

Arzneimittelfälschungen: Einzugschneise Internet

Janna K. Schweim, Harald G. Schweim, Bonn, und Michael Baehr, Hamburg

Gefälschte Arzneimittel gelangen auf vielen Wegen zum Endverbraucher. Der häufigste Weg ist der illegale Kauf über das Internet. Insbesondere im sogenannten Lifestyle-Bereich sind vier von fünf angebotenen Produkten gefälscht [1]. Um Arzneimittelfälschungen wirksam zu bekämpfen, ist eine enge internationale Zusammenarbeit von Behörden, Herstellern, pharmazeutischem Großhandel, Apotheken und Patienten erforderlich.

Schlüsselwörter: ((Bitte noch ergänzen!))

Krankenhauspharmazie 2011;32:x-y.

Arzneimittelfälschungen gibt es vermutlich, seit es Arzneimittel gibt. Vor verfälschten Arzneimitteln waren schon Schriftstücke aus dem 4. Jahrhundert v. Chr. [2]. Das erste Arzneimittelgesetz der USA, der „US Federal Food, Drug and Cosmetics Act“, wurde im Jahr 1938 verabschiedet – nachdem 105 Menschen an einem Sulfonamid-Saft gestorben waren, der nicht mit dem üblichen Propylenglycol, sondern mit dem giftigen Süßungs- und Verdickungsmittel Diethylenglycol zubereitet worden war [3, 4].

Noch vor wenigen Jahren waren Arzneimittelfälschungen vor allem auf Länder der sogenannten Dritten Welt beschränkt. Heute werden mehr als 30% der Plagiate in Industrienationen entdeckt – auch in Deutschland, wo bislang überwiegend perfekte Imitationen aufgegriffen wurden [5]. Nach Angaben des Zollkriminalamts (ZKA) sind in Deutschland im Jahr 2009 rund 5,3 Millionen gefälschte Präparate sichergestellt worden – die ebenfalls im großen Ausmaß aufgefundenen Grundstoffe zur Herstellung gefälschter Arzneimitteln sind in diese Zahl noch nicht eingerechnet [6]. Ein Viertel der insgesamt 15 000 Verfahren, in denen das ZKA jährlich ermittelt, betreffen den illegalen Handel mit Arzneimitteln – Tendenz steigend.

Von den europäischen Zollbehörden wurden zwischen 2005 und 2006

rund 2,7 Millionen Medikamente beschlagnahmt, was nach Angaben der EU-Kommission einer Steigerung um 384% gleichkommt. Im Jahr 2008 zogen die Beamten neun Millionen Packungen, also über 34 Millionen Tabletten, aus dem Verkehr. Die Bandbreite der gefälschten Arzneimittel reicht von Potenzmitteln über CSE-Hemmer bis hin zu Medikamenten gegen Osteoporose und Malaria [7]. Selbst auf aktuelle Nachfragen gehen Arzneimittelfälscher nach Informationen des Zolls ein – ein Beispiel sind gefälschte Impfstoffe gegen die Vogel- oder Schweinegrippe. Der Preis wird dabei nur wenig unterhalb des Originalpreises angesiedelt, sodass die Fälschungen nicht an ihren „Dumpingpreisen“ zu erkennen sind. Die genannten Aufgriffe sind lediglich die „Spitze des Eisbergs“. Vor allem Arzneimittel mit „Peinlichkeitsfaktor“, etwa Potenzmittel, werden illegal im Internet bestellt. Die Chance, dabei ein gefälschtes Produkt – manchmal in tödlich giftiger Zusammensetzung – zu erhalten, liegt bei 50 bis 90%. Rund 100 Milliarden Euro, lauten Schätzungen, werden weltweit jährlich mit gefälschten Arzneimitteln verdient: Heroin und andere Rauschgifte sollen es nur auf die Hälfte dieser Summe bringen (Abb. 1) [8].

Die Dunkelziffer ist hoch – wie hoch kann nur geschätzt werden: Geht man von den üblichen Werten der

Kriminalstatistik aus, ist ein Verhältnis von 1 : 5 bis 1 : 20 (bekannt werdende Fälle : Dunkelziffer) anzunehmen. Diese Zahl sagt jedoch nichts über die Anzahl der Patienten aus, die von Fälschungen betroffenen sind. Bekannt geworden sind Fälschungsfälle mit bis zu 1,3 Millionen gefälschten Tabletten; von den Fälschungen waren rund 100 000 Menschen betroffen [9].

Globalisierung

Ein erhebliches Problem ist die Globalisierung. Denn viele Fertigarzneimittel werden nicht mehr in Deutschland, sondern von Lohnherstellern gefertigt, beispielsweise in China und Indien. Die Produktion „klassischer“ Antibiotika etwa erfolgt heute nahezu ausschließlich in China oder Indien [10]; die letzte europäische Produktionsstätte für „Trivialwirkstoffe“ wie Paracetamol war in Frankreich und wurde im Jahr 2008 geschlossen [11]. Zunehmender Kostendruck zwingt die Arzneimittelhersteller, Grundstoffe möglichst billig einzukaufen. Die Qualität der

Dipl. Jur. Janna K. Schweim, Prof. Dr. Harald G. Schweim, Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn, Gerhard-Domagk-Straße 3, 53121 Bonn, E-Mail: schweim@web.de;
Dr. Michael Baehr, Chefapotheker, Apotheke Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, E-Mail: baehr@uke.de

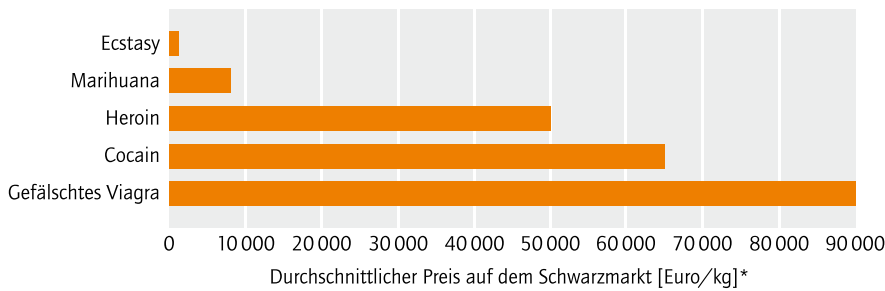


Abb. 1. ((Bildunterschrift einfügen))
XXX

Grundstoffe jedoch ist manchmal ungenügend, wie es leidvoll beim Heparin-Fall zu erfahren war ((Bitte hierzu eine Quelle angeben!)).

Ein weiteres Problem ist, dass die Zulassungsbehörden mit den Inspektionen nicht nachkommen. Statistisch erfolgen Inspektionen nur alle 30 bis 40 Jahre. Die Inspektionen werden von der Fälscher-Mafia genutzt und „verführen“ – zusammen mit dem Kostendruck – zur Substandard-Produktion. Versagen zusätzlich noch die Kontrollmechanismen der Hersteller, beispielsweise aufgrund von Einsparungen, ist zu befürchten, dass auch unter der regulären Herstellerware rasch minderwertige oder gefälschte Produkte auftauchen werden.

Parallel- und Reimporte

Wenn Arzneimittel in Ländern mit niedrigem Preisniveau eingekauft, neu verpackt und in Länder mit höherem Preisniveau importiert werden, bieten sich ideale Möglichkeiten, gefälschte Präparate einzuschleusen. Parallel- und Reimporte konterkarieren die Bestrebungen der Hersteller, fälschungssichere Packungen in den Markt zu bringen. Denn die zum großen Teil ausländisch gekennzeichneten Packungen werden vom Importeur bis zur Unkenntlichkeit mit Etiketten beklebt, Packungen dürfen geöffnet, Blister zerschnitten und Sicherheitsmerkmale verdeckt werden. Weder dem Fachmann noch dem Endverbraucher ist es möglich, bei Importen das Original von einer Fälschung zu unterscheiden. Schlimmer noch ist, dass die Sensibilität des

Patienten, ein Original von einer manipulierten Packung zu unterscheiden, auf diese Weise systematisch zerstört wird. Leider hat sich die EU-Kommission aus wettbewerbsrechtlichen Gründen gegen ein Verbot von Parallel- und Reimporten ausgesprochen.

Maßnahmen gegen Fälschungen

Fälschungssichere Packungen

Der Fälschungssicherheit von Packungen wird europaweit ein hoher Stellenwert zugemessen. Deshalb soll die bestehende Richtlinie 2001/83/EG grundlegend geändert werden: Danach ist künftig jede in Europa verkaufte Packung verpflichtend mit einem Sicherheitssiegel und kombinierten Sicherheitsmerkmalen auszustatten.

Anhand offener oder verdeckter Sicherheitsmerkmale müssen Großhändler, Apotheker und gegebenenfalls auch Patienten die Echtheit eines Präparats prüfen können. Diese Anforderungen gelten auch für die Identifizierbarkeit einzelner Packungen. Manipulationen an der Verpackung und Öffnungsversuche sollen gut sichtbar angezeigt werden. Verschärft werden im Zuge der neuen Richtlinie voraussichtlich auch die Herstellerhaftung, die Anforderungen an die Lieferanten-Auditierung und die Überwachung der eingesetzten Wirkstoffe.

Im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen werden vor allem kombinierte Techniken favorisiert. Ein Beispiel ist die „Copy-Detection-Technologie“: Auf die Verpackung wird ein hoch aufgelöstes, sehr fein struk-

turiertes Basismuster gedruckt, das mit bloßem Auge nicht zu erkennen ist. Wenn versucht wird, dieses Muster illegal zu reproduzieren, gehen Präzision und optische Details verloren. Dieser Qualitätsverlust lässt sich mit Prüfgeräten schnell und einfach erkennen. Dazu lassen sich beispielsweise Fotohandys mit Autofokus, einfache Scanner oder zweidimensionale Barcode-Lesegeräte, die über die entsprechende Software verfügen, verwenden. Das „Copy-Detection-Muster“ ist ein kostengünstiges und effektives Sicherheitsmerkmal, weil es zusammen mit einem Barcode in einem Schritt erfasst und geprüft werden kann.

Track and Trace

Ein weiterer Schutz vor Fälschungen ist, jede Packung mit einer eindeutigen Seriennummer zu kennzeichnen. Mithilfe dieser Nummer kann das Produkt auf jedweder Handelsstufe verfolgt werden. In verschiedenen Ländern laufen bereits Projekte, in denen diese Technik angewendet wird. In der Türkei etwa sind Pharmaunternehmen schon seit Juli 2009 verpflichtet, jede verkaufte oder in die Türkei importierte Verkaufseinheit zu serialisieren. In Kalifornien soll die individualisierte Kennzeichnung und die elektronische Aufnahme und Übermittlung der Daten entlang der Lieferkette ab dem Jahr 2011 zur Pflicht werden [12] ((Ist das in der Zwischenzeit der Fall? Bitte Formulierung entsprechend aktualisieren.)). Wird die Seriennummer zusätzlich im Klartext ((Was ist damit gemeint? Unverschlüsselt?)) auf die Packung gedruckt, kann auch der Endverbraucher den Code über die Internetseite des Herstellers eingeben und sich selbst davon überzeugen, dass das Produkt echt ist.

Umgang mit Arzneimittel-Müll

Ein anderes Problem ist das „Verwerfen“ von Arzneimittelverpackungen durch die Krankenhäuser. Weil im Abfall einer Klinik oft viele gleich-

artige Verpackungen teurer Medikamente landen, sind die Abfälle für Fälscher attraktiv: In einigen Entwicklungsländern werden Klinikabfälle systematisch nach „verwertbaren“ Verpackungen durchsucht. Die Verpackungen werden dann – ohne sie vorher zu reinigen – erneut befüllt. Packungen, die zuvor laut Aufschrift teure Antibiotika enthielten, werden beispielsweise mit billiger Chloramphenicol-Lösung oder mit (Leitungs-)wasser gefüllt und erneut in den Handel gebracht. Einzelne Verdachtsfälle für ein derartiges „Recycling“ gab es auch in Deutschland – zur Katastrophe aber gerät das Recyceln in Indien [13]: Die dort jährlich produzierten 800 Millionen Durchstechflaschen werden bis zu vier Mal wiederverwendet; viele Menschen sterben an den Folgen dieses Vorgehens [14]. Wir geben daher bei Anfragen stets den Rat, Arzneimittel besonders aufmerksam zu behandeln. Ein großer Lohnhersteller hat seinen Verpackungsmüll daraufhin direkt in seiner Anlage geschreddert und färbt ihn zusätzlich mit Anilinfarbe ein. Auch Krankenhäusern wäre ein vergleichbares Handeln zu empfehlen.

Vertriebsweg und Fälschungen

Internethandel

Das Internet und der illegale Internethandel sind die wichtigsten Quellen für gefälschte Arzneimittel. Darauf macht auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufmerksam [15]. Kriminaldirektor ((Vorname?)) C.-P. Holz ((von wo?)) hat bereits im Dezember 2003 davor gewarnt, dass durch den Internethandel das Risiko in einem kaum mehr abzuschätzenden Maß wächst [16]. Die ABDA warnt seit langem vor dem Handel mit Medikamenten über das Internet.

Das Bundesgesundheitsministerium indes trat für den Online-Versandhandel ein und sorgte so mit dafür, dass das Versandverbot fiel [17]. In

Deutschland ist der Versandhandel mit freiverkäuflichen, apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln seit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (1. Januar 2004) erlaubt, seine Rahmenbedingungen sind gesetzlich in § 43 Abs. 1 AMG geregelt. Auch verschreibungspflichtige Medikamente dürfen online gehandelt werden.

Aus Sicht des Verbrauchers und des Verbraucherschutzes gibt es zahlreiche Probleme. Es fehlt beispielsweise eine für den Verbraucher (und den Staat) sichere Möglichkeit zu prüfen, ob es sich bei dem Internetanbieter um eine „echte“ Apotheke handelt. Die rechtliche Gestattung dieses Vertriebsweges auch für Medikamente wurde im „vorausseilenden Gehorsam“ auf ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 gestützt [18]. Eine echte Prüfung, ob dies wirklich zwingend umzusetzen sei, fand offensichtlich nicht statt.

Dass es auch anders geht, zeigt das Beispiel Österreich: Der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist in Österreich ausdrücklich verboten. Seit Inkrafttreten des im Jahr 2010 novellierten Arzneiwareneinfuhr-Gesetzes kann die Gesundheitsbehörde aufgrund neu eingefügter Regelungen illegale Medikamentenlieferungen beschlagnahmen und vernichten [19].

Einige Krankenkassen empfehlen ihren Versicherten aus Kostengründen, Medikamente bei Internetapotheken einzukaufen [20]. Der Leiter der TK-SH ((= Techniker-Krankenkasse Schleswig-Holstein?)) Dr. Johann Brunkhorst sagte am 17. April 2002 auf einer Pressekonferenz im Kieler Landeshaus, dass er das Einsparvolumen, das sich für alle Kassen aus dem Versandhandel ergeben könnte, auf rund zehn Millionen Euro schätzt [21]. Tatsache ist jedoch, dass sich diese Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung bis heute nicht realisiert haben [22].

Es ist zu fragen, ob der Zusammenhang, der zwischen dem liberalisierten Versandhandel und dem weltweiten Problem der Arzneimittelfälschung besteht, von den Verantwortlichen nicht ernst genommen und vernachlässigt wird. Verwunderung erzeugen etwa die offensichtlich immer noch gültigen „Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 18. März 2004 [23]. In den Empfehlungen werden – Jahre nach Zulassung des Internethandels – statt der dringend erforderlichen Rechtsverordnung nur unverbindliche Vorschläge zum freiwilligen Gestalten von Internetseiten gegeben. Im Jahr 2005 wurde vom BMG erstmals eine Liste veröffentlicht, die Länder verzeichnet, aus denen Arzneimittel nach Deutschland versendet werden dürfen; im Jahr 2010 hat das BMG diese sogenannte Länderliste erneut erweitert [24]. Danach dürfen künftig Versandapotheken aus Großbritannien, den Niederlanden, Island, der Tschechischen Republik und aus Schweden Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland schicken – allerdings mit Einschränkungen: Schwedische Versandapotheken dürfen nur rezeptpflichtige Arzneimittel versenden, denn für den Versand von OTC-Medikamenten gelten laut BMG in Schweden nicht die erforderlichen Sicherheitsstandards; niederländische Versandapotheken sind nur zugelassen, soweit sie gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhalten; aus der Tschechischen Republik ist nur der OTC-Versand zugelassen.

Da auch Großbritannien auf der Länderliste steht und somit der Versand von Arzneimitteln aus diesem Land nach Deutschland legal ist, kann sich Folgendes ergeben: Kunden beziehen verschreibungspflichtige Medikamente allein auf Grund einer Selbstauskunft; der Gesundheitsschutz, den die Deutschland bestehende Verschreibungspflicht bietet, wird auf diese Weise unterlaufen. Denn

faktisch läuft das britische System auf eine Selbstverordnung hinaus: Der Versand der Arzneimittel erfolgt, nachdem der Kunde einen standardisierten Patientenfragebogen ausgefüllt hat. Dieser Fragebogen wird – vorgeblich – von einem britischen Arzt, einem sogenannten „Cyber-Doc“, kontrolliert.

Offenbar scheinen illegale Anbieter das britische System als „Feigenblatt“ zu missbrauchen, ohne Ärzte und Apotheker zu involvieren. Es ist unklar, ob dieses Vorgehen in Deutschland juristisch verfolgbar ist. Vermutlich kann sich der Versender – wie es die tschechischen Versandapotheken (vor der unsäglichen Änderung der Länderliste) im Verfolgungsfalle bereits erfolgreich getan haben – den Ermittlungen entziehen, indem er darauf hinweist, dass sein Handeln in seinem Land legal ist. Unvorstellbar aber ist, dass verantwortungsvolle Gesundheitspolitiker dies so gewollt haben. Aus unserer Sicht sind diese Umstände nur als Realsatire begreifbar – wenn es sich nicht um eine so ernste Angelegenheit wie die Gesundheit von Menschen handeln würde.

Dass es einige ausländische, in ihrem Land legale Händler mit der Kontrolle von Rezepten nicht allzu genau nehmen, zeigt unter anderem eine Studie des Verbandes „European Alliance for Access to Safe Medicine“ (EAASM) [25]: Nach Angaben des Marktbeobachtungsinstituts „Mark(t)t? Monitor“ bieten von 116 getesteten Webseiten rund 90% den Versand verschreibungspflichtiger Medikamente ohne Rezept an [26]. Für die Studie wurden 18 Präparate gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Demenz, Asthmamittel und „Lifestyle-Medikamente“ bestellt.

Eine dramatische neue Entwicklung aus den USA ist mittlerweile auch auf dem Weg nach Deutschland: 85% der US-amerikanischen Medikamenten-Versandhändler verschicken verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Valium oder Ritalin – ohne jemals ein Rezept dafür gesehen zu haben.

Zu diesem Ergebnis kommt eine Studie der Columbia University [27]. Die Forscher des „National Center on Addiction and Substance Abuse“ [27] hatten 365 Internet-Apotheken genauer unter die Lupe genommen. Danach notierten sie: 42% der Händler, die ein Rezept für verzichtbar hielten, teilten dies den Kunden ungefragt mit; 45% boten eine „Online-Sprechstunde“ an; 13% schwiegen sich in Sachen Rezept komplett aus. Die Forscher monieren auch, dass Kinder und Jugendliche über das Internet ohne Alterskontrolle auf potenziell süchtig machende Medikamente zugreifen können. Das durch den Versandhandel bedingte erhöhte Risiko des Missbrauch von Medikamenten und die Förderung von Arzneimittelabhängigkeiten wurde auch in Deutschland festgestellt [28], ein Handlungsbedarf indes wurde daraus offenbar nicht abgeleitet.

Pharmazeutischer Großhandel

Auch wenn der Vertriebsweg von Arzneimitteln über die klassische Kette *Hersteller – Pharmagroßhandel – Apotheke – Patient* als weitgehend sicher gilt, mehren sich Fälle, in denen Arzneimittel aufgrund von Fälschungen zurückgerufen werden müssen.

Es ist zugegebene Praxis, dass vollsortierte Großhändler nicht nur bei der Pharmaindustrie, sondern auch bei „spezialisierten“ Großhändlern billig einkaufen, um die den Apotheken gewährten Rabatte realisieren zu können. In Deutschland soll es über 8 000 solcher spezialisierter Großhändler geben, die zu einem nicht unerheblichen Anteil im Besitz von öffentlichen, auch krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken sind.

Die Originalität der verkauften Arzneimittel wird unter den Händlern über Zertifikate nachgewiesen. Zum Teil wechselt die Ware vielfach ihren Besitzer, bevor sie von einem vollsortierten Großhändler gekauft und an Apotheken abgegeben wird. Immer wieder gab es in der Vergangenheit Fälle, in denen Klinikware über verschlungene Wege an vollsor-

tierte Großhändler weiterverkauft wurde [29]. Der unübersichtliche Vertriebsweg ist offensichtlich eine Einflugschneise für Arzneimittelfälschungen. Denn immer wieder werden Produkte aufgrund von Fälschungen zurückgerufen, die über mehrere Zwischenhändler in Verkehr gebracht wurden [30, 31].

Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke

Fälschungen gibt es nicht nur bei Fertigarzneimitteln, sondern auch bei pharmazeutischen Rohstoffen. Hier ist es besonders problematisch, das Original von einer Fälschung zu unterscheiden. Da der Großteil der Rohstoffe in Asien gefertigt wird, kann man sich bei der Rohstoffbeschaffung nur auf Zertifikate und die eigene Analytik stützen. Eine Inspektion der Händler sollte nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-Verordnung erfolgen.

Insbesondere bei der Herstellung hochpreisiger Zytostatika-Lösungen gab es bis in die jüngste Vergangenheit [32] immer wieder Meldungen, dass die dafür eingesetzten Ausgangsmaterialien aus dubiosen Quellen stammten. Auch über entsprechende Gerichtsverfahren gegen öffentliche Apotheker wurde berichtet [33].

Für die Patienten ist es unerträglich, über die Herkunft der verwendeten Fertigarzneimittel im Ungewissen zu sein. Gerade hier haben Apotheker offensive Aufklärungsarbeit zu leisten, damit die Bezugsquellen der eingesetzten Zytostatika sowohl Ärzten wie Patienten transparent gemacht werden können.

Direktbezug

Jeder Apotheke ist es grundsätzlich möglich, Arzneimittel direkt bei der Pharmaindustrie einzukaufen. Von dieser Möglichkeit wird im Krankenhausmarkt intensiv Gebrauch gemacht, zumal in diesem Bereich keine Bindung an die Arzneimittelpreisverordnung besteht. Voraussetzung ist, dass die für das Kran-

kenhaus eingekauften Arzneimittel auch nur im Krankenhaus eingesetzt werden. Entsprechende Vertriebsbindungsverträge sollen die Hersteller gegen Missbrauch absichern. Der Direktbezug bei den deutschen Niederlassungen pharmazeutischer Betriebe ist der einzige Vertriebsweg, bei dem sicher auszuschließen ist, dass Fälschungen eingeschleust werden. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, sollten sich Krankenhausapotheker dazu verpflichten, ausschließlich im Direktbezug einzukaufen und dies aktiv als Qualitätsmerkmal herauszustellen. Schließlich hat die Möglichkeit zur freien Preisbildung und zum Direktbezug dazu geführt, dass in Krankenhausapotheken in aller Regel keine Parallel- oder Reimporte eingesetzt werden.

Fazit

Der Internethandel ist die größte Gefahr für das Einschleusen von Fälschungen. Es ist unmöglich zu prüfen, ob hinter einer Internet-Apotheke tatsächlich eine echte Apotheke steht. Gütesiegel schützen nicht. Unser bereits im Jahr 2007 durchgeführtes Experiment mit einer „Fake-Apotheke“ [34] ist vor kurzem in den USA wiederholt worden [35]: Für diese Studie ausgewählt wurden knapp 2000 Teilnehmer aus diversen Colleges in den USA – junge Erwachsene von rund 20 Jahren, bei denen ein gewisses Bildungsniveau unterstellt werden kann. Die Web-Auftritte der Fake-Apotheken, die den Studienteilnehmern präsentiert wurden, enthielten zahlreiche typische Hinweise, anhand derer dubiose Anbieter üblicherweise gut zu erkennen sind. Es stellte sich jedoch heraus, dass ein erheblicher Anteil der Studenten nicht in der Lage war, die mangelnde Seriosität der Anbieter zu erkennen [36]. Vergleichbare Ergebnisse hatten auch wir bei unserer Studie erhalten. Solange es keine Internet-kompetente, pharmazeutisch geschulte

Überwachungsbehörde gibt, können deutsche und ausländische Internetaangebote nicht ausreichend überprüft werden: Die Zahl der zu beobachtenden Webseiten geht in die Millionen. Der Krankenhauspatient, der mit Arzneimitteln aus der Krankenhausapotheke versorgt wird, ist vor Fälschungen optimal geschützt, weil Arzneimittel in deutschen Krankenhausapotheken nicht über das Internet beschafft werden. Ebenso wird der Bezug über den pharmazeutischen Großhandel nur in geringem Umfang von Krankenhausapotheken genutzt. Re- und Parallelimporte spielen im Krankenhaus aufgrund der freien Preisbildung keine Rolle. Krankenhausapotheker sollten sich zum umfassenden Direktbezug bei den deutschen Niederlassungen der Pharmaunternehmen bekennen und alle Aktivitäten zur Einführung von Techniken zum Fälschungsschutz unterstützen.

((Engl. Titel bitte ergänzen!))

((Ebenso Summary und Key words ergänzen!))

Literatur

1. <http://www.eaasm.eu/> **((Quellenangabe bitte präzisieren; wo findet man zum Text passende Informationen?))** **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
2. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit medicines WHO/EDM/QMS/99.1;1999.
3. Geiling EMK, Cannon PR. Pathogenic effects of elixir of sulfanilamide (diethylene glycol) poisoning. JAMA 1938;111:919–26.
4. Wax DM. Elixirs, diluents and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetics Act. Ann Intern Med 1995;5:456–61.
5. Stellungnahme des BKA zur 12. AMG-Novelle. Ausschuss für Gesundheit und soziale Sicherung. Ausschussdrucksache 0435 vom 21.01.04 **((Wo ist diese Quelle zu finden? Bitte Angabe präzisieren.))**
6. Zollkriminalamt: Fälscher sind erschreckend unauffällig (vom 07.05.2010). <http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Politik/10477.html> **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
7. EU gegen Arzneimittelfälschungen (vom 21.05.2010). <http://www.janssen-cilag.de/news/detail.jhtml?itemname=1201371780> **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**

8. Mitteilung der Flint Group, 2006; CMPI 2005. **((Wo ist diese Quelle zu finden? Bitte Angabe präzisieren.))**
9. Schweim HG. Arzneimittelfälschungen global und in Deutschland. DAZ 2005;32:4390–7.
10. Der chinesische Pharmamarkt: Anziehungspunkt für internationale Firmen (04/2010). http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ouFvGNQViWcj:www.achemasia.de/achemasia_media/Downloads/Presse/Trendreports2010/TB17_2%2BChinas%2BPharmamarkt-p-581.rtf+antibiotikaproduktion+china&cd=1&hl=de&ct=clnk&gl=de **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
11. <http://www.sourcejuice.com/1080995/2009/02/02/Die-europ%C3%A4ischen-Hersteller-den-Vorstand-auf-aus-Herstellung-von/de/> **((Unter dieser Adresse ist ein schlecht übersetzter Text zu finden; könnte die Quellenangabe durch eine andere ersetzt werden?))** **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
12. Dualismus bei Track & Trace: Verpackungshersteller bleiben mit Etiketten multitaskingfähig (vom 27.04.2009). http://www.process.vogel.de/logistik_verpackung/verpackungstechnik/etikettierung/articles/185215/ (Zugriff am 21.12.2010)
13. <http://www.pharmabiz.com/article/details.asp?articleid=54845§ionid=47> **((Link funktioniert nicht. Bitte ersetzen.))** **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
14. Hepatitis B kills 57 in lucrative Indian trade in recycled medical waste. The Times; 11.03.2009. <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/world/asia/article5880006.ece> **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
15. http://www.bfarm.de/clin_043/nn_424276/DE/Presse/mitteil2007/pm12-2007.html_nnn=true **((Link funktioniert nicht. Bitte ersetzen!))** **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
16. Leiter des Referates Umweltkriminalität. Arzneimittolverstöße und Artenschutz. BPI-Symposium 2003 in Berlin. Deutsches Ärzteblatt 100, Ausgabe 51-52 vom 22.12.2003. **((stattdessen: Richter-Kuhlmann EA. Arzneimittel: Fälschern auf der Spur. Dtsch Arztebl 2003;100: A-3348/B-2788/C-2608.))**
17. <http://www.heise.de/newsticker/Online-Apotheken-jetzt-legal-/meldung/43293> **((Wenn möglich, andere Quelle, z. B. DAZ angeben.))**
18. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, AZ: C-322/01.
19. Arzneimittelversand: Österreich verbietet Rx-Versand (vom 05.07.2010). <http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Internationales/11083.html> **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**
20. Krankenkassen empfehlen Internet-Apotheken (vom 14.01.2006). <http://www.heise.de/newsticker/Krankenkassen-empfehlen-Internet-Apotheken-/meldung/68338> **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen!))**

21. <http://www.aeksh.de/SHAE/200205/h025043a.html>. **((Unter dieser Adresse erscheint die Seite des Schleswig-Holsteinischen Ärzteblatts; bitte Adresse ersetzen.))**
22. Vgl. Kleine Anfrage der Linken v. 09.07.2007, BT-Ds. 16/6050; Antwort der BReg. V. 27.07.2007, BT-Ds. 16/6149. **((Wo ist diese Quelle zu finden? Bitte Angabe präzisieren.))**
23. http://www.bmg.bund.de/c1n_040/nn_600110/SharedDocs/Download/DE/The-menschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimit-tel/pdf-BekanntmachungVersandInternet-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/pdf-BekanntmachungVersandInternet-pdf. **((Adresse funktioniert nicht; bitte austauschen.))**
24. Versandapotheken: Schweden neu auf BMG-Länderliste (vom 23.06.2010). <http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Politik/10962.html>. **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen.))**
25. http://www.etracker.de/1nkcnt.php?et=BHmF5E&url=http://www.abda.de/fileadmin/downloads/pm_pdf/455_EAASM_counterfeiting_20report_020608.pdf. **((Adresse funktioniert nicht; bitte austauschen.))**
26. www.markmonitor.com. **((Quellenangabe bitte präzisieren; wo findet man zum im Text passende Informationen?))**
27. <http://www.casacolumbia.org/templates/Home.aspx?articleid=287&zoneid=32>. **((Quellenangabe bitte präzisieren; wo findet man die im Text genannte Studie?))**
28. Drogenbeauftragte kritisiert Versandhandel mit Medikamenten (vom 19.06.2008) <http://www.presseportal.de/meldung/1213894/>. **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen.))**
29. Apotheke schaffte Millionen beiseite. Saarbrücker Zeitung, 17.10.2002
30. Der Pharmakonzern GlaxoSmithKline (GSK) ruft eine Charge des Aids-Medikaments Combivir zurück. Verdacht auf Produktfälschung wird als Grund angegeben (vom 28.08.2009). <http://www.ondamaris.de/?p=12262> (Zugriff am 14.12.2010)
31. Arzneimittelfälschung: Boehringer ruft Viramune zurück (vom 25.11.2009). <http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Apothekenpraxis/8756.html> (Zugriff am 14.12.2010)
32. Abrechnungsbetrug bei Zytostatika-Herstellung? Ärztezeitung vom 15.04.2010. http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/aerztliche_verguetung/article/598098/abrechnungsbetrug-zytostatika-herstellung.html **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen.))**
33. Millionen-Betrug mit Krebs-Medikamenten: Braunschweiger Apotheker angeklagt (vom 30.04.2010). <http://www.stern.de/gesundheit/millionen-betrug-mit-krebs-medikamenten-braunschweiger-apotheker-angeklagt-1562876.html> **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen.))**
34. Schweim HG. Arzneimittel im Internet-Versandhandel – sicher!? (vom 05.07.2007). <http://home.arcor.de/christian.behles/h85/DAZ-27-07.htm> **((Datum des letzten Zugriffs ergänzen.))**
35. Ivanitskaya L., et al. Dirt cheap and without prescription: how susceptible are young US consumers to purchasing drugs from rogue internet pharmacies? J Med Internet Res 2010;12:e11.
36. <http://news.doccheck.com/de/article/200111-versandachse-des-boesen/>. **((Adresse funktioniert nicht; bitte austauschen.))**