

Arzneimittelfälschungen – ein globales Problem

Informationsblatt

Stand: 06. Mai 2013

In Deutschland sind Arzneimittelfälschungen in der legalen Verteilerkette (Apotheke, Großhandel, ...) glücklicherweise ein sehr seltenes Ereignis. Bislang sind nur wenige Einzelfälle von Arzneimittelfälschungen mit Bezug zur legalen Verteilerkette bekannt geworden. Hiervon zu trennen ist der Bezug von Arzneimitteln über illegale Wege, hierbei insbesondere mittels Bestellungen über das Internet.

Nach einer aktuellen Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist das Problem der Arzneimittelfälschungen jedoch global betrachtet dort am größten, wo regulatorische und strafrechtliche Regelungen in Bezug auf Arzneimittel am schwächsten sind. In den meisten Industrienationen mit einem effektiven System zur Kontrolle des Arzneimittelverkehrs wie beispielsweise in Australien, Kanada, in überwiegenden Teilen der EU und den USA ist die Häufigkeit des Auftretens gefälschter Arzneimittel äußerst gering. Die WHO schätzt den Anteil hier auf deutlich weniger als 1 Prozent des Arzneimittelvolumens des jeweiligen Landes, wobei auch diese Zahl deutlich zu hoch angesetzt scheint. In vielen afrikanischen Ländern und in Teilen von Asien, Lateinamerika und Übergangsländern hingegen sei ein sehr viel höherer Prozentsatz der zum Verkauf angebotenen Arzneimittel gefälscht.

Die von der internationalen kriminalpolizeilichen Organisation INTERPOL zusammen mit der WHO gestarteten Operationen, bei der Arzneimittelüberwachungsbehörden, Polizei und Zoll intensiv zusammenarbeiten, führten die Fahnder u. a. zu gefälschten Antibiotika, Anti-Malariamitteln, Arzneimitteln zur Geburtenkontrolle und Tetanus-Impfstoffen.

Schwerwiegend ist insbesondere die Tatsache, dass eine 2006 veröffentlichte Studie¹ für Südostasien jedes zweite Anti-Malaria-Arzneimittel als gefälscht auswies. Diese Malariamittel entstammten der legalen Verteilerkette. Hierdurch kam es bereits zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen in der Bevölkerung. Die falschen Tabletten enthielten entweder die Gesundheit gefährdende Inhaltsstoffe oder überhaupt keinen Wirkstoff. Wenn solche lebenswichtigen Arzneimittel nun gar keine oder für die Erkrankung unwirksame Inhaltsstoffe enthalten, kann dies in letzter Konsequenz dazu führen, dass Menschen daran sterben, weil sie annehmen, ihre Erkrankung mit einem wirksamen Mittel zu behandeln. Nach neuesten Erkenntnissen schwappt zudem die Welle gefälschter Malariamittel von Südostasien nach Afrika über.

Mittlerweile haben einige kriminelle Organisationen ihre Aktivitäten weg vom Drogen- und Waffenschmuggel hin zu gefälschten Arzneimitteln vollzogen. INTERPOL hat alarmierende Anzeichen dafür gefunden, dass das Fälschen von Arzneimitteln verbunden ist mit organisierter Kriminalität und Terrororganisationen (aus: United Nations Office on Drugs and Crime UNODC Transnational Trafficking and the Rule of Law in West Africa: A Threat Assessment, Juli 2009).

Fazit:

Fälscher machen vor lebenswichtigen Arzneimitteln nicht mehr Halt. Zunehmend sind gefälschte Krebsmedikamente, Mittel gegen die HIV-Infektion und Arzneimittel gegen Fettstoffwechselstörungen in der legalen Verteilerkette im Umlauf. In den Entwicklungsländern sind vor allem Anti-Malaria-Arzneimittel ein Problem. Da es dort keine eingespielte Vertriebskette gibt und die staatlichen Überwachungssysteme schwach sind, ist der Markt für gefälschte Arzneimittel dort besonders groß. Anhaltende Erfolge zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen können nur erzielt werden, wenn nationale Aktivitäten durch Maßnahmen auf europäischer und internationaler Ebene ergänzt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit unterstützt daher aktuelle Aktivitäten der Europäischen Kommission, des Europarates und der WHO nachhaltig. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit steht hierbei im Vordergrund.

Im Folgenden stellen wir Ihnen ein eindrucksvolles Beispiel zur Aufklärung der Quelle gefälschte Malariamittel in Südostasien¹ vor:

Im Zeitraum vom 1999 – 2006 untersuchte eine Arbeitsgruppe aus Medizinern, Polizisten und Chemikern unter der Federführung von INTERPOL und der Western Pacific World Health Organisation 391 Malariamittel mit dem Wirkstoff Artesunat auf ihre Echtheit. Die 391 Stichproben stammten dabei aus Vietnam, Kambodscha, Laos und Myanmar. 49,9 Prozent davon stellten sich als gefälscht heraus. Die meisten der gefälschten Tabletten enthielten entweder gar keinen deklarierten Wirkstoff oder zu geringe Mengen davon. Darüber hinaus wurden in den Tabletten statt des Antimalaria-Wirkstoffs Schmerzmittel und Antibiotika, in einigen sogar krebserregende Substanzen gefunden. Bei der genauen Untersuchung der Verpackungen wurden insgesamt 16 gefälschte Hologramme identifiziert.

Um die Quelle der Fälschungen ausfindig zu machen, analysierten die Ermittler die Tabletten auf verschiedene Art und Weise. Dabei fanden sie Folgendes:

Anstelle von Maisstärke als Hilfsstoff enthielten einige Tabletten das Mineral Calcit. Die Ermittler konnten feststellen, dass dies aus einem Abbaugelände in China nahe der Grenze zu Vietnam stammte. In einigen gefälschten Tabletten wurden Pollen vorgefunden, die Pekannuss- und Walnussbäumen aus dem Süden Chinas, nahe der Grenze zu Laos, Vietnam und Burma zugeordnet werden konnten. Die Tabletten mussten also in dieser Gegend hergestellt worden sein. Darüber hinaus wurden in einigen gefälschten Tabletten Insekten gefunden, wie sie sonst nur im Hausstaub vorkommen sowie Russpartikel aus Abgasen oder Bränden. Diese Verunreinigungen zeigten, dass die Tabletten nicht wie "echte" Medikamente in besonders gereinigten Räumen hergestellt wurden, sondern ohne besondere Hygienevorschriften und zudem in einer Gegend mit hoher Luftverschmutzung.

Die Ermittler kamen aufgrund ihrer Analyseergebnisse zu dem Schluss, dass die gefälschten Arzneimittel vorwiegend aus dem Süden Chinas stammten und an benachbarte malariagefährdete Länder verteilt wurden. Die gesammelten Beweise wurden an das chinesische Ministerium für Öffentliche Sicherheit übergeben. Daraufhin wurden Untersuchungen veranlasst, die zur Verhaftung zweier chinesischer Händler aus den Provinzen Yunnan im Südwesten Chinas und der Provinz Guangdong im Südosten des Landes führten. Ersterer hatte offenbar von seinem Kontakt 240.000 Packungen gefälschtes Artesunat gekauft. 160.000 der gefälschten Arzneimittel wurden dann an Mittelsmänner an der Grenze zu Burma weiterverkauft. Die Fälschungen stammten offenbar alle aus einer Fabrik in der Provinz Guangdong.

¹Newton et al., PLoS Medicine 2008, A Collaborative Epidemiological Investigation into the Criminal Fake Artesunate Trade in South East Asia