

## **Arzneimittelfälschungen – eine nationale und europäische Herausforderung**

Beinahe täglich sind Meldungen über gefälschte Krebs-, Schmerz-, oder potenzsteigernde Mittel zu lesen und zuletzt gab es sogar Hinweise auf gefälschte Impfserien. Die hohen Preise machen Arzneimittel hoch lukrativ für kriminelle Diebes- und Fälscherbanden. Es gibt Schätzungen, wonach den Arzneimittelherstellern in der EU jährlich Schäden in Höhe von 60 Milliarden Euro durch Arzneimittelfälschungen entstehen.

Angesichts der besorgniserregenden Zahl von Fälschungsfällen hat das Europäische Parlament und der Europäische Rat 2011 die Richtlinie 2011/62, die sogenannte „Fälschungsrichtlinie“ verabschiedet. Das ist ein Maßnahmenpaket, welches Patienten besser vor gefälschten Arzneimitteln schützen soll. Die Richtlinie wurde 2012 im deutschen und 2013 im österreichischen Arzneimittelgesetz verankert. Der Begriff „Arzneimittelfälschung“ wird nun viel weiter gefasst und beinhaltet nun nicht mehr allein die Tatsache eines gefälschten Wirkstoffes sondern auch falsche Angaben über den Inhalt einer Medikamentenpackung, dessen Provenienz, den Vertriebsweg, den Zulassungsinhaber oder die Handelskette. Damit wird auf die Fälschungsfälle der letzten Monate und Jahre reagiert. Die komplexen Vertriebswege von Arzneimitteln in und außerhalb der EU mit mehreren Zwischenhändlern und –lagern sind sehr unübersichtlich und ermöglichen vielerorts kriminelle Manipulationen. Dies zeigte zuletzt der sog. Lunapharm Skandal. Offensichtlich wurden über einen längeren Zeitraum, mindestens 27 Arzneimittel -die meisten zur Behandlung von Krebserkrankungen- in Griechenland gestohlen, umetikettiert und nach Deutschland exportiert. Eine Brandenburgische Firma soll diese gestohlenen Medikamente in Deutschland an Großhändler und Apotheken weiterverkauft haben. Dabei sind wahrscheinlich die Lager- und Transportvorschriften verletzt worden, weshalb zumindest ein Wirkverlust der empfindlichen Arzneimittel wahrscheinlich ist. Die mögliche Schaden für Patienten in Deutschland und Griechenland sowie der damit verbundene Vertrauensverlust in die Versorgung mit guten Arzneimitteln sind unabsehbar.

Skandalöser weise wussten die zuständigen Behörden in Brandenburg offensichtlich

schon länger von dem Verdacht, reagierten aber nicht angemessen auf das Problem. Eine Task-Force, die mit der Aufklärung der Vorgänge befasst wurde, forderte daher rasch für bessere organisatorische Abläufe und eine adäquate und kompetente personelle Ausstattung der Aufsichtsbehörden auf nationaler und europäischer Ebene zu sorgen. Darüber hinaus befürwortet die Task-Force ein Verbot des Parallelvertriebs von Arzneimitteln innerhalb der EU, da dieser kriminelle Manipulationen stark begünstige.

*aus: Der Arzneimittelbrief November 2018*