

## Betrügerische Machenschaften gefährden Menschenleben

# Medikamentenfälschungen

Weltweit grassieren die Auswüchse von Medikamentenfälschungen. Bei diesen getürckten Pharmazeutika geht es um Menschenleben. Betroffen sind vielfach Bevölkerungen von Schwellenländern. Internationale Initiativen wollen dieser Bedrohung einen Riegel schieben.

Gefälschte Arzneimittel sind illegal und stellen auf internationaler Ebene eine enorme Gefahr für die Gesundheit von Patienten dar. Sie lösen eine Lawine höchst unerwünschter Nebenwirkungen aus: Die Fakes gaukeln kranken Menschen eine heilende Wirkung vor, die gar nicht gegeben ist, sie gefährden die Gesundheit betrogener Menschen, sie schaffen ein Klima der Unsicherheit, untergraben das Vertrauen in die medizinische Versorgung, stellen eine erhebliche Verletzung geistigen Eigentums dar und generieren sehr hohe Kosten, um die entstandenen Schäden – wenn überhaupt noch möglich – zu lindern oder zu beheben. Materiell belaufen sich die jährlichen Verluste aufgrund verletzter Schutz- und Urheberrechte auf über 600 Milliarden Franken.

### Ein Angriff auf breiter Front

Die aktuellen Zahlen sind erschreckend. Die Weltgesundheitsorganisation WHO geht davon aus, dass 62% aller per Internet angebotenen

Medikamente gefälscht sind und gar über 95% aller Online-Apotheken illegal arbeiten. Bei den tatsächlich konsumierten Arzneimitteln liegen die geschätzten Zahlen bei 30% in verschiedenen Regionen Lateinamerikas, Südost-Asiens und Afrikas, in einzelnen Staaten der ehemaligen Sowjetunion kommen Experten auf gegen 20%. In Ländern mit ausprägtem Kontrollsystem liegt der Anteil der illegalen Präparate wesentlich tiefer, in der Regel bei etwa einem Prozent.

Das soll aber niemanden in eine gefährliche Sicherheit wiegen. «Gefälschte Medikamente sind ein ernst zu nehmendes öffentliches Risiko», betont denn auch John Dalli, EU-Kommissar für Gesundheit und Konsumentenschutz. Konsequenterweise trat am 21. Juli 2011 eine Richtlinie der Europäischen Union in Kraft zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel mit dem Ziel, das Eindringen gefälschter Medikamente in die legale Lieferkette zu verhindern. Zur Durchsetzung dieses Ziels wird eine Reihe von Massnahmen befolgt wie verschärfte Kontrollen von Wirkstoffen und Herstellerfirmen, strengere Rahmenbedingungen für die Produktion und den Vertrieb von Pharmazeutika sowie Untersuchungsverfahren aller daran beteiligten Akteure.

### Gezielte Umsetzung

Ab Anfang dieses Jahres wird die EU-Direktive in den Gesetzen der Mitgliedstaaten umgesetzt. 2016/17 erfolgt eine Implementierung in denjenigen EU-Staaten, die bisher über keine ausreichenden Massnahmen verfügt hatten und ab 2022 gilt die einheitliche Ordnung in sämtlichen Ländern.

Mit der EU-Richtlinie werden folgende Elemente eingeführt:

- Serialisierung und Sicherheitssiegel
- Massnahmen zur Bekämpfung des Internet-handels mit gefälschten Produkten
- schärfere Strafverfolgung (Umsetzung Medicrime)

- verbindlichere Regeln für den Import von pharmazeutischen Wirkstoffen
- Entwicklung einheitlicher GMP-Zertifizierungen
- genauere Überprüfung des Zwischenhandels

### Zwei internationale Initiativen

Beherzt unterstützt werden diese Massnahmen einerseits von Branchen-Initiativen wie dem European Stakeholder Model ESM, an dem die europäischen Verbände der Pharmaindustrie, Grossisten und Offizin Apotheker beteiligt sind. Zudem gibt es eine deutsche Brancheninitiative von SecurPharm, an der die nationalen Verbände der Apotheker, Arzneimittelhersteller, der Grosshandel, die forschende Pharmaindustrie und Vertriebsgesellschaften beteiligt sind. Andererseits besteht eine Initiative des Europarates, der eTACT-Service, mit dem eine lückenlose Rückverfolgbarkeit innerhalb der gesamten Supply Chain angestrebt wird. Alle diese Initiativen basieren auf dem GS1 Identifikationsschlüssel (GTIN) und der GS1 Datenmatrix. Welche Regelung sich im Detail durchsetzen wird, ist noch unbestimmt, allerdings gilt GTIN zusammen mit einer Seriennummer in den meisten EU-Ländern als favorisierter Identifikationsschlüssel.

### Was geschieht in der Schweiz?

Der Kampf gegen Produktfälschungen wird auch bei uns geführt. Die Behörden haben sich aber noch nicht zur EU-Richtlinie geäussert. Hersteller, die in den EU-Raum exportieren, werden sich der Direktive allerdings anpassen müssen. Refdata und GS1 Schweiz basieren auf der vorhandenen Verbreitung der GTIN. In der Schweiz werden Informationen für die Pharmabranche vorbereitet und die Rahmenbedingungen geschaffen damit die EU-Direktive rechtzeitig umgesetzt werden kann. Zu diesem Thema wurden von GS1 Schweiz drei Broschüren zum Einsatz der Datenmatrix erstellt. Diese Unterlagen sind unter [www.gs1.ch/gesundheitswesen](http://www.gs1.ch/gesundheitswesen) zu finden.

