

Faktenblatt

Stand: 14. Mai 2020

Arzneimittelfälschungen

Hintergrund

- Laut WHO sind inzwischen weltweit alle Länder von Arzneimittelfälschungen betroffen. Besonders hoch ist das Risiko in Ländern mit geringen bis mittleren Einkommen. Hier soll 1 von 10 Arzneimitteln gefälscht sein¹.
- Gefälscht wird alles, wovon sich Fälscher Profit versprechen. Anti-Malaria-Mittel und Antibiotika gehören zu den am meisten gefälschten Produkten. Die Bandbreite reicht von Fälschungen hochpreisiger Krebsmedikamente bis hin zu Fälschungen günstiger Schmerzmittel.²
- Über das Internet haben Fälscher Zugang zu Abnehmern in aller Welt. Die WHO geht davon aus, dass bei Arzneimitteln, die über nicht autorisierte Online-Versandhändler bezogen werden, der Fälschungsanteil bei 50 Prozent liegt.³
- Der Profit mit dem Handel von gefälschten Arzneimitteln ist höher als beim Drogenhandel. Mit einem Kilogramm eines potenzfördernden Lifestyle-Produkts lassen sich laut einem Bericht des Bundeskriminalamts auf dem Schwarzmarkt zwischen 90.000 und 100.000 Euro erzielen. Für Kokain sind es 65.000 Euro und für Heroin 50.000 Euro. Der Einkaufspreis für ein Kilogramm des illegal gehandelten Viagra-Wirkstoffs wird auf 60 Euro geschätzt, während für die Rohstoffe von Kokain und Heroin etwa 1470 Euro bzw. 7190 Euro investiert werden müssen.⁴ In manchen Fällen verwenden die Hersteller gar keinen Wirkstoff.

Wann ist ein Arzneimittel gefälscht?

- Bei einer Arzneimittelfälschung handelt es sich nach Definition der Weltgesundheitsorganisation um ein Arzneimittel, das in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet wurde. Das bedeutet, dass zur Identität, zu den Inhaltsstoffen und/oder der Herkunft falsche Angaben gemacht werden.
- Laut Arzneimittelgesetz § 4 Abs. 40 ist ein Arzneimittel insbesondere dann gefälscht,
 - wenn es bei den Inhaltsstoffen oder deren Verarbeitung (Konzentration, Reinheit, Homogenität etc.) und der Verpackung von den Angaben und Vorgaben abweicht (Totalfälschung),
 - oder wenn die behauptete Herkunft (Hersteller, Land) nicht stimmt (z. B. Packungsfälschung, um Nicht-EU-Ware in die EU einschleusen zu können),
 - oder wenn der Vertriebsweg ein anderer war als in Aufzeichnungen und Dokumenten behauptet.

¹ WHO Faktenblatt, Januar 2018: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>, zugegriffen 14.05.2020

² WHO Faktenblatt, Januar 2018: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>, zugegriffen 14.05.2020

³ WHO <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>, zugegriffen: 14.05.2020

⁴ Forschungsbericht des Bundeskriminalamtes „Arzneimittelkriminalität: Ein Wachstumsmarkt“, Oktober 2016

Legaler Vertriebsweg

- In Deutschland tragen schon heute alle Akteure entlang der Lieferkette durch verschiedene Maßnahmen dazu bei, gefälschte Arzneimittel aus dem Vertrieb zu halten. Dazu zählen u.a. Kontrollen und die bewusste Auswahl der Handelspartner. Seit dem 9. Februar 2019 werden Arzneimittel durch zwei Sicherheitsmerkmale, die vor der Abgabe an den Patienten überprüft werden, zusätzlich geschützt. securPharm e. V. verantwortet das dafür notwendige System zur Echtheitsprüfung gemäß den gesetzlichen Vorgaben⁵.
- In Deutschland dürfen Arzneimittel nur nach den strengen Regeln des Arzneimittelgesetzes vertrieben werden, die durch die europäischen Regelungen zur Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis (GMP und GDP) ergänzt werden. Die Einhaltung wird in Deutschland von den Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und den jeweiligen Landesbehörden umfassend überwacht.
- In Deutschland sind gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette bisher Einzelfälle⁶. Prominente Beispiele von Fälschungsfällen sind Medikamente gegen Magenerkrankungen (Omeprazol 2013) und Hepatitis (Harvoni 2017).
- 2016 wurde in Deutschland kein Fall von gefälschten Arzneimitteln in der Apotheke festgestellt. Die 14 Verdachtsfälle, die der Arzneimittelkommission deutscher Apotheker (AMK) gemeldet worden waren, hatten sich nicht bestätigt.⁷ 2019 erhielt die AMK 54 Meldungen auf Verdachtsfälle (2018:53).⁸ Zum Vergleich: Im Jahr 2018 wurden 1,36 Milliarden Packungen in deutschen Apotheken abgegeben.
- Für den Schutz des Patienten ist die rasche Information aller Akteure der legalen Vertriebskette über Fälschungs- bzw. Fälschungsverdachtsfälle wichtig. Dies geschieht in Deutschland u.a. durch das BfArM. Zusätzlich informiert die AMK die Apotheker über Arzneimittelrisiken, zu denen auch die Fälschungsverdachtsfälle gehören.
- Legale Versandapotheken oder Internetapotheken sind ebenfalls Teil des geschützten Vertriebsweges. Ein EU-Sicherheitslogo ermöglicht die Überprüfung der Versandapotheke. Durch Klicken auf das Logo wird der Registereintrag des Versandhändlers beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufgerufen. Hier kann der Verbraucher die Angaben des Anbieters überprüfen⁹. Mehr dazu unter www.dimdi.de.

⁵ Gesetzliche Vorgaben für das securPharm-System sind in der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung festgelegt: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_de.pdf, zugegriffen am 14.05.2020

⁶ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/_node.html, zugegriffen am 14.05.2020

⁷ ABDA: Faktenblatt Arzneimittelkontrollen in Apotheken <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/faktenblaetter/>, zugegriffen am 14.05.2020

⁸ ABDA <https://www.abda.de/themen/arzneimittelsicherheit/amk/zahlen-und-fakten/>, zugegriffen am 14.05.2020

⁹ Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/versandhandel/>, zugegriffen am 14.05.2020

Illegaler Vertriebsweg

- In der illegalen Lieferkette geht es um den rechtswidrigen und damit für den Patienten gefährlichen Vertrieb von Pharmaprodukten. Illegale Arzneimittel sind bedenkliche Arzneimittel (§ 5 AMG), Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport (§ 6a AMG a. F.), nicht-zugelassene Arzneimittel, Fälschungen von Arzneimitteln (§ 8 Abs. 2 AMG) sowie nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel (BtMG). Arzneimittel dürfen in Deutschland nur von zur Arzneimittel-Abgabe zugelassenen Stellen abgegeben werden.
- Die Bezugsquelle für illegale Arzneimittel ist in 46 Prozent aller Fälle das Internet.¹⁰
- Bei der weltweiten Operation Pangea XIII (März 2020) wurden in drei teilnehmenden Zollämtern in Deutschland allein 1.255 Sendungen mit insgesamt 83.481 Tablette, Kapseln oder Ampullen sichergestellt. Bei den Präparaten handelte es sich meist um Potenzmittel, Doping- und Haarwuchsmittel sowie zahlreiche andere Medikamente wie unter anderem Anti-Malariatabletten, Antibiotika und verschreibungspflichtiges Melatonin. Ziel der Aktion ist es, gegen den Handel mit gefälschten und illegalen Arzneimitteln im Internet vorzugehen und die Bevölkerung für die Gesundheitsgefahren zu sensibilisieren, die mit dem Arzneimittelkauf bei illegalen Internethändlern verbunden sein können. Insgesamt beteiligten sich über 90 Staaten sowie die Weltzollorganisation, Europol, die Pharmaunternehmen und internationale Zahlungs- und Zustellungsdienstleister.¹¹
- Pangea XI (2018): Zoll- und Polizeibehörden zogen in Deutschland aus rund 1.200 ausländischen Brief- und Paketsendungen rund 100.000 Tabletten, Kapseln und Ampullen aus dem Verkehr. Potenzmittel machten rund 80 Prozent der Fälschungen aus. Insgesamt beteiligten sich 116 Staaten, die Weltzollorganisation, Europol und Pharmaunternehmen.¹²

Wie können sich Verbraucher schützen?

- Gefälschte Arzneimittel stellen ein nicht-kalkulierbares Gesundheitsrisiko dar, deswegen empfiehlt es sich, Arzneimittel nur aus vertrauenswürdigen und entsprechend sicheren Quellen zu beziehen.
- Der sicherste Weg für den Bezug von Arzneimittel sind die offiziellen zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Stellen, wie etwa öffentliche Apotheken oder Gesundheitseinrichtungen.
- Im Falle des Bezugs von Arzneimitteln über das Internet, z. B. bei einer deutschen Versandapotheke, sollten Patienten besonders darauf achten, dass es sich bei den Anbietern um legale, für den Internethandel zugelassene Apotheken handelt. Über einen Klick auf das EU-

¹⁰ Forschungsbericht des Bundeskriminalamtes „Arzneimittelkriminalität: Ein Wachstumsmarkt“, Oktober 2016

¹¹ Pressemitteilung der Generalzolldirektion vom 19.03.2020

www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2020/z83_operation_pangea.html zugegriffen am 14.05.2020

¹² Pressemitteilung des Bundeskriminalamtes vom 23.10.2018:

https://www.bka.de/DE/Presse/Listenseite_Pressemitteilungen/2018/Presse2018/181023_PangeaXI.html;jsessionid=931D7EEF2452FB7177CFB3644FDC257D.live0601 zugegriffen am 14.05.2020

Sicherheitslogo wird der Registereintrag des Versandhändlers beim DIMDI aufgerufen. Hier kann der Verbraucher die Angaben des Anbieters überprüfen¹³. Mehr dazu unter www.dimdi.de.

- Zusätzlich empfiehlt sich ein gesundes Misstrauen bei ungewöhnlichen Angeboten, etwa wenn ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel plötzlich ohne Rezept erhältlich ist.
- In Verdachtsfällen können sich Verbraucher an ihre Apotheke wenden.

Was tun Staat und Verbände zum Schutz vor Fälschungen?

- Um den Schutz von EU-Bürgern vor gefälschten Arzneimitteln zu verbessern, hat die EU-Kommission mit der Fälschungsschutzrichtlinie von 2011 und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 eine Reihe von Maßnahmen zur Sicherung der legalen Vertriebswege beschlossen. Dazu zählt, dass verschreibungspflichtige Medikamente seit dem 9. Februar 2019 zusätzliche Sicherheitsmerkmale tragen müssen, die für eine Echtheitsprüfung in den Apotheken vor der Abgabe an den Patienten genutzt werden.
- securPharm e. V., die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln, verantwortet das System, mit dem Arzneimittel gemäß den gesetzlichen Vorgaben auf Echtheit geprüft werden und leistet damit gemeinsam mit Herstellern, Großhändlern und Apotheken einen wichtigen Beitrag dazu, dass Patienten noch besser vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette geschützt sind. securPharm wird getragen von den Verbänden der Hersteller, Großhändler und Apotheken.
- Die Akteure der legalen Lieferkette führen allerdings schon jetzt ein ganzes Bündel von Maßnahmen¹⁴ durch, um eventuelle Versuche abzuwehren, gefälschte Wirkstoffe oder Arzneimittel in die reguläre Lieferkette einzuschleusen. Kaum ein Produkt dürfte im Laufe seiner Herstellung, über die Lieferung bis zur Abgabe mehr Kontrollen durchlaufen als ein Arzneimittel.

¹³ Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/versandhandel>, zugegriffen am 14.05.2020

¹⁴ Beispiele unter: <https://www.vfa.de/de/patienten/arzneimittelsicherheit/pharma-unternehmen-tragen-zu-einer-geschuetzten-lieferkette-fuer-medikamente-bei.html>, <https://www.phagro.de/pharma-grosshandel/schutz-vor-faelschungen/>, <https://www.bah-bonn.de/themen-und-positionen/arzneimittelsicherheit/>, <https://www.bpi.de/de/alle-themen/sicherheit>, ABDA: Faktenblatt Arzneimittel-Kontrollen in Apotheken <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/faktenblaetter/>, jeweils zugegriffen am 14.05.2020.