

Fälschungen und Qualitätsmängel als Gesundheitsrisiko

Die bestehende Warenflusskette im Arzneimittelbereich ist in der Schweiz heute sicher. In anderen europäischen Ländern nehmen die Fälle von Medikamentenfälschungen und Qualitätsmängeln zu. International werden grosse Anstrengungen unternommen, um die gravierenden Auswirkungen mangelnder Medikamentensicherheit zu bekämpfen. Auch die Schweiz sollte die gesetzgeberischen Weichen jetzt stellen.

Immer mehr Medikamentenfälschungen in Europa

Die regulatorischen Vorkehrungen und die Praxis der Industrieländer galten bisher als angemessen, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten: Arzneimittelfälschungen waren ein auf Entwicklungsländer beschränktes Phänomen. In diesen schätzt die Weltgesundheitsorganisation den Anteil an gefälschten Arzneimitteln auf bis zu 50 Prozent, bei einem weltweiten Durchschnitt von 10 Prozent (1). In letzter Zeit sorgen aber Medikamentenfälschungen auch in Industriestaaten öfter für Schlagzeilen:

- Im Juni 2008 entdeckte die französische Polizei ein illegales Labor in der Nähe von Lyon. Mehrere Kubikmeter gefälschter Krebsmittel wurden beschlagnahmt und neun Personen verhaftet.
- Im Mai 2008 wurden in Apotheken in Pakistan und Dänemark gefälschte Versionen eines Arzneimittels gefunden, die zur Behandlung von Depressionen und panischen Angstzuständen eingesetzt werden. Die Fälschungen enthielten Substanzen zur Behandlung von Fettleibigkeit und Infektionen. Die dänischen Behörden riefen die Patienten auf, ihren Arzt zu kontaktieren und die verbliebenen Packungen zur Entsorgung einem Apotheker zu übergeben.
- 240 000 Blisterpackungen mit Anti-Malaria-Pillen wurden im Februar 2008 in Kenya konfisziert. Sie enthielten lediglich eine geringe Menge des Wirk-

stoffs Artesunat.

- Im Juli 2007 beschlagnahmte die belgische Polizei auf dem Flughafen von Brüssel 600 000 gefälschte Antibiotika.
- Mehr als eine halbe Million Pillen einer gefälschten Variante eines Blutverdünners wurden in der Freihandelszone in der Nähe des Flughafens von Dubai im Juli 2007 sichergestellt. Die Lieferung kam von Mauritius; einige Pillen enthielten Zementstaub (1).

Die Europäische Kommission beobachtet einen massiven Anstieg an konfiszierten gefälschten Arzneimitteln. Laut Statistik sind 2007 an den EU-Zollgrenzen 4,08 Mio. medizinische Artikel beschlagnahmt worden, was gegenüber 2006 einem Anstieg von 51 Prozent entspricht (1). In Deutschland ist gemäss einer Studie des Bundeskriminalamts die Anzahl der gefälschten Arzneimittel nicht bekannt und wird wie in anderen EU-Staaten auch als niedrig mit steigender Tendenz eingeschätzt. 2006 betrug der Wert der vom deutschen Zoll beschlagnahmten Arzneimittel 2,5 Millionen Euro, 2007 8,3 Millionen (2).

Situation in der Schweiz nach wie vor gut

In der Schweiz ist die Versorgung mit qualitativ hochstehenden und sicheren Arzneimitteln in den offiziellen Vertriebskanälen (Apotheken, Drogerien und in gewissen Kantonen Arztpraxen) nach wie vor gewährleistet: In diesen sind 2007 laut Swissmedic keine Fälschungen registriert worden. Im gleichen Jahr erhielt Swissmedic aber 270 Meldungen zu illegalen Arzneimittelverkäufen. 98 Meldungen betrafen den illegalen Vertrieb, 39 bezogen sich auf Arzneimittelfälschungen aus nicht kontrollierten Quellen (3).

Der Bezug von Arzneimitteln aus dubiosen Quellen ist auch in der Schweiz riskant: Swissmedic wies zum Beispiel im August 2008 nach, dass illegal in der Schweiz vertriebene, vermeintlich rein pflanzliche Potenzmittel einen potenziell lebensgefährlichen Wirkstoff enthielten.

Fälschungen gefährden die Gesundheit

Medikamentenfälschungen waren in Europa ursprünglich auf Lifestylemedikamente (etwa Potenzförderer, Schlankheitsmittel) beschränkt. Immer häufiger entdeckt werden aber Fälschungen von Medikamenten gegen Krebs, Herzkrank-

heiten, psychische Störungen und Infektionen. In den Entwicklungsländern werden meist gefälschte Arzneimittel gegen Malaria, Tuberkulose oder HIV sichergestellt. Gefälschte Medikamente enthalten oft nicht deklarierte Wirkstoffe unbekannter oder ungenügender Qualität, welche im besten Fall einfach nicht wirken. Neben leichten unerwünschten Wirkungen wie Magenbeschwerden können sie aber auch schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auslösen. Bei Fälschungen von stark wirksamen Erektionsförderern kann es je nach Wirksubstanz zu Kreislaufproblemen bis hin zum Herzversagen kommen.

Versandhandel und Parallelimport begünstigen Fälschungen

Die Medikamentensicherheit hat in allen Phasen der Entwicklung eines Medikamentes sowie nach dessen Zulassung einen sehr hohen Stellenwert. Arzneimittelfälschungen gefährden die Gesundheit und das Leben von Menschen, können zu Resistenzbildungen und damit zur Unwirksamkeit von Arzneimitteln führen und untergraben das Vertrauen in die Sicherheit von Arzneimitteln.

Das Ziel aller Anstrengungen zur Gewährleistung der Sicherheit besteht darin, dass der Patient das verschriebene Medikament zum richtigen Zeitpunkt, in einwandfreiem Zustand und mit korrekter Patienteninformation erhält. Die Warenflusskette von der Herstellung über die Verpackung, Lagerhaltung und den Zwischenhandel zum Arzt und zur Apotheke und schliesslich zum Patienten ist über Jahre hin aufgebaut worden. Mit dem Aufkommen des Arzneimittelversandhandels (über das Internet) und des Parallelhandels werden die bewährte Distributionskette und damit die Sicherheit der Medikamente gefährdet.

Versandhandel

In den Industriestaaten ist der Verkauf von Arzneimitteln über das Internet das grösste Einfallstor für gefälschte Medikamente. In einer kürzlich veröffentlichten europäischen Untersuchung (Studie der European Alliance for Access to Safe Medicines) wurden bei mehr als 100 Internetapotheken Arzneimittel bestellt. Die Auswertung zeigte, dass 62 Prozent der Lieferungen illegale Nachahmerpräparate (Imitationen) oder Arzneimittelfälschungen enthielten. Gemäss der Weltgesundheitsorganisation WHO sind mehr

Definition Arzneimittelfälschung

Ein Arzneimittel gilt als gefälscht, wenn

- das Originalprodukt oder Generikum nur eine Teilmenge des angegebenen Wirkstoffs aufweist, einen anderen oder gar keinen Wirkstoff enthält
- es irreführende Angaben bezüglich Namen, Zusammensetzung der Stoffe oder Arzneimittelstärke, Hersteller, Herstellungsland, Ursprungsland oder Inhaber der Marktzulassung enthält.

Definition Qualitätsmangel

Ein Qualitätsmangel an einem Arzneimittel besteht dann, wenn die Anforderungen der EU-Empfehlungen zur «Good Manufacturing Practice» oder «Good Distribution Practice» nicht erfüllt sind.

Position der Industrie

- Das konsequente Vorgehen gegen Arzneimittelfälschungen und gegen Substandards hat oberste Priorität; gegenüber dem zunehmenden Problem der Arzneimittelfälschung kann nur eine Nulltoleranz die richtige Politik sein.
- Das strenge Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der Schweiz hat sich bewährt: Eine Relativierung der Zulassungskriterien Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ist strikt abzulehnen.
- Die Pharmaindustrie in der Schweiz beteiligt sich aktiv an einer europäischen Lösung zur lückenlosen Arzneimittelrückverfolgung und Authentizitätsprüfung auf der Basis Einzelpackung.
- Ebenso unterstützt sie die Bemühungen der europäischen Pharmaindustrie, ein Umpackungsverbot für Arzneimittel zu etablieren.

als 50 Prozent der im Internet angebotenen Arzneimittel Fälschungen. In der Schweiz, wo der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt ist, gelingt es bis anhin – nicht zuletzt dank den Bemühungen von Swissmedic –, den Vertrieb von Arzneimittelfälschungen zu verhindern. Der Gesetzgeber hat jedoch die Möglichkeit geschaffen, unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmebewilligungen zu erteilen.

Parallelhandel

Auch der Parallelhandel mit Medikamenten birgt erhebliche Sicherheitsrisiken für die Patientinnen und Patienten. Die Gefahren entstehen einerseits als Folge von menschlichen Fehlern, vor allem beim Umpacken der Medikamente, andererseits weil der Parallelhandel durch die Öffnung des traditionellen Distributionssystems das Einspeisen von Medikamentenfälschungen erleichtert.

Marktbeobachtungen in der EU zeigen, dass vor allem beim Umpacken der Medikamente Sicherheitsprobleme auftreten. Diese Fehlerquelle wird begünstigt durch mangelndes Bewusstsein für die Bedeutung der Produktintegrität seitens des Parallelhandels und ungenügende Durchsetzung der «Good Distribution Practice» durch die Behörden.

Mögliche Fehler beim Umpacken der parallel gehandelten Arzneimittel sind:

- falsche Angaben zur Dosierung
- falsche Gebrauchsanweisungen, Verfalldaten oder Warnhinweise
- Öffnung von ursprünglich versiegelten Verpackungen

Fälschungen und Qualitätsmängel als Gesundheitsrisiko

- irreführende Informationen auf der Packungsbeilage
- fehlende Hinweise auf Nebenwirkungen
- unkorrekte Deklaration der Wirkungsstoffsubstanz auf der Verpackung und der Packungsbeilage.

Massnahmen der Industrie

Die Arzneimittelhersteller verwenden offene und verdeckte Fälschungen erschwerende Kennzeichen und arbeiten untereinander und mit den Zollbehörden eng zusammen. Dabei setzen sie unter anderem sogenannte Verpackungsmarker ein, um Fälschern das Handwerk zu legen (wie Hologramme, Wasserzeichen, die Farbe wechselnde Tinten, Mikrozeichen, irisierende Oberflächen, reflektierende/fluoreszierende Pigmente, Mikrofasern oder DNA-Etiketten). Das genügt nicht immer. So können Fehler des Parallelhandels beim Umpacken die Medikamentensicherheit dennoch beeinträchtigen. Zudem sind die Fähigkeiten krimi-

neller Fälscher nicht unbeträchtlich, selbst hochentwickelte Marker darum vor ihnen nicht sicher.

Daher steht auf europäischer Ebene derzeit eine technische Massnahme in der Diskussion: Mit ihr sollen die Voraussetzungen geschaffen werden für eine lückenlose Verfolgung der Arzneimittel und für eine Authentizitätsprüfung jeder einzelnen Packung. In diesem Rahmen läuft auch in der Schweiz ein Pilotprojekt: Getestet wird dabei ein Barcode, der unter anderem den Namen des Arzneimittels und dessen Haltbarkeit speichert. Eine offene technische Frage ist gegenwärtig, ob der Codeaufdruck auf jede einzelne Tablette oder Kapsel zu applizieren ist. Die mit der Codierung verbundenen Investitions- und Umsetzungskosten zulasten der Pharmaunternehmen werfen allerdings auch die Frage der Verhältnismässigkeit des Sicherheitsaufwands auf. Als zusätzliche präventive Massnahme diskutiert die EU derzeit ein Verbot

der Umpackung. Damit wären sowohl menschliches Versagen als auch in den Warenfluss eingeschleuste Medikamentenfälschungen als Ursachen für mangelnde Medikamentensicherheit ausgeschlossen. Das Recht, die (äussere) Verpackung eines Medikaments zu öffnen, wäre dann beschränkt auf die Zulassungsbehörde und den Endverbraucher (Spital, Arzt oder Patient).

Vorkehrungen gegen Arzneimittel-fälschungen

Für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte sieht die Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor. Um weiterhin Medikamentensicherheit gewährleisten zu können, müsste diese jedoch den Massstäben von Art. 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) entsprechen. Denn der Hauptzweck der arzneimittelrechtlichen Zulassung ist der

Gesundheitsschutz. Die Berücksichtigung der Ergebnisse der Zulassungsverfahren in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gemäss Art. 13 HMG darf deshalb nicht auf eine automatische Anerkennung einzelstaatlicher Arzneimittelzulassungen hinauslaufen. Auch die Mitgliedstaaten der EU kennen keine solche automatische Anerkennung. ♦

Quellen:

1. Zitiert aus European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Counterfeit Medicines, 10 June 2008.
2. Zitiert aus Deutscher Verband forschender Arzneimittelhersteller, Arzneimittel-fälschungen, April 2008.
3. Medienmitteilung Swissmedic vom 12. Februar 2008.

Dieser Beitrag erschien zuerst in «Gesundheitspolitik Themendossier IV/2008». Die Übernahme erfolgt mit freundlicher Genehmigung von Interpharma.