

# Arzneimittel in Reiseländern

## Risiken von Fälschungen

**Harald G. Schweim**

Drug Regular Affairs, Pharmazeutisches Institut der RW-Universität Bonn  
(Leitung: Univ.-Prof. Dr. Harald G. Schweim)

**Deutschland ist Reiseweltmeister. Reisende werden immer älter und mehr von ihnen nehmen regelmäßig Medikamente ein. Außerdem können Notfälle im Reiseland auftreten, für die sie mit Arzneimitteln versorgt werden müssen. Fraglich ist, wie die Versorgung mit Medikamenten für diese Patienten organisiert werden kann. Eine neue Herausforderung ist die Zunahme von gefälschten Medikamenten. Dieser Artikel versucht einen Überblick über die aktuelle Situation zu geben und gibt einige Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen und Verhalten.**

Beliebteste Auslandsziele der Deutschen sind Spanien, Italien und Österreich. Danach folgen Frankreich, Dänemark, die Beneluxstaaten, Großbritannien, Irland und das übrige Skandinavien. Unter den Zielen außerhalb Europas liegen die Türkei und nordafrikanische Staaten (Tunesien, Ägypten, etc.) auf den Folgeplätzen. An Fernzielen werden am häufigsten die USA und Kanada, die Karibik sowie Mittel- und Südamerika gewählt. Südostasien, China, Japan, Afrika am beziehungsweise unterhalb des Äquators sind eher noch exotische Reiseländer. 2008 gaben die Deutschen 84,7 Milliarden US-Dollar für ihre Auslandsreisen aus. Damit bestätigten die Deutschen – auch in einer alternden Gesellschaft – ihre Position als Reiseweltmeister. Allerdings: 68% der Deutschen versuchen am beziehungsweise im Urlaub zu sparen [1].

### Medizinische Versorgung auf Reisen

Für gesetzlich Versicherte, das sind etwa 90% aller Versicherten, reicht innerhalb Europas meistens die europäische Krankenversicherungskarte oder European Health Insurance Card (EHIC) aus. Für einige Länder außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums ist dafür eine eigene Anspruchsbescheinigung notwendig. Die EHIC, die Anspruchsbescheinigung und ein Merkblatt mit Einzelheiten zu den unterschiedlichen Regelungen können Reisende bei ihrer Krankenkasse anfordern: Im Ausland anfallende Kosten werden meist nicht voll übernommen.

Foto: uppercutimages



Planen Patienten eine Reise und lassen sich ärztlich beraten, sind Informationen zur Kostenübernahme von Leistungen und Medikamenten im Ausland sowie den Risiken beim Erwerb von Arzneimitteln außerhalb Deutschlands sinnvoll:

- Behandlung bei nicht zugelassenen Leistungserbringern und Kauf von Arzneimitteln ohne Verordnung im Ausland wird von Krankenkassen weder übernommen noch erstattet.
- Bei Reisen in Länder, mit denen kein Sozialversicherungsabkommen besteht, darf für dort erbrachte Leistungen keine deutsche Krankenkasse die Kosten übernehmen oder nachträglich erstatten.
- Eine ergänzende Auslandsversicherung kann Lücken schließen.
- Der Anteil an gefälschten Arzneimitteln kann in Reiseländern sehr hoch sein.
- Auch nicht gefälschte Präparate können andere Wirkstoffe beziehungsweise andere Kombinationen beinhalten.
- Die Reiseapotheke mit Akutmedikamenten gegen Kopfschmerzen, Durchfall, zur Desinfektion, und ähnliches sollte in Deutschland erworben werden.
- Ebenso alle Medikamente, die Reisende gegen bereits bestehende Erkrankungen benötigen.
- Die Beschaffung von notwendigen Formularen für die Mitführung von Medikamenten kann mit einigem Aufwand verbunden sein, ist jedoch angesichts der Risiken notwendig.

### Mitnahme von Arzneimitteln auf Reisen

Bei vielen Reisenden stellt sich im Vorfeld die Frage der Arzneimittelversorgung. Es gibt ältere, oft chronisch Kranke, Frauen, die die „Pille“ nehmen oder chronische Schmerzpatienten. Grundsätzlich können Ärzte den Bedarf entsprechend Reiseziel und -dauer vorher verordnen. Das gilt auch für Betäubungsmittel nach den Be-



**Abb. 1** Arzneimittel aus einer offiziellen Apotheke in Afrika: Verpackung ohne Beipackzettel, der Patient kann sich nicht informieren.  
Bildquelle: Drug Regulatory Affairs, RFWU Bonn



**Abb. 2** Ohne ausreichend Fremdsprachenkenntnisse, ist der Erwerb von Arzneimitteln nicht empfehlenswert. Zu dieser Packung gab es auch noch einen Beipackzettel nur auf Chinesisch.  
Bildquelle: Drug Regulatory Affairs, RFWU Bonn



**Abb. 3** Fehler, wie hier in der Rechtschreibung: hixtory, infection, lassen eine Fälschung relativ einfach entdecken.  
Bildquelle: Drug Regulatory Affairs, RFWU Bonn



**Abb. 4** Schwierig ist die Unterscheidung, wenn kein Vergleichsprodukt zur Hand ist: oben Ware aus der lizenzierten Apotheke, unten vom Schwarzmarkt.  
Bildquelle: Drug Regulatory Affairs, RFWU Bonn

stimmungen der geltenden Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) [2]. Wenn möglich sollten Reisende Arzneimittel aus Deutschland – mit den notwendigen Formularen – mit sich führen. Werden Arzneimittel im Ausland erworben, darf nur der persönliche Bedarf nach Deutschland eingeführt werden. Sie dürfen nicht für gewerbliche Zwecke bestimmt sein.

**Risiken beim Arzneimittelkauf außerhalb Deutschlands**

In den Ländern der International Conference on Harmonization, (ICH) und der Europäischen Freihandelszone (EFTA), also in den 27 Staaten der Europäischen Union, USA, Japan und Kanada sowie Island, Norwegen, Liechtenstein und Schweiz, existieren vergleichbare Sicherheitsstandards. Hier sind Reisende beim Arzneimittelkauf recht sicher, wenn sie in staatlich lizenzierten Apotheken einkaufen und nicht auf dem Schwarzmarkt oder bei Straßenhändlern. Auch das Risiko, eine Fälschung zu erhalten, ist in der legalen Verteilerkette ähnlich gering wie

in Deutschland. Allerdings können sich Produkte dennoch unterscheiden. Selbst wenn Handelsnamen übereinstimmen, können von Land zu Land verschiedene Dosierungen im Handel sein. Auch müssen in fast namensgleichen Kombinationspräparaten im Ausland nicht alle Inhaltsstoffe dem bekannten inländischen Präparat entsprechen. Daher ist ohne ausreichende Kenntnis der Landessprache, die es auch ermöglicht den fremdsprachlichen Beipackzettel zu verstehen, grundsätzlich vom Kauf abzuraten. Ein zusätzliches Risiko existiert, wenn der Urlauber allergisch auf bestimmte Stoffe reagiert. Farb- und Hilfsstoffe können unterschiedlich sein und bei ihm Allergien auslösen, die mitunter sogar sehr schwerwiegend sein können. Allergikern ist daher von ausländischen Produkten grundsätzlich abzuraten. Außerhalb der ICH-Region sind die Risiken teilweise sehr hoch. Auch innerhalb eines Landes kann dies sehr unterschiedlich sein. Generelle Aussagen sind dazu nicht möglich [3].



Abb. 5 Ein Buch aus Nigeria listet auf 98 Seiten 359 gefälschte Produkte mit ihren Erkennungsmerkmalen auf. Bildquelle: Drug Regulatory Affairs, RFWU Bonn

### Gefälschte Arzneimittel

Arzneimittel sind im Ausland häufig günstiger. Das liegt beispielsweise an unterschiedlichen Mehrwertsteuersätzen und daran, dass die Hersteller bei der Preisbestimmung auch die Möglichkeiten des Marktes, sprich die Kaufkraft der Einwohner, des jeweiligen Landes und die Wettbewerbssituation berücksichtigen. Bei unschlagbar günstigen Kopfschmerzpillen vom Wochenmarkt oder die „Pille“ zum Schleuderpreis beim fliegenden Händler ist das Risiko groß, an gefälschte Medikamente zu geraten. Deren Wirkung ist nicht nur anders als gewünscht. Es besteht die Gefahr von Gesundheitsschäden oder sogar Vergiftungen durch die unbekannt Substanzen.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) warnt regelmäßig vor den Risiken des Medikamentenkaufs im Ausland: Die Verbraucher hätten kaum eine Chance, eine äußerlich gut gemachte Fälschung zu entlarven. Anzeichen könnten lediglich eine fehlende oder beschädigte Verpackung, lückenhafte Beipackzettel oder ein fehlendes Verfallsdatum sein.

### Anteil in Industrieländern

Das Risiko, ein gefälschtes Arzneimittel in Industrieländern aus der legalen Verteilerkette zu erhalten, liegt vermutlich deutlich unter 1%. In der illegalen Verteilerkette, in der sich Kunde und Verkäufer außerhalb der gesetzlichen Vorschrif-

ten bewegen, beträgt das Risiko bei so genannten „Lifestyle“-Arzneimitteln über 50% und bei Potenzmitteln bis zu 80%. Die Arzneimittelgruppen in der illegalen Verteilerkette insgesamt haben etwa ein durchschnittliches Risiko zwischen 10–20%.

### Anteil in anderen Ländern

Für das weitere Ausland gilt, dass die Qualität der Arzneimittelversorgung schwer vorhersagbar ist und sich der Reisende sorgfältig informieren muss [3]. Es gilt allerdings die Grundregel: Je ärmer das Land, desto höher das Risiko Fälschungen oder schlechte Qualität zu erhalten. Das gilt leider oft – anders als in Europa – auch für offizielle Apotheken.

### Beispiele aus Afrika

In armen Ländern sind die Risiken in der legalen und der illegalen Verteilerkette hoch. Arzneimittel aus diesen Ländern enthalten öfters gesundheitsschädliche Beimischungen oder giftige Substanzen. Beim Kauf von Fälschungen kann der Käufer nicht wissen, welche Stoffe er tatsächlich zu sich nimmt. In den Fälschungen ist oft kein, eine mindere Qualität, zu wenig oder ein anderer Wirkstoff enthalten. Es gilt als Faustregel: Sicherheit kostet Geld. Die Folge ist, dass in ärmeren Ländern die Arzneimittelsicherheit meist geringer ist, oft mit fatalen Folgen für die Bevölkerung. Es gibt Länder, in denen bis zu 90% der Produkte auch in der legalen Verteilerkette gefälscht sind.

Auch werden Arzneimittel oft ohne Beipackzettel abgegeben. Abbildung 1 zeigt ein solches Beispiel aus einer offiziellen Apotheke<sup>1</sup>, das dem Käufer keine Informationsmöglichkeit gibt. Die Sprache ist meistens nicht das Problem, da die Packungen in Afrika oft in Englisch oder Französisch beschriftet sind. Abbildung 2 zeigt eine Ausnahme: ein Produkt mit chinesischer Beschriftung und Beipackzettel. Relativ einfach ist es Fälschungen zu erkennen, wenn diese Rechtschreib- oder ähnlich schwere Fehler beinhalten (Abb. 3). Der Vergleich zweier Packungen – eine aus der Apotheke und eine vom Schwarzmarkt – in Abbildung 4 macht deutlich, dass ohne Vergleichsprodukt Fälschungen schwer erkennbar sind.

Auch viele afrikanische Behörden versuchen, angesichts der hohen gesundheitlichen Risiken

<sup>1</sup> Mein Mitarbeiter N'djamawe Bah-Traore, M.D.R.A., Apotheker, gebürtiger Afrikaner und jetzt Deutscher, hat im Rahmen seiner Doktorarbeit in einem mehrmonatigen Aufenthalt in verschiedenen Ländern Afrikas insbesondere Antibiotika und potenzielle Fälschungen mit Genehmigung des BKA und den Zollbehörden in offiziellen Apotheken bis zum Schwarzmarkt eingekauft, die derzeit ausgewertet werden.

für die Bevölkerung, Arzneimittelfälschungen in ihren Ländern zu verhindern. Beispielsweise hat Nigeria ein Buch veröffentlicht, das auf 98 Seiten 359 gefälschte Produkte mit ihren Erkennungsmerkmalen auflistet. Allerdings durften wir nur die veraltete Ausgabe fotografieren (Abb. 5). Auch daraus leiten wir ab, dass das Risiko, in Nigeria an eine Fälschung zu geraten, sehr groß ist.

#### Literatur

- 1 [http://www.focus.de/service/statistik/konsum-und-besitz/reise-sparen-die-deutschen-wegen-der-wirtschaftskrise-am-urlaub\\_aid\\_422087.html](http://www.focus.de/service/statistik/konsum-und-besitz/reise-sparen-die-deutschen-wegen-der-wirtschaftskrise-am-urlaub_aid_422087.html); Stand: 15.04.2011
- 2 <http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Presse/mitteil2010/pm09-2010.html?nn=1009632>; Stand: 15.04.2011
- 3 Eine Anlaufstelle für Informationen und Hinweise ist die Internetseite des Auswärtigen Amtes, Reise & Sicherheit. Im Internet: [http://www.auswaertiges-amt.de/DE/Laenderinformationen/01-Laender/Gesundheitsdienst/Uebersicht\\_node.html](http://www.auswaertiges-amt.de/DE/Laenderinformationen/01-Laender/Gesundheitsdienst/Uebersicht_node.html); Stand: 15.04.2011

#### Medicinal products in travel-countries – Risks of counterfeit drugs

German citizens are the most travelling people of the world. In an ageing society more and more of the travellers are depending to medicinal products. Additionally there can be a need for drug-supply in urgent cases in the travel-countries. It can be questioned how the supply with medicine for these patients should be organised. Increasing of counterfeit drugs therefore is a new challenge. This article tries to give an impression of the current situation and additionally give some hints for precautions and behaviour.

#### Key words

counterfeit drugs – precautions – drug-supply – travelling countries

#### Korrespondenz

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim  
Drug Regulatory Affairs  
Pharmazeutisches Institut  
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Gerhard-Dormagk-Str. 3  
53119 Bonn  
schweim@web.de

#### Autorenerklärung

Der Autor erklärt, dass für dieses Werk keine Interessenkonflikte vorliegen.