

# ARZNEIMITTELSICHERHEIT: FÄLSCHUNGEN IN APOTHEKEN VERHINDERN

ABDA – BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE

# ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN: DEFINITION UND GEFÄHRDUNGSPOTENZIAL

ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über:

- a) die Identität, einschließlich Verpackung, Kennzeichnung, Bezeichnung oder Zusammensetzung in Bezug auf die Bestandteile, einschließlich Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,
- b) die Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen / Zulassung oder
- c) den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.\*

\* Laut § 4 (40) Arzneimittelgesetz (AMG), in Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

1. Produkte ohne Wirkstoff(e)
2. Produkte mit falschen (zu hohen oder zu niedrigen) Wirkstoffmengen
3. Produkte mit gefälschten / falschen Inhaltsstoffen
4. Produkte mit richtigen Wirkstoffmengen, aber gefälschten Verpackungen
5. Kopien eines Originalproduktes
6. Produkte mit einem hohen Grad an Verunreinigungen / Kontaminationen

\* Laut Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO)



# ERSTE GEFÄLSCHTE ARZNEIMITTEL AUCH IN APOTHEKEN

- Einfallstor für Arzneimittelfälschungen ist illegaler Handel (v.a. via Internet unter Umgehung der Apotheke)



- Aber: Erste Fälschungen von Arzneimitteln auch in Apotheken

Omeprazol  
(Magenmittel)  
Jan. 2013

Sutent®  
(Krebsmittel)  
Aug. 2013 und  
Feb. 2014

Pegasys®  
(Lebererkrank.)  
Dez. 2013

82 Arzneimittel aus Italien (PEI-  
Sicherheitsinformation 28.8.2014)  
August 2014

Herceptin®  
(Krebsmittel)  
April 2014

Kaletra®  
(HIV)  
Juli 2014

?

\*seit 2013 in deutschen Apotheken



# AUFFÄLLIGKEITEN BEI FÄLSCHUNGEN



Unterschiedliches Packungslayout



Fehler beim Verfallsdatum: 01 20014



Bündelung unterschiedlicher Chargen

Fotos: Erik Tenberken, Köln

» Original



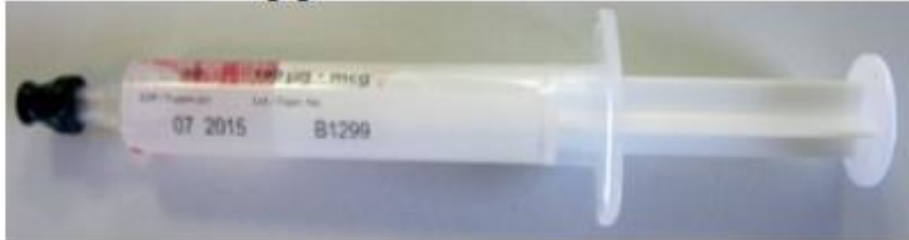
» Fälschung:  
Ware ohne Wirkstoff



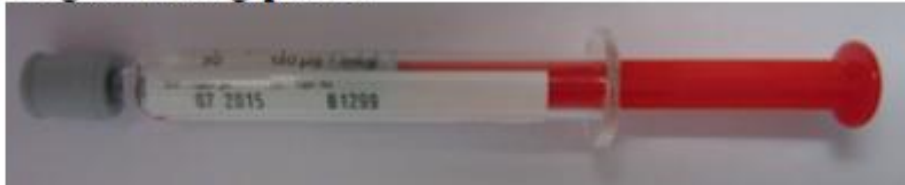
Fotos: CC Pharma GmbH

» Fälschung von Pegasys®  
Injektionslösung

Gefälschte Fertigspritze:



Original Fertigspritze:



» (pegyliertes Interferon  
alpha-2a, Parallelimport)

Gefälschte Faltschachtel:

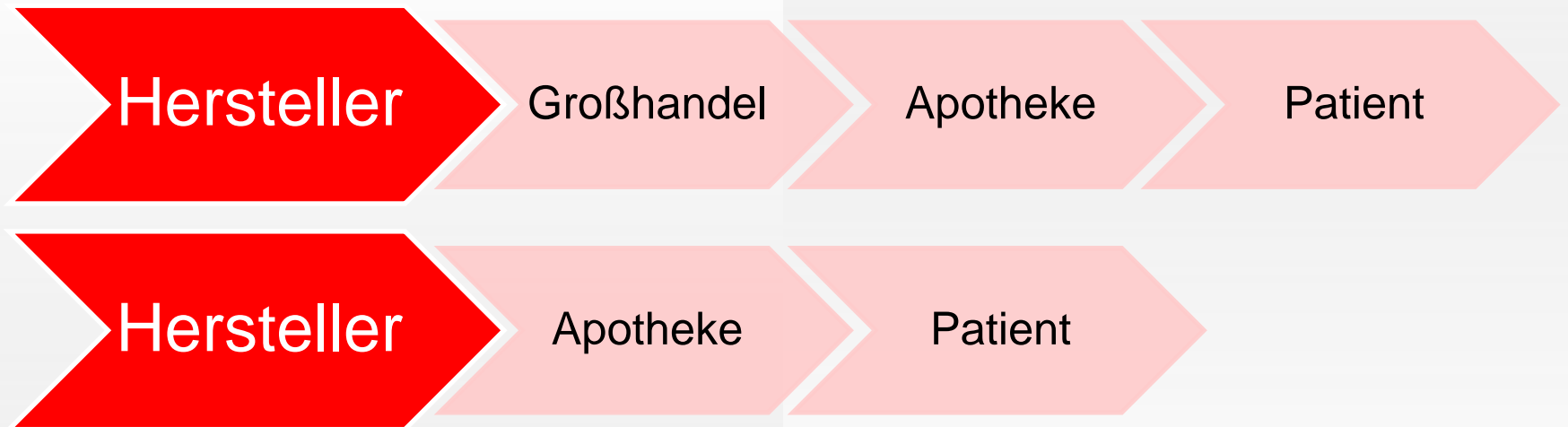


Original Faltschachtel:

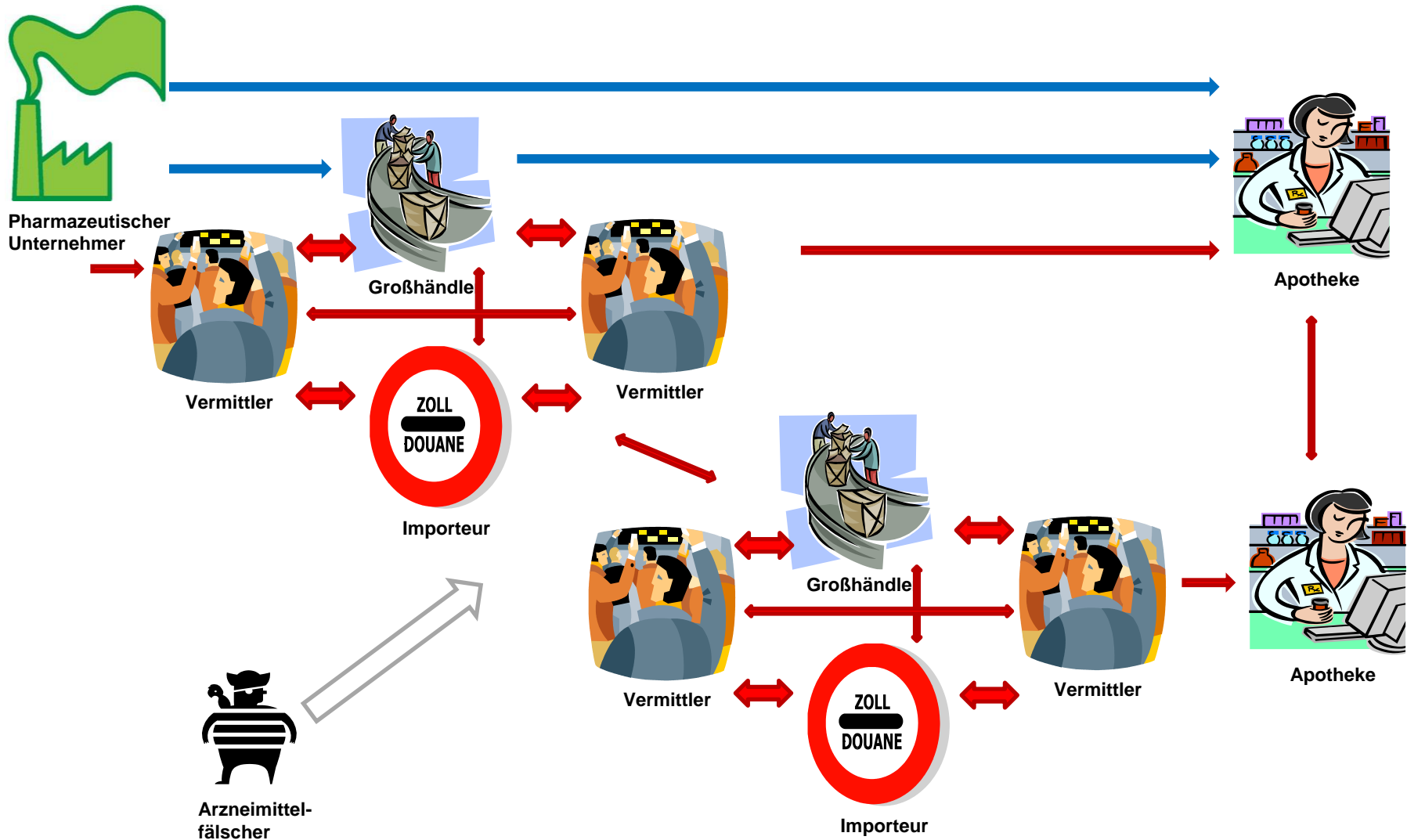


Quelle: AMK, Rote-Hand-Brief: Fälschung von Pegasys®, PZ 2013; 158 (49):123-4.

# KOMPLEXE, GRENZÜBERSCHREITENDE VERTRIEBSWEGE ALS RISIKOFAKTOR



# EXTREMFÄLLE BEI VERTRIEBSWEGEN



Grafik: Arzneimittelkommission

- » „Wir müssen uns fragen, ob wir die mittlerweile bestehenden Lieferketten ausreichend kontrollieren können. ... Es sollte nochmals überdacht werden, wie mit dem Parallelvertrieb und Reimporten vernünftig umgegangen werden kann.“
  - › Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), DAZ 35/2014
  
- » „Arzneimittelfälschungen ... wurden bislang maßlos unterschätzt. ... Insbesondere die Bestimmungen im Versandhandel und auch im Parallelhandel sind dringend zu überdenken.“
  - › Österreichische Apothekerkammer, 1.9.2014

## Reimporte

sind Arzneimittel, die

- » in Deutschland hergestellt werden,
- » für den Markt eines anderen Landes bestimmt sind,
- » aus dem Ausland (wieder zurück) nach Deutschland importiert werden.

## Parallelimporte

sind Arzneimittel, die

- » im Ausland hergestellt werden,
- » für den Markt eines anderen Landes bestimmt sind,
- » aus dem Ausland (erstmalig) nach Deutschland importiert werden.



Original

Import

Omeprazol  
(Magenmittel)  
Jan. 2013

Sutent®  
(Krebsmittel)  
Aug. 2013 und  
Feb. 2014

Pegasys®  
(Lebererkrank.)  
Dez. 2013

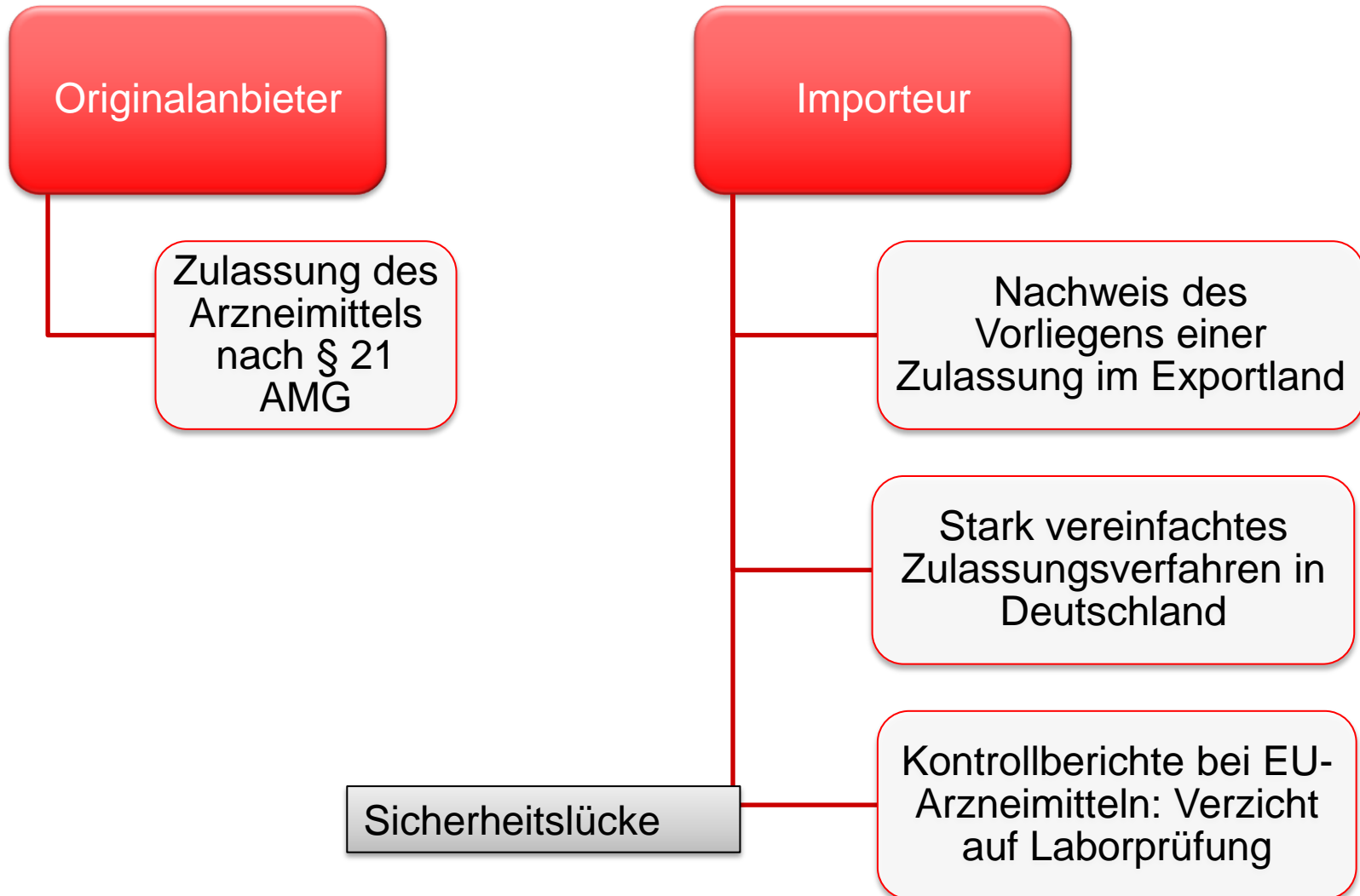
82 Arzneimittel aus Italien (PEI-  
Sicherheitsinformation 28.8.2014)  
August 2014

Herceptin®  
(Krebsmittel)  
April 2014

Kaletra®  
(HIV)  
Juli 2014

?

\*seit 2013 in deutschen Apotheken



# RECHTLICHE UND ÖKONOMISCHE ZWÄNGE DER APOTHEKE ALS PROBLEM

Importe 2012\*  
38,2 Mrd. Euro

Exporte 2012\*  
54,2 Mrd. Euro

Hauptabnehmer und -lieferanten  
u.a. USA, Schweiz, Niederlande,  
Italien, Spanien

Außenhandel als feste, nicht  
in Frage zu stellende Größe

\*Quelle: BPI Pharma-Daten 2013

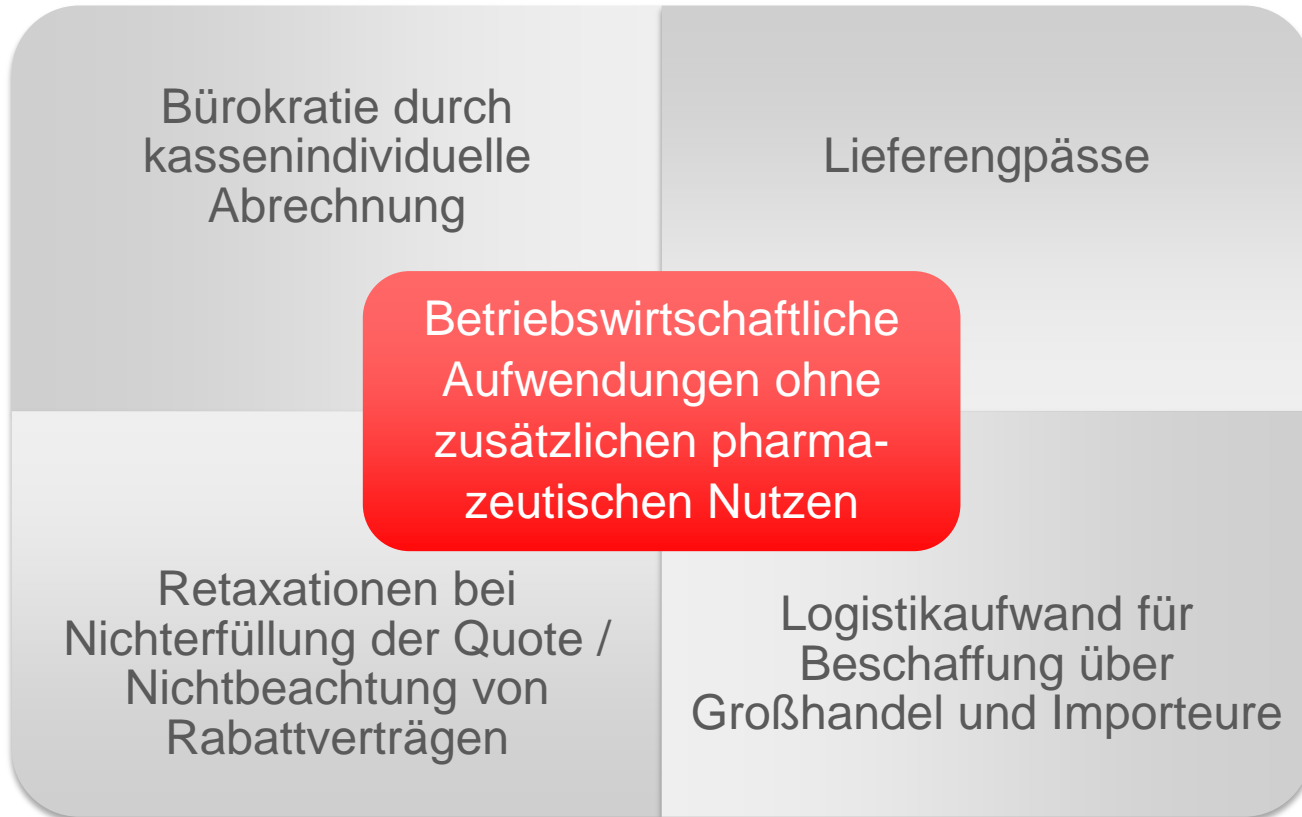
Kriterium	Umsetzung
„Importquote“	mindestens 5 Prozent des importfähigen Fertigarzneimittel-Umsatzes jeder Apotheke mit jeder Krankenkasse
Preisabstand zum Original	Importarzneimittel muss mindestens 15 Euro oder 15 Prozent preiswerter sein als Originalarzneimittel
Kollision / Überlappung	Rabattverträge, Festbeträge, „aut idem“ ...

\*§ 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V (Sozialgesetzbuch) und § 5 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung zwischen DAV und GKV-Spitzenverband

# EINSPARUNGEN DURCH IMPORTQUOTE

Quelle: DAPI (Deutsches Arzneiprüfungsinstitut)	2011	2012	2013
Importe, Absatz (Mio.)	7,6	7,3	7,5
Importe, Umsatz (Mio. €)	1.900	1.847	1.833
Fertigarzneimittel, Absatz (Mio.)	619	618	633
Fertigarzneimittel, Umsatz (Mio. €)	28.412	28.947	30.392
Importquote, Absatz (%)	1,2	1,2	1,2
Importquote, Umsatz (%)	6,7	6,4	6,0
Einsparungen durch Importe (Mio. €) ...	152	174	199
<b>Einsparungen nach Abzug der Herstellerabschläge (Mio. €)</b>	<b>106</b>	<b>104</b>	<b>91</b>

Gesetzes- / Vertragsinstrument	GKV-Einsparungen 2013
Festbeträge	6,2 Mrd. Euro
Rabattverträge	3,0 Mrd. Euro
Herstellerabschläge	2,4 Mrd. Euro
Patientenzuzahlungen	2,0 Mrd. Euro
Apothekenabschläge	1,1 Mrd. Euro
Hilfstaxenvereinbarung	140 Mio. Euro
<b>Importquote (unter Berücksichtigung der Herstellerabschläge)</b>	<b>91 Mio. Euro</b>





Bisherige Rechtsmeinung: Rabattarzneimittel hat immer Vorrang (auch vor Import)

Original /Import galt bislang nicht als aut-idem-Substitution, sondern als dasselbe Arzneimittel



Urteil des Sozialgerichts Koblenz am 7. Januar 2014

Arzt kann Austausch zwischen Original und Import durch konkrete Verordnung ausschließen (d.h. Original und Import sind nicht dasselbe Arzneimittel)



Konsequenz: Rechtsauffassung und Retaxationspraxis der Kassen kann divergieren

Unsicherheit und Bürokratie in Apotheken nehmen weiter zu

# WEGE ZU MEHR SICHERHEIT IN DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Verdacht auf Arzneimittelfälschung, Quarantäne und entsprechende Kennzeichnung, Dokumentation des Verdachtsfalles in der Apotheke.

Sofortige Meldung des Verdachtsfalles von der Apotheke an die zuständige Aufsichtsbehörde (Bundesland) und an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker ([www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)).

Risikokommunikation der zuständigen Landesbehörden und Bundesbehörden (BfArM, PEI) via Rapid Alert System (RAS). Erfassung und Bewertung des Arzneimittelrisikos; Einleitung eines Stufenplanverfahrens.

Einleitung von Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken (Behörde, Pharmazeutische Unternehmer), z.B. Rückruf betroffener Chargen (bundesweit). Dringliche Risikokommunikation bei sehr hohen / akuten Risiken für Patienten (Schnellinformation an die Apotheken).

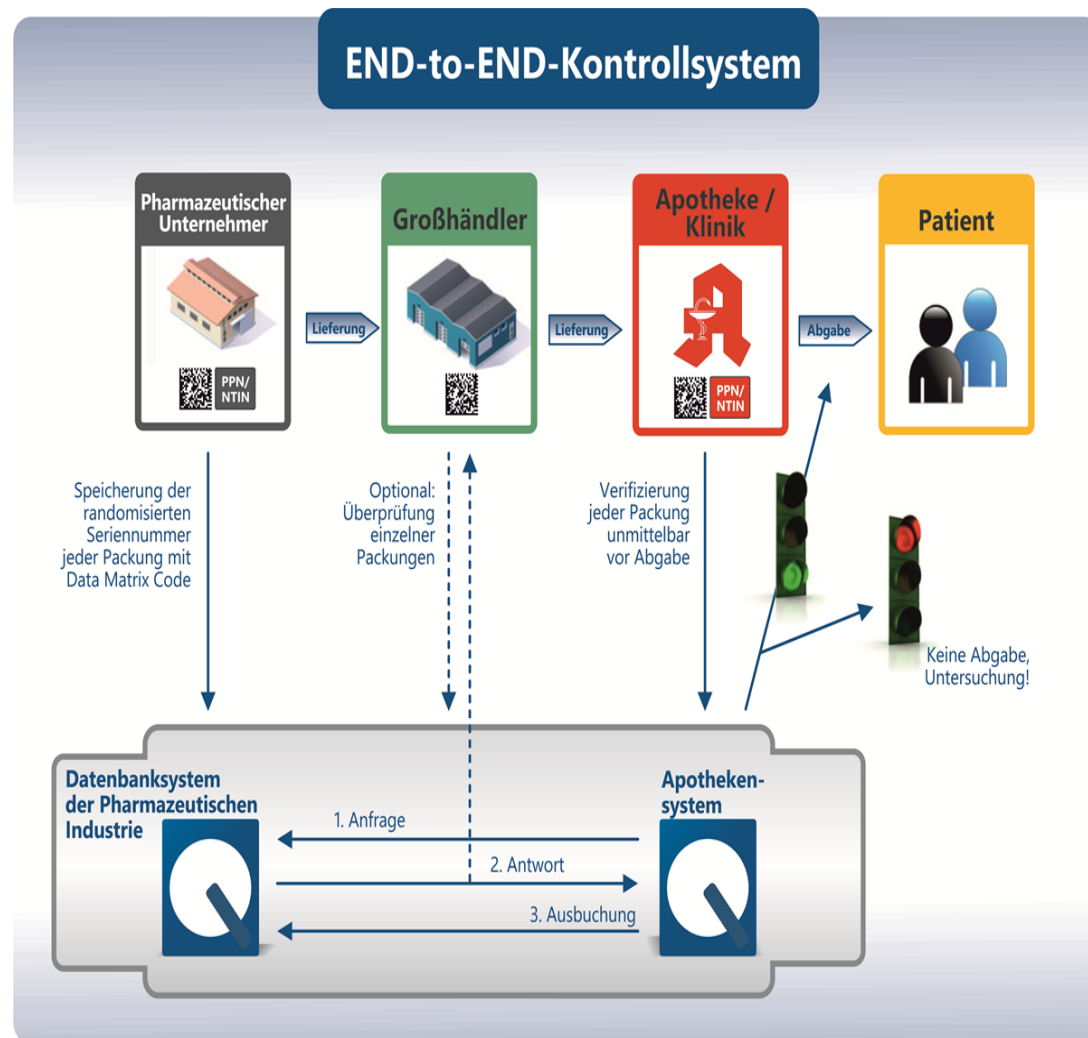
„Graumarkt“  
bekämpfen und  
„Schlupflöcher“ im  
legalen Vertriebsweg  
zwischen Hersteller  
und Patienten  
beseitigen

- Projekt „securPharm“ weiter vorantreiben

securPharm:  
gemeinsames Projekt von  
Apothekern, Herstellern und  
Großhändlern

Nach Veröffentlichung der  
„Delegierten Rechtsakte“  
bleiben noch drei Jahre zur  
Umsetzung, z.B. bis 2018.

Zusätzliche Maßnahme:  
Parallelimporte aus EU-  
Ländern mit verlängerten  
Übergangsfristen, die keine  
entsprechend neuartigen  
Sicherheitskennzeichen  
aufweisen, könnten temporär  
ausgesetzt werden.



## Handlungsspielräume für Apotheker erhöhen

- Importquote nach § 129  
SGB V in GKV-Versorgung  
streichen

„Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber auf, die Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe von importierten Arzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V ersatzlos zu streichen.“

- Begründung: „Die Diebstahlsfälle im In- und Ausland der vergangenen Monate zeigen überdeutlich, dass Importe bedauerlicherweise zu einer erheblichen Gefahrenquelle im Sinne der Einschleusung gefälschter Arzneimittel in den legalen Vertriebsweg geführt haben. Unabhängig davon haben sich diese Regelungen ohnehin überlebt. Aktuell ist es erneut zu einem Massenrückruf von (re-) importierten Arzneimitteln gekommen, deren Herkunft zweifelhaft war. Eine lückenlose Dokumentation der Herkunft der Arzneimittel war durch den Importeur nicht zu belegen. Solche Arzneimittel stellen zum einen ein erhebliches Sicherheitsrisiko bei der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung dar und öffnen der organisierten Kriminalität Tür und Tor. Zum anderen ist die Verunsicherung der Patienten groß, denn sie können sich nicht mehr darauf verlassen, dass der Bezugsweg für Arzneimittel über die Apotheke hundertprozentige Sicherheit gewährleistet. ...“

Parallel- und  
Reimporteure auf  
Transparenz und  
Verantwortung als  
Hersteller  
verpflichten

- Detailliertere Information über Arzneimittelherkunft
- Umfängliche Laborprüfungen





## » AMWHV\* ändern

- › Ausnahmen streichen, die von Pflicht zur substantziellen Prüfung eines Arzneimittels entbinden, aber: Änderung von EU-Recht notwendig
  - „Bei einem Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes kann von der Prüfung nach Absatz 1 abgesehen werden, wenn die Prüfung in dem Mitgliedstaat oder in dem anderen Vertragsstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften durchgeführt und die von der sachkundigen Person unterzeichneten Kontrollberichte beigefügt wurden.“

\*Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft

# ARZNEIMITTELSICHERHEIT: FÄLSCHUNGEN IN APOTHEKEN VERHINDERN

ABDA – BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE