Fälschungen und Qualitätsmängel als Gesundheitsrisiko

Die bestehende Warenflusskette im Arzneimittelbereich ist in der Schweiz heute sicher. In anderen europäischen Ländern nehmen die Fälle von Medikamentenfälschungen und Qualitätsmängeln zu, vor allem wegen des Vertriebs von Medikamenten über das Internet und des Parallelhandels. Auf internationaler Ebene werden grosse Anstrengungen unternommen, um die gravierenden Auswirkungen mangelnder Medikamentensicherheit zu bekämpfen und Medikamentenfälschungen und Qualitätsmängel rechtzeitig aufzudecken. Auch die Schweiz sollte die gesetzgeberischen Weichen jetzt stellen, um den hohen Standard der Medikamentensicherheit zu erhalten.

Immer mehr Medikamentenfälschungen in Europa

Die regulatorischen Vorkehrungen und die Praxis der Industrieländer galten bislang als angemessen, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten: Arzneimittelfälschungen waren ein auf Entwicklungsländer beschränktes Phänomen. In diesen schätzt die Weltgesundheitsorganisation den Anteil an gefälschten Arzneimitteln auf bis zu 50 %, bei einem weltweiten Durchschnitt von 10 %. [1] In letzter Zeit sorgen aber Medikamentenfälschungen auch in Industriestaaten öfter für Schlagzeilen:

- Im Juni 2008 entdeckte die französische Polizei ein illegales Labor in der Nähe von Lyon. Mehrere Kubikmeter gefälschter Krebsmittel wurden beschlagnahmt und neun Personen verhaftet.
- Im Mai 2008 wurden in Apotheken in Pakistan und Dänemark gefälschte Versionen eines Arzneimittels gefunden, die zur Behandlung von Depressionen und panischen Angstzuständen eingesetzt werden. Die Fälschungen enthielten Substanzen zur Behandlung von Fettleibigkeit und Infektionen. Die dänischen Behörden riefen die Patienten auf, ihren Arzt zu kontaktieren und die verbliebenen Packungen zur Entsorgung einem Apotheker zu übergeben.
- 240 000 Blisterpackungen mit Anti-Malaria-Pillen wurden im Februar 2008 in Kenia konfisziert. Sie enthielten lediglich eine geringe Menge des Wirkstoffs Artesunat.
- Im Juli 2007 beschlagnahmte die belgische Polizei auf dem Flughafen von Brüssel 600 000 gefälschte Antibiotika.
- Mehr als eine halbe Million Pillen einer gefälschten Variante eines Blutverdünners wurden in der Freihandelszone in der Nähe des Flughafens von Dubai im Juli 2007 sichergestellt. Die Lieferung kam von Mauritius; einige Pillen enthielten Zementstaub. [1]

Die Europäische Kommission beobachtet einen massiven Anstieg an konfiszierten gefälschten Arzneimitteln. Laut Statistik sind 2007 an den EU-Zollgrenzen 4,08 Mio. medizinische Artikel beschlagnahmt worden, was gegenüber 2006 einem Anstieg von 51 % entspricht. [1]

[1] Zitiert aus European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Counterfeit Medicines, 10 June 2008

In Deutschland ist gemäss einer Studie des Bundeskriminalamts die Anzahl der gefälschten Arzneimittel nicht bekannt und wird wie in anderen EU-Staaten auch als niedrig mit steigender Tendenz eingeschätzt. 2006 betrug der Wert der vom deutschen Zoll beschlagnahmten Arzneimittel 2,5 Mio. Euro, 2007 8,3 Mio. [2)]

Situation in der Schweiz nach wie vor gut

In der Schweiz ist die Versorgung mit qualitativ hochstehenden und sicheren Arzneimitteln in den offiziellen Vertriebskanälen (Apotheken, Drogerien und in gewissen Kantonen Arztpraxen) nach wie vor gewährleistet: In diesen sind 2007 laut Swissmedic keine Fälschungen registriert worden. Im gleichen Jahr erhielt Swissmedic aber 270 Meldungen zu illegalen Arzneimittelverkäufen. 98 Meldungen betrafen den illegalen Vertrieb, 39 bezogen sich auf Arzneimittelfälschungen aus nicht kontrollierten Quellen. [3)]

Der Bezug von Arzneimitteln aus dubiosen Quellen ist auch in der Schweiz riskant: Swissmedic wies zum Beispiel im August 2008 nach, dass illegal in der Schweiz vertriebene, vermeintlich rein pflanzliche Potenzmittel einen potenziell lebensgefährlichen Wirkstoff enthielten.

Definition Arzneimittelfälschung

Ein Arzneimittel gilt als gefälscht, wenn

- das Originalprodukt oder Generikum nur eine Teilmenge des angegebenen Wirkstoffs aufweist, einen anderen oder gar keinen Wirkstoff enthält;
- es irreführende Angaben bezüglich Namen, Zusammensetzung der Stoffe oder Arzneimittelstärke, Hersteller, Herstellungsland, Ursprungsland oder Inhaber der Marktzulassung enthält.

Definition Qualitätsmangel

Ein Qualitätsmangel an einem Arzneimittel besteht dann, wenn die Anforderungen der EU-Empfehlungen zur «Good Manufacturing Practice» oder «Good Distribution Practice» nicht erfüllt sind.

Fälschungen gefährden die Gesundheit

Medikamentenfälschungen waren in Europa ursprünglich auf Lifestylemedikamente (etwa Potenzförderer, Schlankheitsmittel) beschränkt. Immer häufiger entdeckt werden aber Fälschungen von Medikamenten gegen Krebs, Herzkrankheiten, psychische Störungen und Infektionen. In den Entwicklungsländern werden gefälschte Arzneimittel meist gegen Malaria, Tuberkulose oder HIV sichergestellt. Gefälschte Medikamente enthalten oft nicht deklarierte Wirkstoffe unbekannter oder ungenügender Qualität, welche im besten Fall einfach nicht wirken. Neben leichten unerwünschten Wirkungen wie Magenbeschwerden können sie aber auch schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auslösen. Bei Fälschungen von stark wirksamen Erektionsförderern kann es je nach Wirksubstanz zu Kreislaufproblemen bis hin zum Herzversagen kommen.

Versandhandel und Parallelimport begünstigen Fälschungen

Die Medikamentensicherheit hat in allen Phasen der Entwicklung eines Medikamentes sowie nach dessen Zulassung einen sehr hohen Stellenwert. Arzneimittelfälschungen gefährden die Gesundheit und das Leben von Menschen, können zu Resistenzbildungen und damit zur Unwirksamkeit von Arzneimitteln führen und untergraben das Vertrauen in die Sicherheit von Arzneimitteln.

Das Ziel aller Anstrengungen zur Gewährleistung der Sicherheit besteht darin, dass der Patient das verschriebene Medikament zum richtigen Zeitpunkt, in einwandfreiem Zustand und mit korrekter Patienteninformation erhält. Die Warenflusskette von der Herstellung über die

2) Zitiert aus Deutscher Verband forschender Arzneimittelfirmen, Arzneimittelfälschungen, April 2008
3) Medienmitteilung Swissmedic vom 12. Februar 2008

Auch gefälschte Medikamente haben ihren Preis. Sie können Sie die Gesundheit kosten.

Quelle: STOP PIRACY – Schweizer Plattform gegen Fälschung und Piraterie

Verpackung, Lagerhaltung und den Zwischenhandel zum Arzt und zur Apotheke und schliesslich zum Patienten ist über Jahre hin aufgebaut worden. Mit dem Aufkommen des Arzneimittelversandhandels (über das Internet) und des Parallelhandels werden die bewährte Distributionskette und damit die Sicherheit der Medikamente gefährdet.

Die bewährte Distributionskette gewährleistet die Medikamentensicherheit in der Schweiz am besten.

Versandhandel

In den Industriestaaten ist der Verkauf von Arzneimitteln über das Internet das grösste Einfallstor für gefälschte Medikamente. In einer kürzlich veröffentlichten europäischen Untersuchung (Studie der European Alliance for Access to Safe Medicines) wurden bei mehr als 100 Internetapotheken Arzneimittel bestellt. Die Auswertung zeigte, dass 62 % der Lieferungen illegale Nachahmerpräparate (Imitationen) oder Arzneimittelfälschungen enthielten. Gemäss der Weltgesundheitsorganisation WHO sind mehr als 50 % der im Internet angebotenen Arzneimittel Fälschungen. In der Schweiz, wo der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt ist, gelingt es bisher – nicht zuletzt dank den Bemühungen von Swissmedic –, den Vertrieb von Arzneimittelfälschungen zu verhindern. Der Gesetzgeber hat jedoch die Möglichkeit geschaffen, unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmebewilligungen zu erteilen.

Parallelhandel

Auch der Parallelhandel mit Medikamenten birgt erhebliche Sicherheitsrisiken für die Patientinnen und Patienten. Die Gefahren entstehen einerseits als Folge von menschlichen Fehlern, vor allem beim Umpacken der Medikamente, andererseits weil der Parallelhandel durch die Öffnung des traditionellen Distributionssystems das Einspeisen von Medikamentenfälschungen erleichtert.

Marktbeobachtungen in der EU zeigen, dass vor allem beim Umpacken der Medikamente Sicherheitsprobleme auftreten. Diese Fehlerquelle wird begünstigt durch mangelndes Bewusstsein für die Bedeutung der Produktintegrität seitens des Parallelhandels und ungenügende Durchsetzung der «Good Distribution Practice» durch die Behörden.

Mögliche Fehler beim Umpacken der parallel gehandelten Arzneimittel sind:

- falsche Angaben zur Dosierung
- falsche Gebrauchsanweisungen, Verfalldaten oder Warnhinweise
- Öffnung von ursprünglich versiegelten Verpackungen
- irreführende Informationen auf der Packungsbeilage
- fehlende Hinweise auf Nebenwirkungen
- unkorrekte Deklarierung der Wirkungssubstanz auf der Verpackung und der Packungsbeilage.

Massnahmen der Industrie

Die Arzneimittelhersteller verwenden offene und verdeckte Fälschungen erschwerende Kennzeichen und arbeiten untereinander und mit den Zollbehörden eng zusammen. Dabei setzen sie unter

anderem sogenannte Verpackungs-Marker ein, um Fälschern das Handwerk zu legen (wie Hologramme, Wasserzeichen, die Farbe wechselnde Tinten, Mikrozeichen, irisierende Oberflächen, reflektierende/fluoreszierende Pigmente, Mikrofasern oder DNA-Etiketten). Das genügt nicht immer: So können Fehler des Parallelhandels beim Umpacken die Medikamentensicherheit dennoch beeinträchtigen. Zudem sind die Fähigkeiten krimineller Fälscher nicht unbeträchtlich, selbst hochentwickelte Marker darum vor ihnen nicht sicher.

Daher steht auf europäischer Ebene derzeit eine technische Massnahme in der Diskussion: Mit ihr sollen die Voraussetzungen geschaffen werden für eine lückenlose Verfolgung der Arzneimittel und für eine Authentizitätsprüfung jeder einzelnen Packung. In diesem Rahmen läuft auch in der Schweiz ein Pilotprojekt: Getestet wird dabei ein Barcode, der unter anderem den Namen des Arzneimittels und dessen Haltbarkeit speichert. Eine offene technische Frage ist gegenwärtig, ob der Code-Aufdruck auf jede einzelne Tablette oder Kapsel zu applizieren ist. Die mit der Codierung verbundenen Investitions- und Umsetzungskosten zulasten der Pharmaunternehmen werfen allerdings auch die Frage der Verhältnismässigkeit des Sicherheitsaufwandes auf.

Als zusätzliche präventive Massnahme diskutiert die EU derzeit ein Verbot der Umpackung. Damit wären sowohl menschliches Versagen als auch in den Warenfluss eingeschleuste Medikamentenfälschungen als Ursachen für mangelnde Medikamentensicherheit ausgeschlossen. Das Recht, die (äussere) Verpackung eines Medikaments zu öffnen, wäre dann beschränkt auf die Zulassungsbehörde und den Endverbraucher (Spital, Arzt oder Patient).

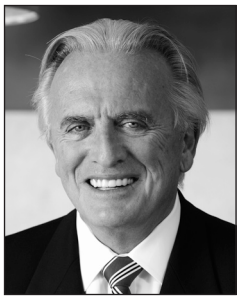
Position der Industrie

- *Das konsequente Vorgehen gegen Arzneimittelfälschungen und gegen Substandards hat oberste Priorität; gegenüber dem zunehmenden Problem der Arzneimittelfälschung kann nur eine Nulltoleranz die richtige Politik sein.*
- *Das strenge Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der Schweiz hat sich bewährt: Eine Relativierung der Zulassungskriterien Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ist strikt abzulehnen.*
- *Die Pharmaindustrie in der Schweiz beteiligt sich aktiv an einer europäischen Lösung zur lückenlosen Arzneimittelrückverfolgung und Authentizitätsprüfung auf der Basis Einzelpackung.*
- *Ebenso unterstützt sie die Bemühungen der europäischen Pharmaindustrie, ein Umpackungsverbot für Arzneimittel zu etablieren.*

Vorkehrungen gegen Arzneimittelfälschungen

Für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte sieht die Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor. Um weiterhin Medikamentensicherheit gewährleisten zu können, müsste diese jedoch den Massstäben von Art. 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) entsprechen. Denn der Hauptzweck der arzneimittelrechtlichen Zulassung ist der Gesundheitsschutz. Die Berücksichtigung der Ergebnisse der Zulassungsverfahren in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gemäss Art. 13 HMG darf deshalb nicht auf eine automatische Anerkennung einzelstaatlicher Arzneimittelzulassungen hinauslaufen. Auch die Mitgliedstaaten der EU kennen keine solche automatische Anerkennung.

«Um das öffentliche Gesundheitswesen zu schützen, sollten wir proaktiv sein.»



Interview mit Jim Christian, Head Global Security, Novartis

Die Anzahl beschlagnahmter Medikamentenfälschungen hat in der EU massiv zugenommen. Was sind die Gründe dafür?
Die Zahl der an den EU-Grenzen sichergestellten gefälschten medizinischen Artikel ist gestiegen, weil Fälschungen generell zugenommen haben und die Industrie die Zollbehörden stärker für das Problem sensibilisiert hat. Zudem gab es ein Definitionsproblem: Die EU-Kommission bezeichnet rechtmässig bewilligte Generika mit Patentproblemen als «gefälschte» Medikamente. Die Vermarktung von Medikamenten, die das Patentgesetz brechen, ist eindeutig illegal, darum beschlagnahmen die Zollbehörden diese Produkte auch. Dennoch sind sie keine Medikamentenfälschungen und auch keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern nimmt man in der Schweiz die Fälschungsproblematik noch wenig wahr. Wann wird sich das ändern?
Die Fälschungsproblematik ist in den westeuropäischen Ländern tatsächlich noch gering, vor allem in der Schweiz. Es ist in naher Zukunft auch nicht zu erwarten, dass sich die Situation in der Schweiz dramatisch verschlechtert. Dennoch nehmen Medikamentenfälschungen weltweit zu. Um ihre Bevölkerung davor zu schützen, sollten sich die Länder früh auf dieses Problem einstellen und eine Verteidigungsstrategie entwickeln, bevor die Fälschungen zunehmen. Das Gesundheitswesen sollten wir proaktiv schützen, nicht reaktiv.

Weshalb werden neuerdings vielmehr lebensrettende Medikamente gefälscht? Sind diese Medikamente lukrativer als Lifestyleprodukte?
Traditionellerweise sind die lukrativsten Produkte die Lifestylemedikamente; ebenfalls häufig sind Fälschungen von Medikamenten, die für Drogenabhängige attraktiv sind und darum einen hohen Strassenverkaufswert haben. Lebensrettende Medikamente werden ebenfalls gefälscht, vor allem jene, die als allgemeine Medikamente klassifiziert werden können, da sie einen breiten Vertriebsbereich haben. Teure Präparate mit kleinen spezifischen Märkten werden weniger gefälscht, aber auch sie ziehen Kriminelle an.

Was können Pharmahersteller tun, um die Sicherheit entlang der Lieferkette zu verbessern? Wo liegen die Grenzen der Überwachbarkeit?
Kein Hersteller irgendeines Produkts kann die Produktsicherheit über die ganze Lieferkette «garantieren». In der EU haben die Hersteller die Kontrolle nur, solange die Medikamente in ihrem Besitz sind. Für eine sichere Lieferkette bis hin zu den Patienten müssen sie sich auf Wiederverkäufer und andere Verteiler verlassen können. Ist Umpacken von Medikamenten legal, sind die Kontrollmöglichkeiten erheblich eingeschränkt.

Das Pilotprojekt zur Rückverfolgung von Medikamenten mit 2-D-Barcodes ist an enorme Investitionsvolumen gebunden. Was verspricht man sich davon?
Das Pilotprojekt des Europäischen Verbands der Pharmazeutischen Industrie für die Verwendung von 2-D-Barcodes zeigt bislang, dass solche Codes Fälschungsbekämpfung unterstützen, dabei zusätzliche Sicherheit für die rechtmässige Lieferkette bieten und die Rückverfolgbarkeit verbessern. Legales Umpacken macht aber auch solche Codes unwirksam.

Den Behörden wird vorgeworfen, sie würden zu wenig für die Durchsetzung der «Good Distribution Practice» machen. Inwiefern müssten sie strenger durchgreifen?
Die Koordination von Änderungen der legalen und regulatorischen Vorschriften

zwischen den Ländern der EU und dem EU-Parlament im Verlaufe der Arbeit mit Akteuren wie Herstellern, Vertreibern, Apothekern und anderen im Gesundheitswesen Involvierten ist eine äusserst komplizierte Aufgabe. Zudem ist es wichtig, ein wirksames und effizientes System zu implementieren, das – und das ist am wichtigsten – den Bedürfnissen der Patienten entspricht. Die Situation voll zu begreifen und die richtigen Schlussfolgerungen daraus zu ziehen, ist hier wichtiger als Geschwindigkeit.

Was kann gegen Lieferanten getan werden, die gegen die «Good Manufacturing Practice» oder die «Good Distribution Practice» verstossen?
Die Herstellungsprozesse werden von den Aufsichtsbehörden streng kontrolliert. Aber die Qualität im Verteilsystem sollte genauer definiert werden; vor allem auch mit Blick darauf, dass sich Lieferanten für gewöhnlich dann an eine Praxis halten, wenn sie geschäftlich sinnvoll und bei tragbaren Kosten wirksam ist.

Was für Risiken bestehen bei parallel importierten Gütern? Können Sie Beispiele nennen?
Parallelimporte bringen immer die Gefahr, dass Fälschungen sowie abgelaufene, gestohlene oder verwässerte Medikamente ins Vertriebssystem gelangen. Ein gutes Beispiel sind die Vereinigten Staaten: Ein bekanntes Medikament zur Senkung der Cholesterinwerte wurde in Grossbritannien verkauft, in ein Land Zentralamerikas umgeleitet, dort mit einem gefälschten Produkt vermischt und dann durch die Vertriebskanäle in den USA vertrieben.

Würde ein Umpack-Verbot etwas bringen?
Das legale Umpacken von Medikamenten in den EU-Ländern und den USA macht die in die Verpackung integrierten Sicherheitsmassnahmen wirkungslos und ermöglicht Fälschern, an Originalpackungen heranzukommen. Es ist gar nicht ungewöhnlich, gefälschte Produkte in echten Packungen zu finden. Ein Umpack-Verbot würde die Sicherheitsmassnahmen auf Stufe Verpackung wirksamer machen.

Der Versandhandel über das Internet ist in der Schweiz grundsätzlich verboten. Trotzdem stellt er ein zunehmendes Problem dar. Wie kann man dem entgegentreten?
Gefälschte Medikamente bewegen sich immer mehr auf parallelen oder alternativen Vertriebskanälen, zu denen das Internet gehört. Schätzungen zufolge landen in den USA täglich mehrere Hunderttausend Packungen mit «Gesundheitsprodukten» am Zoll. Dies ist ein wachsendes Problem auch in der EU, wo es schon ein paar schwerwiegende Fälle gab. In den meisten Ländern sind ergänzende Gesetze nötig, um das Problem in den Griff zu bekommen, ebenso wie eine striktere Durchsetzungspraxis. Oft öffnen illegale Internetanbieter bloss Stunden, nachdem ihre Website geschlossen wurde, diese unter einem neuen Namen erneut, und Vertriebsorte werden nach einer Durchsetzungsklage schnell an einen anderen Ort verlegt. Auch ein weiter greifendes Ausbildungsprogramm ist nötig, damit die Leute verstehen, dass medizinische Produkte, die sie von unautorisierten Onlineanbietern kaufen, gefährlich sein können.

Das Interview wurde in Englisch geführt und ins Deutsche übersetzt.

Impressum
Herausgeber: Interpharma, vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, SGCI Chemie Pharma Schweiz
Redaktion: Interpharma, Petersgraben 35, 4003 Basel
Tel. 061 264 34 00 / Fax 061 264 34 01
www.interpharma.ch