DAZ aktuell

ARZNEIMITTELHANDEL

Arzneimittelfälschungen vor allem ein Internet-Problem

FRANKFURT (hb). Während Arzneimittelfälschungen früher vorwiegend mit den Entwicklungsländern in Verbindung gebracht wurden, ist heute für manche Präparate, wie etwa Viagra-Fälschungen, Europa die Drehscheibe. Nach Schätzungen der WHO liegt der Anteil gefälschter Arzneimittel in Europa bei fast zehn Prozent, bei illegalen Internetversandhändlern sogar bei über 50 Prozent. Bei einer Veranstaltung von Colloquium Pharmaceuticum am 19. Februar 2008 in Frankfurt wurde deutlich, dass die Maßnahmen zur Bekämpfung von Fälschungen besonders im Internet noch bei Weitem nicht ausreichen.

Einen differenzierten Blick auf die Verteiler-Ketten warf Dr. Dietrich Schnädelbach vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn. Er, wie viele andere Experten, geht davon aus, dass der legale Arzneimittelvertrieb weitgehend frei von Fälschungen ist. Dies konnte auch Bernadette Sickendiek vom Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels (Phagro), Frankfurt, für ihre Vertriebsstufe glaubhaft machen. Aufgrund des weitgehend „geschlossenen Systems" kann es hier lediglich bei der Belieferung des Großhandels selbst zum Eintritt von Fälschungen kommen.

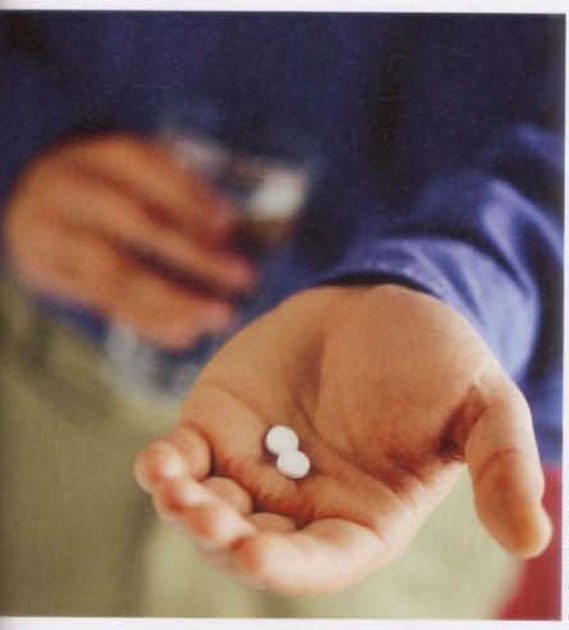

Foto: Brand X/Jupiterimages

ORIGINAL ODER FÄLSCHUNG? Wer seine Medikamente in einer deutschen Präsenzapotheke kauft, kann sich da sicher sein.

Schwachstelle Internet

Vor allem im Internethandel macht Schnädelbach viele Schwachstellen aus. So ist dort auf den business to business (B2B) Märkten jeder Wirkstoff erhältlich, unabhängig davon, ob zugelassen, verschreibungspflichtig oder nicht. Käufer und Verkäufer, die anonym bleiben wollen, nutzen hierzu das System des „Drop-shipping", in dem Zwischenhändler Gewinne für die Vermittlung einstreichen. Zunehmend tauchen im Internet außerdem illegale Abwandlungen bekannter Arzneimittel auf, die äußerlich bewusst geringfügig vom Original abweichend gestaltet werden, sogenannte „Klone" oder „look-alikes". So wurden innerhalb von drei Jahren 19 illegale Sildenafil-Analoga im Markt verzeichnet. Andere Beispiele sind Designer-Anabolika oder abgewandelte Schlankheitsmittel. Entwicklungen großer Firmen werden sorgfältig verfolgt, mit dem Ziel, Fälschungen möglichst bereits vor dem Original zu vermarkten. Systematisch durchsuchen Fälscher die Patentliteratur nach potenziellen Designer-Wirkstoffen und schrecken vielfach nicht davor zurück, sogar toxische Wirkstoffe einzusetzen.

> *„Die Urheber von Spam-Mails, in denen illegal Arzneimittel angeboten werden, sind in der Regel nicht ermittelbar. Das ist verlorene Liebesmüh."*
>
> **K. Gronwald**

Wirksame Kontrolle kaum möglich

Das Internet auf dem Gebiet der Arzneimittelfälschungen gehört auch zu den Forschungsschwerpunkten von Prof. Dr. Harald Schweim, Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn. Mehr als 40 Prozent aller Spam-Mails enthalten laut Schweim dubiose Angebote für Arzneimittel. Er berichtete von einem wissenschaftlichen Experiment, in dem eine gefälschte Versandapotheke „Fake-Apotheke" mit Passwort-Schutz für einen begrenzten Teilnehmerkreis ins Internet gestellt wurde, versehen mit einem gefälschten Sicherheits-Zertifikat des Bundesverbandes der Versandapotheken, sowie der ebenfalls gefälschten Erlaubnisurkunde und Verpflichtungsurkunde. Über diese Apotheke wurden illegale Arzneimittel angeboten, u. a. Viagra. Nach dem Feedback von Testpersonen war die Seite absolut glaubwürdig. Schweim zieht hieraus den Schluss, dass eine wirksame Kontrolle dieser Sparte angesichts der Vielzahl kleiner Versandhandelsapotheken im In- und Ausland kaum möglich sein dürfte und sprach in diesem Zusammenhang von einem „gigantischen Vollzugsdefizit in der Überwachung". ▷

> *„Ich glaube einfach nicht, dass wir es jemals schaffen, den Internethandel sicher zu machen."*
>
> **D. Schnädelbach**

Studienmaterial

Die Studie „Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?" ist zu beziehen über:
Bundeskriminalamt
Kriminalistisches Institut
Fachbereich KI 35
65173 Wiesbaden
Tel. 0611 55-14868, Fax 0611 55-45011
E-Mail: K135Versand@BKA.Bund.de
www.bka.de
Kriminalwissenschaften, Kriminalistisches Institut, Band 36

Grenzen zwischen echt und unecht sind unscharf

Wie schwer es die Überwachungsbehörden diesbezüglich haben, unterstrich Dieter Temme von der Hamburger Gesundheits-Überwachungsbehörde. Zu seinem Zuständigkeitsbereich gehört auch der Hamburger Hafen. Die Hansestadt zieht angesichts des hiermit verbundenen besonderen Gefährdungspotenzials in Erwägung, eine Schwerpunktstaatsanwaltschaft einzurichten, so wie sie bereits in Frankfurt besteht. Temme macht aber auch in der legalen Arzneimitteldistribution verschiedene „Einfallstore" für Arzneimittelfälschungen aus (siehe Kasten). Seiner Meinung nach sind die Grenzen zwischen echt und unecht heute auch hier zum Teil sehr unscharf geworden. Temmes Katalog für Gegenmaßnahmen: Quelle der Fälschung verstopfen, Handel unterbinden, Ware einziehen, Warnung der Fachkreise und der Bevölkerung.

> *„Kauf Deine Arzneimittel bei einem Apotheker, den Du kennst' – in Deutschland immer noch ein guter Rat."*
> **Th. Zimmer**

Technische Lösungen zur Fälschungs-Identifizierung

Temmes Wunsch, auch die Apotheken über einfache Identifikationsmöglichkeiten mehr in die Fälschungskontrolle einzubeziehen, ist im Moment allerdings noch Zukunftsmusik. Dabei wären die technischen Voraussetzungen hierfür bereits jetzt gegeben, wie Dr. Thomas Zimmer, Ingelheim, darlegte. Das Projekt der „European Coding Initiative" des europäischen Verbandes der Arzneimittelhersteller EFPIA ist konzeptionell abgeschlossen. Probleme bereiten jedoch zahlreiche mit der Umsetzung verbundene rechtliche Fragen. Dennoch soll die Anwendung im 3. Quartal 2008 in einem Pilotland erprobt werden, die Implementierung ist für die Jahre 2009 bis 2013 vorgesehen. Schweim berichtete darüber hinaus von einem Forschungsprojekt zur Schnellidentifizierung von Arzneimittelfälschungen mithilfe von Röntgenbeugung durch normale, modifizierte Röntgenspektrometer. Diese erzeugen ein Fingerprint-Muster, auch von multiphasischen Proben, wobei die Aluminiumfolie und das Blister-Material die Identifizierung des Produktes nicht stören, so dass die Proben für die Analyse nicht zerstört werden müssen. Bevor das Verfahren routinemäßig angewendet werden kann, ist allerdings noch eine genaue methodische Justierung erforderlich, und es müssen die entsprechenden Datenbanken hinterlegt werden.

> *„Den illegalen Internethandel bekomme ich nur weg, wenn ich den Internethandel ganz verbiete."*
> **H. Schweim**

Neue BfArM-Webseite

Schnädelbach berichtete darüber hinaus von seinen Erfahrungen in den Internationalen Arbeitsgruppen des Europarates, der WHO und der EU-Zulassungsbehörden zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Um diese Aktivitäten auf den verschiedenen Ebenen zu bündeln, wird gerade ein SPOC(Single Point of Contact)-Netzwerk aufgebaut, das eine schnellere Kommunikation unter den Beteiligten erlauben soll. Zur besseren Orientierung der Verbraucher im Versandhandel mit Arzneimitteln hat das BfArM eine spezielle Webseite „Sicherer Erwerb von Arzneimitteln" erarbeitet, die demnächst zusammen mit dem SPOC-Netzwerk in einer BfArM-Dialog-Veranstaltung vorgestellt werden soll.

> *„Durch die Importarzneimittel haben die Verbraucher und Patienten sich schon daran gewöhnt, dass ein Arzneimittel immer etwas anders aussehen kann."*
> **D. Temme**

Internationale Strafverfolgung

Die Zuständigkeit für die Strafverfolgung des international organisierten ungesetzlichen Handels mit Arzneimitteln wurde mit dem Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport vom November 2007 dem Bundeskriminalamt (BKA) übertragen. Nach Klaus Gronwald, der im BKA für diesen Bereich zuständig ist, sind seiner Behörde seit 1996 national und international 49 Fälle von Fälschungen im Bereich der legalen Verteilerkette bekannt geworden, davon waren elf total gefälschte Arzneimit- ▷

Einfallstore für AM-Fälschungen*

- Re- und Parallelimporte (sowohl EU/EWR als auch Drittländer)
- Parallelvertrieb von in der EU zugelassenen Arzneimitteln
- Einzelimport durch/für Apotheken
- Einfuhren von Privatpersonen aus EG/EWR-Mitgliedsländern
- Apotheken als Lieferanten für Großhandel
- Neue Kooperationsmodelle für Apotheken – Vorstufen zu „Grauen Märkten"?
- Internet-Marktplätze (auch für/von Privatpersonen)
- „Zweitverwertung" von AM (in Heimen, Hospizen u. a.)
- Verblisterung für Heim- oder KHs-Patienten (insbesondere, wenn extern)

* nach D. Temme

tel. Seinen Erfahrungen nach sind die Fälscher kaum Einzeltäter. Es handelt sich vielmehr um organisierte Täterstrukturen und eine spezielle Form der Wirtschaftskriminalität, die sich beileibe nicht nur auf die Verletzung von Urheberschutzrechten reduzieren lässt. Zwar tauschen die europäischen Strafverfolgungsbehörden im Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIC) regelmäßig ihre Erfahrungen aus, aber auch hier besteht für Gronwald ein erheblicher Nachholbedarf. Er plädiert für eine UN-Konvention, um in der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen für eine stärkere staatliche Bindung zu sorgen. ◄

Vertragsärzte

Basistarif in Vorbereitung

BERLIN (ks). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Verband der privaten Krankenversicherung haben angekündigt, Vertragsverhandlungen über die Vergütung der vom Basistarif umfassten Leistungen aufzunehmen.

Gemeinsames Ziel sei, die Vergütung im neuen Basistarif vergleichbar zur jener in der GKV auszugestalten. Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz sind die privaten Krankenversicherer verpflichtet worden, ab dem 1. Januar 2009 einen branchenweit einheitlichen und verbindlichen Basistarif anzubieten. Ab dann gilt auch in der PKV die Versicherungspflicht – im Basistarif muss jeder ohne Risikoprüfung aufgenommen werden. Er soll sich am Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung ausrichten. ◄

APOTHEKENWESEN

„Deutschland ist eines der liberalsten Länder"

BERLIN (ks). Trotz des offenen Ausgangs des Rechtsstreits um das deutsche Fremd- und Mehrbesitzverbot für Apotheken vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) gibt sich die ABDA gelassen. Bei einem Pressegespräch am 25. Februar in Berlin verwies die ABDA-Führung darauf, dass in 14 Mitgliedstaaten der EU ein Fremdbesitzverbot bestehe. Es gebe also keinen Anlass, so zu tun, als sei Deutschland „das letzte mittelalterliche Land, in dem Großkonzerne keinen Zugang zu Apotheken hätten", sagte ABDA-Präsident Heinz-Günther Wolf.

Nicht zuletzt angesichts der „eindeutigen" Haltung der Regierungsparteien sowie der FDP und der Linken zum Fremd- und Mehrbesitzverbot, sieht Wolf dem zum Jahresende erwarteten EuGH-Urteil „völlig unaufgeregt" entgegen. Er verwies darauf, dass sich bislang lediglich 30 Prozent der europäischen Apotheken im Fremdbesitz befänden. Überdies sei Deutschland ohnehin eines der liberalsten Länder, was das Apothekenwesen betrifft: Jeder, der Pharmazie studiert hat, könne wo er wolle eine Apotheke eröffnen. In vielen anderen Ländern gebe es hingegen Niederlassungsbeschränkungen. Lutz Tisch, ABDA-Geschäftsführer Recht, betonte, dass das europäische Verfahren sehr breit angelegt sei – es bezieht sich auch auf entsprechende Regelungen in Spanien, Portugal, Frankreich, Italien und Österreich. Daher sei davon auszugehen, dass der EuGH den Sachverhalt „sehr genau prüfen" werde. „Verantwortungslos wird dort gemeinhin nicht entschieden", so Tisch.

Foto: DAZ/Sket

APOTHEKE ALS VERBRAUCHERSCHUTZ
ABDA-Präsident Wolf apelliert an die Bundesdrogenbeauftragte, ebenfalls das Verbot des Versandhandels zu fordern.

Versandhandel überdenken

Wolf plädierte zudem erneut dafür, den Versandhandel mit Arzneimitteln zu überdenken. Anlass hierzu gäben nicht nur Studien – etwa des Bundeskriminalamtes – zu Arzneimittelfälschungen aus dem Internet. Der jüngste Appell der Drogenbeauftragten Sabine Bätzing (SPD) an die Apotheker, noch mehr auf möglichen Medikamentenmissbrauch zu achten, spricht aus Wolfs Sicht ebenfalls dafür, die Arzneimittelabgabe auch künftig an Fachleute zu binden. Der ABDA-Präsident erwartet daher von Bätzing, dass sie sich „aus Gründen der Arzneimittelsicherheit" hinter die Forderung stellt, den Versandhandel mit Medikamenten wieder zu verbieten. „Die Apotheke vor Ort ist der beste Verbraucherschutz", betonte Wolf. ◄