

Thema: Counterfeit (Arzneimittelfälschungen)

Begriffsdefinition

Nach der gemeinsam von der Weltgesundheitsorganisation WHO und dem internationalen Pharmaverband IFPMA getragenen Definition ist ein gefälschtes Arzneimittel *vorsätzlich und in betrügerischer Absicht* falsch gekennzeichnet hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft.

Dazu gehören:

- Arzneimittel mit gefälschter Packungsbeilage und/oder gefälschter Umverpackung,
- Arzneimittel in gefälschten Primärverpackungen (z. B. Blister) und Umverpackungen sowie mit gefälschter Packungsbeilage,
- Totalfälschungen, die nur Teilmengen des Wirkstoffs oder einen anderen als den angegebenen Wirkstoff oder gar keinen Wirkstoff enthalten, und bei denen alle Packmittel gefälscht sind.

Das Fälschen von Arzneimitteln ist eine Straftat, die nicht nur die Rechte an geistigem Eigentum verletzt, sondern auch weltweit eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt:

Arzneimittelfälschungen bedrohen das Leben und Wohlbefinden von Patienten; sie untergraben zudem das Vertrauen in Gesundheitssysteme und das medizinische Fachpersonal. Arzneimittelfälschungen können auch das Vertrauen in pharmazeutische und diagnostische Originalprodukte und deren Hersteller zerstören – somit stellen sie eine Bedrohung für die Reputation seriöser Unternehmen dar.

Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln, einschließlich Medizinprodukten und Diagnostika, ist weit verbreitet und betrifft sowohl Entwicklungsländer, als auch die Industrienationen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Produktfälschungen als eine wachsende, häufig unterschätzte Gefahr erkannt und verweist vor allem auf die Probleme von Toxizität, Instabilität und Unwirksamkeit gefälschter Arzneimittel.

Fälschungen von Medikamenten und Diagnostika sind oft nicht von Originalversionen zu unterscheiden. Deshalb ist es schwierig, Fälschungen als solche zu erkennen, insbesondere für Patienten. Arzneimittelfälschungen können zu schwer wiegenden Krankheiten oder sogar zum Tod führen, wenn sie schädliche Bestandteile enthalten; oder auch, wenn Patienten deswegen eine angemessene Behandlung vorenthalten bleibt. Da die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und Sicherheit enorm sind, nimmt Roche dieses Thema sehr ernst.

Kooperation mit Behörden und internationalen Organisationen

Die Verantwortung für die Verhinderung und Bekämpfung von Produktfälschungen liegt in erster Linie bei nationalen Regierungen und internationalen Organisationen. Roche kooperiert allerdings sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene mit Aufsichts-, Justiz- und Zollbehörden, wann immer ein Roche-Produkt betroffen ist. Wir leisten so einen aktiven Beitrag zu den nationalen und internationalen Bestrebungen von Industrie und Regierung, wirksamere Gesetze zu formulieren und deren Durchsetzung zu verbessern.

Dabei ist es unser Ziel, Behörden vor Ort, internationale Organisationen sowie Wirtschaftsverbände in ihren Bemühungen zu unterstützen, mögliche negative Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit durch gefälschte Medikamente zu verhindern.

Roche Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen

Die Anti-Counterfeit-Politik von Roche setzt auf einen Maßnahmenplan, der die rasche Information, den möglichen Nachweis, die Koordination, die Analyse verdächtiger Produkte, die Berichterstattung und die frühzeitige Zusammenarbeit mit den Behörden sicherstellt. Dazu hat Roche konkrete Maßnahmen gegen Fälschungen von Roche-Produkten ergriffen.

Serialisierung

Jede Packung erhält ein individuelles Merkmal in Form einer Seriennummer sowie einen Originalitätsverschluß („Tamper Evidence“).

Bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Sicherung der Vertriebskette in die Praxis arbeitet die pharmazeutische Industrie in Deutschland mit Großhändlern und Apothekern zusammen. Die hierfür gegründete Projektgesellschaft „securPharm“ hat ein Sicherheitssystem für die legale Vertriebskette von Arzneimitteln getestet und etabliert, das die Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie erfüllt. Dabei werden vom Hersteller die Arzneimittelpackungen mit einem 2D-Matrixcode versehen, der u. a. eine für jede Packung individuelle Nummer enthält; diese stellt bei der Abgabe in der Apotheke sicher, dass es sich nicht um eine Fälschung handelt.

Die Einführung der Serialisierung ist eine kostenintensive Absicherung der Lieferkette. Nicht nur eigene Vertriebsstrukturen müssen adaptiert, sondern auch unterschiedliche Marktteilnehmer eingebunden und IT-mäßig „aufgerüstet“ werden.

Die weltweiten Kosten für Roche belaufen sich derzeit auf über 100 Millionen Euro.

Track and Trace First Customer

Als erstes Pharmaunternehmen in Deutschland hat Roche ein „Track and Trace First Customer“ System eingeführt: Es erlaubt die Nachverfolgung welches Produkt in welcher Packung und mit welcher Seriennummer an welchen ersten Kunden geliefert wurde (Kontrolle des Vertriebskanals, der „Supply Chain“). Im Falle eines Diebstahls wird das jeweilige Produkt aus einer zentralen Datenbank abgemeldet. Roche kann heute schon gestohlene Ware aufgrund der aufgebrachten Seriennummern bei Rückmeldung von Kunden oder Behörden erkennen. Die ausgebende Stelle, z.B. Apotheke, ist ab Februar mit einer Datenbank verbunden und erhält sofort eine Warnmeldung beim Scannen des Produktes. Somit ist sichergestellt, dass das gestohlene Produkt im Handel nicht abgegeben werden kann.

Schulung der Kunden

Klinikapotheken, die Roche direkt beliefert, werde im Erkennen von gefälschter Ware trainiert.

Intelligente Verpackungssysteme

Die Einführung intelligenter Verpackungen („E-Services“) werden die Transaktionssicherheit weiterhin erhöhen (ab 2020).

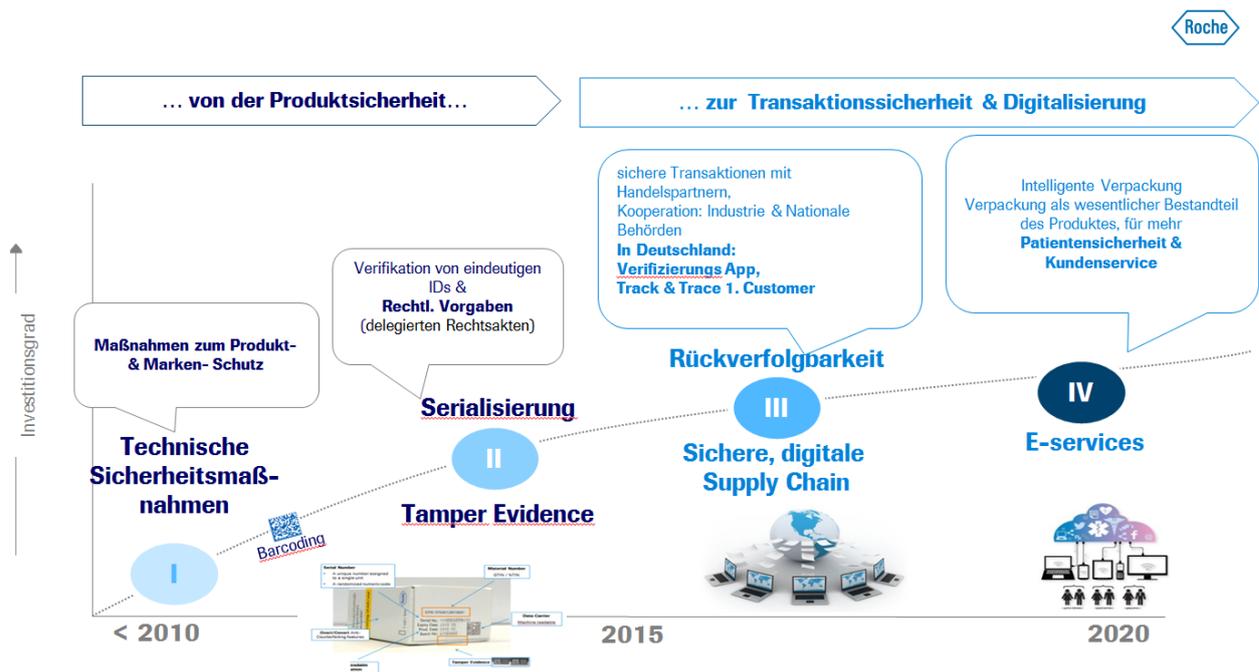


Abbildung: Maßnahmen zum Erkennen von Arzneimittelfälschungen

Für das In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln sind eine entsprechende Infrastruktur sowie Vertriebskanäle erforderlich. Arzneimittelfälschungen werden meist von nicht berechtigten bzw. illegalen Quellen zum Kauf angeboten. Deshalb empfiehlt Roche dringend, verschreibungspflichtige Medikamente ausschließlich über vertrauenswürdigen Quellen zu beziehen.

Produktfälschungen lassen sich mit solchen Maßnahmen jedoch nicht gänzlich vermeiden; Ärzte und Apotheker erkennen eine Fälschung unter Umständen auch mit den ausgereiftesten Gegenmaßnahmen nicht. Deshalb unterstützt Roche die Bemühungen von Industrie und Regierung, Produktfälschungen auf nationaler und internationaler Ebene zu bekämpfen, und setzt auch sämtliche Bestimmungen von Behörden unmittelbar um.

EU-Fälschungsrichtlinie, Umsetzung in Deutschland

Im Juli 2011 ist die Richtlinie 2011/62/EU, die sogenannte „Fälschungsrichtlinie“, in Kraft getreten. Diese Richtlinie enthält ein Maßnahmenpaket zur effektiveren Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, in

dem insbesondere Codierung, Serialisierung und Identifizierung einzelner Packungen sowie der Originalitätsverschluss von Arzneimittelpackungen aufgegriffen werden.

Diese EU-Richtlinie sieht zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen zahlreiche weitere Maßnahmen vor:

- mehr Kontrollen von Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern und -lieferanten, insbesondere in Ländern außerhalb der EU.
- strengere Voraussetzungen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln.
- Inspektionen und Audits unter Einbeziehung aller an der Vertriebskette beteiligten Parteien sowie eine bessere Koordinierung der Behörden (z.B. Arzneimittelaufsicht und Zoll).

Diese Richtlinie setzt den allgemeinen Rahmen fest. Die nähere Ausgestaltung der einzelnen Maßnahmen, wie z. B. die Ausgestaltung der Sicherheitsmerkmale, insbesondere das Serialisierungssystem, sowie zur intensiveren Überwachung der Vertriebsketten wird in sogenannten delegierten Rechtsakten von der Europäischen Kommission erfolgen.

Links zum Thema Counterfeit:

- Anti-Counterfeiting @ Roche: http://www.roche.com/sustainability/what_we_do_for_patients/anti-counterfeiting.htm
- WHO: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>
- WHO Factsheet zu Counterfeit/Falsified Medicines: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
- IMPACT, International Medical Products Anti Counterfeiting Task Force der WHO: <http://www.who.int/impact/about/en/>
- IFPMA – Weltverband der pharmazeutischen Industrie: <https://www.ifpma.org/subtopics/counterfeit-medicines/>
- Pharmaceutical Security Institute: <http://www.psi-inc.org/index.cfm> (Roche ist Mitglied der Non-for Profit Organisation)
- vfa, Position des Verbands der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland: <https://www.vfa.de/de/patienten/arzneimittelsicherheit/pharma-unternehmen-tragen-zu-einer-geschuetzten-lieferkette-fuer-medikamente-bei.html>
- securPharm: <http://www.securpharm.de/index.html>