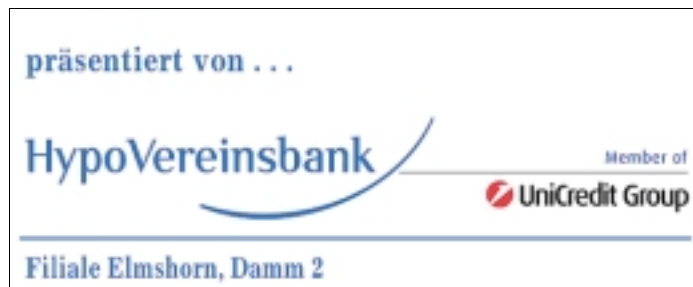


„Dabei gibt es in Deutschland das beste und sicherste Arzneimittelvertriebssystem der ganzen Welt: die deutsche Apotheke. In diesen werden etwa acht 8 Mio. Arzneimittelpackungen jährlich geprüft, Apotheker(innen) und ihr Personal sind die letzte und wichtigste Kontrollinstanz, bevor der Patient das Arzneimittel in Händen hält.“



„Im Einklang mit vielen Fachleuten bin ich der Meinung, dass die Öffnung des legalen Internethandels ein schwerer Fehler war. Der Verbraucher kann legal und illegal nicht unterscheiden, die Überwachung der Anbieter im Internet ist nicht leistbar. Man hätte die Klage der EU, auf die Frau Schmidt 2004 in vorausseilendem Gehorsam reagiert hat, gelassen abwarten können.“

# Arzneimittelfälschungen

Von Prof. Harald G. Schweim

Erkenntnisse der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Europäischen Union und von Arzneimittelbehörden zeigen, dass ein altes Problem verstärkt auf die Menschen zukommt: gefälschte Arzneimittel, insbesondere aus dem Internet, gefährden in hohem Maß die Patientensicherheit. Die Politik hat dem in Deutschland leider durch die Entscheidung zur Freigabe des Versandhandels mit Arzneimitteln Vorschub geleistet.

Arzneimittelfälschungen gibt es vermutlich, seit es Arzneimittel gibt. Schriftstücke aus dem vierten Jh. v. Ch. warnen vor verfälschten Arzneimitteln und bereits im ersten Jh. n. Ch. hat der griechische Arzt Doiscorides die Identifizierung solcher Produkte beschrieben. Auch der erste Biologics Control Act der USA aus dem Jahre 1902 war das Ergebnis einer Arzneimittelverfälschung, als zehn Kinder nach Anwendung eines mit Tetanusbakterien verunreinigten Diphtherie-Serums starben. Der US Federal Food, Drug and Cosmetics Act (das erste Arzneimittelgesetz der USA) wurde 1938 nach dem Tod von 105 Menschen nach der Einnahme eines Sulfonamid-Saftes, der mit einem giftigen Süßungs- und Verdickungsmittel, Diethylenglycol statt Propylenglycol, zubereitet worden war, erlassen.

Aber zur weltweiten Plage wurden Fälschungen erst in der Internetwelt des 21. Jahrhunderts. Ein Experte des Bundeskriminalamtes, Kriminaldirektor Claus-Peter Holz, hat bereits 2003 davor gewarnt, dass durch den Internethandel das Risiko, in einem kaum abzuschätzenden Ausmaß wächst. Dies hängt wesentlich damit zusammen, dass es faktisch für den Verbraucher und die Überwachungsbehörden unmöglich ist legale Internetapotheken von illegalen zu trennen und das gesamte Web zu überwachen.

Meine Arbeitsgruppe beschäftigt sich seit Jahren mit dem Thema und verfolgt mit zunehmender Sorge den Anstieg der Fälschungen. Fast jeden Tag erscheinen Meldungen über neue Funde. Im Jahr 2005 wurden mehr als 500 000 nachgeahmte Medikamente an Europas Grenzen beschlagnahmt, im Jahre 2006 hat sich diese Zahl fast versechsfacht. Insbesondere Arzneimittel mit (vermeintlichem) Peinlichkeitsfaktor wie Potenzmittel werden, da sowieso nicht von den Krankenkassen bezahlt, illegal im Internet bestellt. Die Chance, ein gefälschtes Produkt zu erhalten, ist hierbei etwa 50 Prozent Prozent, manchmal in tödlich giftiger Zusammensetzung. Aber auch Anti-Krebsmittel, Antibiotika, nahezu alle Arten von Arzneimitteln sind schon gefälscht aufgetaucht. Rund 40 Mrd. Euro schätzt man, werden jährlich mit Arzneimittelfälschungen weltweit verdient, zum Vergleich: Heroin und andere Rauschgifte sollen es auf etwa die gleiche Summe bringen. Neueste Untersuchungen zeigen, dass ein überwiegender Teil aller Online-Apotheken von Kriminellen betrieben wird.

Die Situation wird auch von der Europäischen Kommission als so bedrohlich empfunden, dass sie gegen die Fälschungen

vorgehen will, obwohl die rechtlichen Möglichkeiten der Kommission sehr gering sind. Der deutsche EU-Industriekommissar Günter Verheugen (SPD) will spätestens bis Ende des Jahres eine Analyse der Situation erstellt haben, auf deren Basis „politische Optionen“ entwickelt werden sollen. Zuständig sind die nationalen Regierungen. Das deutsche Gesundheitsministerium unter Ulla Schmidt hat hier aber offensichtlich nur eingeschränkte Wahrnehmungsfähigkeiten. Die Deutsche Apothekerzeitung schreibt in einem Editorial: „Die Bundesregierung sieht keinen Grund, die Vorschriften zum Arzneimittelversandhandel zu ändern.“ Und in der Arzneimittelzeitung ist zu lesen: „BMG weiß keine Antwort – trotzdem findet man den Versand irgendwie toll.“

Dabei gibt es in Deutschland das beste und sicherste Arzneimittelvertriebssystem der ganzen Welt: die deutsche Apotheke. In diesen werden etwa acht 8 Mio. Arzneimittelpackungen jährlich geprüft, Apotheker(innen) und ihr Personal sind die letzte und wichtigste Kontrollinstanz, bevor der Patient das Arzneimittel in Händen hält.

Was machen wir am Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs? – Hauptsächlich beschäftigen wir uns in diesem unserer vielen Arbeitsbereiche mit der Dokumentation von Arzneimittelfälschungen, mit der Aufklärung der Bevölkerung durch Presse, Funk- und Fernsehinterviews und der Erarbeitung von Fachartikeln, z.B. zum Thema Versandapotheken im Internet.

Ein wichtiges Experiment der letzten Zeit war dazu, dass wir selbst eine Internetapotheke, die sogenannte „Fake-Apotheke“, gefälscht haben und diese von Testpersonen beurteilen ließen. Leider kann diese aus juristischen Gründen nicht für Jedermann, sondern darf nur begrenzten Nutzerkreisen zugänglich sein, so müssen die EN-Leser mir glauben, was unsere Tester (hier Auszüge aus Kommentaren) schreiben: „Das Angebot wirkt absolut echt. Da ich die echte und die Fake-Apotheke separat geöffnet hatte, muss ich immer nach oben rollen, um zu sehen, auf welcher der beiden Internetapothekenseiten ich mich befinde. Außerdem gehen einige Links zu anderen Seiten, über deren zweite Instanz bekannte Firmen auferufen werden, wodurch Vertrauen in Form einer vorgetäuschten Partnerschaft geschaffen werden kann.“

Hätte man die Fake-Apotheke im Internet beim Suchen nach einer Versandapotheke frei gefunden, wäre man sicher darauf hereingefallen. Heute habe ich mehrere Bestellungen in Ihrer Fake-Apotheke aufgegeben. Die Bestellung der Präparate fand ich glaubwürdig.

Ich habe am 17. Juli eine Bestellung ausgeführt und am 18. Juli eine Bestellbestätigung erhalten. Meiner Meinung nach, kann ein Laie den Unterschied zu einer herkömmlichen Internet-Apotheke nicht unterscheiden. Das BVDVA-Prüf-Siegel ist ebenfalls vorhanden. Die Online-Konsultation ist einfach und gut verständlich. Es ermöglicht dem Patienten, bei Bedarf, entweder online Fragen zu stellen oder zu den auf der Internet-Seite angegebenen



Professor Harald G. Schweim (57) stammt aus Elmshorn. Der Leiter des angesehenen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte besuchte in Elmshorn die Friedrich-Ebert-Schule und machte sein Abitur am 19. Mai 1969 auf dem naturwissenschaftlichen Zweig des Bismarck-Gymnasiums. Seine Promotion als Dr. rer. nat. mit der Note Sehr gut in den Fächern Pharmakologie, Pharmakologische Biologie und Pharmakologische Chemie erfolgte am 27. Februar 1981. Thema der Dissertationsschrift des ehemaligen Bismarckschülers aus Elmshorn: Untersuchungen über Acyliminzwischenstufen bei Amido- und Transamidoalkylierungsreaktionen. [www.schweim.privat.t-online.de](http://www.schweim.privat.t-online.de)

Zeiten Rücksprache zu halten. Das Instrument ist gelungen und wirkt auf mich vertrauens-erweckend.“

## Ignoranz und Hilflosigkeit der Behörden

Bisher über einige dutzend Mal haben wir den zuständigen Behörden Hinweise auf u. E. illegale Praktiken im Internethandel gegeben. Einige der tollsten Reaktionen (und meine Replik) möchte ich Ihnen nicht vorenthalten:

Sehr geehrte Frau W. . . – die Mail wurde mit folgendem Vermerk an mich zurückgesandt: „... was deleted without being read on Wed, 25 Jul 2007 14:45:20 +0200“

Wenn eine Verwaltung sich bürgerfreundlich online präsentiert, hat m. E. der Bürger auch einen Anspruch, dass seine Mails nicht ungelesen gelöscht werden, besonders, da ich einen m. E. wichtigen Rechtsverstoß glaube entdeckt zu haben.

Oder eine zuständige Behörde: Sehr geehrter Herr Prof. Schweim, wir sind bereits über diese Versandapotheke informiert. Wir sammeln noch Informationen und beabsichtigen die Staatsanwaltschaft einzuschalten. Da in Hagen jedoch nur eine Postfachadresse existiert und die Telefonnummer eines call-centers angegeben ist, sind unsere Möglichkeiten begrenzt. Oder das Bundesministerium

Rechtsverstöße zu Tage. Es sind nicht nur die „bösen unseriösen Händler in einem Land ganz weit weg“, nein, direkt vor unserer Haustür und von Google dem Nutzer als „aus Deutschland“ präsentiert. Und offensichtlich vielfach sogar im Zugriffsbereich Deutscher Überwachungsbehörden. Aber die Bestimmungen über den Versandhandel wurden offensichtlich geschaffen, ohne das Problem, hier die Überwachung, zu Ende zu denken. Die Überwachung ist faktisch unmöglich und die Sicherheit für den Bürger wäre ohne den Versandhandel mit Arzneimitteln größer.

## Die Tricks der illegalen Arzneiversandhändler

Auf der Hitliste der meist verbreiteten Web-Mail-Gattungen (letzte verfügbare Daten für 2005) sind hier die für Arzneimittelwerbenden-Mails, die 41,4 Prozent des Aufkommens ausmachen, Spitzenreiter. Während sich viele an diese Art der Belästigung fast schon gewöhnt haben sind seit einiger Zeit neue Maschen auf dem Markt. In jüngster Zeit sind sogenannte Gästebücher von Betreibern von Web-Seiten bis zur privaten Homepage bei den Online-Gangstern sehr beliebt. Bei unseren Untersuchungen des Internets zum (illegalen) Versandhandel mit Arzneimitteln stoßen wir zunehmend auf solche Angebote. Die Angebote werden vielfach über Seiten gemacht, die für die Zielgruppe junge Erwachsene gedacht sind (z.B. Musikthemen, Motorräder usw.). Da in ca. 90 Prozent der von uns gefundenen Fälle Potenzmittel angeboten wurden, soll hier wohl die Generation Viagra-Party umworben werden.

## Die Parteien und ihre Gästebücher im Internet

Wir haben uns entschlossen, nur Seiten von Untergliederungen der im Bundestag vertretenen Parteien zu untersuchen. Das Suchmuster war dabei immer: Parteikürzel und die Begriffe online pharmacy und Suche Seiten auf Deutsch. Fazit: Für alle im Bundestag vertretenen Parteien mit Ausnahme der Linken wurden entsprechende Einträge gefunden. Die von mir immer wieder angeprangerte Unkontrollierbarkeit des Internets lässt sich wunderbar daran beweisen, dass Bundestagspartei-Untergliederungen (vermutlich nicht absichtlich) zu Werbepartnern illegaler Arzneimittelversender werden. Bemerkenswert, dass sie zum Teil monatlang nicht zu merken scheinen, welches Kuckucksei ihnen da in ihrem Verantwortungsbereich abgelegt wird. Aber vermutlich lässt das auch einen tiefen Einblick in die Ernsthaftigkeit solcher Angebote für den Wahlbürger zu.

Dass sie dafür haftbar zu machen sind (nicht nur politisch sondern real) ist gerichtlich festgehalten: „Das Landgericht Hamburg hat in seinem Urteil I v. 27.04.2007 (Az.: 324 O 600/06) Haftung für Foren-Einträge festgestellt: Ein Forums-Betreiber haftet für eigene Informationen im Sinne des § 6 Abs. 1 Medien-Dienst-Staats-V. ertrag. Eigene Informationen im Sinne dieser Vorschrift sind nicht nur eigene Behauptungen im Sinne

der für Widerruf oder Richtigstellung entwickelten Grundsätze, sondern vielmehr auch Informationen, für deren Verbreitung der Betreiber einer Internetseite seinen eigenen Internetauftritt zur Verfügung stellt, mag auch nicht er selbst, sondern eine dritte Person die konkrete Information eingstellt haben.“

Ich bin gespannt, wie die zuständigen Gesundheitsbehörden, denen wir alle Fälle gemeldet haben, vorgehen werden. Bisher sind ca. drei Monate ohne fundamentale Reaktionen vergangen.

## Was wollen wir am Lehrstuhl erreichen?

Zuerst die Bevölkerung warnen und für die Gefahr des Arzneikaufes im Internet sensibilisieren und davon abraten. Dann die Politik überzeugen, den Unfug des Versandhandels mit Arzneimitteln, zumindest für verschreibungspflichtige, wieder zurück zu nehmen. Dies ist auch ohne Auswirkung auf die Gesundheitskosten möglich. 2002 wurden die Einsparmöglichkeiten bundesweit auf 766 Mio. Euro ist zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherungen geschätzt. Davon hat sich faktisch fast nichts realisiert. 2007 kann davon ausgegangen werden, dass nur rund 1 Prozent der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen bisher über die Versandhandelsapotheken abgewickelt wird. Im Bereich der Arzneimittelausgaben spielt daher die Versorgung der Versicherten mittels Arzneimitteln, die über die Versandhandelsapotheke bestellt wurden, keine entscheidende Rolle.

Fazit: Im Einklang mit vielen Fachleuten bin ich der Meinung, dass die Öffnung des legalen Internethandels ein schwerer Fehler war. Die zu Grunde liegende Formel müssten eigentlich sogar Politiker verstehen: Nicht erlaubt = leichter zu überwachen. Der Verbraucher kann legal und illegal nicht unterscheiden, die Überwachung der Anbieter im Internet ist nicht leistbar.

Man hätte die Klage der EU, auf die Frau Schmidt 2004 in vorausseilendem Gehorsam reagiert hat, gelassen abwarten und mit dem „risk to public health“ kontern können. Aber die Verantwortlichen und ihre Berater glaubten ja im tiefen Inneren, die bewährte deutsche Distributionskette über öffentliche Apotheken aus Kostengründen zerstören zu müssen.

Und dieser Weg wird ja konsequent weiter verfolgt. Mangelt Kompetenz, nicht zu Ende denken von Entscheidungen, das alles ist die Ursache. Ich halte die vermutlich ideologisch motivierten, kosten-druckgetriebenen Vorstellungen der Gesundheitsministerin und ihrer Berater für mit- bis hauptverantwortlich.

Und jetzt, wo alles weltweit im Bereich der Fälschungen via Internet immer sichtbar wird, ist das Wehklagen groß. Wir hatten vor Frau Schmidt das beste und sicherste System (absolute Sicherheit gibt es nie) der Welt. Jetzt sollte zumindest der Versandhandel neu überdacht werden, auch wenn ich den Handelnden das Eingestehen und Rückdrehen eines Fehlers nicht zutraue.