

Die sichere Arznei – Kampf gegen Arzneimittelfälschungen

Auf dem am 08.05.2019 vom Tagesspiegel in Berlin veranstalteten Fachforum „Die sichere Arznei – Vom Hersteller über den Großhändler zum Patienten“ erläuterte Prof. Stefan Vieths, Vizepräsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), die verschiedenen Säulen der Arzneimittelsicherheit und den Umgang mit Fälschungen von Arzneimitteln, die in der Zuständigkeit des PEI liegen.

Arzneimittelfälschungen sind eine ernst zu nehmende Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung. Entsprechend groß sind die Anstrengungen, um das Fälschen und den Vertrieb gefälschter Arzneimittel zu verhindern.

Am 8. Mai trafen sich auf dem vom Tagesspiegel organisierten Fachforum Gesundheit Expertinnen und Experten unter anderen aus dem Gesundheitssektor und der Politik und diskutierten über die Sicherheit der Handelskette bei Arzneimitteln und über Gefahren durch Arzneimittelfälschungen und wie man sie verhindert.

Wann handelt es sich bei einem Arzneimittel um eine Fälschung? Die Begriffsbestimmung eines gefälschten Arzneimittels ist im AMG §4 (40) definiert. Ein Arzneimittel gilt als gefälscht, wenn es falsche Angaben u.a. über Identität, Zusammensetzung, Herkunft oder den beschriebenen Vertriebsweg trägt. Daher sind auch Arzneimittel, die gestohlen und mit gefälschten Angaben wieder in die legale Handelskette eingebracht werden, somit gefälscht. In der Zuständigkeit des **PEI** liegen Impfstoffe sowie biomedizinische Arzneimittel. Dazu gehört auch die Gruppe der monoklonalen Antikörper – einer Arzneimittelgruppe im Hochpreis-Segment, die entsprechend großes Interesse bei Arzneimittelfälschern hervorruft. Diese Arzneimittel werden in erster Linie zur Behandlung von Krebserkrankungen sowie in der antientzündlichen Therapie eingesetzt. Immer wieder wurden Fälschungen dieser Arzneimittelgruppe aufgedeckt. Wie Vieths berichtete, traten diese Fälschungen ausschließlich im Parallelhandel auf.

Aus den Erfahrungen im Jahr 2014, als im Rahmen des „Herceptin-Falls“ eine große Anzahl an Fälschungen von Arzneimitteln italienischen Ursprungs bekannt wurde, haben alle Akteure gelernt. Um den Informationsfluss in Deutschland zwischen allen Beteiligten zu optimieren und die zu ergreifenden Maßnahmen bestmöglich zu koordinieren, wurde 2015 eine Bund-Länder Arbeitsgruppe Arzneimittelfälschungen gegründet. Ihr gehören Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des PEI, der für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden, der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), des Bundeskriminalamts (BKA) und des Zollkriminalamts (ZKA) an.

Die Zunahme von Arzneimittelfälschungen in der legalen Handelskette hat zur Implementierung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU) geführt. Die Richtlinie beinhaltet ein Maßnahmenpaket, welches das Eindringen von Fälschungen in die legale Handelskette verhindern soll. Seit dem 09. Februar 2019 müssen die von dieser Richtlinie erfassten Humanarzneimittel mit zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen wie der individuellen Serialisierungsnummer sowie einem Erstöffnungsschutz – einer Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation versehen sein.

Hintergrund Parallelimport

Pharmazeutische Unternehmer vermarkten ihre Arzneimittel in vielen Fällen sowohl in Deutschland als auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und besitzen folglich auch in vielen dieser Mitgliedstaaten entsprechende Zulassungen. Bei einem Parallelimport kauft ein (in der Regel auf den Pharmasektor spezialisiertes) Importunternehmen ein Arzneimittel in einem anderen EU-/EWR-Mitgliedstaat ein, importiert es nach Deutschland und bringt es dann „parallel“ zu dem ursprünglichen Pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr. Der Parallelimporteur macht sich dabei die in Europa bestehenden Preisunterschiede auf dem Arzneimittelmarkt zunutze.

Weitere Informationen:

- [Informationen zu illegalen Arzneimitteln in PEI-Zuständigkeit](#)
- [Fälschungsrichtlinie](#)
- [Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Ausgabe 3/2018](#)