11.07.2007
http://www.zdf.de/ZDFde/inhalt/17/0,1872,5565169,00.html

Michael Dalbert, ILFT

Wissenschaft im Fadenkreuz

Dreiteiliger Sommerschwerpunkt von "Abenteuer Wissen"

Im Mittelpunkt des dreiteiligen Sommerschwerpunkts von "Abenteuer Wissen" stehen Fälschungen und Fehlinterpretationen in der Wissenschaft. Viele solcher Fälle kommen erst durch detektivische Ermittlungsarbeit an den Tag oder werden Jahre später bekannt, wenn die Wissenschaftler die Ergebnisse im Licht der aktuellen Erkenntnisse erneut beurteilen.

Dreharbeiten bei der Forschung nach Brandursachen

Mittwoch, 11. Juli 2007, 22.15 Uhr
Fataler Irrtum im Feuer

Eine heftige Explosion erschüttert eine chemische Großanlage, Feuer bricht aus. Brandstiftung wird ausgeschlossen, die Ursache ist zunächst ein Rätsel. Als sich Brandsachverständiger Dr. Henry Portz des Falles annimmt, hat er schnell den Verdacht, irgendwo im vermeintlich sicheren System müsse ein folgenschwerer Fehler stecken. In einem anderen Fall könnte ein als Brandstifter verurteilter Mann seit Jahren unschuldig im Gefängnis sitzen. Und was geschah wirklich beim Reichstagsbrand von 1933, über dessen Hergang Historiker bis heute streiten?

"Abenteuer Wissen - Wissenschaft im Fadenkreuz" begibt sich auf die Fährte von Brandursachenforschern, die bei ihren Untersuchungen Überraschendes entdecken: Was eben noch allgemein anerkannter Kenntnisstand der Wissenschaft war, erweist sich plötzlich als fataler Irrtum.
Feuerschutzmaßnahmen, Geschichtsschreibung und Rechtssprechung der Vergangenheit stehen mit einem Mal auf wackeligen Füßen: Die Lehrbücher müssen in Teilen umgeschrieben werden.

Pillentransport in Afrika

Mittwoch, 18. Juli 2007, 22.15 Uhr
Gefährliches Spiel mit falschen Pillen

In einem Krankenhaus im Niger: Eine Ärztin wird stutzig, denn ein Medikamentenpulver lässt sich nicht wie gewohnt problemlos in Wasser auflösen. Ihre Beobachtung bringt eine schreckliche Tatsache ans Licht: Die Fälschung eines Impfstoffs kostete schätzungsweise tausend Menschen das Leben. Werden Patienten mit unerklärlichen Symptomen ins Krankenhaus eingeliefert, denken Ärzte immer häufiger an Nebenwirkungen eines gefälschten Medikaments als mögliche Ursache. Solche Pillen enthalten weniger Wirkstoff als die Originalpräparate - schlimmstenfalls gar keinen. Der Internethandel hat zur dramatischen Zunahme solcher Fälle geführt. Experten befürchten bis zu 50 Prozent Fälschungen unter den übers Internet angebotenen Arzneimitteln. Wie wird die Sicherheit der Arzneimittelversorgung bei uns gewährleistet?

würden die Produktnamen im Zusammenhang mit Fälschungen genannt. Doch die Zahl der gefälschten Arzneimittel steigt.

Experiment mit Schimpansen

Mittwoch, 25. Juli 2007, 22.15 Uhr
Streit um die haarige Verwandtschaft

Was ist das Besondere am Menschen? Was unterscheidet uns von Menschenaffen? Ist es die Sprache? Wissenschaftler des Max-Planck-Instituts für Evolutionäre Anthropologie sind den Unterschieden auf der Spur. Doch die Forscher wissen: Bei der Bewertung von Experimenten und Funden ist Vorsicht geboten. Es gab Fehlinterpretationen und Umdeutungen in einer Weise, dass sie in schon gefasste Vorstellungen passten. Und es gibt sie noch. Hinzu kommt, dass die neuen Erkenntnisse von Anthropologen und Molekularbiologen zeigen, dass uns die Menschenaffen näher stehen, als manchem lieb sein mag. Das Erbmaterial von Mensch und Schimpanse unterscheidet sich nur in etwas mehr als einem Prozent.

"Abenteuer Wissen - Wissenschaft im Fadenkreuz" beobachtet verblüffende aktuelle Verhaltensexperimente an Menschenaffen und Kleinkindern und begibt sich auf die Spuren von Evolutionsforschern. Seit Charles Darwin erregen ihre Entdeckungen und die Folgerungen daraus die Gemüter. Immer wieder kamen Fälschungen ans Licht, mit denen die öffentliche Meinung beeinflusst werden sollte. Naturwissenschaftliche Erkenntnisse geraten in Konflikt mit Weltanschauungen.

© ZDF 2007

WISSENSCHAFT IM FADENKREUZ TEIL 2

Gefährliches Spiel mit falschen Pillen

Der zweite Teil des Sommerschwerpunkts von Abenteuer Wissen verfolgt die Spur von Arzneimittelfälschern, die nicht davor zurückschrecken, Menschenleben zu gefährden. Hersteller der Originale entfernen gefälschte Produkte gerne ohne öffentliche Aufmerksamkeit unmittelbar vom Markt. Man fürchtet negative Schlagzeilen, würden die Produktnamen im Zusammenhang mit Fälschungen genannt. Doch die Zahl der gefälschten Arzneimittel steigt. **[mehr]**

TIPP **Interaktiv** Gewinnspiel zum Sommerschwerpunkt "Wissenschaft im Fadenkreuz"

SKRUPELLOSE MACHENSCHAFTEN

Kriminelle Geschäfte

Fälscherbanden produzieren illegale Medikamente

IM WETTLAUF MIT FÄLSCHERN

Original und Fälschung

Der Kampf gegen skrupellose Medikamentenfälscher

WIRKSAME KONTROLLE

Hilfe im Kofferformat

Ein Minilabor entlarvt gefälschte Medikamente

PROBLEM DER WELTGESUNDHEIT

Gefälschte Medikamente

Gefahr für die Gesundheit der Menschen weltweit

GEFAHR FÜR DIE DRITTE WELT

Spektakuläre Fälschungsfälle

Folgen einer skrupelloser Arzneimittelpiraterie

LESEEMPFEHLUNGEN

Medizin im Focus

Buchtipps zu " Wissenschaft im Fadenkreuz", Teil 2

HINTERGRUND

Wissenschaft braucht Skepsis
Interview mit dem Moderator Karsten Schwanke

"Meilensteine der Wissenschaft"
Buchempfehlung von Karsten Schwanke

WISSENSCHAFT IM FADENKREUZ

Fataler Irrtum im Feuer
Abenteuer Wissen vom 11.07.2007

dpa
In Deutschland herrschen strenge Arzneimittelkontrollen.

Original und Fälschung

Im Kampf gegen skrupellose Medikamentenfälscher

Nach Schätzungen von Experten wird sich auf dem europäischen Markt in den nächsten zehn Jahren die Menge der gefälschten Medikamente verfünffachen. Davon sind laut WHO besonders betroffen: Antibiotika, Antimalariamittel, Präparate mit Wachstumshormonen oder Substanzen zum Muskelaufbau. Ebenso werden immer mehr gefälschte Krebs- und Antivirenmittel auf den Markt geschleust.

Wie auch im illegalen Drogenmarkt erfindet die Arzneimittelmafia immer neue Tricks, um gewissenlos ihre falsche Pillen über die Grenzen zu schmuggeln. Für Fälscher spielt Hygiene bei der Fertigung nachgemachter Medikamente keine Rolle. Da werden schon mal aus 1000 Tabletten 10.000 Stück. Pillen werden mit Backpulver und Farbresten gestreckt oder Salben mit Sägemehl verlängert. Die Liste ließe sich endlos erweitern. Im Kampf gegen die Medikamentenfälscher entwickeln die Pharmafirmen neue Sicherheitsstandards, um leichter die Fälschung vom Original zu unterscheiden.

Medikamentenfälschung: Schlagzeile einer Zeitung

Herstellung und Vertrieb

In der Pharmaindustrie herrschen bei der Produktion von Medikamenten strengste Hygienevorschriften. Die gesamte Produktion ist standardisiert und wird ständig überwacht, von der Rezeptur bis zur Verpackung. Jede Tablette muss haargenau die gleiche Zusammensetzung beinhalten, damit das Medikament immer die gewünschte Wirkung erzielt.

dpa
Industrielle Tablettenproduktion

Im Vertrieb spielt der Großhandel die zentrale Rolle in der Arzneimittelversorgung. Er bezieht die Medikamente direkt von den Herstellern, anderen Großhändlern oder auch von Firmen, die sich auf Importe aus dem Ausland spezialisiert haben. Arzneimittel durchlaufen mehrere Stationen, bevor sie in der Apotheke landen. Je komplizierter die Handelswege sind, umso schwerer lassen sie sich überwachen.

Der Großhandel beliefert Apotheken mit Medikamenten.

Stichproben auf dem legalen Markt

Ein Großhändler kann 100.000 verschiedene Präparate im Angebot haben. Die Heilmittel, die im Großhandel oder den Apotheken gehandelt werden, werden regelmäßig von den Behörden überprüft. Stichprobenartig werden Medikamente ausgewählt und untersucht. Angesichts der vielen Arzneimittel und Großhändler, die es im Land gibt, sind diese Überprüfungen kaum mehr als ein Tropfen auf den heißen Stein.

Dr. Frank Lippert, BKA Wiesbaden: "Die Zahl der zugelassenen Großhändler alleine in Nordrhein-Westfalen liegt bei gut 500. Für Deutschland insgesamt liegt sie wahrscheinlich bei mehreren tausend. Und die sind natürlich nicht abschließend zu überwachen." Vor allem der Internethandel hat zur dramatischen Zunahme solcher Fälschungen geführt. Experten gehen davon aus, dass bis zu 50 Prozent der übers Internet angebotenen Arzneimittel Fälschungen sind. Die Einnahme der Präparate kann im Extremfall lebensgefährlich sein.

Lipitor, eines der meistverkauften Medikamente der Welt

Spezialeinheit in Großbritannien

Auf das weltweit wachsende Risiko durch gefälschte Medikamente hat man in Großbritannien reagiert: Zur britischen Arzneimittelbehörde gehört eine Spezialeinheit aus ehemaligen Geheimdienstlern und Polizisten. Seit diese Truppe aktiv ist, werden in England mehr Fälschungen aufgedeckt als in jedem anderen EU-Land. Die Spezialeinheit hat schon viele Erfolge im Kampf gegen Fälschungen erzielt. Zum Beispiel: Lipitor, ein Mittel, um den Cholesterinwert zu senken. Es ist eines der meistverkauften Medikamente der Welt. 2005 sind gefälschte Tabletten aufgetaucht. Nur durch den Einsatz der Spezialeinheit sind Patienten rechtzeitig gewarnt worden, die betroffene Charge wurde vom Hersteller zurückgerufen und die Fälschungen sind vom Markt verschwunden, bevor ein Patient Schaden nahm.

Den größten Erfolg hatte die Spezialtruppe direkt im Großraum London. Die Ermittler entdeckten eine komplette Fälscherwerkstatt und fanden Potenzmittel und andere Lifestylepräparate in großen Mengen. Die Beamten beschlagnahmten verdächtige Unterlagen, kistenweise Tabletten und verhafteten die Drahtzieher. Medikamente werden also nicht nur in Osteuropa und Fernost gefälscht, sondern auch direkt vor unserer Haustür geht die Arzneimittelmafia ihrem schmutzigen Geschäft nach.

Suche nach Sicherheitsstandards

Dr. Matthias Heuermann, Münster: "Als wir von unseren englischen Kollegen vom gefälschten Lipitor erfuhren, haben wir zunächst die pharmazeutischen Unternehmer, die Lipitor nach Deutschland importieren könnten, befragt. Zum fraglichen Zeitraum wurden von den betroffenen Chargen keine nach Deutschland eingeführt. Für deutsche Verbraucher bestand also keine Gefahr."

Im Wettlauf mit den Fälschern suchen Forscher nach neuen Techniken, um die Patienten besser vor Plagiaten zu schützen. Bisher kennzeichnen die Pharmakonzerne ihre Produkte mit sichtbaren oder verdeckten Markern wie zum Beispiel mit Hologrammen oder Wasserzeichen. Damit lässt sich in der Regel das Original von der Fälschung unterscheiden. Doch in den Fälscherwerkstätten werden auch diese Sicherheitsstandards innerhalb kurzer Zeit nachgeahmt.

DNA Test-Markierung auf einer Verpackung

Markierung mit Erbmaterial

Eine neue Idee ist die Markierungen der Verpackung mit Erbmaterial. DNA ist so unverwechselbar wie ein Fingerabdruck und besteht aus zwei Strängen, die zueinander passen wie ein Schloss und ein Schlüssel. Für jedes Präparat kreiert der Hersteller ein eigenes, unverwechselbares Molekül. Ein DNA-Strang wird als unsichtbares Schloss in einer Spezialtinte gemischt. Damit wird das molekulare Schloss auf die Verpackung gedruckt.

LINKS

Weiter mit: Hilfe im Kofferformat

Mit einem Stift wird die zweite Hälfte des DNA-Strangs, der molekulare Schlüssel zum Schloss, beim Test auf die Verpackung aufgetragen. Passen beide zusammen, gibt es eine chemische Reaktion. Mit einem Lesestift wird die Reaktion sichtbar: Bei einer Originalverpackung leuchtet ein blaues Lämpchen auf. Wirksam vor Fälschungen schützen kann die Technik aber erst, wenn Großhändler und Apotheker über den notwendigen Lesestift verfügen. Sichere Vertriebswege sind noch immer der beste Schutz vor der Gefahr durch gefälschte Medikamente.

von Bärbel Scheele, Claudia Ruby, Lars Westermann

Medikamentenkontrolle mit dem Minilabor in Tansania

Abenteuer Wissen

Hilfe im Kofferformat

Ein Minilabor entlarvt gefälschte Medikamente

Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation WHO sind rund zehn Prozent aller Medikamente Fälschungen. Betroffen sind vor allem die Entwicklungsländer, denn dort fehlen nicht nur kostengünstige Arzneimittel von guter Qualität, sondern auch entsprechende Techniken zur wirksamen Kontrolle.

Hilfe leistet seit einigen Jahren eine deutsche Entwicklung: Mit einem Minilabor können Ärzte vor Ort Medikamente selbst testen. Daressalam ist mit etwa drei Millionen Einwohnern die größte Stadt in Tansania. Auf den Märkten wird alles verkauft, auch günstige Medikamente. Doch niemand weiß, was sie wirklich enthalten und ob sie auch tatsächlich wirken. Denn echt sind längst nicht alle. Im besten Fall sind es Imitate, schlimmstenfalls wirkungslose Attrappen oder sogar Gift. Experten gehen davon aus, dass in manchen afrikanischen Ländern über 50 Prozent aller Medikamente gefälscht sind. Nun hat Tansania den Arzneimittelfälschern den Kampf angesagt.

Impfserum aus Wasser und Stärke

Tödliche Folgen

Die Liste der Fälschungsskandale ist lang. Die Opfer aber zählt niemand und nicht alle Fälle werden bekannt. Beispiel Niger: 1995 brach eine Meningitis-Epidemie aus. 50.000 Menschen wurden geimpft. Doch nach Informationen der "Ärzte ohne Grenzen" enthielt eine Impfstoff-Lieferung nur Wasser und Stärke, eine Spende aus einem Nachbarland. Die schreckliche Bilanz: Etwa 2500 Menschen starben.

Haiti 1996: Mindestens 59 Kinder starben nach der Einnahme eines fiebersenkenden Sirups, der mit Forstschutzmittel gestreckt war. Die Lieferung aus China sollte arzneimitteltaugliches Glycerin enthalten. Es war aber ein billiges Frostschutzmittel. Ein deutscher Zwischenhändler vertrieb die Substanz nach Haiti, wo die tödliche Mischung hergestellt wurde. Irgendwo auf dem langen Weg war die Lieferung umdeklariert worden. Überall hätte die Fälschung auffallen müssen. Doch niemand überprüfte den Inhalt. Man hat sich die Kontrollen schlicht gespart.

Grenzkontrolle Tansania: ein LKW mit Medikamentenkisten

Auf Fälscherjagd

Mittlerweile werden in einigen afrikanischen Ländern die Kontrollen auch an den Grenzen verschärft, etwa zwischen Tansania und Kenia. Beide Länder führen regen Handel miteinander und beide gehören zur ostafrikanischen Union. So soll zwar nach dem Vorbild der EU der Grenzverkehr für viele Waren vereinfacht werden, doch für Medikamente gilt das nicht. Man fürchtet, Fälschern ihr Handwerk sonst noch zu erleichtern. Doch der Kampf gegen die Pillen-Mafia ist ein gefährlicher Job, denn bei gepanschten Medikamenten geht es um viel Geld. Bei der tansanischen Gesundheitsbehörde werden daher spezielle Inspektoren ausgebildet.

Inspektor Elia Nyeura (rechts) kontrolliert die Ware an der Grenze zu Kenia.

Inzwischen ermitteln 356 Inspektoren, darunter seit fünf Jahren Elia Nyeura. An der kenianischen Grenze überprüft er fast täglich die Einfuhr von Medikamenten. Ob die Tabletten tatsächlich echt sind, das heißt ob sie den richtigen Wirkstoff in der richtigen Dosierung

enthalten, kann nur der Labortest zeigen. Stichproben der Ware aus Kenia analysiert der Inspektor mit seinem "Minilab".

Arzneimitteltest mit einem Minilabor
Etwa 40 wichtige Medikamente können so getestet werden - einfach, ohne Strom, ohne großes Hintergrundwissen, die nötigen Geräte und Chemikalien verpackt in nur zwei Koffern.

INFOBOX

GPHF-Minilab®

Das Minilabor des German Pharma Health Found (GPHF), einer Initiative der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland, ist so konzipiert, dass alle für die Prüfungen der Arzneimittel erforderlichen Geräte in zwei Koffern zusammengefasst sind. Aufgrund des geringen Gewichts von ca. 40 Kilo und der Unabhängigkeit von externen Energiequellen ist das Minilabor daher auch für mobile Einsätze geeignet. Zur Ausstattung zählen neben Referenzsubstanzen der 40 ausgewählten Wirkstoffe Laborgeräte, wie Reagenzgläser, Ansatzgefäße, Pipetten sowie batteriebetriebene UV-Lampen mit unterschiedlichen Wellenlängen. Weltweit sind mittlerweile 240 Laboreinheiten in 65 Ländern im Einsatz.

Strenge Kontrolle

Früher gab es in Tansania für den Kauf und Verkauf von Medikamenten keine anderen Auflagen als für den Handel mit Obst und Gemüse. Mittlerweile jedoch landen alle Arzneimittel, die auf offiziellem Weg ins Land kommen, im zentralen Medikamentenlager. Unter strenger Aufsicht lagern die Heilmittel dort erstmals auch unter kontrollierten Bedingungen: Kühl und sauber. Von hier werden alle staatlichen Krankenhäuser beliefert.

Verkauf von Billigmedikamenten in Daressalam
Doch für die meisten Menschen im Land sind weder Hospital noch die in Krankenhäusern und offiziellen Apotheken vertriebenen Medikamente bezahlbar. Zwar sind die staatlich kontrollierten Arzneimittel sicherer geworden, der Schwarzmarkt aber blüht weiterhin - ein Problem, das Minilabore und Zentrallager nicht lösen können.

Dr. Hellmuth Rößler (hinten rechts) von action medeor

Zukünftig günstiger produzieren

Da die Arzneimittel in Krankenhäusern bislang überwiegend aus Europa und den USA kommen, sind sie verhältnismäßig teuer. So sollen sie künftig im eigenen Land erheblich günstiger produziert werden. Dafür setzt sich auch das deutsche Medikamenten-Hilfswerk "action medeor" ein. Mitarbeiter wie Dr. Hellmuth Rössler überprüfen daher in Daressalam die wichtigste Pharmafirma Tansanias. Sie versorgt inzwischen fast das ganze Land mit wichtigen Medikamenten.

LINKS

Weiter mit: Gefälschte Medikamente

action medeor ist bereit, die Firma durch Aufträge zu unterstützen - dazu muss die Produktion aber internationale Standards erfüllen. Viele Firmen scheitern an Vorschriften für Hygiene, Lagerung und Stromversorgung. Doch Shelys kann die strengen Auflagen immer besser erfüllen. Als ein Qualitätspartner der Zukunft ist die Firma somit ein Hoffnungsträger für die Menschen in Tansania: Die Zahl der guten und preisgünstigen Medikamente auf dem Markt wird steigen - und das entzieht den Fälschern auf Dauer die Geschäftsgrundlage.
von Anne Hartmann, Claudia Ruby, Lars Westermann

reuters
Apothekerin in Uganda

Gefälschte Medikamente

Gefahr für die Gesundheit der Menschen weltweit

Arzneimittelfälschung ist ein ernstes Problem der Weltgesundheit. Gefälschte Arzneimittel, die bewusst in Umlauf gebracht werden, entwickeln sich mittlerweile zu einer ernsten Gefahr für die Menschen weltweit. (Den kompletten Hintegrundtext finden Sie als Download in der rechten Teaserspalte.)

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Medikamentenfälschungen erstmals 1985 in Nairobi auf einer internationalen Konferenz als ein ernsthaftes Problem anerkannt. Im Jahre 1988 wurde von der WHO-Vollversammlung eine Resolution verabschiedet und ein Programm zur Entdeckung und Verhinderung von Arzneimittelfälschungen ins Leben gerufen.

Regulär hergestellte Tabletten

Typen von Arzneimittelfälschungen

Über 50 Prozent der von der WHO aufgedeckten Fälle von Medikamenten enthielten keinen wirksamen Bestandteil, bei 19 Prozent waren die Mengen der Substanzen falsch und 16 Prozent enthielten völlig falsche Wirkstoffe. Zusätzlich werden die Verpackungen und Beipackzettel gefälscht mit einer erweiterten Indikationsstellung. Die Verfallsdaten werden verlängert und Dokumente, die angebliche Qualitätskontrollen bescheinigen, können ebenfalls gefälscht sein.

Es werden Imitationen eines Präparates mit Wirkstoff und identischer Verpackung gefälscht. Bei dieser Form der Fälschung handelt es sich entweder um ein Fertigarzneimittel, das aus der Originalverpackung in eine gefälschte Faltschachtel umgepackt und dort mit einem ebenfalls gefälschten Beipackzettel ausgestattet wird. Oder es liegt eine illegal erworbene Ware vor, die in gefälschten Blistern, gefälschter Faltschachtel und mit einem gefälschten Beipackzettel vertrieben wird.

Weiter kommen Medikamente mit verfälschtem Wirkstoff in der identischen Verpackung auf den Markt. Der angegebene Wirkstoff ist hierbei zwar meist enthalten, oft aber weder in ausreichender Qualität noch Quantität. Die Folge hieraus: mangelnde Wirkung und/oder Resistenzbildung gegenüber Krankheitserregern wie bei Antibiotika.

Gefälschte Tabletten - maschinell gepresst

Fälschungen auf dem Vormarsch

Schätzungsweise 20 Prozent der gefälschten Arzneimittel enthalten gesundheitsschädliche oder giftige Stoffe und führen zu körperlichen Schäden oder zum Tod. Für die Fälschung von Medikamenten braucht man im Wesentlichen lediglich eine Person mit Zugang zu einem kleinen Labor sowie einen weiteren Täter mit Zugang zur legalen Verteilerkette von Groß- und Zwischenhändlern. So gelangen die Fälschungen auf den Markt.

Eine Lieferung mit Medikamenten wird kontrolliert.

Zudem lassen sich mit Arzneimittelfälschungen relativ leicht große Gewinne erzielen. Insbesondere dann, wenn die Präparate für Entwicklungsländer bestimmt sind. In diesen Ländern ist vor Ort praktisch nicht zu überprüfen, ob es sich bei dem Medikament um Original oder Fälschung handelt. Der IFPMA schätzt, dass bereits sieben Prozent (laut Food and Drug Administration (FDA) sogar zehn Prozent aller weltweit gehandelten Arzneimittel Fälschungen sind. Das entspricht einem Geldwert von über 25 Milliarden Euro. Laut WHO sind bis zu 25 Prozent der Medikamente, die in den Entwicklungsländern eingenommen werden, entweder gefälscht oder Substandard.

Zollkontrolle auf dem Flughafen Köln-Bonn

Fälschungen in Deutschland und Europa

Waren Wirkstofffälschungen nach Auffassung des Bundeskriminalamtes (BKA) früher ein Problem der Dritten Welt, tauchen derartige Produkte neuerdings vermehrt in westlichen Ländern auf. Über 30 Prozent der Fälschungen werden heute in den Industrienationen entdeckt.

Kriminelle Fälscherbanden besorgen sich aus weltweit verfügbaren Produktionen Wirkstoffe, Galenik, Verpackungsstraßen und infiltrieren mit ihren Informationsnetzen sogar renommierte Hersteller, um an die Codierung aktueller Chargen zu gelangen. Damit werden die Fälschungen versehen. Diese Imitate sind schwer zu erkennen: Solange die Pille gleich groß ist und die gleiche Farbe hat wie das Original, kann sie weder vom Arzt noch vom Apotheker, geschweige denn vom Patienten als Fälschung identifiziert werden.

Flughafenbetrieb in Köln-Bonn

Vertrieb und Versandhandel

Ein Eintrittsweg für Fälschungen scheinen der Versandhandel (Internet) und der Großhandel zu sein. Laut WHO ist jedes zehnte Medikament, das weltweit per Versand verschickt wird, eine Fälschung. Verantwortlich für die Zunahme der Fälschungen sind auch die fallenden Handelsschranken.

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist nun genehmigungspflichtig, und die Großhändler werden zur Qualitätssicherung verpflichtet. Wirksamer Schutz gegen Fälschungen ist allerdings nur dann denkbar, wenn der Weg eines Arzneimittels vom Hersteller bis zur Apotheke dokumentiert ist und diese Dokumentation ihrerseits fälschungssicher ist.

Arzneimittel können auch auf dem Markt gekauft werden.

Tödliche Gefahr in Entwicklungsländern

In Entwicklungsländern fehlen häufig die Voraussetzungen für eine wirksame Arzneimittelkontrolle. Die Vertriebswege lassen sich dort bisher ebenso wenig überwachen wie deren Produktion. Neben Arzneimittelfälschungen finden sich oft auch Medikamente, die durch unsachgemäße Lagerung oder Überschreitung des Verfalldatums nicht mehr die notwendige Qualität aufweisen. Gerade in armen Ländern sind Arzneimittel auch häufig hohen Temperaturen, erhöhter Luftfeuchtigkeit und starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt.

LINKS

Weiter mit: Spektakuläre Fälschungsfälle

Nach Angaben der WHO sind zehn bis 20 Prozent der Arzneien in den Entwicklungsländern gefährlich. Dringend benötigte Antibiotika oder Antimalariamittel, die keinen oder zu geringe Wirkstoffmengen enthalten, sind für den Tod zahlreicher Menschen in der Dritten Welt verantwortlich. Ein neues Problem bereiten HIV-Medikamente der neuesten Generation: Arzneimittel, die im Rahmen der so genannten Accelerated Access Initiative der WHO in afrikanische Länder geliefert wurden, werden wieder zurück nach Europa geleitet.
von Prof. Dr. Harald G. Schweim

18.07.2007
http://www.zdf.de/ZDFde/inhalt/7/0,1872,5568103,00.html

Kriminelle Geschäfte

Fälscherbanden produzieren illegale Medikamente

Fälschungen haben Hochkonjunktur. Alles was der Markt hergibt, wird kopiert: Kleidung, Musik oder Arzneimittel. Die Herstellung von Plagiaten hat sich zum Milliardengeschäft entwickelt. Illegal nachgemachte Medikamente scheinen zwar billig, sind aber eine Bedrohung für die Gesundheit.

Illegale Tablettenpresse

Organisierte Fälscherbanden agieren in einem Welt umspannenden Netzwerk. Die Arzneimittelmafia handelt skrupellos und Hunderttausende sterben jedes Jahr jährlich an den Folgen. Der Internationale Suchtstoffkontrollrat (INCB - UNO Informationsdienst) hat im März 2007 vor einer Flut gefälschter Medikamente gewarnt. Laut INCB ist der Missbrauch und der illegale Handel mit rezeptpflichtigen Medikamenten "auf dem besten Wege, den Missbrauch von illegalen Drogen zu übertreffen".

Original und Fälschung eines Potenzmittels

Risiko auch in Deutschland

Viele Arzneimittel lassen sich relativ leicht fälschen. Oft lassen sich die Fälschungen kaum von den Originalmedikamenten unterscheiden, von den Tabletten selbst bis zur Verpackung und Beipackzettel. "Doch anstatt zu heilen, können diese Arzneimittel Leben kosten", warnt INCB-Präsident Dr. Philip O. Emafo.

Frachtgut auf dem Flughafen köln-Bonn

Auch in Deutschland ist eine steigende Tendenz zu verzeichnen, denn die Fälscher arbeiten immer professioneller für einen globalen Markt. Für die Fahnder wird es zunehmend schwieriger, ihnen auf die Schliche zu kommen. Den Beamten der Zollfahndung gelingt es immer wieder verdächtige Pakete herauszufischen. Sie nehmen besonders Lieferungen aus Osteuropa und Fernost unter die Lupe.

Zoll beschlagnahmt Tabletten.

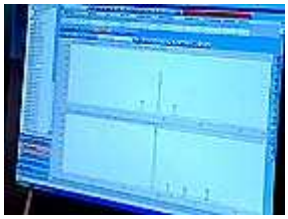
Im Laufe der Zeit haben die Zollfahnder Erfahrungen gesammelt. Pakete bestimmter Absender wecken ihr Misstrauen. Unstimmigkeiten in den Lieferpapieren geben ihnen zudem erste Hinweise. Immer öfter entdecken die Fahnder in verdächtigen Paketen verschreibungspflichtige Potenzmittel. Solche illegalen Lieferungen werden beschlagnahmt.

Analyse der verdächtigen Pillen

Die verdächtigen Tabletten werden beispielsweise in Nordrhein-Westfalen ins Landesinstitut für den öffentlichen Gesundheitsdienst geschickt. Da viele Fälschungen äußerlich von den Originalpräparaten nicht zu unterscheiden sind, ist die genaue Wirkstoffanalyse der einzige Weg, die Wahrheit herauszufinden. Enthalten die Pillen eine falsche Wirkstoffdosis, könnte dies schlimme Folgen haben.

Inhaltsstoffe der Tabletten werden analysiert.

Bei einer Potenzmittellieferung aus China erkennen auch Experten äußerlich oft keine Unterschiede zu den Originaltabletten. Oftmals zeigen die Verpackungen leichte Abweichungen. Die erste Untersuchung ist in der Regel ein einfacher Zerfallstest. Bei Körpertemperatur wird eine der verdächtigen Tabletten aufgelöst. Löst sich das Medikament schneller auf als das Original, ist das der erste Hinweis auf eine Fälschung. Beim zweiten Test werden die einzelnen Bestandteile der Tablette mit einem hochmodernen Analysegerät bestimmt. Die Zusammensetzung des beschlagnahmten Potenzmittels wird mit der des Originals verglichen. Die Analyse dauert ungefähr eine Stunde.


Das Analyseergebnis auf dem Monitor

Nordrhein-Westfalen, Münster: "Wir sehen am Chromatogramm einmal den Wirkstoff auf zwei Seiten eingerahmt, vermutlich von Verunreinigungen. Und wenn wir das Ergebnis des Originals anschauen, sehen wir eindeutig einen größeren Peak. Es hätten 100 Milligramm sein sollen. Das heißt, in der gefälschten Packung ist deutlich weniger Wirkstoff enthalten. Außerdem sind zusätzlich zwei Verunreinigungen und unterschiedliche Hilfsstoffe darin."

Prof. Dr. Frank Sommer

Immer wieder haben Ärzte unspezifische Beschwerden von Patienten als Nebenwirkungen gefälschter Präparate entlarvt. In einem Fall litt ein Mann unter nicht erklärbaren Rückenschmerzen. Nach der Untersuchung und Diagnose erwies sich als wahre Ursache ein gefälschtes Potenzmittel mit stark überdosiertem Wirkstoff. Prof. Dr. Frank Sommer vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf warnt vor gefälschten Medikamenten: "Es kann zum Beispiel der Blutdruck immens gesenkt werden. Bei manchen Menschen, die Herz-Kreislaufbeschwerden haben, kann dies sogar tödlich ausgehen. Hier liegt ein sehr hohes Risikoprofil."

Boom im Internet

Das Risiko für Patienten hält skrupellose Fälscher nicht von ihren Geschäften ab. Aus Backpulver und Bindemittel lassen sich Tabletten selbst in einer Hinterhof-Garage so zusammenpressen, dass sie den echten zum Verwechseln ähnlich sehen. Die meisten Fälscherlabore existieren in Asien und Osteuropa. Hier werden Potenzmittel und Diätpillen genauso zusammengerührt wie Kopfschmerztabletten oder Herzmedikamente.

Über verschlungene Handelswege gelangt die gefährliche Ware immer häufiger auch nach Europa. Vor allem im Internet boomt das Geschäft. Wer sich etwa Sorgen um seine Potenz macht, wendet sich oft aus Scham nicht an einen Arzt , sondern sucht über das Internet nach Potenzmitteln. Ein gefährlicher Weg mit ungewissem Ausgang. Selbst auf dem legalen Markt tauchen Fälschungen auf, gelegentlich sogar von lebensnotwendigen Medikamenten.

von Bärbel Scheele, Claudia Ruby, Lars Westermann

© ZDF 2007

18.07.2007
http://www.zdf.de/ZDFde/inhalt/21/0,1872,5568117,00.html

Original und Fälschung

Im Kampf gegen skrupellose Medikamentenfälscher

dpa

In Deutschland herrschen strenge Arzneimittelkontrollen.

Nach Schätzungen von Experten wird sich auf dem europäischen Markt in den nächsten zehn Jahren die Menge der gefälschten Medikamente verfünffachen. Davon sind laut WHO besonders betroffen: Antibiotika, Antimalariamittel, Präparate mit Wachstumshormonen oder Substanzen zum Muskelaufbau. Ebenso werden immer mehr gefälschte Krebs- und Antivirenmittel auf den Markt geschleust.

Wie auch im illegalen Drogenmarkt erfindet die Arzneimittelmafia immer neue Tricks, um gewissenlos ihre falsche Pillen über die Grenzen zu schmuggeln. Für Fälscher spielt Hygiene bei der Fertigung nachgemachter Medikamente keine Rolle. Da werden schon mal aus 1000 Tabletten 10.000 Stück. Pillen werden mit Backpulver und Farbresten gestreckt oder Salben mit Sägemehl verlängert. Die Liste ließe sich endlos erweitern. Im Kampf gegen die Medikamentenfälscher entwickeln die Pharmafirmen neue Sicherheitsstandards, um leichter die Fälschung vom Original zu unterscheiden.

Medikamentenfälschung: Schlagzeile einer Zeitung

Herstellung und Vertrieb

In der Pharmaindustrie herrschen bei der Produktion von Medikamenten strengste Hygienevorschriften. Die gesamte Produktion ist standardisiert und wird ständig überwacht, von der Rezeptur bis zur Verpackung. Jede Tablette muss haargenau die gleiche Zusammensetzung beinhalten, damit das Medikament immer die gewünschte Wirkung erzielt.

dpa

Industrielle Tablettenproduktion

Im Vertrieb spielt der Großhandel die zentrale Rolle in der Arzneimittelversorgung. Er bezieht die Medikamente direkt von den Herstellern, anderen Großhändlern oder auch von Firmen, die sich auf Importe aus dem Ausland spezialisiert haben. Arzneimittel durchlaufen mehrere Stationen, bevor sie in der Apotheke landen. Je komplizierter die Handelswege sind, umso schwerer lassen sie sich überwachen.

Der Großhandel beliefert Apotheken mit Medikamenten.

Stichproben auf dem legalen Markt

Ein Großhändler kann 100.000 verschiedene Präparate im Angebot haben. Die Heilmittel, die im Großhandel oder den Apotheken gehandelt werden, werden regelmäßig von den Behörden überprüft. Stichprobenartig werden Medikamente

ausgewählt und untersucht. Angesichts der vielen Arzneimittel und Großhändler, die es im Land gibt, sind diese Überprüfungen kaum mehr als ein Tropfen auf den heißen Stein.

Dr. Frank Lippert, BKA Wiesbaden: "Die Zahl der zugelassenen Großhändler alleine in Nordrhein-Westfalen liegt bei gut 500. Für Deutschland insgesamt liegt sie wahrscheinlich bei mehreren tausend. Und die sind natürlich nicht abschließend zu überwachen." Vor allem der Internethandel hat zur dramatischen Zunahme solcher Fälschungen geführt. Experten gehen davon aus, dass bis zu 50 Prozent der übers Internet angebotenen Arzneimittel Fälschungen sind. Die Einnahme der Präparate kann im Extremfall lebensgefährlich sein.

Lipitor, eines der meistverkauften Medikamente der Welt

Spezialeinheit in Großbritannien

Auf das weltweit wachsende Risiko durch gefälschte Medikamente hat man in Großbritannien reagiert: Zur britischen Arzneimittelbehörde gehört eine Spezialeinheit aus ehemaligen Geheimdienstlern und Polizisten. Seit diese Truppe aktiv ist, werden in England mehr Fälschungen aufgedeckt als in jedem anderen EU-Land. Die Spezialeinheit hat schon viele Erfolge im Kampf gegen Fälschungen erzielt. Zum Beispiel: Lipitor, ein Mittel, um den Cholesterinwert zu senken. Es ist eines der meistverkauften Medikamente der Welt. 2005 sind gefälschte Tabletten aufgetaucht. Nur durch den Einsatz der Spezialeinheit sind Patienten rechtzeitig gewarnt worden, die betroffene Charge wurde vom Hersteller zurückgerufen und die Fälschungen sind vom Markt verschwunden, bevor ein Patient Schaden nahm.

Den größten Erfolg hatte die Spezialtruppe direkt im Großraum London. Die Ermittler entdeckten eine komplette Fälscherwerkstatt und fanden Potenzmittel und andere Lifestylepräparate in großen Mengen. Die Beamten beschlagnahmten verdächtige Unterlagen, kistenweise Tabletten und verhafteten die Drahtzieher. Medikamente werden also nicht nur in Osteuropa und Fernost gefälscht, sondern auch direkt vor unserer Haustür geht die Arzneimittelmafia ihrem schmutzigen Geschäft nach.

Suche nach Sicherheitsstandards

Dr. Matthias Heuermann, Münster: "Als wir von unseren englischen Kollegen vom gefälschten Lipitor erfuhren, haben wir zunächst die pharmazeutischen Unternehmer, die Lipitor nach Deutschland importieren könnten, befragt. Zum fraglichen Zeitraum wurden von den betroffenen Chargen keine nach Deutschland eingeführt. Für deutsche Verbraucher bestand also keine Gefahr."

Im Wettlauf mit den Fälschern suchen Forscher nach neuen Techniken, um die Patienten besser vor Plagiaten zu schützen. Bisher kennzeichnen die Pharmakonzerne ihre Produkte mit sichtbaren oder verdeckten Markern wie zum Beispiel mit Hologrammen oder Wasserzeichen. Damit lässt sich in der Regel das Original von der Fälschung unterscheiden. Doch in den Fälscherwerkstätten werden auch diese Sicherheitsstandards innerhalb kurzer Zeit nachgeahmt.

DNA Test-Markierung auf einer Verpackung

Markierung mit Erbmaterial

Eine neue Idee ist die Markierungen der Verpackung mit Erbmaterial. DNA ist so unverwechselbar wie ein Fingerabdruck und besteht aus zwei Strängen, die zueinander passen wie ein Schloss und ein Schlüssel. Für jedes Präparat kreiert der Hersteller ein eigenes, unverwechselbares Molekül. Ein DNA-Strang wird als unsichtbares Schloss in einer Spezialtinte gemischt. Damit wird das molekulare Schloss auf die Verpackung gedruckt.

Mit einem Stift wird die zweite Hälfte des DNA-Strangs, der molekulare Schlüssel zum Schloss, beim Test auf die Verpackung aufgetragen. Passen beide zusammen, gibt es eine chemische Reaktion. Mit einem Lesestift wird die Reaktion sichtbar: Bei einer Originalverpackung leuchtet ein blaues Lämpchen auf. Wirksam vor Fälschungen schützen kann die Technik aber erst, wenn

Großhändler und Apotheker über den notwendigen Lesestift verfügen. Sichere Vertriebswege sind noch immer der beste Schutz vor der Gefahr durch gefälschte Medikamente.

von Bärbel Scheele, Claudia Ruby, Lars Westermann

© ZDF 2007

18.07.2007
http://www.zdf.de/ZDFde/inhalt/6/0,1872,5568326,00.html

Medikamentenkontrolle mit dem Minilabor in Tansania

Abenteuer Wissen

Hilfe im Kofferformat

Ein Minilabor entlarvt gefälschte Medikamente

Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation WHO sind rund zehn Prozent aller Medikamente Fälschungen. Betroffen sind vor allem die Entwicklungsländer, denn dort fehlen nicht nur kostengünstige Arzneimittel von guter Qualität, sondern auch entsprechende Techniken zur wirksamen Kontrolle.

Hilfe leistet seit einigen Jahren eine deutsche Entwicklung: Mit einem Minilabor können Ärzte vor Ort Medikamente selbst testen. Daressalam ist mit etwa drei Millionen Einwohnern die größte Stadt in Tansania. Auf den Märkten wird alles verkauft, auch günstige Medikamente. Doch niemand weiß, was sie wirklich enthalten und ob sie auch tatsächlich wirken. Denn echt sind längst nicht alle. Im besten Fall sind es Imitate, schlimmstenfalls wirkungslose Attrappen oder sogar Gift. Experten gehen davon aus, dass in manchen afrikanischen Ländern über 50 Prozent aller Medikamente gefälscht sind. Nun hat Tansania den Arzneimittelfälschern den Kampf angesagt.

Impfserum aus Wasser und Stärke

Tödliche Folgen

Die Liste der Fälschungsskandale ist lang. Die Opfer aber zählt niemand und nicht alle Fälle werden bekannt. Beispiel Niger: 1995 brach eine Meningitis-Epidemie aus. 50.000 Menschen wurden geimpft. Doch nach Informationen der "Ärzte ohne Grenzen" enthielt eine Impfstoff-Lieferung nur Wasser und Stärke, eine Spende aus einem Nachbarland. Die schreckliche Bilanz: Etwa 2500 Menschen starben.

Haiti 1996: Mindestens 59 Kinder starben nach der Einnahme eines fiebersenkenden Sirups, der mit Forstschutzmittel gestreckt war. Die Lieferung aus China sollte arzneimitteltaugliches Glycerin enthalten. Es war aber ein billiges Frostschutzmittel. Ein deutscher Zwischenhändler vertrieb die Substanz nach Haiti, wo die tödliche Mischung hergestellt wurde. Irgendwo auf dem langen Weg war die Lieferung umdeklariert worden. Überall hätte die Fälschung auffallen müssen. Doch niemand überprüfte den Inhalt. Man hat sich die Kontrollen schlicht gespart.

Grenzkontrolle Tansania: ein LKW mit Medikamentenkisten

Auf Fälscherjagd

Mittlerweile werden in einigen afrikanischen Ländern die Kontrollen auch an den Grenzen verschärft, etwa zwischen Tansania und Kenia. Beide Länder führen regen Handel miteinander und beide gehören zur ostafrikanischen Union. So soll zwar nach dem Vorbild der EU der Grenzverkehr für viele Waren vereinfacht werden, doch für Medikamente gilt das nicht. Man fürchtet, Fälschern ihr Handwerk sonst noch zu erleichtern. Doch der Kampf gegen die Pillen-Mafia ist ein gefährlicher Job, denn bei gepanschten Medikamenten geht es um viel Geld. Bei der tansanischen Gesundheitsbehörde werden daher spezielle Inspektoren ausgebildet.

Inspektor Elia Nyeura (rechts) kontrolliert die Ware an der Grenze zu Kenia.

Inzwischen ermitteln 356 Inspektoren, darunter seit fünf Jahren Elia Nyeura. An der kenianischen Grenze überprüft er fast täglich die Einfuhr von Medikamenten. Ob die Tabletten tatsächlich echt sind, das heißt ob sie den richtigen Wirkstoff in der richtigen Dosierung enthalten, kann nur der Labortest zeigen. Stichproben der Ware aus Kenia analysiert der Inspektor mit seinem "Minilab".

Arzneimitteltest mit einem Minilabor

Etwa 40 wichtige Medikamente können so getestet werden - einfach, ohne Strom, ohne großes Hintergrundwissen, die nötigen Geräte und Chemikalien verpackt in nur zwei Koffern.

INFOBOX

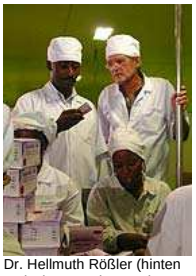
GPHF-Minilab®
Das Minilabor des German Pharma Health Found (GPHF), einer Initiative der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland, ist so konzipiert, dass alle für die Prüfungen der Arzneimittel erforderlichen Geräte in zwei Koffern zusammengefasst sind. Aufgrund des geringen Gewichts von ca. 40 Kilo und der Unabhängigkeit von externen Energiequellen ist das Minilabor daher auch für mobile Einsätze geeignet. Zur Ausstattung zählen neben Referenzsubstanzen der 40 ausgewählten Wirkstoffe Laborgeräte, wie Reagenzgläser, Ansatzgefäße, Pipetten sowie batteriebetriebene UV-Lampen mit unterschiedlichen Wellenlängen. Weltweit sind mittlerweile 240 Laboreinheiten in 65 Ländern im Einsatz.

Strenge Kontrolle

Früher gab es in Tansania für den Kauf und Verkauf von Medikamenten keine anderen Auflagen als für den Handel mit Obst und Gemüse. Mittlerweile jedoch landen alle Arzneimittel, die auf offiziellem Weg ins Land kommen, im zentralen Medikamentenlager. Unter strenger Aufsicht lagern die Heilmittel dort erstmals auch unter kontrollierten Bedingungen: Kühl und sauber. Von hier werden alle staatlichen Krankenhäuser beliefert.

Verkauf von Billigmedikamenten in Daressalam

Doch für die meisten Menschen im Land sind weder Hospital noch die in Krankenhäusern und offiziellen Apotheken vertriebenen Medikamente bezahlbar. Zwar sind die staatlich kontrollierten Arzneimittel sicherer geworden, der Schwarzmarkt aber blüht weiterhin - ein Problem, das Minilabore und Zentrallager nicht lösen können.


Dr. Hellmuth Rößler (hinten rechts) von action medeor

Zukünftig günstiger produzieren

Da die Arzneimittel in Krankenhäusern bislang überwiegend aus Europa und den USA kommen, sind sie verhältnismäßig teuer. So sollen sie künftig im eigenen Land erheblich günstiger produziert werden. Dafür setzt sich auch das deutsche Medikamenten-Hilfswerk "action medeor" ein. Mitarbeiter wie Dr. Hellmuth Rössler überprüfen daher in Daressalam die wichtigste Pharmafirma Tansanias. Sie versorgt inzwischen fast das ganze Land mit wichtigen Medikamenten.

action medeor ist bereit, die Firma durch Aufträge zu unterstützen - dazu muss die Produktion aber internationale Standards erfüllen. Viele Firmen scheitern an Vorschriften für Hygiene, Lagerung und Stromversorgung. Doch Shelys kann die strengen Auflagen immer besser erfüllen. Als ein Qualitätspartner der Zukunft ist die Firma somit ein Hoffnungsträger für die Menschen in Tansania: Die Zahl der guten und preisgünstigen Medikamente auf dem Markt wird steigen - und das entzieht den Fälschern auf Dauer die Geschäftsgrundlage.

von Anne Hartmann, Claudia Ruby, Lars Westermann

© ZDF 2007

18.07.2007
http://www.zdf.de/ZDFde/inhalt/13/0,1872,5567085,00.html

Gefälschte Medikamente

Gefahr für die Gesundheit der Menschen weltweit

Arzneimittelfälschung ist ein ernstes Problem der Weltgesundheit. Gefälschte Arzneimittel, die bewusst in Umlauf gebracht werden, entwickeln sich mittlerweile zu einer ernsten Gefahr für die Menschen weltweit. (Den kompletten Hintegrundtext finden Sie als Download in der rechten Teaserspalte.)

reuters

Apothekerin in Uganda

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Medikamentenfälschungen erstmals 1985 in Nairobi auf einer internationalen Konferenz als ein ernsthaftes Problem anerkannt. Im Jahre 1988 wurde von der WHO-Vollversammlung eine Resolution verabschiedet und ein Programm zur Entdeckung und Verhinderung von Arzneimittelfälschungen ins Leben gerufen.

Regulär hergestellte Tabletten

Typen von Arzneimittelfälschungen

Über 50 Prozent der von der WHO aufgedeckten Fälle von Medikamenten enthielten keinen wirksamen Bestandteil, bei 19 Prozent waren die Mengen der Substanzen falsch und 16 Prozent enthielten völlig falsche Wirkstoffe. Zusätzlich werden die Verpackungen und Beipackzettel gefälscht mit einer erweiterten Indikationsstellung. Die Verfallsdaten werden verlängert und Dokumente, die angebliche Qualitätskontrollen bescheinigen, können ebenfalls gefälscht sein.

Es werden Imitationen eines Präparates mit Wirkstoff und identischer Verpackung gefälscht. Bei dieser Form der Fälschung handelt es sich entweder um ein Fertigarzneimittel, das aus der Originalverpackung in eine gefälschte Faltschachtel umgepackt und dort mit einem ebenfalls gefälschten Beipackzettel ausgestattet wird. Oder es liegt eine illegal erworbene Ware vor, die in gefälschten Blistern, gefälschter Faltschachtel und mit einem gefälschten Beipackzettel vertrieben wird.

Weiter kommen Medikamente mit verfälschtem Wirkstoff in der identischen Verpackung auf den Markt. Der angegebene Wirkstoff ist hierbei zwar meist enthalten, oft aber weder in ausreichender Qualität noch Quantität. Die Folge hieraus: mangelnde Wirkung und/oder Resistenzbildung gegenüber Krankheitserregern wie bei Antibiotika.

Gefälschte Tabletten - maschinell gepresst

Fälschungen auf dem Vormarsch

Schätzungsweise 20 Prozent der gefälschten Arzneimittel enthalten gesundheitsschädliche oder giftige Stoffe und führen zu körperlichen Schäden oder zum Tod. Für die Fälschung von Medikamenten braucht man im Wesentlichen lediglich eine Person mit Zugang zu einem kleinen Labor sowie einen weiteren Täter mit Zugang zur legalen Verteilerkette von Groß- und Zwischenhändlern. So gelangen die Fälschungen auf den Markt.

Eine Lieferung mit Medikamenten wird kontrolliert.

schätzt, dass bereits sieben Prozent (laut Food and Drug Administration (FDA) sogar zehn Prozent aller weltweit gehandelten Arzneimittel Fälschungen sind. Das entspricht einem Geldwert von über 25 Milliarden Euro. Laut WHO sind bis zu 25 Prozent der Medikamente, die in den Entwicklungsländern eingenommen werden, entweder gefälscht oder Substandard.

Zollkontrolle auf dem Flughafen Köln-Bonn

Fälschungen in Deutschland und Europa

Waren Wirkstofffälschungen nach Auffassung des Bundeskriminalamtes (BKA) früher ein Problem der Dritten Welt, tauchen derartige Produkte neuerdings vermehrt in westlichen Ländern auf. Über 30 Prozent der Fälschungen werden heute in den Industrienationen entdeckt.

Kriminelle Fälscherbanden besorgen sich aus weltweit verfügbaren Produktionen Wirkstoffe, Galenik, Verpackungsstraßen und infiltrieren mit ihren Informationsnetzen sogar renommierte Hersteller, um an die Codierung aktueller Chargen zu gelangen. Damit werden die Fälschungen versehen. Diese Imitate sind schwer zu erkennen: Solange die Pille gleich groß ist und die gleiche Farbe hat wie das Original, kann sie weder vom Arzt noch vom Apotheker, geschweige denn vom Patienten als Fälschung identifiziert werden.

Flughafenbetrieb in Köln-Bonn

Vertrieb und Versandhandel

Ein Eintrittsweg für Fälschungen scheinen der Versandhandel (Internet) und der Großhandel zu sein. Laut WHO ist jedes zehnte Medikament, das weltweit per Versand verschickt wird, eine Fälschung. Verantwortlich für die Zunahme der Fälschungen sind auch die fallenden Handelsschranken.

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist nun genehmigungspflichtig, und die Großhändler werden zur Qualitätssicherung verpflichtet. Wirksamer Schutz gegen Fälschungen ist allerdings nur dann denkbar, wenn der Weg eines Arzneimittels vom Hersteller bis zur Apotheke dokumentiert ist und diese Dokumentation ihrerseits fälschungssicher ist.

Arzneimittel können auch auf dem Markt gekauft werden.

Tödliche Gefahr in Entwicklungsländern

In Entwicklungsländern fehlen häufig die Voraussetzungen für eine wirksame Arzneimittelkontrolle. Die Vertriebswege lassen sich dort bisher ebenso wenig überwachen wie deren Produktion. Neben Arzneimittelfälschungen finden sich oft auch Medikamente, die durch unsachgemäße Lagerung oder Überschreitung des Verfalldatums nicht mehr die notwendige Qualität aufweisen. Gerade in armen Ländern sind Arzneimittel auch häufig hohen Temperaturen, erhöhter Luftfeuchtigkeit und starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt.

Nach Angaben der WHO sind zehn bis 20 Prozent der Arzneien in den Entwicklungsländern gefährlich. Dringend benötigte Antibiotika oder Antimalariamittel, die keinen oder zu geringe Wirkstoffmengen enthalten, sind für den Tod zahlreicher Menschen in der Dritten Welt verantwortlich. Ein neues

Problem bereiten HIV-Medikamente der neuesten Generation: Arzneimittel, die im Rahmen der so genannten Accelerated Access Initiative der WHO in afrikanische Länder geliefert wurden, werden wieder zurück nach Europa geleitet.

von Prof. Dr. Harald G. Schweim

© ZDF 2007

18.07.2007
http://www.zdf.de/ZDFde/inhalt/4/0,1872,5567876,00.html

Spektakuläre Fälschungsfälle

Folgen einer skrupelloser Arzneimittelpiraterie

reuters
Patienten in einem Krankenhaus in Myanmar

Vor allem in den Entwicklungsländern tauchen gefährliche Fälschungen von Medikamenten auf. Die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) schätzt, dass 25 Prozent der Medikamente in armen Ländern qualitativ minderwertig oder gefälscht sind. Diese Zahl ist mehr als erschreckend und Hunderte von Todesfällen sind die Folgen.

In mehr als einem Drittel aller Fälle werden Antibiotika und Chemotherapeutika (Amoxicillin, Ampicillin, Chloramphenicol, Chloroquin, Erythromycin, Mebendazol, Metronidazol, Phenoxymethylpenicillin, Tetracyclin, Trimethoprim / Sulfamethoxazol), Schmerz- und entzündungshemmende Mittel (Acetylsalicylsäure, Dexamethason, Metamizol, Paracetamol, Prednisolon), Anabolika (Hormone, Steroide), Psychopharmaka, Antihistaminika und Medikamente gegen erektile Dysfunktion (fünf Prozent) gefälscht.

dpa
Polioimpfung im Niger

gefälscht und hatten potenziell tödliche Nebenwirkungen.

Deutschland 2005: Im Rahmen einer gewerberechtlichen Kontrolle in Dillingen, Bayern, wurden falsche Exemplare von Propecia, Tabletten zur Behandlung des erblich bedingten Haarausfalls bei Männern, entdeckt und sichergestellt. Gegen den Drahtzieher eines offensichtlich international agierenden Rings von Medikamentenfälschern wurde Strafbefehl erlassen.

von Prof. Dr. Harald G. Schweim

© ZDF 2007

Hintergrundinformation

Gefälschte Arzneimittel –

aus der Dritten Welt in die Industrienationen

Dieses Dokument wurde erstellt von Prof. Dr. Harald G. Schweim,
Lehrstuhl für „Drug Regulatory Affairs“, Universität Bonn / FB Pharmazie.

Arzneimittelfälschung als ernstes Problem der Weltgesundheit
Dass Arzneimittel gefälscht und diese dann bewusst in Verkehr gebracht werden, hat sich mittlerweile zu einem ernsten Problem der Weltgesundheit entwickelt. Erstmals als ein ernsthaftes Problem anerkannt wurden die Medikamentenfälschungen auf der internationalen Konferenz der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1985 in Nairobi. Seitdem haben sich die Arzneimittelabteilungen der WHO vermehrt dieses Problems angenommen. Zunächst wurden technische Normen zur Herstellung und Kontrolle sowie Richtlinien zur administrativen Überwachung des Arzneimittelsektors erstellt. Im Jahre 1988 wurde von der WHO-Vollversammlung eine Resolution verabschiedet und ein *Programm zur Entdeckung und Verhinderung von Arzneimittelfälschungen* ins Leben gerufen.

In Deutschland veranstaltete der German Pharma Health Fund e.V. (GPHF), eine Initiative des VfA (Verband forschender Arzneimittelhersteller), ein Dialog-Forum mit dem Ziel, mögliche Wege zur Bekämpfung dieses ernsten Problems aufzuzeigen.

Definition von Arzneimittelfälschungen
1992 wurden von der WHO und dem IFPMA (Internationaler Verband der Arzneimittelhersteller) die Definitionen von Arzneimittelfälschungen festgelegt. Sie wurden allerdings erst 2004 ins deutsche Regelwerk übernommen.
(Definition der FDA: A drug which, or the container or labelling of which without authorisation, bears the trademark, trade name, other identifying mark, imprint, or device or any likeness thereof, of a drug manufacturer, processor, packer, or distributor other than the person or persons who in fact manufactured, processed, packed, or distributed such drug and which thereby falsely purports or is falsely represented, to be the product of, or to have been packed or distributed by, such other drug manufacturer, processor, packer, or distributor.)

Typen von Arzneimittelfälschungen
Über 50% der von der WHO aufgedeckten Fälschungsfälle enthielten keinen arzneilich wirksamen Bestandteil, 19% eine falsche Menge und 16% komplett falsche Wirkstoffe. Nicht nur Verpackungen werden gefälscht, sondern auch die Beipackzettel hinsichtlich einer erweiterten Indikationsstellung. Die Verfallsdaten werden verlängert. Dokumente, die angebliche Qualitätskontrollen bescheinigen, werden ebenfalls gefälscht.

Imitation eines Präparates mit Wirkstoff und identischer Verpackung
Bei dieser Form der Fälschung handelt es sich entweder um ein Fertigarzneimittel, das aus der Originalverpackung in eine gefälschte Faltschachtel umgepackt und dort mit einem ebenfalls gefälschten Beipackzettel ausgestattet wird. (Die originalen Packmaterialien werden für andere Fälschungen verwendet). Ebenfalls möglich ist, dass es sich bei der Ware um gefälschte Wirkstoffe handelt, die in gefälschter Verpackung und mit gefälschten Beipackzetteln vertrieben werden. Oder es liegt eine illegal erworbene Ware (sog. Bulkware) vor, die in gefälschten Blistern, in gefälschter Faltschachtel und mit einem gefälschten Beipackzettel (oder Nutzung von gewonnenen Packmitteln) vertrieben wird. Nur etwa 5% der Fälschungen fallen jedoch in diese (in Deutschland offenbar vorherrschende) Gruppe.

Fälschungen mit verfälschtem Wirkstoff in der identischen Verpackung
Der angegebene Wirkstoff ist hierbei zwar meist enthalten, oft aber weder in ausreichender Qualität noch Quantität. Die Folge hieraus: mangelnde Wirkung und / oder Resistenzbildung gegenüber Krankheitserregern (Antibiotika). Etwa 11% der Fälschungen sind durch falsche Mengenangaben gekennzeichnet. Daneben existieren Fälschungen, die in der Originalverpackung, jedoch mit einem gefälschten Beipackzettel (z. T. mit inhaltlichen Veränderungen) in den Handel gebracht werden, oder bei der Fälschung wird der angegebene Wirkstoff durch einen (preisgünstigen) Wirkstoff der gleichen Stoffklasse ausgetauscht und das Produkt wird in gefälschter Faltschachtel und mit einem gefälschten Beipackzettel (oder Nutzung von gewonnenen Packmitteln) vertrieben.

Viele gefälschte Arzneimittel enthalten gesundheitsschädliche oder giftige Stoffe und führen zu körperlichen Schäden oder zum Tod (etwa 20% der Arzneimittelfälschungen).

Gründe für Arzneimittelfälschungen und deren Zunahme
Für die Fälschung von Medikamenten braucht man im Wesentlichen lediglich eine Person mit Zugang zu einem kleinen Labor sowie einen weiteren Täter mit Zugang zur legalen Verteilerkette (Groß- und Zwischenhändler), um die Fälschungen auf den Markt zu bringen. Auch kann ein Arzneimittel bereits in betrügerischer Absicht beim Hersteller für den Export in Drittländer bestellt worden sein. Dort wird es dann von einer anderen Person/ Gruppe illegal umverpackt.
Zudem lassen sich mit Arzneimittelfälschungen relativ leicht große Gewinne erzielen. Insbesondere dann, wenn die Präparate für Entwicklungsländer bestimmt sind, wo vor Ort praktisch nicht zu überprüfen ist, ob es sich bei dem Arzneimittel um Original oder Fälschung handelt. Der IFPMA schätzt, dass bereits 7% (laut Food and Drug Administration (FDA) sogar 10%) aller weltweit gehandelten Medikamente Fälschungen sind. Das entspricht einem Geldwert von über 25 Milliarden Euro. Laut WHO sind bis zu 25% der Medikamente, die in den Entwicklungsländern eingenommen werden, entweder gefälscht oder Sub-standard.
Für die Jahre zwischen 1982 und 1997 hat die WHO weltweit 771 Arzneimittelfälschungen erfasst und dokumentiert. Über 50 Prozent der Fälle betrafen allein die Jahre seit 1993 – Tendenz steigend. Nahezu 70% der Fälschungen wurden dabei in den Entwicklungsländern entdeckt, vor allem in den Staaten Afrikas.

Fälschungen in Deutschland und Europa
Waren Wirkstofffälschungen nach Auffassung des Bundeskriminalamtes (BKA) früher ein Problem der Dritten Welt, tauchen derartige Produkte neuerdings vermehrt in westlichen Ländern auf. Über 30% der Fälschungen werden heute in den Industrienationen entdeckt.

Die Fälscherbanden besorgen sich aus weltweit verfügbaren Produktionen Wirkstoffe, Galenik, Verpackungsstraßen und infiltrieren mit ihren Informationsnetzen sogar renommierte Hersteller, um an die Codierung aktueller Chargen zu gelangen, mit denen dann die Fälschungen versehen werden. Die Imitate sind schwer zu erkennen: Solange die Pille gleich groß ist und die gleiche Farbe hat wie das Original, kann sie weder vom Arzt noch vom Apotheker, geschweige denn vom Patienten als Fälschung identifiziert werden. Ein Eintrittsweg für Fälschungen scheinen der Versandhandel (Internet) und der Großhandel zu sein. Laut WHO ist jedes zehnte Medikament, das weltweit per Versand verschickt wird, eine Fälschung. Verantwortlich für die Zunahme der Fälschungen sind auch die fallenden Handelsschranken.

- Dem Bundeskriminalamt (BKA) sind – zwischen 1996 und Februar 2004 – 28 Verdachtsfälle in Deutschland bekannt, überwiegend Packungsfälschungen. In der illegalen Verteilerkette wurde ein Fall einer Totalfälschung von Anabolika aufgedeckt; der Haupttäter wurde zu 5 Jahren Freiheitsentzug verurteilt. Bei der legalen Verteilerkette kam es 1996 zu einer Verurteilung in einem Fall von Wirkstofffälschung eines Blutdrucksenkers. Auch die Fitness- und Bodybuilderszene ist ein lohnender

Markt für Fälscher. Für anabole Steroide wird auf dem Schwarzmarkt das vier- bis sechsfache des eigentlichen Preises bezahlt. Die Qualität der häufig täuschend echt erstellten Falsifikate stimmt meist nicht mit den deklarierten Wirkstoffen des Originalherstellers überein. Im November 2000 nahm das Bayerische Landeskriminalamt einen Ring von Anabolikahändlern fest und stellte umfangreiches Probenmaterial sicher.

Das Fälschen von Arzneimitteln wurde bis zur 12. AMG-Novelle rechtlich wie Produktpiraterie behandelt. Nur in wenigen Ausnahmen, wenn das gefälschte Arzneimittel bedenklich ist d.h. mehr als medizinisch vertretbar schädigende Wirkung hat, konnte der Verstoß nach Arzneimittelrecht verfolgt werden. Jetzt ist dies ein Straftatbestand gemäß § 95 ff. AMG mit drastischer Verschärfung der Strafen (Verstoß gegen § 8 (1) Nr. 1) jetzt § 95 Abs. 1 AMG (neu)

- Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren …
- statt bisher … bis zu 1 Jahr

Das Einfallstor über den Großhandel versuchte der Gesetzgeber gleichfalls mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (§ 52a) zu schließen. Der Großhandel mit Arzneimitteln ist nun genehmigungspflichtig, und die Großhändler werden zur Qualitätssicherung verpflichtet. Wirksamer Schutz gegen Fälschungen ist allerdings nur dann denkbar, wenn der Weg eines Arzneimittels vom Hersteller bis zur Apotheke dokumentiert ist - und diese Dokumentation ihrerseits fälschungssicher ist. Broker (= Zwischenhändler OHNE Großhändlerstatus) können nach der 12. Novelle in Deutschland die Großhändler nicht mehr legal beliefern und werden sich neue Abnehmer (im Internethandel?) suchen müssen. Das Einfallstor für Fälschungen scheint jedenfalls der Versandhandel zu sein. Die WHO verbreitet Zahlen, wonach jedes zehnte Medikament, das weltweit per Versand verschickt wird, eine Fälschung ist.

Tödliche Gefahren in den Entwicklungsländern

In den Entwicklungsländern fehlen häufig die Voraussetzungen für eine wirksame Arzneimittelkontrolle; die Vertriebswege lassen sich dort bisher ebenso wenig überwachen wie deren Produktion. Neben Arzneimittelfälschungen finden sich oft auch Medikamente, die durch unsachgemäße Lagerung oder Überschreitung des Verfalldatums nicht mehr die notwendige Qualität aufweisen. Gerade in armen Ländern sind Arzneimittel auch häufig hohen Temperaturen, erhöhter Luftfeuchtigkeit und starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt.
Nach Angaben der WHO sind zehn bis 20% der Arzneien in den Entwicklungsländern gefährlich. Dringend benötigte Antibiotika oder Antimalariamittel, die keinen oder zu geringe Wirkstoffmengen enthalten, sind für den Tod zahlreicher Menschen in der Dritten Welt verantwortlich. Ein neues Problem bereiten HIV-Medikamente der neuesten Generation: Arzneimittel, die im Rahmen der so genannten Accelerated Access Initiative der WHO in afrikanische Länder geliefert wurden, werden wieder zurück nach Europa geleitet.

Beispiele spektakulärer Fälschungsfälle

In mehr als einem Drittel aller Fälle werden Antibiotika und Chemotherapeutika (Amoxicillin, Ampicillin, Chloramphenicol, Chloroquin, Erythromycin, Mebendazol, Metronidazol, Phenoxymethylpenicillin, Tetracyclin, Trimethoprim / Sulfamethoxazol), Schmerz- und entzündungshemmende Mittel (Acetylsalicylsäure, Dexamethason, Metamizol, Paracetamol, Prednisolon), Anabolika (Hormone, Steroide), Psychopharmaka, Antihistaminika und Medikamente gegen erektile Dysfunktion (5%) gefälscht.

Ein Beispiel für schwerwiegende Konsequenzen scheinbar geringfügiger Verunreinigungen ist die Tryptophan-Affäre aus dem Jahr 1990. Hier entstanden durch die Änderung des Produktionsprozesses zusätzliche Verunreinigungen, die in den USA 1500 Erkrankte und etwa 30 Todesfälle zur Folge hatten.

Es gibt zahlreiche weitere Beispiele:

USA 1985: 1,5 Millionen Antibabypillen beschlagnahmt, die zu wenig Wirkstoff enthalten.
Nigeria 1990: Ein Hustensaft wird mit giftigem Lösungsmittel gestreckt. Über 100 Kinder sterben.
USA 1990: Es werden einige Todesfälle durch gefälschtes Gentamycin berichtet.
Mexiko 1991: Tausende Brandsalben enthalten Sägemehl.
Bangladesh 1992: Von 137 analysierten angeblichen Markenpräparaten erweisen sich 37 als qualitativ fragwürdig.
Brasilien 1992: Wirkstofffreie Antibabypillen haben über 200 Schwangerschaften zur Folge.
Türkei 1993: Ein Apotheker wird verhaftet, der Medikamente nach Afrika exportieren will. Der Wirkstoff seiner Medikamente besteht aus Backpulver.
Niger 1995: Meningitisepidemie, 50 000 Menschen wird ein gefälschter Impfstoff gespritzt, 2500 Menschen sterben. Nach Informationen der Ärzte ohne Grenzen enthielt ein Meningitis-Impfstoff nur Wasser.
Haiti 1995: 89 Menschen sterben nach der Einnahme eines Diethylenglycol-haltigen Paracetamol-Saftes (eine giftige Substanz aus Frostschutzmittel).
Haiti 1996: Mindestens 59 Kinder sterben nach Einnahme eines gefälschten Fiebersirups.
China 1997: Im Rahmen von Untersuchungen erweisen sich 10% der getesteten Medikamente als minderwertig oder gefälscht.
Indien 1998: 30 Kinder sterben nach Einnahme eines Diethylenglycol-haltigen Paracetamol-Saftes.
Kenia 1998: Vorgebliche Anti-Malaria-Präparate erweisen sich als wirkungslos. Die Zahl der unmittelbar Geschädigten kann nur geschätzt werden.
Kambodscha 1999: 30 Menschen sterben nach Einnahme gefälschter Anti-Malaria-Mittel.
Malawi 1999: Die angesehene Zeitschrift Africa Health berichtet, das Land werde von gefälschten Arzneimitteln förmlich überschwemmt.
Kambodscha 2000: Aus dem südostasiatischen Staat werden mindestens 30 Tote durch gefälschte Anti-Malaria-Präparate gemeldet.
USA 2000: Im Mai befasste sich der US-Senat mit den möglichen Folgen durch ein gefälschtes Arzneimittel: Das Antibiotikum Gentamycin wird als Bulkware importiert, zu einem Großteil aus China. Es bestand der Verdacht, dass durch die Einnahme dieses Medikaments Hunderte von Patienten Vergiftungserscheinungen zeigten und es im Jahr 1999 dadurch zu 17 Todesfällen in den USA gekommen sei. Weiterhin bestand der Verdacht, dass dort zwischen 1989 und 1994 49 Patienten nach Gentamycin-Injektionen verstorben seien. Bei der verwendeten Bulkware soll es sich nach Beweisen der FDA um gefälschte Ware gehandelt haben.
Vietnam 2001: Recycelte Abfälle: In Ho-Chi-Minh-Stadt fielen Krankenhausmitarbeitern verdächtige Antibiotikaspritzen mit gelben Flecken auf den Etiketten auf. „Die Spritzen stammten aus Krankenhausabfällen und waren vorsichtig auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt worden. Unter der Plastikbanderole fanden sich kleine Löcher in den Gummiverschlüssen, die auf den vormaligen Gebrauch hinwiesen.“ (G. Power vom Originalhersteller Glaxo-SmithKline).
China 2001: Nach Angaben der Shenzhen Evening News starben in China über 100 000 Menschen an den Folgen gefälschter Medikamente.
USA 2001: Vier schwerwiegende Fälle, u.a. HIV-Mittel und ein Krebs-Chemotherapeutikum, die wirkstofffrei waren. Im Mai erschienen im Internet Bekanntmachungen der FDA und der jeweiligen Pharmahersteller über Fälschungen auf dem US-amerikanischen Markt. Die Produkte befanden sich bereits in Apotheken bzw. beim Patienten, als die Fälschung auffiel. Es handelte sich um Serostim von Serono, Nutropin von Genentech und Neupogen von Amgen. Die Fälschung von Serostim beinhaltete ein falsches Hormon als Wirkstoff, bei Nutropin wurde ebenfalls ein nicht korrekter Wirkstoff festgestellt. Injektionsflaschen und Verpackungen/Beipackzettel waren ebenfalls gefälscht.
Die Fälschung von Neupogen enthielt anstelle des Wirkstoffs Filgrastim nur eine klare Flüssigkeit. Auch hier wurden Ampullen und Verpackung/Beipackzettel gefälscht.
Die Rückverfolgung der Fälschungen führte über Florida nach Haiti oder Curacao.

Schweiz 2002: Rund 22000 Tabletten Viagra mit dem theoretischen Warenwert von knapp einer halben Million Franken gefälscht.
Deutschland 2002: Aufmerksame Patienten entdeckten Sandimmun Neoral/Optoral (gegen Abstoßung transplantierter Organe), das in nur schwer erkennbaren Details nicht der gewohnten Aufmachung entsprach, und brachten das Arzneimittel in die Apotheke zurück. Der Hersteller stellte fest, dass es sich um Fälschungen handelte. Auf den Blistern war die Originalinschrift mit einem Lösungsmittel abgewaschen und neu bedruckt worden. Ebenso wurden in Europa gängige Verpackungen gedruckt, die Blister hineingefüllt und über einen kleinen Grossisten in der Schweiz ins europäische Ausland vermittelt
Deutschland 2002: Die Firma Sanofi-Synthelabo informiert über das Auftauchen gefälschter Chargen von Fraxiparin 0,3 ml Fertigspritzen.
Deutschland 2002: Die Firma Leo Pharma informiert über das Auftauchen gefälschter Chargen von Innohep 3500 Anti-Xa 0,3 ml Fertigspritzen.
USA 2003: Fast 20 Mio. Dosen gefälschtes Lipitor® werden aus Apotheken zurückgerufen.
Deutschland 2003: Heumann Pharma informiert in Übereinstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde über das Inverkehrbringen diverser gefälschter Fertigarzneimittel durch die Firma impex-pharma Arzneimittelvertrieb GmbH.
USA 2004: Die FDA warnt auf ihren Internetseiten vor gefälschten Verhütungspflastern Ortho-Evra des Unternehmens Janssen-Cilag aus Neuss, die über eine indische Versandapotheke (www.rxpharmacy.ws) vertrieben wurden. Die gefälschten Pflaster beinhalten keine hormonellen Wirkstoffe und bieten somit keinen Empfängnisschutz.
Großbritannien 2004: Potenzmittel, die Tausende Briten über einen in London ansässigen Internet-Versandhändler bestellten, können tödlich sein. Dies berichtet die Zeitschrift Tomorrow unter Berufung auf das britische Gesundheitsministerium. Die Pillen, die als Viagra angeboten wurden, waren gefälscht und hatten potenziell tödliche Nebenwirkungen.
Deutschland 2005: Im Rahmen einer gewerberechtlichen Kontrolle in Dillingen, Bayern, wurden falsche Exemplare von Propecia, Tabletten zur Behandlung des erblich bedingten Haarausfalls bei Männern, entdeckt und sichergestellt. Gegen den Drahtzieher eines offensichtlich international agierenden Rings von Medikamentenfälschern wurde Strafbefehl erlassen.

Schaden für die Pharmaindustrie durch Fälschungen
Die Pharmabranche steht an der Spitze der von den Fälschungen betroffenen Branchen: In kaum einem anderen Industriezweig ist der Diebstahl von geistigem Eigentum – einerseits die Erfindung, Entwicklung und Erforschung, andererseits die Kommunikation von Erkenntnissen über das Arzneimittel – so kostenträchtig und komplex wie in der pharmazeutischen Industrie. Allein die offene Kommunikation über ein Imitat ist schädlich – zur Sicherheit würden Ärzte in diesen Fällen, sofern es Verordnungsalternativen gibt, auf ein anderes Arzneimittel ausweichen. Absatzeinbrüche beim von Fälschungen betroffenen Medikament wären die Folge.

Zur Höhe der wirtschaftlichen Schäden gibt es keine genauen Angaben. Unterschiedliche Verbände und Firmen geben verschiedene Zahlen an. Der Schätzung von 17 Mrd. Dollar durch Arzneimittelfälschungen liegt eine Erhebung des Aktionskreises Deutsche Wirtschaft gegen Produkt- und Markenpiraterie e.V., Bonn, zugrunde. Novartis schätzt den Schaden gar auf 25 Mrd. Dollar, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie kommt lediglich auf 3,4 Mrd. Dollar. Die Unterschiede bei diesen Zahlen zeigen die Schwierigkeit, die Größenordnung dieses Problems zu erfassen.

Die Kooperation zwischen Industrie und Polizei ist noch relativ jung. Das Bundeskriminalamt hat erst 1997 in seinem Referat Umweltkriminalität, Korruption, Waffen- und Sprengstoff-kriminalität damit begonnen, Erkenntnisse über die organisierte Kriminalität auf dem Arzneimittelmarkt zu sammeln. Darüber hinaus liegt die Zuständigkeit bei den Länderbehörden (Landespolizei, Staatsanwaltschaften, Arzneimittelüberwachungs-behörden).

Bisherige Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen

WHO-Workshop
Bei einem von der WHO und der spanischen Gesundheitsbehörde organisierten Workshop im Februar 2004 waren Vertreter der nationalen Gesundheitsbehörden (Europa, Asien, Afrika, USA), übernationaler Gremien (Interpol, WCO (World Customs Organization), WIPO (World Intellectual Property Organization)) und Industrievereinigungen (z.B. Pharmaceutical Security Institute, International Chamber of Commerce Intelligence Bureau, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association) anwesend.
Es zeigte sich durchweg, dass
- das Problem der Arzneimittelfälschung zunimmt
- durch Arzneimittelfälschungen Menschenleben gefährdet werden und Menschen sterben
- das öffentliche und politische Bewusstsein über Fälschungen und über die Gefahr, die von ihnen ausgeht, zu gering ist
- aufgrund mangelnder Zusammenarbeit unterschiedlicher Institutionen die Abschätzung über das Ausmaß des Problems schwierig ist (kaum verlässliche Daten)
- die sinnvollste zentrale Koordinationsstelle, die WHO, von den nationalen Gremien kaum informiert wird
- Hauptländer, in denen Fälschungen produziert werden, Indien, China und Länder des ehemaligen Ostblocks sind
- Arzneimittelfälschung (von international agierenden kriminellen Netzwerken durchgeführt) ein lukratives Geschäft darstellt, dessen Gewinne zur Finanzierung des internationalen Terrorismus verwendet werden
- effektive internationale Maßnahmen fehlen

Empfehlungen
Länder/Nationen sollten die WHO-Leitlinien über die Entwicklung von Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen annehmen/umsetzen:

- Das öffentliche und politische Bewusstsein über das Problem sollten erhöht werden
- Effektive Maßnahmen zur nationalen und internationalen Verfolgung, Ahndung und Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen sollten ergriffen werden
- Die nationale und internationale Zusammenarbeit und der Datenaustausch im Zusammenhang mit dem Problem sollten verstärkt werden (alle Interessenvertreter einschließlich die nationaler Aufsichtsbehörden, interessierter nichtbehördlicher Organisationen, die Strafverfolgungsbehörden, Industrie und relevante internationale Organisationen)
- Die WHO sollte zusammen mit anderen Beteiligten den Entwurf eines Konzeptpapiers zu einem internationalen Übereinkommen über Arzneimittelfälschungen vorantreiben.

Maßnahmen der pharmazeutischen Industrie weltweit
Die technischen Möglichkeiten für die Erstellung von fälschungssicheren Arzneimittelverpackungen haben sich in den letzten Jahren deutlich verbessert:

- An der Arzneimittelverpackung können sichtbare oder verdeckte Marker wie optische, elektromagnetische, (bio-)chemische Zeichen, Hologramme, irisierende Oberflächen, Wasserzeichen, Mikrozeichen, Mikrofasern, Duftstoffe etc. angebracht werden.

Generell sollte jedoch die Frage, ob bzw. welche Maßnahmen zur Vermeidung von Arzneimittelfälschungen eingesetzt werden, firmenindividuell und in Abhängigkeit vom Fälschungsrisiko des jeweiligen Produktes beantwortet werden. Zur Evaluierung dieses Risikos wurde von einer Arbeitsgruppe des VFA mittlerweile ein Stufenplan ausgearbeitet, der das Fälschungspotenzial in Abhängigkeit von Ausgangsstoff, Herstellung und Vertrieb bewertet.

Der German Pharma Health Fund (GPHF), eine Initiative der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland, entwickelte in Zusammenarbeit mit anderen Institutionen, z.B. dem Pharmazeutischen Institut der Universität Bonn, einfache Testmethoden, die in Form eines kompletten Labors in zwei Koffern Platz finden, das GPHF-Mini-Lab. Es hat sich bereits als wirksames Instrument zur Identitäts- und Qualitätsprüfung von Arzneimitteln erwiesen. Einsatzorte sind neben Krankenhäusern, Gesundheitsstationen und Apotheken der Entwicklungsländer Flugplätze, Häfen oder Zollbehörden. Wie der erste Praxistest in Kamerun zeigte, sind die entwickelten Testmethoden und die Ausrüstung des Testkits auch ohne sonstige Laborausstattung offenbar unter den unterschiedlichsten klimatischen Bedingungen einsetzbar.

Pilotprojekt Schulungen

Der GPHF und die Entwicklungshilfeorganisation Impact on Health e.V. haben 28 Pharmazeuten aus Kenia, Tansania, Uganda und dem Sudan im Management der Arzneimittelversorgung fortgebildet. Ziel war es, moderne Management-Methoden praxisnah und bezogen auf die örtlichen Erfordernisse zu vermitteln, um so lokale und regionale Strukturen der Arzneimittelversorgung zu stärken. Unterstützt wurde das Projekt unter anderem vom kenianischen Gesundheitsministerium.

Weitere Schwerpunkte des einwöchigen Seminars waren die wachsenden Probleme durch Arzneifälschungen, der richtige Einsatz von Arzneimittelspenden und Möglichkeiten der Finanzierung der Arzneimittelversorgung.

Internationales Abkommen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Eine enge Zusammenarbeit von Herstellern, pharmazeutischem Großhandel, Apotheken und Behörden sowie eine entsprechende Gesetzgebung in allen Ländern sind die wichtigsten Voraussetzungen, um die strenge Arzneimittelkontrolle in den Industriestaaten fortzuentwickeln und die Ausbreitung des Problems zu verhindern. Dazu wäre die Einberufung eines internationalen Workshops im Rahmen der WHO erforderlich.

Bei der Arzneimittelgesetzgebung sollten folgende Faktoren berücksichtigt werden:

- Zulassung der vertriebenen Arzneimittel
- Anforderungen an die Qualifikation der befugten Personen
- Überwachung der Produktion
- strenge Importkontrolle
- ausreichende Laboratorien und Personal, um Kontrollen durchzuführen
- Genehmigungspflicht für Großhandel mit Arzneien (ist in Deutschland Gesetz)
- Pflicht zur Qualitätssicherung für Großhändler

Ein wirksamer Schutz gegen Fälschungen ist allerdings nur dann denkbar, wenn der Weg eines Arzneimittels vom Hersteller bis zur Apotheke dokumentiert ist – und diese Dokumentation ihrerseits fälschungssicher ist.