AUSRÜSTUNG | PRODUKTION | ORGANISATION | 2 07

Pharma+Food

EFFIZIENZ IM HYGIENEPROZESS

März 2007
10. Jahrgang, D 48373
www.pharma-food.de
unverbindliche
Preisempfehlung
12,50 Euro

PRODUKTION
Prozessleittechnik-Migration bei Kraft Foods, Seite **12**
Reinstwasserversorgung bei Chemagis, Seite **16**

VERPACKUNG
Data Matrix Codierung per Inkjet-Druckverfahren, Seite **30**
P+F Trendbericht: Kennzeichnung, Seite **36**

SPECIAL TECHNOPHARM
P+F-Trendbericht: Arzneimittelfälschungen, Seite **21**
ORGANISATION
Neue Verhandlungsstrategien, Seite **84**

TITELTHEMA

QUALITÄT AM LAUFENDEN BAND

Automatisierte Mischprozesse in der Lebensmittelindustrie, Seite 16

Hüthig
erfolgsmedien für experten

AUFKLÄREN, ZUKLEBEN, VERFOLGEN!

Armin Scheuermann
Chefredakteur

Wer im Urlaub bei unseren niederländischen Nachbarn einmal unpässlich ist, der kann die gute alte Zeit auferstehen lassen: Die aktuell benötigte Dosis an Übelkeits- oder Durchfallmittel wird vom Apotheker aus dem Blister gedrückt und im klassischen Papiertütchen zum Stückpreis von wenigen Cent abgegeben. Wer Glück hat und danach fragt, erhält auch noch eine (Teil-)Kopie des Beipackzettels dazu. Da ist es natürlich nur noch ein kleiner Schritt zum Versandhandel, wie das Beispiel Doc Morris belegt.

Inzwischen ist dieser auch in Deutschland – unter gewissen Einschränkungen – zugelassen. Doch sind die Patienten überhaupt in der Lage, die seriösen Anbieter von den schwarzen Schafen zu unterscheiden? MSD Sharp&Dome hat in einem aktuellen Testkauf, der Ende Februar öffentlich gemacht wurde, sein verschreibungspflichtiges Haarwuchsmittel Propecia bei 24 Versandhändlern bestellen lassen. Ergebnis: Nur zwölf lieferten überhaupt, allesamt ohne ein ärztliches Rezept zu verlangen. Die Präparate kamen meist ohne die gesetzlich vorgeschriebene Verpackung im Plastiksäckchen und meist auch ohne oder mit selbstformulierten Beipackzetteln. Sechs der zwölf Pillen waren Fälschungen.

Wir reden hier nicht von Vorkommnissen in afrikanischen Ländern, sondern von good old Europe! Und obwohl durch Pillenfälschungen inzwischen sieben Mal so hohe Umsatzverluste entstehen, wie durch raubkopierte CDs und DVDs, wird das Thema von den Pharmaherstellern bislang meist totgeschwiegen, wie unser Trendbericht „Das Schweigen der Kenner" im Special zur Powtech/TechnoPharm ab Seite 21 belegt. Was tun? Mit fälschungssicheren Verpackungen alleine ist dem Problem nicht beizukommen – das Wettrüsten zwischen Herstellern und Fälschern ist auf Dauer nicht zu gewinnen. Der Mix der Maßnahmen macht's. Prof. Harald Schweim von der Uni Bonn bringt es im P+F-Interview auf S. 24 auf den Punkt. Sein Rat: „Aufklären, zukleben, verfolgen."

SPECIAL

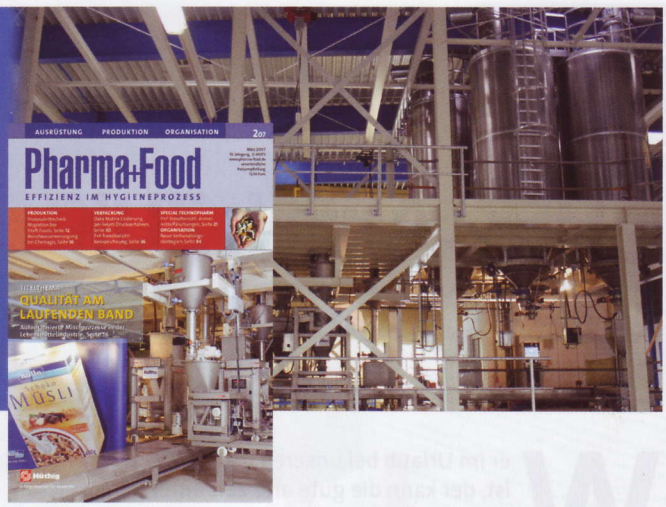
DAS SCHWEIGEN DER KENNER

Das Thema Kennzeichnen und Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen sind nur einige Aspekte unseres Specials zur Powtech/TechnoPharm (ab Seite 20)

Was meinen Sie?
Mail an: armin.scheuermann@huethig.de

TITELTHEMA:
QUALITÄT AM LAUFENDEN BAND

Mit den Ansprüchen der Verbraucher steigen in der Lebensmittelindustrie auch die Anforderungen an die eingesetzte Technik. Der Müsli-Hersteller Kölln hat deshalb in seinem neuen Werk eine hoch automatisierte Anlage auf der Basis kontinuierlicher Mischtechnik installiert. 8



ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN:
DAS SCHWEIGEN DER KENNER

Die Dimensionen sind atemberaubend: Mit Umsatzverlusten von weltweit geschätzten 17 Mrd. US-Dollar verursachen Arzneimittelfälschungen sieben Mal so hohe Schäden wie Raubkopien von CDs und DVDs. Trotzdem schweigen Pharmazeuten heute meistens noch zu dem Problem. Doch fälschungssichere Verpackungen und RFID-Tags reichen nicht aus, um den Zinkern das Handwerk zu legen. 21

AUTOMATISIERUNG:
ÄNDERUNGEN VORPROGRAMMIERT

Wenn Pharmaunternehmen neue Wirkstoffe entwickeln, bedeutet jeder Tag, den die Produktion unter Patentschutz laufen kann, bares Geld. Für die am Projekt beteiligten Unternehmen heißt das allerdings meistens auch Stress pur. Denn häufig werden im Laufe des Projektes zahlreiche Veränderungen gegenüber der ursprünglichen Planung vorgenommen. So auch im Projekt Steroid II beim ungarischen Wirkstoffhersteller Gedeon Richter. Was dies für die Automatisierungsausrüstung bedeutet, erfahren Sie hier. 72

BRANCHE

EDITORIAL: Aufklären, zukleben, verfolgen! 3
Nachrichten 6

TITELTHEMA

QUALITÄT AM LAUFENDEN BAND – Automatisierte Mischprozesse in der Lebensmittelindustrie 8

PRODUKTION

LILA KUH MIGRIERT – Kraft Foods setzt auf konsequente Rückverfolgbarkeit 12
AUF ALLE STANDARDS ABGESTIMMT – Reinstwasserversorgung komplett aus einer Hand 16

SPECIAL POWTECH/TECHNOPHARM

P+F-TRENDBERICHT:
DAS SCHWEIGEN DER KENNER – Arzneimittelfälschungen 21
ZWEIDIMENSIONAL IN DIE ZUKUNFT – Data Matrix Codierung mit dem Inkjet-Verfahren 30
VERPACKUNGSTHEMEN „BEGREIFEN" – Aussteller und Postersession im Umfeld des Technopharm-Themenpavillons 34
P+F-TRENDBERICHT:
CHRONISTEN GEFRAGT – Kennzeichnungslösungen für Track-and-Trace 36
ETIKETT AUF REZEPT – Mehr Informationen auf Sandwich-Etiketten 40
AUF KLEINEM FUß – Neues Granuliersystem mit Einsparpotenzial 42
FEINE CREMES KREIEREN – Homogenisator für anspruchsvolle Dispergieraufgaben 46
P+F-PRODUKTFOKUS:
DEM KORN AUF DER SPUR – Partikelmessgeräte 50

AUSRÜSTUNG

ÄNDERUNGEN VORPROGRAMMIERT – Automatisierung unter cGMP- und Ex-Bedingungen 72

ORGANISATION

IT-SYNTHESE – Mehr Arzneimittelsicherheit durch papierlose Workflows 76

Pharma	Food	Kosmetik	Anbieter
✔ ✔ ✔		✔ ✔	✔ ✔ ✔
Planer	**Betreiber**	**Einkäufer**	**Manager**
	✔ ✔ ✔	✔ ✔	✔ ✔

DAS SCHWEIGEN DER KENNER

P+F Trendbericht: Arzneimittelfälschungen **Die Dimensioen sind atemberaubend: Mit Umsatzverlusten von weltweit geschätzten 17 Mrd. US-Dollar verursachen Arzneimittelfälschungen sieben Mal so hohe Schäden wie Raubkopien von CDs und DVDs. Trotzdem schweigen Pharmazeuten heute meistens noch zu dem Problem. Doch fälschungssichere Verpackungen und RFID-Tags reichen nicht aus, um den Zinkern das Handwerk zu legen.**

Dealen oder Fälschen? Würde ein Krimineller sein Betätigungsfeld ausschließlich auf eine rationale Erlös-/Risikoabwägung aufbauen, wäre die Entscheidung klar: Arzneimittel fälschen! Denn: Die Gefahr, dass ein Geschäft mit gefälschten Medikamenten auffliegt, ist geringer als der Handel mit Suchtstoffen und dazu noch viel einträglicher und auch mit wesentlich geringeren Strafen sanktioniert.

Zu den am häufigsten gefälschten Wirkstoffen gehören nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation WHO Antibiotika und Chemotherapeutika sowie schmerz- und entzündungshemmende Mittel. Welche Dimension das Geschäft mit den Pillenfakes inzwischen annimmt, hat der Aktionskreis Deutsche Wirtschaft gegen Produkt- und Markenpiraterie e.V. ermittelt: Während durch das schlagzeilenträchtige Geschäft mit raubkopierten DVDs und CDs jährlich Umsatzeinbußen von rund 2,3 Mrd. US-$ entstehen, wird der Schaden durch Arzneimittelfälschungen auf 17 Mrd. US-$ geschätzt.

Wie schnell die Fälscher handeln, wurde im Frühjahr 2006 deutlich: Kaum war die Vogelgrippe-Hysterie nach Europa geschwappt, sah sich die Schweizer Gesundheitsbehörde Swissmedic im April 2006 bereits gezwungen, vor gefälschten Kapseln des Grippemedikaments Tamiflu zu warnen. Via Internethandel aufgekaufte Präparate enthielten anstelle des Wirkstoffs Oseltamivir lediglich das Schmerzmittel Paracetamol.

Besonders lukrativ sind neben populären Lifestyle-Medikamenten wie Via-

Autor

Armin Scheuermann, Redaktion
Sagen Sie uns Ihre Meinung!
Mail: redaktion@pharma-food.de

Viele Pharmaunternehmen schweigen sich über gefälschte Präparate der eigenen Marke aus

„Eine technische Lösung über Verpackungsmerkmale gleicht einem Wettrüsten zwischen Hersteller und Fälscher"

Dr. Rolf Hömke, VFA

„Während in den USA eine RFID-Lösung präferiert wird, bevorzugen die Hersteller in Europa den Data-Matrix-Code"

Jürgen Manz, Siemens IT Solutions & Services

gra und anabolen Steroiden teure rezeptpflichtige Arzneimittel gegen Krebs und Aids. Gleich doppelt betroffen war in jüngster Zeit der Pharmakonzern Bristol-Myers Squibb: Im September 2005 informierte die Arzneimittelkomission der Deutschen Apotheker über möglicherweise gefälschte Kapseln des HIV-Medikaments „Zerit". Im April 2006 trat der Hersteller selbst mit der Warnung vor Durchstechflaschen des Brustkrebs-Mittels Taxol 300 mg dubioser Herkunft an Mediziner und Pharmazeuten heran.

Dabei machen sich Medikamentenfälscher zum Teil nicht einmal die Hände beim Panschen von Tabletten und Infusionen schmutzig. Denn nicht nur Imitate ohne Wirkstoff – die laut WHO 50 Prozent der Fälschungen ausmachen – und solchen mit anderen aktiven Substanzen (11 Prozent der Fälle) oder zu niedriger Dosierung (19 Prozent der Fälle) kennzeichnen Fälschungen. Auch zum Zweck des Re-Imports gefälschte Verpackungen, Blister oder Beipackzettel erfüllen laut WHO den Tatbestand der Fälschung. Selbst in Deutschland wurden in jüngster Zeit Fälle bekannt, bei denen Medikamente nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums umverpackt und „verjüngt" wurden. Der Gammelfleisch-Skandal lässt grüßen.

Vom Gammelfleisch zur Gammelpille

Doch in einem wesentlichen Merkmal unterscheiden sich raubkopierte Datenträger und Döner-Verjährung von den dunklen Machenschaften der Pillenfälscher: Letztere wirken bislang weitgehend im Verborgenen. Die Schuld allein bei unsensiblen Medien zu suchen, wäre weit gefehlt. Auch viele Pharmaunternehmen scheuen bei auftauchenden Fälschungen eigener Präparate die Öffentlichkeit. Die Befürchtung: Wird publik, dass ein Medikament der eigenen Marke gefälscht wurde, wird dieses von den Ärzten nicht mehr verschrieben.

Die Spitze des Eisbergs markiert der Fall eines deutschen Pharmaunternehmens, dem von einer niederländischen Fälscherbande mehrere Paletten eines Arzneiplagiates angeboten wurde und die von dem Pharmazeuten für einen hohen Preis im Stillen aufgekauft und vernichtet wurden. „Wenn sich alle Pharmaunternehmen gemeinsam entschließen würden, an die Öffentlichkeit zu gehen, könnten wir beim Kampf gegen Fälschungen viel erreichen", ist sich Prof. Dr. Harald Schweim, Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs" der Uni Bonn, sicher und warnt vor einer Verharmlosung der Probleme durch alle Beteiligten. Und die aktuellen Zahlen stützen diese Sicht: Wurden gefälschte Arzneimittel vor einigen Jahren noch als Problem unterentwickelter Drittwelt-Staaten abgetan, rollt die Welle längst auch auf Industrienationen zu: „Über 30 Prozent der Fälschungen werden heute in den Industrienationen entdeckt", verdeutlicht Schweim. In der EU wurden in den vergangenen fünf Jahren rund 170 gefälschte Arzneimittel festgestellt. Das BKA registrierte in den vergangenen zehn Jahren 27 Fälle mit Deutschlandbezug, darunter zwei Totalfälschungen.

ENTSCHEIDER-FACTS

Nach Schätzungen des Aktionskreises Deutsche Wirtschaft gegen Produkt- und Markenpiraterie e.V. entstehen der Pharmaindustrie durch Fälschungen jährlich Umsatzverluste in Höhe von 17 Mrd. US-Dollar weltweit.

Für Hersteller

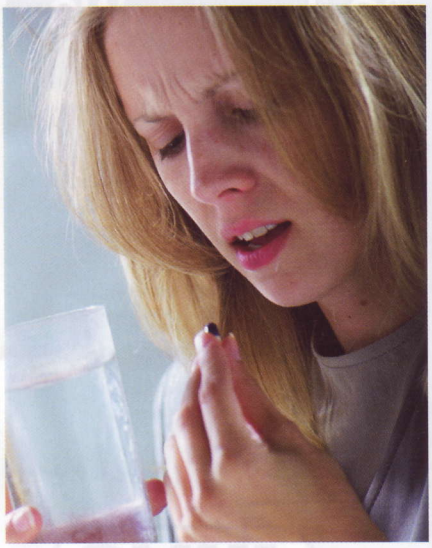
- Arzneimittelfälschung ist längst nicht mehr nur in Drittwelt-Staaten ein Problem. Über 30 Prozent der Fälschungen werden heute in den Industrienationen entdeckt.
- Die Verpackung ist nach wie vor zentrales Element beim Schutz vor Fälschungen.
- Aber: Alle fälschungssicheren Merkmale haben ein zentrales Problem: Sie werden nur von wenigen Experten erkannt.
- Die Absicherung der Vertriebswege ist neben der Verpackungskennzeichnung eine wichtige Maßnahme gegen Fälschungen.
- Pharmaunternehmen sollten besonders sorgfältig mit Verpackungsmaterial und Produktionsausschuss umgehen: Verpackungsabfall und Probenmaterial müssen eindeutig gekennzeichnet und vernichtet werden. Auch Material aus Testläufen bei Lohnherstellern und Maschinenlieferanten sollte sorgfältig überwacht sein.

WWW.PHARMA-FOOD.DE

Know how per Download

Zum Thema Fälschungssicherheit sind in Pharma+Food bereits mehrere Beiträge und Trendberichte erschienen, die zum Download unter www.pharma-food.de bereit stehen (zum Abruf Titel in unser Web-Suchfeld eintragen). Darunter:

- „Zoff für Zinker" – P+F Trendbericht: Fälschungssichere Verpackungen aus P+F 5/05)
- „Eldorado für die Life-Science-Branche" – Aktuelle Lösungen für fälschungssichere Verpackungen zum Themenpavillon „Verpackung" auf der Technopharm 2005 (aus P+F 4/05)
- „Heißes Eisen" – P+F-Trendbericht: Fälschungssichere Medikamentenverpackungen (aus P+F 2/04)
- „Globale Bedrohung" – Haften pharmazeutische Unternehmer für gefälschte Arzneimittel? (aus P+F 1/04)
- „Produktpiraten den Weg abschneiden" – Sicherheitsmerkmale per Verpackungsdruck (aus P+F 2/02)



Original oder Fälschung? Für Patienten kann die Frage bei Arzneimitteln über Sein oder Nichtsein entscheiden!

Bei den Anstrengungen der Arzneimittelhersteller gegen Fälschungen steht die Verpackung häufig im Mittelpunkt. Pharma+Food hat in den vergangenen Jahren regelmäßig über Lösungen zur Fälschungssicherung berichtet (siehe Kasten „Download" S. 22), und auch auf der Technopharm im März werden im Rahmen des Themenpavillons Verpackung wieder entsprechende Technologien vorgestellt. Dazu gehören Hologramme, Wasserzeichen, farbwechselnde Tinten, Mikrozeichen, irisierende Oberflächen, fluoreszierende Pigmente, Mikrofasern usw.

Aufrüsten oder Aufklären

Auf ein spezielles Merkmal der Originalpräparate wies auch Bristol-Myers Squibb in den oben beschriebenen Fällen hin: Beide Medikamente verfügen über ein fälschungssicheres DNA-haltiges Etikett. Doch alle fälschungssicheren Merkmale haben ein zentrales Problem: Sie werden nur von wenigen Experten erkannt. „Die Kennzeichen sind in der Regel nur für die Forensik relevant", bringt es Schweim auf den Punkt. In einem Fall in Russland war die Fälschung mit einem Hologramm ausgestattet und wurde dort sogar von schlecht informierten Apothekern dem Original vorgezogen. „Eine technische Lösung über Verpackungsmerkmale gleicht einem Wettrüsten zwischen Hersteller und Fälscher", verdeutlicht Dr. Rolf Hömke, beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller zuständig für das Ressort Wissenschaftspresse.

Über 30 Prozent der Fälschungen werden heute in den Industrienationen entdeckt!

INTERVIEW MIT PROF. DR. HARALD SCHWEIM

„AUFKLÄREN, ZUKLEBEN, VERFOLGEN"

„Die Zulassung des legalen Internethandels ist ein Fehler"

Prof. Dr. Harald Schweim, Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs" der Uni Bonn

P+F: Welches ist aus Ihrer Sicht die effizienteste Maßnahme gegen Arzneimittelfälschungen?

Schweim: Aufklären, aufklären und aufklären! Denn auch beim Blick auf spezielle Kennzeichnungslösungen stellt sich doch immer wieder dasselbe Problem: Der Patient – und oft genug auch der Heilberufler – kennt das Merkmal gar nicht. Ein 50-Euro-Schein hat 14 schwer zu fälschende Merkmale. Trotzdem kann kaum ein Bürger sagen, was das Wasserzeichen darstellt. Im Hinblick auf die Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen plädiere ich dafür: Wenn man etwas tut, muss man es öffentlich machen. Bis zu einem gewissen technologischen Grad kann fast jede Hinterhofdruckerei mit den Kennzeichnungstechnologien mithalten. Galenisch-forensische Maßnahmen sind technisch aufwändig und bringen dem Patienten wenig.

P+F: Was empfehlen Sie also konkret?

Schweim: Die Stichworte sind: Aufklären, zukleben und verfolgen. Ich favorisiere eine einheitliche Siegelmarke, mit der die Verpackung zugeklebt und deren Verwendung wie bei Geldscheinen überwacht wird. Das funktioniert wie beim Siegel am Marmeladenglas: Ist das Siegel verletzt, wird der Konsument skeptisch. Der Industrie kommt dabei die Aufgabe zu, das Siegel bekannt zu machen. Daneben muss der Vertriebsweg vom Hersteller bis in die Apotheke lückenlos überwacht werden. Durch die 12. Novelle des AMGs sind wir in Bezug auf Großhandelserlaubnis und Dokumentation zwar einen Schritt weiter, aber zwischen Großhandel und Apotheke klafft in puncto Chargendokumentation immer noch eine Lücke.

P+F: Wie beurteilen Sie Re-Importe und Versandapotheken?

Schweim: Die Aufmachung vieler Parallelimport-Arzneimittel stört das „Markenbild" des Arzneimittels. Die Zulassung des legalen Internethandels ist ein Fehler, weil kaum jemand sicher legale von illegalen Quellen unterscheiden kann. Nach Erkenntnissen der WHO ist jedes zehnte im Versandhandel bezogene Arzneimittel gefälscht.

P+F: Viele Fälscher arbeiten in Schwellenländern zum Teil unter der Duldung der örtlichen Behörden. Wie kann man dem Problem begegnen?

Schweim: Von der Bundesregierung wurde ein Qualifizierungsprogramm für solche Länder angestoßen, das der Überlegung folgt: Wer genügend legale Arbeit hat, braucht nicht zu fälschen. In Indien und der Volksrepublik China beispielsweise reift inzwischen die Erkenntnis, dass Fälscher zum Problem werden, wenn man in dem Bereich legales Geld verdient. [AS]

THEMENPAVILLON VERPACKUNG

Technopharm: Verpackungs-Know-how zum Anfassen

Von 27. bis 29. März veranstalten Pharma+Food und NürnbergMesse im Rahmen der Messe Technopharm wieder den Themenpavillon „Verpackung". Auf der Sonderschau in Halle 12-450 zeigen Hersteller Lösungen für fälschungssichere Arzneimittelverpackungen und präsentieren Neuheiten rund um das Thema Verpackungstechnik. Daneben werden die Themen in Aussteller-Fachvorträgen, deren Besuch kostenlos ist, dargestellt.

Neben seinen Fachzeitschriften „Pharma+Food" und „neue verpackung" wird der Hüthig-Verlag auf dem Themenpavillon Fachbücher und Fachzeitschriften zu Verpackungsthemen präsentieren.

FACHBUCH-TIPP

Fälschungssichere Verpackungen: Sicherheitstechnologien und Produktschutz

Im Fachbuch „Fälschungssichere Verpackungen, Sicherheitstechnologien und Produktschutz" von Haroun Malik und Samuel Schindler wird auf 137 Seiten die technologische Aufwertung von gängigen Verpackungsmaterialien durch Sicherheitsmerkmale dargestellt. Die unterschiedlichen Oberflächen erfordern ein umfangreiches Sortiment an Sicherheitsprodukten, die das Markenprodukt von gefälschten Produkten unterscheidbar machen. Diskutiert wird damit sowohl der Technologieansatz als auch der Systemansatz, um das Ziel einer eindeutigen Kennzeichnung von Originalen zu erreichen. In einer klaren Struktur werden zunächst grundlegende Dinge zur Fälschungssicherheit von Verpackungen erläutert. Eine Aufzählung diverser Lösungen und deren Abschätzungen helfen dem Leser bei der Wahl einer für sein Produkt geeigneten Technologie.

Das Buch kann über den Online-Shop www.huethig.de oder im Buchhandel (ISBN 978–3–7785–2960–7) bezogen werden und kostet 25,00 Euro.

Der Original-Hersteller MSD geht offensiv mit dem Thema Fälschungen um und informierte 2005 Patienten in Anzeigenkampagnen über Fakes des Haarwuchspräparates Propecia

Harald Schweim setzt viel mehr auf die Aufklärung und plädiert für die Einführung einer Siegelmarke, mit der Arzneimittelverpackungen zugeklebt werden (siehe Interview) und die von allen Beteiligten breit in der Öffentlichkeit beworben wird.

Ein zweiter, vielversprechender Weg ist die weitere Absicherung der Logistikkette: In diesem Zusammenhang ruhten die Hoffnungen bis vor kurzem vor allem auf dem Einsatz der RFID-Technologie. Dieser war 2004 von der amerikanischen FDA für besonders fälschungsgefährdete Produkte bis zum Jahr 2007 verbindlich gefordert worden. Inzwischen ist hierbei Ernüchterung eingetreten: Das Zieldatum wurde ersatzlos gestrichen und nun wird auch der Einsatz von zweidimensionalen Barcodes in die Diskussion eingeführt. „Während im amerikanischen Raum nach wie vor die RFID-Lösung präferiert wird, bevorzugen die Hersteller in Europa eine Lösung auf Basis des Data-Matrix-Codes", beschreibt Jürgen Manz, bei Siemens IT Solutions & Services verantwortlich für das Thema Track & Trace, die Situation. „Seitens unseres Verbandes gibt es diesbezüglich keine Empfehlung an die Hersteller", stellt VFA-Mitarbeiter Hömke fest.

Dass die Vertriebswege ein zentrales Element sind, um Fälschungen zu verhindern, findet auch in der aktuellen Gesetzgebung seinen Niederschlag: Mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes wurde beispielsweise festgelegt, dass Großhändler nur noch von Herstellern und anderen Großhändlern kaufen dürfen. Außerdem wurde die Dokumentationspflicht in der Logistik deutlich erhöht. „Ein wirksamer Schutz gegen Fälschungen ist nur dann denkbar, wenn der Weg eines Arzneimittels vom Hersteller bis zur Apotheke dokumentiert ist – und diese Dokumentation ihrerseits fälschungssicher ist", erklärt Harald Schweim.

Einfallstor Parallel- und Re-Import

Konterkariert wird die Absicherung der Vertriebswege durch die im Rahmen der Gesundheitsreformen vom Staat geforderten Parallel- und Re-Importe und vor allem der Zulassung des Internethandels. Denn: Zahlen der WHO zufolge ist jedes zehnte Medikament, das weltweit per Versand bezogen wird, eine Fälschung. Für Internet-Angebote verschreibungspflichtiger Arzneien wie dem Potenzmittel Viagra gehen Experten davon aus, dass die Zahl weit höher ist.

Was können Pharmaunternehmen also tun, um Fälschungen zu verhindern oder diese zumindest zu erschweren? Zunächst einmal sollte der Hersteller besonders sorgfältig mit Verpackungsmaterial und Produktionsausschuß umgehen: Verpackungsabfall und Probenmaterial müssen eindeutig gekennzeichnet und vernichtet werden. Auch Material aus

Ausschnitt einer Patienteninformation von BayerHealthcare über Verpackungsmerkmale des Potenzmittels Levitra

Testläufen bei Lohnherstellern und Maschinenlieferanten sollte sorgfältig überwacht sein. Daneben müssen Originalhersteller ihre Verpackungslieferanten dazu anhalten, „dass diese nur im Auftrag durch den pharmazeutischen Unternehmer handeln", wie Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch im Pharma+Food-Beitrag in Ausgabe 5/2005 (siehe Kasten „Download" auf S. 22) anmahnt.

Und auch eine offensive Öffentlichkeitsarbeit kann langfristig helfen, Fälschungen zu verhindern. Während die meisten betroffenen Pharmaunternehmen schweigen, gehen einzelne Hersteller dazu über, das Thema aktiv in die Öffentlichkeit zu bringen. So zum Beispiel MSD Sharp & Dohme: Als vor drei Jahren größere Mengen an gefälschten Tabletten des gegen erblich bedingten Haarausfall wirkenden Medikaments Propecia bei einem Internet-Versandhändler aufgetaucht waren, ging der Hersteller an die Öffentlichkeit und informierte Ärzte, Apotheker und Patienten in einer Anzeigenkampagne, wie Fälschungen zu erkennen sind. Auch das Ergebnis eines Testkaufs machte das Unternehmen Ende Februar 2007 öffentlich (siehe Seite 3). Auch Bayer HealthCare bietet unter www.vorsicht-faelschung.bayervital.de detaillierte Informationen an, wie sich Originale des Potenzmittels Levitra von Fälschungen unterscheiden lassen. Und immer mehr Pharmaunternehmen prüfen durch Testkäufe die Seriosität von Versand- und Internetapotheken und ergreifen rechtliche Schritte.

Fazit: Die Beispiele zeigen, dass Arzneimittelfälschungen inzwischen auch in Industrieländern zu einem ernsthaften Problem werden. Neben der Kennzeichnung kommt der lückenlosen Überwachung des Vertriebsweges größte Bedeutung zu. Die Dimension von einem Fälschermarkt mit einem Volumen von über 17 Mrd. US-Dollar macht deutlich, dass sich das Problem – bei aller Furcht der Pharmaindustrie vor Imageschäden – längst nicht mehr totschweigen lässt. ■

KONTAKT www.pharma-food.de

Das Thema „Fälschungssicherheit" wird auf der Technopharm im Themenpavillon „Verpackung" in Halle 12-450 behandelt

Technopharm: 27.-29.03. / Halle 12.0 - Stand 12-269, European Coating Show: 08.05.-10.05. / Halle 3 - Stand 3-373

Info P+F 119