

Factsheet Medikamentenfälschungen

Gefälschte Arzneimittel stellen eine Bedrohung für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten auf der ganzen Welt dar. Sie reichen von Arzneimitteln ohne Wirkstoffe bis hin zu solchen mit gefährlichen Verunreinigungen. Dabei kann es sich um Kopien von verschreibungspflichtigen Originalpräparaten, Generika oder frei verkäuflichen Medikamenten handeln. Organisierte Fälschergruppen wachsen in Ländern, in denen die Gesetze zur Bekämpfung von Fälschungen schwach sind, die Arzneimittelzulassungsbehörden unterfinanziert und unterbesetzt sind und rechtliche Sanktionen wirkungslos sind.¹

Definition Begriffe

Gefälschte Arzneimittel¹

Gefälschte Arzneimittel sind Produkte, die in betrügerischer Absicht hergestellt und/oder hinsichtlich ihrer Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnet wurden, um den Anschein zu erwecken, dass es sich um ein echtes Produkt handelt. Diese Definition gilt sowohl für Originalpräparate als auch für Generika. Gefälschte Produkte weisen eine Vielzahl von Mängeln auf. So wurde beispielsweise festgestellt, dass gefälschte Arzneimittel weniger oder mehr als die erforderliche Menge an pharmazeutischen Wirkstoffen enthalten, die in der authentischen Version verwendet werden, oder sogar die richtige Menge pharmazeutischer Wirkstoffe enthalten, aber unter unhygienischen, unsicheren Bedingungen hergestellt wurden. Echte Arzneimittel können auch gefälscht werden. Beispielsweise wurden Fälle entdeckt, in denen echte Arzneimittel in gefälschte Verpackungen eingelegt wurden, um das Verfallsdatum zu verlängern oder um einen Betrug gegen verschiedene staatliche Programme zu begehen.

Illegale Umleitung/Abzweigung¹

Illegale Umleitung/Abzweigung liegt vor, wenn ein echtes pharmazeutisches Produkt in einem Land zugelassen und zum Verkauf bestimmt ist, dann aber illegal abgefangen und in einem anderen Land verkauft wird. Diese Schemata werden oft durch falsche Angaben oder Erklärungen erreicht. Oft haben die Arzneimittelbehörden des zweiten Landes den Gebrauch des umgeleiteten Medikaments nicht genehmigt. Illegale Abzweigungen können auch innerhalb desselben geografischen Gebiets, innerhalb desselben Landes oder derselben Stadt stattfinden. Hierbei werden verbilligte Arzneimittel von einer bestimmten Gruppe von Verbrauchern auf eine andere Gruppe umgeleitet, die Arzneimittel in einem nicht regulierten offenen Markt kauft. In Lateinamerika zum Beispiel kommt es zu illegaler Abzweigung, wenn eine Regierung Medikamente zu vergünstigten Preisen für den Einsatz in staatlichen Krankenhäusern kauft und diese auf Freiluft- oder Strassenmärkte umgeleitet werden.

Pharmazeutischer Diebstahl¹

Pharmazeutischer Diebstahl ist definiert als illegale Besitznahme von Medikamenten. Zu den Diebstählen gehören Einbruchdiebstähle, Raubüberfälle oder eine Veruntreuung von Waren. Die verantwortlichen Personen können Insider wie Angestellte oder Aussenstehende wie Berufsdiebe sein. Der Diebstahl kann überall in der Distributionskette auftreten, z.B. am Herstellungsort, beim Spediteur, in Verteilzentren, Lagerhäusern, Apotheken oder Krankenhäusern.

Überblick pharmazeutische Kriminalfälle weltweit

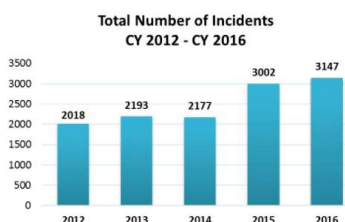
Globale pharmazeutische Kriminalfälle 2012-2016

- Die Vorfälle waren auf einem Allzeithoch.¹
- In den Jahren von 2012 bis 2016 nahmen die Vorfälle um 56 Prozent zu (+56% in 2016 im Vergleich zu 2012).¹

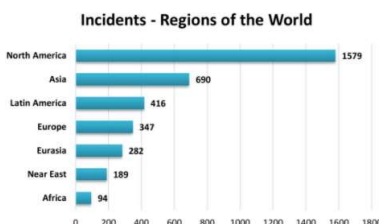
Globale pharmazeutische Kriminalfälle – Situation 2016

- 3.147 pharmazeutische Kriminalfälle in 2016¹
- Anstieg der Vorfälle seit 2015 um fünf Prozent (+5%)¹
- 127 Länder waren betroffen¹
- 1.258 verschiedene Medikamente waren in diese Vorfälle involviert¹
- Medikamente der therapeutischen Bereiche Urogenitaltrakt, Antiinfektiva und Zentralnervensystem (ZNS) waren am häufigsten von Arzneimittelfälschungen betroffen.¹
- 1.258 Personen wurden verhaftet, weil sie Arzneimittel gefälscht, illegal umgeleitet oder gestohlen haben.¹
- Prozentual gesehen waren die meisten Verhaftungen im asiatisch-pazifischen Raum zu verzeichnen.¹

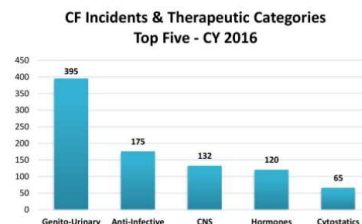
Grafischer Überblick



Grafiken adaptiert nach: Pharmaceutical Security Institute <http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>



Grafiken adaptiert nach: Pharmaceutical Security Institute <http://www.psi-inc.org/geographicDistributions.cfm>



Grafiken adaptiert nach: Pharmaceutical Security Institute <http://www.psi-inc.org/therapeuticCategories.cfm>

Factsheet Medikamentenfälschungen

Situation in der Schweiz²

Die Eidgenössische Zollverwaltung hat im letzten Jahr 1060 Sendungen mit illegal importierten Medikamenten sichergestellt.

- Die Gesamtzahl liegt damit gemäss dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic leicht höher als im Vorjahr (2016: 1028).
- Am häufigsten werden nach wie vor Potenzmittel illegal importiert, gefolgt von Arzneimitteln mit Abhängigkeitspotenzial (Psychopharmaka, Schlaf- und Beruhigungsmittel).
- Gemäss Swissmedic wurde erneut eine grosse Zahl medizinisch wichtiger, rezeptpflichtiger Arzneimittel (z. B. Antibiotika oder Schmerzmittel) beschlagnahmt.
- Die meisten illegalen Sendungen stammten wie schon im Vorjahr aus Indien, gefolgt von Singapur und Deutschland. Zugenommen haben die Sendungen aus Osteuropa, einschliesslich die illegalen Importe aus Polen, um 40 Prozent.

Herkunft der illegalen Importe 2017 nach Kontinenten/Ländern ²	Beschlagnahmte Sendungen 2017 nach Art der Produkte (Angaben gerundet) ²
<ul style="list-style-type: none"> • Indien 44,5% • Westeuropa (v.a. Deutschland) 19,5% • Asien (ohne Indien, v.a. Singapur) 18% • Osteuropa 13% • Übrige Länder 5% 	<ul style="list-style-type: none"> • Erektionsförderer 59% • Medizinisch wichtige, rezeptpflichtige Arzneimittel 16% • Schlaf- und Beruhigungsmittel 12% • Schlankheitsmittel 2,5% • Haarwuchsmittel 1,5% • Andere 9%

Wie reagiert die Pharmaindustrie auf die Problematik?³

Die Pharmaunternehmen arbeiten untereinander und mit den Zollbehörden eng zusammen. Sie verwenden offene und verdeckte, Fälschungen erschwerende Kennzeichen. Dabei werden unter anderem Hologramme, farbändernde Tinte oder irisierende Oberflächen eingesetzt. Zudem setzen Pharmafirmen vermehrt auf Rückverfolgungstechnologien wie Seriennummern, kombiniert mit einer 2-D-Daten-Matrix. Mit ihr sollen die Voraussetzungen für eine lückenlose Verfolgung der Arzneimittel und für eine Authentizitätsprüfung jeder einzelnen Packung geschaffen werden. Konkret prüft der Apotheker bei jedem Medikament einen Identifikationscode, bevor er das Medikament an den Patienten weitergibt.

Um die Sicherheit in der regulären Lieferkette noch weiter zu erhöhen, werden derzeit EU-weit zusätzliche Sicherheitsmassnahmen vorbereitet.

Ab Februar 2019 müssen:

- Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit einem Erstöffnungsschutz (bspw. Siegel) versehen sein.
- Medikamente durch einen Scan in der Apotheke auf Echtheit geprüft werden. Der Apotheker prüft bei jedem Medikament einen Identifikationscode, bevor er es an den Patienten weitergibt. Medikamente erhalten dafür packungsindividuelle Seriennummern, die in einer geschützten Datenbank hinterlegt sind. Das System schlägt Alarm, wenn in einer Apotheke eine Packung mit unbekannter Nummer gefunden wird, oder eine Packung mit einer Nummer, die bereits schon einmal vor der Abgabe an den Patienten gescannt wurde.

Die Pharmaindustrie in der Schweiz verpflichtet sich, dafür zu sorgen, dass auch in der Schweiz auf den Packungen der Arzneimittel Sicherheitsmerkmale aufgedruckt sind, welche dem internationalen Sicherheitsstandard entsprechen und welche die Identifizierung des Produkts am Abgabepunkt erlauben.

Referenzen

- (1) Pharmaceutical Security Institute <http://www.psi-inc.org/index.cfm>
- (2) Medienmitteilung Swissmedic <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-69747.html>
- (3) Interpharma Factsheet vom 14.3.2018

© 2018 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftrasse 4, 6005 Lucerne. Alle Rechte vorbehalten.
 CORP-1249027-0002, März 2018