

## **Fälschungen von Produkte biologischen Ursprungs (Harald Schweim)**

Es existieren verschiedene Produktgruppen, die unterschiedlich behandelt werden: u.a. Arzneimittel, Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel. Innerhalb der Gruppen gibt es Untergruppen, z.B. bei den Arzneimitteln von „traditionell angewendete“ zugelassen bis zum „Vollossier“, alle aber – im Gegensatz zu Nicht-Arzneimitteln, staatlich qualitätsgesichert.

Als Ausgangsquelle kommen z.B. Pflanzen, Extrakte daraus oder Mikroorganismen und bio-/gentechnologische Verfahren zum Einsatz.

Sehr problematisch ist die Identifizierung von Fälschungen. Es kann in Produkte, die qualitativ minderwertig sind, und wirkliche Fälschungen (z.B. der Zusammensetzung) unterschieden werden. Es werden z.B. die Ausgangspflanzen verwechselt, absichtlich oder durch Schlamperei. Eine Untersuchung im Auftrag der BBC hatte gezeigt, dass viele Nicht-Arzneimittel vom Inhaltsstoff her unzureichend oder falsch waren.

Es stellte sich auch heraus, dass derzeit vor allem pflanzliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel gefälscht werden, die über das Internet vertrieben werden. Häufigste Verfälschung ist der illegale Zusatz von chemisch definierten Stoffen.

Seit 2006 gibt es die Biosimilars. Es wurde möglich, „Nachahmerprodukte“ zu teuren Originalpräparaten zu entwickeln, allerdings nicht wie Generika. Bei Biopharmazeutika handelt es sich immer um mehr oder weniger lange Ketten von Aminosäuren und die Funktion dieser Moleküle hängt immer von einer ganz bestimmten dreidimensionalen Struktur ab.

Ein derart komplexes Produkt exakt zu charakterisieren, ist schwer. Dem begegnet man durch prozessorientierten Herstellung: „Das Produkt ist der Prozess.“<sup>1</sup>

Seit 2014 sind erste Fälschungen bekannt. So gab es bei Alimta und Humatrope der Verdacht auf einzelne Chargenfälschungen. Ob und wie diese manipuliert und in den Handel gebracht wurden, ist nicht bekannt<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Quelle <http://ptaforum.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=7661>

<sup>2</sup> <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=51861>