeichnisse findet sich auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur:<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4. Juli 2021)[/glossary_exclude]

Der Patient sollte mit dem Einkauf nicht fortfahren, wenn der Händler nicht auf der Liste steht.

Patienten und Medizinern kommt bei der Erkennung und Meldung gefälschter Arzneimittel eine wichtige Rolle zu. Um Verwechslungen zu vermeiden, müssen Patienten leicht zugängliche und korrekte Informationen bekommen.

[glossary_exclude]Quellenangaben

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 July 2021)
2. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2013/INTERPOL-and-pharmaceutical-industry-launch-global-initiative-to-combat-fake-medicines> (4 July 2021)
3. Directive 2011/62/EU on falsified medicines <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (4 July 2021)
4. European Commission Delegated Regulation 2016/161 <https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu>

dralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf (4 July 2021)

5. Buying medicines online (4 July 2021)

6. Technical guidance in using the obligatory logo
<https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo> and
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf (4 July 2021)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Weitergehende Informationen

- Medicines verification in Europe. What to expect in 2019
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf
- 5 myths about fake medicines:
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/>[/glossary_exclude]

A2-5.40-V1.0