

Gefahr durch Gefälschte Arzneimittel – So können sich Verbraucher schützen

Prof. Dr. Manfred Schubert-Zsilavecz
Pressekonferenz Berlin
11.06.2008



Arzneimittelfälschungen nehmen weltweit zu

■ Die Weltgesundheitsorganisation WHO:

- schätzt den weltweiten Umsatz mit gefälschten Arzneimitteln auf 75 Milliarden US\$ im Jahr 2010
- schätzt, dass mehr als 50 Prozent aller über das Internet gekaufter Medikamente gefälscht sind

■ Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA:

- registriert eine deutliche Zunahme von Arzneimittelfälschungen

■ Die Europäische Kommission:

- hat 2006 an europäischen Grenzen 2,7 Mio. Packungen gefälschter Medikamente beschlagnahmt (Zuwachs um 384% gegenüber dem Vorjahr)

Afrika liegt bei Arzneifälschungen an der Spitze...

■ Häufigkeit von Arzneifälschungen

- Afrika 50 – 60 %
- Mexiko 30 %
- Lateinamerika 30 %
- Südostasien 30 %
- Sowjetunion > 20 %
- USA 5 - 7 %



Via Internetkauf bei dubiosen Quellen...



...und Fernreisen sind gefälschte Arzneimittel auch bei uns ein hohes Gesundheitsrisiko



Deutsche Behörden warnen

■ Bundeskriminalamt:

- Illegaler Handel mit gefälschten Arzneimitteln über das Internet hat deutlich zugenommen
- Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln hat internationale Dimensionen. Es gibt hohe Gewinnmargen und dadurch konspirativ organisierte Handelsstrukturen bei der Arzneimittelkriminalität

■ Zollbehörden

- Im Jahr 2007 sind ca. 3.200 Fälle (jeder Fall kann viele Packungen ausmachen !) von gefälschten Arzneimitteln auf den Flughäfen Frankfurt, München und Köln/Bonn aufgetreten
- Deutlicher Anstieg zum Vorjahr

Was ist ein gefälschtes Arzneimittel?

■ Definition (WHO / Internationaler Pharmaverband):

- Ein gefälschtes Arzneimittel ist hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet

■ Arten von Fälschungen:

- Richtiger Wirkstoff, aber Dosis falsch (zu hoch oder zu niedrig)
- Anderer als deklariertes Wirkstoff
- Zusätzlicher Wirkstoff
- Kein Wirkstoff
- Umverpackte Ware
- Verlängerung des Verfallsdatums
- Gefälschte Verpackungen und/oder Beipackzettel
- Gefälschte Blister

Gefälschte Arzneimittel - ein Risiko für die Gesundheit?



Gefälschte Arzneien sind gefährlich

- Arzneien können enthalten
 - toxische (giftige) Inhaltsstoffe
 - unbekannte Verunreinigungen
- Gründe hierfür sind:
 - der Einsatz billiger Ausgangsstoffe
 - unhygienische Herstellungsweisen
 - ungenügende Reinigungen zwischen verschiedenen Herstellungsprozessen

Behörden warnen weltweit vor gesundheitlichen Risiken von Fälschungen

■ Die amerikanische FDA:

- Gefälschte Arzneimittel sind unsicher und stellen eine ernste Bedrohung der Gesundheit der Bevölkerung dar.

■ Die Europäische Kommission:

- Gefälschte Arzneimittel sind in den letzten Jahren zu einer wachsenden gesundheitlichen Bedrohung geworden

■ Bundeskriminalamt:

- Gefälschte Arzneimittel beinhalten die Gefahr, dass Verbraucher Arzneimittel konsumieren, die zu schweren gesundheitlichen Schäden bis hin zum Tod führen können

Lifestyle-Arzneien werden zwar besonders oft gefälscht...

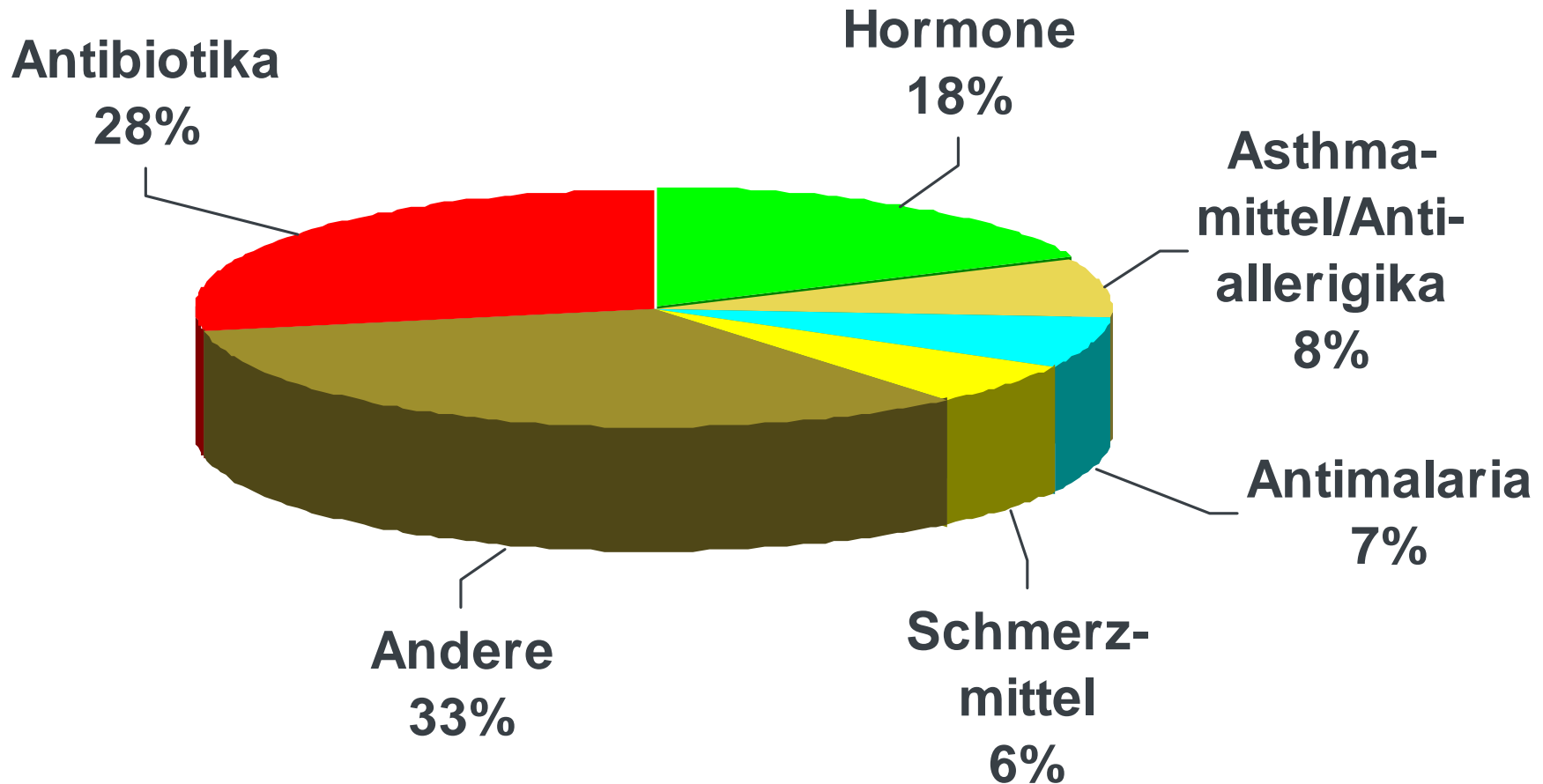


...doch alle Arzneimittel können betroffen sein

■ Europäische Kommission:

Früher waren gefälschte Arzneimittel vor allem Lifestyle-Medikamente gegen Erektile Dysfunktion, Haarausfall oder Übergewicht. Jetzt gehen Kriminelle immer häufiger dazu über, auch lebenswichtige Arzneimittel zu fälschen, z.B. Mittel gegen Herz-Kreislaufkrankungen und Krebs, Mittel gegen psychiatrische Erkrankungen und Infektionen.

WHO-Bericht 1999 - 2002



Beispiel 1: Propecia® - Studie des ZL

■ 24 Internetadressen

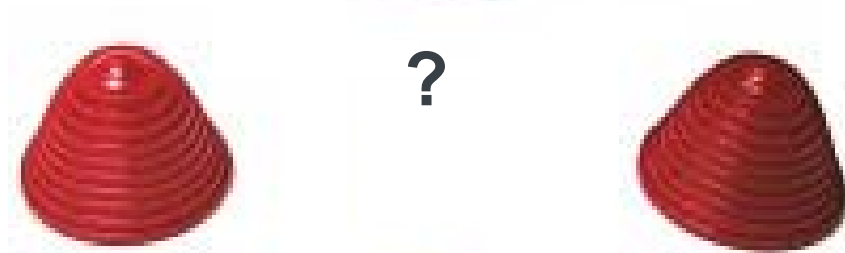
- Auswahl „auffälliger“ Seiten, fehlende AGB
- 19 Bestellungen auslösbar
- immer ohne Vorlage eines gültigen Rezepts !

■ Ergebnis (14 Lieferungen)

- 6 Fälschungen, davon 4 Präparate ohne Wirkstoff
- 2 Präparate Mindergehalt und mangelhaftes Freisetzungsverhalten
- Auffällig: Fälschungen visuell kaum von Original zu unterscheiden



Alles Propecia® ???



Hätten Sie es gewusst ???

Vorderseite



Original



Mindergehalt



Kein Wirkstoff



Rückseite

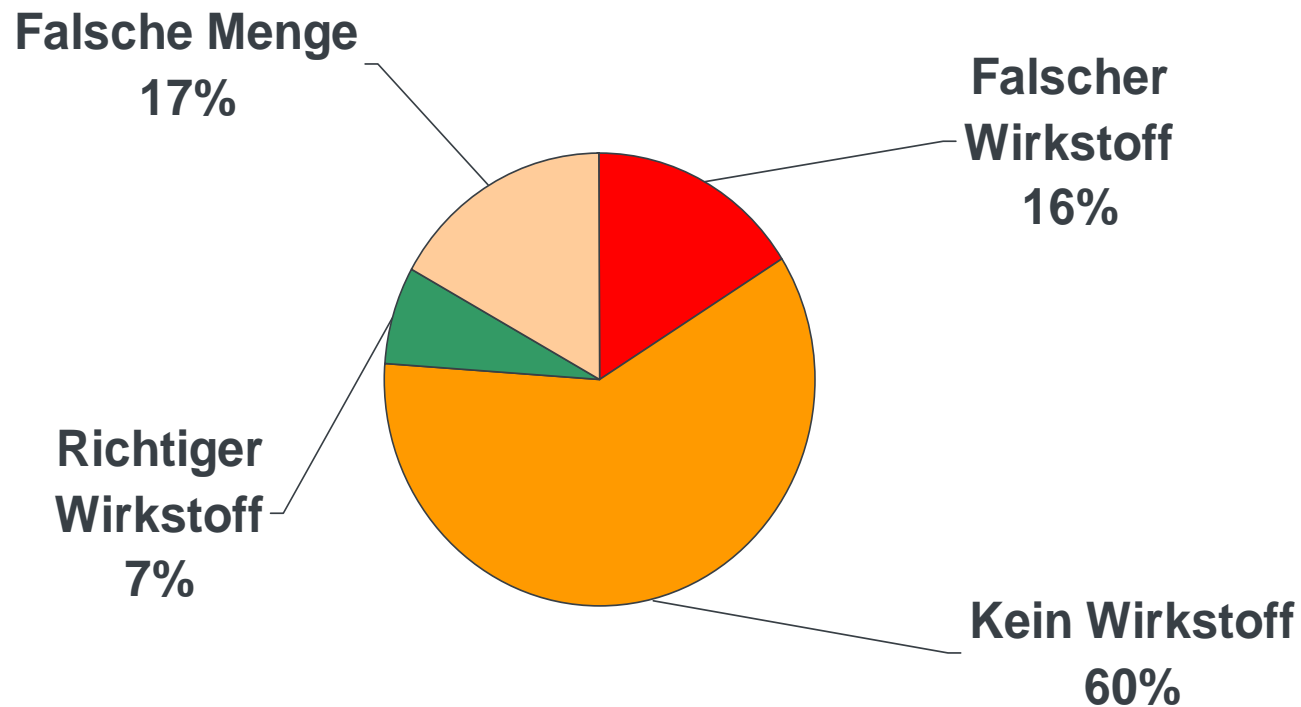
Beispiel 2: Viagra® - Studie des ZL

- 10 Bestellungen, 10 Lieferungen
- 4 x „Viagra“, 6 x sildenafil-haltige Präparate
- 4 x 100% Wirkstoff
 - Viagra (Plastiktüte), Silagra, Suhagra, Pfiagra
- Ergebnis: 6 x Mindergehalte (50-60% der Deklaration)
→ bestätigt WHO-Einschätzung



WHO ließ 335 Fälle von Fälschungen analysieren

Analyse von 335 Fällen



Gefälschte Arzneien durch Globalisierung

- Für 80 % der in der BRD und den USA konsumierten Arzneimittel werden die Wirkstoffe und Fertigprodukte in China und Indien produziert
- Wird ein Vertriebsweg **außerhalb** der etablierten und sicheren Kette (Hersteller - Großhandel - Apotheke) gewählt, ist die Gefahr von Fälschungen hoch, da diese Distributionswege WENIG oder ÜBERHAUPT NICHT überwacht werden

→ Dies ist dem Verbraucher meist nicht bewusst

Aktionen gegen Fälschungen

■ WHO

- Alarmsystem IMPACT (International Medical Products Anticounterfeiting)

■ USA

- Einführung von „Trace and Track“-Technologie, z. B. Radiofrequenz-Identifizierung mit elektronischen Produkt-Code (EPC) auf Blisterebene

■ Deutschland

- Letzte AMG-Novelle hat die Vertriebswege genauer reglementiert und die Strafen für Fälscher erhöht.

■ Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft

- Gründung einer Arbeitsgemeinschaft, um das Thema Arzneifälschungen wissenschaftlich aufzuarbeiten

Warum sind manche Verbraucher unvorsichtig und kaufen bei dubiosen Quellen im Internet?

■ Blindes Vertrauen bei Arzneimitteln

- → Verbraucher kennen keine Fälschungen aus eigener Erfahrung, da Deutsche Apotheken sicher sind
- → Daraus schließen die Verbraucher, dass Arzneimittel überall sicher sind...

■ "Schnäppchenmentalität,"

- Gefördert durch stereotype Klage in den Medien über zu hohe „Apothekenpreise“

■ Wunsch nach Anonymität

- besonders bei „heiklen“ Arzneien (Impotenz, Haarausfall usw.)

■ Unerfahrenheit mit dem Medium Internet

- z.B. kein Bewusstsein, wie leicht man Internetseiten nachbauen kann

So können sich Verbraucher schützen – Arzneimittelkauf im Internet

- **!!! Arzneimittelkauf, wenn möglich, nur in der Apotheke !!!**
 - Kein Risiko, da strenge Regulierung
- **Internetkauf nur bei absolut sicheren Quellen**
 - Rezept bei rezeptpflichtigen Medikamenten erforderlich
 - Vollständiges Impressum (Sitz in welchem Land?)
 - Telefonkontakt für Rückfragen
 - Keine marktschreierische Werbung (Verdacht auf dubiose Quelle)
- **Gesunden Menschenverstand einsetzen**
 - Hände weg von Arzneien, die OHNE Originalschachtel kommen
 - keine Einnahme, wenn Packung oder Tabletten ungewöhnlich aussehen oder riechen usw.

IM ZWEIFEL IMMER EINE APOTHEKE UM RAT FRAGEN

So können sich als Verbraucher schützen – Arzneimittelkauf im Ausland (Fernreisen)

- **Mitnahme einer Kopie des deutschen Rezepts**
 - am besten mit Angabe der Wirkstoffe, der Konzentration der Wirkstoffe und des Herstellers
 - im Ausland heißen Medikamente oft anders; mit diesen Angaben kann ein Apotheker ein gleichwertiges Mittel finden
- **Kauf nur in „echten“ Apotheken**
 - Kein Kauf in irgendwelchen dubiosen Geschäften
 - Kein Kauf auf offenen Märkten
 - ggf. Hotelangestellte nach Adressen fragen
- **Gesunden Menschenverstand einsetzen**
 - Kein Kauf von Arzneien OHNE Originalschachtel
 - Keine Einnahme, wenn Packung oder Tabletten ungewöhnlich aussehen oder riechen usw.