

## Schutz vor Arzneimittelfälschungen

Regelungen zur Arzneimittelsicherheit • Technische Umsetzung • Ausblick



# Schutz vor Arzneimittelfälschungen

Regelungen zur Arzneimittelsicherheit  
Technische Umsetzung · Ausblick

Frank Stieneker, Martin W. Wesch (Hrsg.)

Unter Mitarbeit von M. Abdel-Tawab, E. Anhalt, J. Focke, D. Kobsdaj,  
M. Kretzer, N. Lampka, A. Leko, A. Maack, F. Redeker, B. Rist, R. Schulze,  
F. Stieneker, E. Sultanow, W. Weigelt, M. W. Wesch, M. Zich



ECV Editio Cantor Verlag Aulendorf

### **Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-87193-425-4

© 2018 ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf.

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie Übersetzung in andere Sprachen, behält sich der Verlag auf unbefristete Zeit vor. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Kopie, Mikrofilm oder andere Verfahren, einschließlich elektronischer Datenträger) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert werden. Das Fehlen des Symbols ® nach Namen bedeutet nicht, dass der Name nicht durch Warenzeichen geschützt ist.

ECV · Editio Cantor Verlag im Internet unter [www.ecv.de](http://www.ecv.de)

Titelbild: Shutterstock Inc.

Umgestaltung: Text & Grafik, Wolfgang Irmeler, Aulendorf

Satz: rdz GmbH, St. Augustin

Druck: Grafik und Druck GmbH Peter Pöllinger, München

# Inhalt

<b>Vorwort</b>	.....	8
<b>Teil 1 – Einleitung</b>		
<b>1 Entwicklung und Situation heute</b>		
<i>F. Stieneker, M. W. Wesch</i>	.....	10
<b>2 Merck Anti-Counterfeiting Operational Network (MACON)</b>		
<i>A. Maack, A. Leko</i>	.....	12
2.1 Fälschungen betreffen schon lange nicht mehr nur Lifestyle-Produkte	.....	14
2.2 Globales Netzwerk von Merck	.....	14
2.3 Funktion des Product Crime Officer (PCO)	.....	16
2.4 Pharmaceutical Security Institute – ein Baustein von vielen	.....	17
<b>Teil 2 – Rechtlicher Rahmen</b>		
<b>3 Nationale und internationale Schutzbestimmungen und Initiativen</b>		
<i>M. W. Wesch</i>	.....	20
3.1 Rechtlicher Rahmen	.....	20
3.2 Strafbarkeit	.....	23
3.3 Haftung	.....	28
3.4 Gute Vertriebspraxis (GDP)	.....	31
3.5 Initiativen für Maßnahmen	.....	32
3.6 Richtlinie 2011/62/EU	.....	41
<b>4 Technische Spezifikationen der Sicherheitsmerkmale auf Pharmaverpackungen</b>		
<i>R. Schulze, M. W. Wesch</i>	.....	44
4.1 Begründung und Eingangserwägungen	.....	44
4.2 Anwendungsbereich	.....	47
4.3 Technische Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals	.....	48
4.4 Überprüfung der Sicherheitsmerkmale	.....	49
4.5 Datenspeicher- und -abrufsystem	.....	50
4.6 Prüfpflichten der nationalen zuständigen Behörden	.....	52
4.7 Inkrafttreten	.....	52
<b>5 Gute Vertriebspraxis gegen Arzneimittelfälschungen</b>		
<i>M. W. Wesch</i>	.....	53
5.1 Arzneimittelfälschungen	.....	53

5.2	Anwendbarkeit der GDP-LL	.....	54
5.3	Instrumente zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen	.....	54

## **6 Verbot des Rx-Versandhandels**

	<i>M. W. Wesch</i>	.....	64
6.1	Fakten	.....	64
6.2	Europarechtlich zulässiges Verbot zum Schutz der öffentlichen Gesundheit	.....	66

## Teil 3 – Verpackungen

### **7 Fälschungsschutz-Technologien für Arzneimittel**

	<i>N. Lampka</i>	.....	68
7.1	Fälschungsschutz durch offene, verborgene oder digitale Sicherheitsmerkmale	.....	69
7.2	Serielle Kennzeichnung zur Produktidentifikation	.....	72
7.3	Schutz vor Manipulation	.....	74
7.4	Fazit	.....	76

### **8 Codierung von Arzneimittelverpackungen zum Schutz vor Fälschungen**

	<i>W. Weigelt, E. Anhalt</i>	.....	77
8.1	Regulatorische Vorgaben in Kurzform	.....	77
8.2	SecurPharm-System zur Echtheitsprüfung (Verifizierung)	.....	79
8.3	Codierung und Serialisierung in der Praxis	.....	80
8.4	Systemintegration und Projektierung	.....	98
8.5	Drucksysteme	.....	99
8.6	Lesesysteme	.....	102
8.7	Kommunikation von Lesegeräten und Drucksystemen	.....	103
8.8	Grundlagen zur Codierung und deren Datenstrukturen	.....	105
8.9	Beispiele	.....	120
8.10	Data Matrix Code als Datenträger zur Serialisierung pharmazeutischer Produkte	.....	127
8.11	Druckqualität	.....	139
8.12	Messtechnik	.....	160

### **9 Fälschungsschutz in der Pharmabranche – Lösungen aus der Verpackungsbranche**

	<i>B. Rist</i>	.....	173
9.1	Tamper-Evidence-Faltschachteln	.....	173
9.2	Serialisierungen	.....	175
9.3	Fazit und Empfehlungen	.....	179

### **10 Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen entlang der Wertschöpfungskette**

	<i>F. Redeker</i>	.....	180
10.1	Praktische Überlegungen zur Implementierung der Produktserialisierung und zur Auswahl von Sicherheitsmerkmalen	.....	180

10.2	Fälschungsrisiken in der Herstellungs- und Vertriebskette	.....	181
10.3	Organisatorische Maßnahmen zur technischen Umsetzung	.....	185
10.4	Verantwortlichkeiten bei der Bekämpfung von Fälschungen	.....	189
<b>11</b>	<b>Absicherung von Daten</b>		
	<i>D. Kobsdaj, M. Zich</i>	.....	192
11.1	Das profitable Geschäft mit gefälschten Arzneimitteln	.....	192
11.2	Risiko durch Datenmissbrauch	.....	193
11.3	Technischer Lösungsansatz	.....	194
<b>12</b>	<b>Serialisierung, Track &amp; Trace pharmazeutischer Produkte: Lösungsszenarien für IT und Produktion</b>		
	<i>J. Focke</i>	.....	202
12.1	Serialisierung, Track & Trace zur Fälschungsbekämpfung	.....	202
12.2	Realisierung beim Hersteller und in der Supply Chain	.....	205
12.3	Herausforderungen in Projekten	.....	210
<b>13</b>	<b>Awareness im Pharma-Umfeld</b>		
	<i>E. Sultanow, M. Kretzer</i>	.....	212
13.1	Einführung	.....	212
13.2	Derivation von Awareness-Anforderungen	.....	213
13.3	Entwicklung eines auf RFID basierenden Modells	.....	215
13.4	Fazit	.....	220
<b>Teil 4 – Wirkstoffprüfung</b>			
<b>14</b>	<b>Massenspektrometrische Verfahren zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen</b>		
	<i>M. Abdel-Tawab</i>	.....	222
14.1	Einleitung	.....	222
14.2	Massenspektrometrische Verfahren zum Screening auf nicht deklarierte Inhaltsstoffe	.....	223
14.3	Fazit	.....	239
	<b>Glossar</b>	.....	245
	<b>Die Herausgeber</b>	.....	250
	<b>Die Autoren</b>	.....	251
	<b>Sachverzeichnis</b>	.....	253

# Vorwort

„It takes a thief to catch a thief“, wissen erfahrene Ermittler. An Arzneimittelfälscher heranzukommen, ist noch schwerer. Diese Kriminellen operieren international und mitunter aus Ländern, wo sie sich dem Zugriff europäischer Ermittler entziehen. Das Fälschen von Arzneimitteln ist für Kriminelle lukrativ: Nach Angaben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) ist gefälschtes Viagra teurer als Kokain. Auf dem Schwarzmarkt kostet ein Kilogramm an Plagiaten des Lifestyle-Arzneimittels Viagra durchschnittlich 90 000 Euro. Ein Kilogramm Kokain kostet geschätzte 65 000 Euro, Heroin 50 000 Euro, Marihuana 8 000 Euro und Ecstasy 1 300 Euro. Wer Arzneimittel fälscht, kann zwar mit einer Freiheitsstrafe von bis zu zehn Jahren bestraft werden (nach § 95 Abs. 3 Nr. 2 AMG), die Profitgier schreckt viele jedoch nicht davon ab.

Europa will nun den Arzneimittelmarkt vor dem Eindringen von Fälschungen schützen. Dafür hat die Europäische Kommission zahlreiche Maßnahmen beschlossen, besonders sog. Safety Features (Sicherheitsmerkmale), die ab 09.02.2019 auf jeder Pharma-Verpackung anzubringen sind. Das sind individuelle Produktcodes bzw. Serialisierungen und Versiegelungen, welche die Verpackungen sicherer machen sollen. Das ganze Maßnahmenbündel wird in diesem Buch vorgestellt, die technischen Ansätze und Lösungen, die Rechtslage bis hin zu Haftungsfragen. Hierzu wurden neue Beiträge namhafter Autoren ebenso wie bereits im Editio Cantor Verlag anderenorts erschienene Veröffentlichungen zusammengestellt, um einen umfassenden Überblick über die Thematik zu ermöglichen.

Allen Autoren danken wir für ihre sorgfältigen Ausarbeitungen. Unser Dank gilt weiter dem Editio Cantor Verlag und dort vor allem Frau Horbatsch und Frau Trapp, die mit großem Fleiß und Engagement das Projekt vorangetrieben haben. Ein Buch wie dieses ist eine Gemeinschaftsleistung, bei der alle an einem Strang ziehen müssen. Dafür, dass das jeweils rechtzeitig und nicht unkoordiniert geschieht, setzten sich die Damen des Verlages geschmeidig, aber nachdrücklich ein.

Der *Schutz vor Arzneimittelfälschungen* geht jeden etwas an, der mit dem Inverkehrbringen und dem Vertrieb von Arzneimitteln befasst ist, Hersteller und Auftragnehmer, welche Arzneimittel konfektionieren, etikettieren und verpacken, Sachkundige Personen gem. § 14 AMG, die für die Anbringung der Safety Features verantwortlich sind, der Außendienst, alle die mit Information und Beratung über Arzneimittel als solche pharmazeutisch tätig sind, der Großhandel bis hin zur Apotheke und die Berater der pharmazeutischen Industrie. Wer damit Geschäfte machen will, muss wissen, ob und wie Arzneimittel zur Fälschungssicherheit herzustellen und zu prüfen sind.

Hofheim und Stuttgart im August 2018

Frank Stieneker und Martin W. Wesch



# Einleitung

- ▶ *Entwicklung und Situation heute*
- ▶ *Merck Anti-Counterfeiting Operational Network (MACON)*

# 1 Entwicklung und Situation heute

Frank Stieneker, Martin W. Wesch

Arzneimittelfälschungen sind ein weltweites Problem. Zum Anteil von Fälschungen im Markt gibt es lediglich Schätzungen. Die Ermittlungsbehörden gehen von einer hohen Dunkelziffer aus.<sup>1</sup> Bereits 1998 rechnete die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) mit ca. 7 % gefälschten Arzneimitteln auf dem Weltmarkt.<sup>2</sup> Das entsprach bereits damals einem Fälschungsvolumen von mehr als 20 Mrd. US-Dollar.<sup>3</sup> 2005 lag die Schätzung bereits bei 35 Mrd. US-Dollar.<sup>4</sup> Die Bedrohung durch gefälschte Arzneimittel ist in den verschiedenen Regionen der Erde unterschiedlich. In den USA, Australien, Kanada, Japan und der EU liegt der Anteil der Fälschungen am Arzneimittelmarkt unter 1 %. In den Entwicklungsländern in Afrika, Asien und Lateinamerika beträgt deren Umfang 10–30 %, in Nigeria sogar bis zu 60 %; in einigen der ehemaligen Sowjetrepubliken beträgt der Anteil über 20 %.<sup>5</sup> Bis 2010 rechnete das amerikanische Center for Medicines in the Public Interest mit einem Anstieg des Fälschungsvolumens auf rund 75 Mrd. US-Dollar; dies entspräche einer Steigerung um mehr als 90 % seit 2005.<sup>6</sup>

In der Europäischen Union nahm die Zahl der registrierten Fälle von Arzneimittelfälschungen seit 1999 auf insgesamt 1 550 Fälle bis 2004 zu.<sup>7</sup> 2006 wurden an den EU-Außengrenzen 2 711 410 medizinische Produkte beschlagnahmt.<sup>8</sup> Das entsprach einer Zunahme um 384 % gegenüber dem Vorjahr.<sup>9</sup> 2011 waren es bereits 2 494 Fälle mit 27 460 538 Produkten im Wert von 27 638 540,00 Euro.<sup>10</sup> Gefälschte Arzneimittel bildeten mit 24 % die Spitze aller an den

1 Sürmann H. Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?, Köln: Luchterhand 2007, S. 41.

2 Stieneker F, Beck M, Gronwald K, Schnädelbach D, Throm S, Wesch MW. Arzneimittelfälschungen, Pharm. Ind. 2001;63(4): 321–326; Sürmann H. Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?, Köln: Luchterhand 2007, S. 42.

3 Stieneker F, Beck M, Gronwald K, Schnädelbach D, Throm S, Wesch MW. Arzneimittelfälschungen, Pharm. Ind. 2001;63(4):321–326 m. w. N.

4 LKA Baden-Württemberg, Tischvorlage vom 30.10.2006, Workshop 13 – Arzneimittelfälschungen, S. 12; Spiegel 2005; 27:79.

5 WHO, Fact Sheet No. 275, revised 14.11.2006, Counterfeit Medicines, www.who.int

6 WHO, a. a. O.

7 Council of Europe Publishing, Survey Report: Counterfeit Medicines, 2006.

8 Europäische Kommission. Public Consultation in Preparation of a legal Proposal to combat Counterfeit Medicines for human use vom 11. März 2008, S. 2. <http://ec.europa.eu>

9 Europäische Kommission. Public Consultation in Preparation of a legal Proposal to combat Counterfeit Medicines for human use vom 11. März 2008, S. 2. <http://ec.europa.eu>

10 Europäische Kommission. Report on EU customs enforcement of intellectual property rights – Results at the EU border - 2011, veröffentlicht 2012, S. 24. [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/2012\\_ipr\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2012_ipr_statistics_en.pdf); weitere Daten bei ABDA, Faktenblatt Arzneimittelfälschungen, Stand: September 2012. [www.abda.de/fileadmin/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt\\_Arzneimittelfaelschungen\\_Sept\\_2012\\_final.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Arzneimittelfaelschungen_Sept_2012_final.pdf); vfa- Positionspapier vom 8. August 2012. [www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/positionen/pos-arzneimittelfaelschungen.html](http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/positionen/pos-arzneimittelfaelschungen.html)

EU-Außergrenzen beschlagnahmten Produkte, gefolgt von Verpackungsmaterialien, Zigaretten und Kleidung.<sup>11</sup> China war wie in den Jahren zuvor das Hauptursprungsland, aus dem 68,20 % der gefälschten Arzneimittel in die EU versandt wurden, weit vor Indien mit 28,22 % und Hongkong mit 1,5 %.<sup>12</sup> Allein in Deutschland erhöhte sich die Zahl der Straftaten nach dem AMG (dazu gehören z. B. Dopingverstöße, Arzneimittelfälschungen oder Straftaten im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln) von 1 113 Fällen im Jahr 1988 bis auf 4 708 Fälle in 2005.<sup>13</sup> Seit 2002 ist eine konstante Zunahme zu verzeichnen, um 23,4 % in einem Jahr.<sup>14</sup> Die Anzahl der Ermittlungsverfahren, die bundesweit durch die Zollfahndung geführt werden, stieg 2009 sogar um 58 % im Vergleich zum Vorjahr.<sup>15</sup> 2015 führte dies zu 1 280 Strafverfahren, die von allen deutschen Zollfahndungsämtern in diesem Deliktsbereich neu eingeleitet wurden.<sup>16</sup> 2017 wurden vom deutschen Zoll 284 754 Arzneimittel im Wert von 4 315 713 Euro an den Grenzen beschlagnahmt.<sup>17</sup> Die aktuelle Marktdurchdringung mit Arzneimittelfälschungen in Deutschland und in Westeuropa ist dennoch relativ gering. Der Anteil der illegal im Handel befindlichen Arzneimittelfälschungen liegt nach Expertenschätzungen in Deutschland bei unter 1 %.<sup>18</sup> Bei den Fälschungen handelt es sich primär um Totalfälschungen. Daneben treten Umverpackungen auf, Fälschungen von Verpackungen u. a. im Hinblick auf das Verfalldatum, Fälschungen mit ähnlich lautendem Medikamentennamen, sog. Klone, Fälschungen von Blistern und Beipackzetteln.<sup>19</sup>

Seit der Öffnung des Versandhandels für Arzneimittel über das Internet zum 1. Januar 2004 hat der illegale Handel mit Arzneimitteln deutlich zugenommen.<sup>20</sup> Ein Schwerpunkt liegt hier bei Dopingmitteln, wie z. B. anabolen Steroiden, sowie bei den Lifestyle-Präparaten.<sup>21</sup> 57 % der georteten Spammails bewerben den Verkauf von Arzneimitteln, 44 % der über das Internet verkauften Viagra-Pillen sind gefälscht; eine Untersuchung von 24 Webseiten, die Arzneimittel bewerben, ergab 14 zu beanstandende Seiten.<sup>22</sup> Über die Gefährlichkeit der Internetnutzung sollen die Verbraucher aufgeklärt werden. Jeder, der auf diesem Weg Arzneimittel bezieht, muss wissen, dass er Fälschungsgefahren in Kauf nimmt.<sup>23</sup>

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 09. 03. 2018.

---

11 Europäische Kommission, a. a. O., S. 3, 13.

12 Europäische Kommission, a. a. O., S. 27.

13 Sürmann, a. a. O., Abb. 1, S. 18.

14 Sürmann, a. a. O., S. 19.

15 Zoll, Pressemitteilung vom 14. Oktober 2010. [www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2010/x56\\_pm\\_internethandel\\_arzneimittel.html](http://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2010/x56_pm_internethandel_arzneimittel.html)

16 Der Zoll gegen Arzneimittelkriminalität – Zum Schutz des Verbrauchers vor Risiken und Nebenwirkungen, Stand: April 2016.

17 Der Zoll, Jahresstatistik 2017, S. 12.

18 Sürmann, a. a. O., S. 43.

19 Sürmann, a. a. O., S. 32; Schweim H. Arzneimittelfälschungen global und in Deutschland. DAZ 2005; 145(32):40–47 (4390–4397).

20 Sürmann, a. a. O., S. 111; Schweim, a. a. O., S. 40 (4390).

21 Sürmann, a. a. O., S. 111.

22 Wesch M, Zimmer T. Konzertierte Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen in Europa, Pharm. Ind. 2005;67 (11):1282–1283; Schweim H. Arzneimittelfälschungen global und in Deutschland, DAZ 2005;145(32):40–47 (4390–4397). Schweim H. Aufklären, Zukleben, Verfolgen (Interview zu Arzneimittelfälschungen). Pharma + Food 2007(3):24; Scheuermann A. Das Schweigen der Kenner. Pharma + Food 2007(3):21–28.

23 Ziercke J, Präsident des Bundeskriminalamts: „Das Internet stellt eine expandierende Kommunikationsplattform dar, die auch von Kriminellen genutzt wird, um illegale und potentiell gesundheitsgefährdende Arzneimittel anzubieten“, zitiert nach Zoll, Pressemitteilung vom 14. Oktober 2010. [www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2010/x56\\_pm\\_internethandel\\_arzneimittel.html](http://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2010/x56_pm_internethandel_arzneimittel.html)

## 2 Merck Anti-Counterfeiting Operational Network (MACON)

### *Erlebnisse und Erfahrungen*

Andreas Maack, Alma Leko

Das Phänomen der Fälschung von Arzneimitteln hat in den letzten Jahren signifikant zugenommen. Sind es tatsächlich mehr Fälle oder wird das Problem einfach intensiver wahrgenommen und verstärkt in den Medien berichtet? Unabhängig davon: Die Firma Merck stellt sich dem Problem und hat über die Jahre einen internen Mechanismus etabliert, der unter Führung der Konzernsicherheit als cross-funktionales Expertennetzwerk für die Firma nach Innen und Außen agiert. Hunderte von Fällen wurden seither bearbeitet, ein globales Netzwerk aus Ansprechpartnern errichtet, sensibilisiert und mit vielen externen Partnern zusammengearbeitet. Soweit erfolgreich, auch wenn nicht jeder Fall gelöst werden kann.

Am Vorabend des geplanten Einsatzes meldet sich der örtliche Kollege noch einmal kurz telefonisch bei der Konzernsicherheit und spricht die letzten Einzelheiten der beabsichtigten Maßnahmen durch: Die Polizei ist eingebunden und bereitet den Einsatz vor, er selbst darf nicht von Beginn an teilnehmen, soll aber etwas später hinzugezogen werden, Proben dürfen unter Aufsicht des örtlichen Staatsanwalts genommen werden. Gerade Letzteres ist eine große Erleichterung und keine Selbstverständlichkeit der Behörden im Vorgehen gegen international in Banden organisierte Arzneimittelfälscher. Was war dem Anruf vorausgegangen? Mehrere Monate akribischer Ermittlungsarbeit, in denen die Konzernsicherheit, die Markenabteilung, die lokalen Geschäftseinheiten, eine örtliche Anwaltskanzlei sowie weitere Beteiligte mit einigem Aufwand versucht haben, einer kriminellen Gruppierung auf die Schliche zu kommen. Nun hieß es nach dem letzten Anruf nur noch ein paar Stunden warten. Warten darauf, ob der Fall die Dimensionen haben würde, welche die bisher vorliegenden Eckdaten umrissen.

Am nächsten Tag, 7 Uhr morgens dann ein neuerlicher Anruf: Alles hat funktioniert wie geplant. Erleichterung. Die illegale Produktionsstätte ist ausgehoben. Erster Eindruck: ziemlich professionelles Equipment und kein Garagenlabor (Abb. 2-1 und 2-2). Mehrere Personen wurden von der Polizei festgenommen, viele Produkte sichergestellt, dazu unendliche Mengen von Papieren: Verträge, Lieferscheine, Einkaufsbelege, Rezepturen und vieles andere mehr. Die weitere Auswertung wird Folgendes ergeben: Die Produkte beinhalten zwar den Wirkstoff des Originalprodukts, aber in anderer Konzentration, es wurden andere Füllstoffe verwendet, die Rezeptur und Pharmakokinetik ist nicht mit dem Original vergleichbar. Gifte oder andere gefährliche Substanzen sind auch nach aufwendiger apparativer Analytik glücklicherweise nicht nachzuweisen. Primär- und Sekundärverpackung sind vom Original kaum zu unterscheiden, es fehlen aber die Sicherheitsmerkmale, die sonst auf der Packung

zu finden sein müssten. Alles in allem also die gut gemachte Fälschung eines Betablockers. Was aber aufmerken lässt: Es gab angeblich einen Vertrag mit dem gerade festgenommenen Produzenten, der sich als Inhaber der Firma ausgegeben hat. Die Festgenommenen zücken ein Papier und behaupten, auf Basis eines bilateralen Geschäftsvertrags gehandelt zu haben. Kann das sein? Einer tiefergehenden Überprüfung hält dieser angebliche Vertrag indes nicht stand. Falsche Anschrift, falsches Corporate Design, keine Unterschrift, zu viele Tippfehler. Eine plumpe Ausrede der Täter oder tatsächlich der kriminelle Versuch, durch den Vertrag den Eindruck zu erwecken, hier für eine renommierte große Pharmafirma als Contract Manufacturer zu agieren? Wer handelt dann als Auftraggeber, wer ist der Gestalter und Organisator im Hintergrund? Ein Innentäter, der das Geschehen auslöste? Alle diesbezüglichen internen Nachforschungen und Ermittlungen haben hierfür keine Anzeichen ergeben.

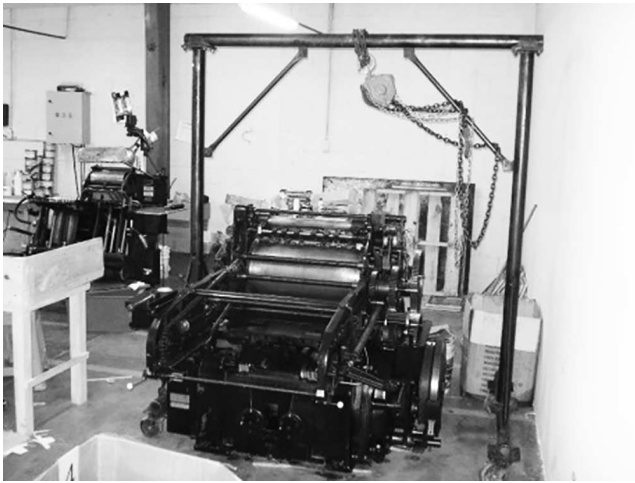


Abb. 2-1. Fälscherwerkstatt.



Abb. 2-2. Equipment zur Herstellung von Blister-Packungen sichergestellt in einer illegalen Produktionsstätte.

Derartige Fälle sind nicht alltäglich, aber nach den Erfahrungen auch anderer Pharmaunternehmen keine Ausnahme mehr. Sind die beobachteten Merkmale Anzeichen für organisierte

Kriminalität? Eine Verzahnung von Elementen der legalen und der illegalen Lieferkette ist evident. Vielleicht hätte dem illegalen Produzenten, wenn er annimmt auf vertraglicher Basis zu agieren, eine Überprüfung oder wenigstens eine Nachfrage im Sinne eines Businesspartner-Checks geholfen. Dieser hat allerdings nicht stattgefunden.

## 2.1 Fälschungen betreffen schon lange nicht mehr nur Lifestyle-Produkte

Arzneimittelfälschung ist in den vergangenen Jahren leider ein immer größeres Thema geworden. Die Zahl der Vorfälle steigt an, der illegale Vertrieb hat zugenommen, manchen Quellen zufolge habe er sogar drastisch zugenommen. Sind solche Aussagen korrekt? Die Datenlage ist vage, aber es scheint zutreffend, dass das Problem an Schärfe gewonnen hat. Größere Sicherstellungen im Rahmen der Interpol-Aktion Pangea, fast tägliche Meldungen von Zollbehörden über Beschlagnahmungen und nicht zuletzt z. B. in den USA eine wahre Flut von gefälschten Arzneimitteln einer Reihe verschiedener Hersteller, die über Hinterhöfe, Garagen und Flohmärkte vertrieben werden. Die US-Medien berichten regelmäßig. Es geht nicht nur um sog. Lifestyle-Produkte, sondern auch oder vor allem um Medikamente des alltäglichen Bedarfs.

Betrachtet man das Thema Arzneimittelfälschungen aus einem kriminalistisch-kriminologischen Blickwinkel, dokumentieren die detektierten und bekannten Fälle das Hellfeld (known knowns), also die Zahl der Fälle, die den Behörden oder Firmen bekannt werden und an denen gearbeitet werden kann. Das Phänomen der Arzneimittelfälschung wird indes von einem erheblichen Dunkelfeld angetrieben, also den known unknowns. Der Begriff Dunkelfeld bringt zum Ausdruck, dass es Fälle gibt, die nicht gemeldet werden, z. B. weil ein Produkt nicht als Fälschung erkannt wurde. Onlinevertrieb, der Absatz in infrastrukturschwache Märkte, aber auch die Absatzmärkte der Industrieländer sind heute nicht gegen Arzneimittelfälschungen, auch in der legalen Vertriebskette, immun. Eine Reihe von bewaffneten Überfällen in den zurückliegenden Jahren auf Pharmatransporte in Südeuropa oder die stetig steigende Zahl des Diebstahls von Produkten aus Krankenwagen und Klinikapotheken hat gezeigt, dass der Absatz von geraubter und gestohlener Ware über verschiedene Zwischenhändler bis hin zu legalen Vertriebspunkten in EU-Mitgliedstaaten auch für Deutschland ein Thema ist. 2014 kam es zu Produktrückrufen nachdem Waren, die aus Überfällen stammten, in der legalen Lieferkette auftauchten.

## 2.2 Globales Netzwerk von Merck

In der Konzernsicherheit von Merck gehen gut ausgebildete Mitarbeiter Informationen und Fällen nach, sammeln Spuren, analysieren und steuern Daten, machen Testkäufe, koordinieren forensische Analysen, arbeiten mit den Strafverfolgungsbehörden zusammen und sensibilisieren die lokalen Gesellschaften für das Problem. Einige dieser Mitarbeiter haben einen polizeilichen Hintergrund, andere kommen aus anderen akademischen Fachrichtungen. Es geht nicht nur um das Sammeln und Verarbeiten von Beweismitteln, sondern vor allem

darum, das Problem ganzheitlich anzugehen und das beste Ergebnis für den Schutz von Patienten zu erzielen.

Merck setzt bei dem Thema auf funktionale Vielfalt, auf ein virtuelles globales internes Netzwerk aus Spezialisten. Für die vielen verschiedenen Aufgaben ist unterschiedliches Fachwissen gefragt: Markenrecht, Qualitätsmanagement, Analytik, Produktsicherheit, Rechtskenntnisse und vieles andere mehr. Das Netzwerk agiert innerhalb von Merck unter dem Begriff Merck Anti-Counterfeiting Operational Network (MACON). In weit über 100 Fällen arbeiten die Mitglieder des MACON pro Jahr zusammen. Einige Fälle sind groß, einige Fälle werden erfolgreich bearbeitet, bei einigen aber verlaufen die Spuren im Sand.

Die tägliche Zusammenarbeit findet dabei auf verschiedensten Wegen und in unterschiedlichsten Formen statt. Meldungen aus den Bereichen Global Drug Safety und Quality Assurance werden ggf. mit Hinweisen aus dem Compliant Management zusammengeführt, genauso wie Abklärungen von Informationen aus vielen anderen Quellen und z. B. eigenen Recherchen. Zwar gibt es regelmäßige Telefonkonferenzen des gesamten MACON-Teams, die Detailarbeit findet im Alltag jedoch überwiegend bilateral statt. Die Abstimmungen in größeren Runden dienen vor allem dazu, die weltweiten internen Partner bestmöglich darüber zu informieren, welche Themen und Fälle gerade „heiß“ sind. Das Phänomen ist schnelllebig, Informationen haben mitunter nur einen kurzen Lebenszyklus. MACON ist ein Modell, das ein vielschichtiges Problem so effizient wie möglich in die Tagesabläufe einer multinationalen Firma implementiert.

Das für MACON genutzte Informationsmanagement zielt im Wesentlichen darauf ab, die interne Daten- und Kenntnislage zu verbessern, was bedeutet, die eigenen Handlungserfordernisse an die realen Gegebenheiten anpassen zu können. Alle so gewonnenen Parameter dienen dann neben den zuvor beschriebenen eher repressiv orientierten Maßnahmen vor allem der Prävention. Patientensicherheit und Prävention werden groß geschrieben. Dies umfasst selbstverständlich die Implementierung der Vorgaben aus der Richtlinie 2011/62/EU (Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette) in Bezug auf die Serialisierung von Arzneimitteln. Aber auch die Anwendung von anderen Sicherheitsmerkmalen auf Produkten wird immer wieder neu bedacht, um hier schrittweise zu Verbesserungen zu kommen und den Kriminellen möglichst immer mindestens einen Schritt voraus zu sein oder noch besser zu bleiben.

MACON ist also zweierlei: ein Kooperationsnetzwerk für die Arbeit an konkreten Fällen, aber auch ein strategisches Element. Hier sitzen alle relevanten Geschäfts- und Querschnittsfunktionen zusammen, um sich über die beste Strategie und deren Implementierung auszutauschen und am Schluss mit einer Stimme für die Firma zu sprechen. Dabei berührt MACON im Alltag mannigfaltige Geschäftsprozesse und leistet immer wieder Überzeugungsarbeit nach innen und außen. In der Realität ist nicht jeder Mitarbeiter in einer Firma gleichermaßen gut informiert, sensibilisiert bzw. erreichbar für das Thema. Neben der Überzeugung der MACON-Mitglieder lebt das Netzwerk auf einer abstrakteren Ebene auch von firmeninternen Guidelines und Standards, vor allem aber von der Unterstützung der Geschäftsleitung sowie operativen Erfolgen.

## 2.3 Funktion des Product Crime Officer (PCO)

Der Ansatz, die Produktkriminalität im Risikomanagement der Firma abzubilden, hat sich bewährt. Die Konzernsicherheit agiert als der Prozess- bzw. Risikoverantwortliche. Lebhaftige Diskussionen über die Abbildung des Risikos in Bezug auf Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensberechnungen fanden zu Beginn statt. Mittlerweile steht für alle Beteiligten fest: Das Phänomen ist real und der Schaden tritt bei Patienten ein, die eine falsche oder gar keine Therapie infolge eines gefälschten Arzneimittels bekommen. Auch wenn der finanzielle Schaden durch Dunkelfeld-Hochrechnungen mathematisch durchaus im sehr hohen zweistelligen Millionensegment angesiedelt sein dürfte, stellt er im Sinne des Risikomanagements insgesamt keinesfalls eine Bestandsgefährdung für die Firma dar. Arzneimittelfälschungen sind aber auf alle Fälle eine Gefahr für Patienten, der es durch geeignete Maßnahmen, zielgerichtet und professionell zu begegnen gilt.

Der schwierigste Teil einer wirkungsvollen Implementierung steckt darin, das Netzwerk vom Stammsitz des Konzerns in die entlegensten Tochtergesellschaften zu transportieren und dort zum Leben zu erwecken. Gerade dort wird es am häufigsten und intensivsten gebraucht. Daher wurde bei Merck die Rolle und Verantwortung eines Product Crime Officer (PCO) eingeführt. Eine deutliche und nicht kaschierende Terminologie für eine Aufgabe, die allerdings in einigen Fällen eher Neben- als Hauptamt für die Stelleninhaber bedeutet. Die PCO sind in den Tochtergesellschaften der eigentliche Motor des Systems. Sie sind diejenigen, die lokale Maßnahmen umsetzen, das Bindeglied zu örtlichen Behörden darstellen, die Rechtslage im Land kennen, Berichte verfassen und die Einhaltung der örtlichen Prozesse überwachen müssen. In den wenigsten Fällen handelt es sich bei den PCO um Sicherheitsfachleute. Es ist eher die Regel, dass die Personen aus Geschäftseinheiten berufen wurden und dort z. B. Verantwortung im Bereich der Lieferkette tragen. In einigen Fällen agieren sie z. B. auch als Medical Director einer Tochtergesellschaft. Den Kontaktpersonen vor Ort ist der über MACON installierte globale Mechanismus besonders nützlich. Viele sind derzeit damit befasst, sich das globale Modell auf ihren lokalen oder regionalen Verantwortungsbereich zu übertragen. Auch vor Ort gilt in gleichem Maße, dass eine vertrauensvolle, enge Kooperation zwischen den Funktionen Sicherheit, Recht, Produktion, Lieferkette und Qualität für einen Erfolg unerlässlich ist.

Keine einfache Aufgabe für die PCO, da sie in ihren Tätigkeiten einerseits mit inkriminierten Produkten, dubiosen Personen, kriminellen Netzwerken und andererseits mit Strafverfolgungsbehörden in Kontakt kommen. Daher steht den Kollegen eine Reihe zentraler Trainingsmodule zur Verfügung. Dies ist i. d. R. davon abhängig, in welchem Kenntnisstand ein PCO startet, mit welchen Alltagsproblemen er zu tun hat und welche Natur die Fälle in seinem Land bzw. seiner Region haben. Als übergreifende Guidance wurde nun ein interner Product-Crime-Investigation-Standard fertiggestellt, der alle wichtigen Schritte und Aspekte rund um das Phänomen zusammenfasst. Die Handhabung verdächtiger Proben, die Durchführung optisch vergleichender und forensischer Analysen, toxikologische Bewertungen, die Erstellung von Ermittlungskonzepten, die interne Berichterstattung und Falldokumentation sowie die übergeordneten rechtlichen Aspekte.

Neuerdings kommen, zu der ohnehin anspruchsvollen Aufgabe, noch weitere Aspekte hinzu. Recherchen in Datennetzen, geschlossene Gruppen in Social Media, die Bedeutung des Dark Web, als Teil des Internets, der nur über spezielle Software erreicht werden kann, mag für den Vertrieb gefälschter Arzneimittel ebenfalls zunehmen. Versorgen sich Patienten bereits um-



fangreich mit Medikamenten aus dem Dark Web? In der Regel sollte in dieser Richtung orientierten Handelnden klar sein, dass die Chance für den Erhalt legitimer Produkte im Dark Web limitiert, das Risiko für Fälschungen aber sehr hoch ist. Die Interessen liegen hier vielleicht eher im Bereich der Produkte, die ggf. ein Missbrauchspotenzial aufweisen. Der Onlinevertrieb gefälschter Arzneimittel in Richtung „normaler Patient“ ist indes doch eher über das „Clear Web“, also das klassische Internet, anzunehmen.

## 2.4 Pharmaceutical Security Institute – ein Baustein von vielen

Die oft zitierte Awareness ist der Schlüssel zum Erfolg im Bereich der Arzneimittelfälschungen, wie auch bei fast allen anderen Sicherheitsthemen. Hier geht es natürlich um die Awareness auf Seiten der Mitarbeiter, aber in erster Linie sollten auch Firmenleitungen und die Politik „aware“ sein. Hier ist in den letzten Jahren ein deutlich positiver Wandel eingetreten. So haben die großen Pharmaverbände wie die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und die Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) das Thema aufgegriffen und entsprechende Aktionspläne implementiert. Auch kommt dem Pharmaceutical Security Institute (PSI) eine herausgehobene Bedeutung zu. Hier sind über 30 große Pharmafirmen in einer Non-Profit-Organisation zusammengeschlossen und tauschen Informationen über Verdachtsfälle von Fälschungsdelikten aus. Die Kooperation ist eng und vertrauensvoll, der Mehrwert signifikant. Darüber hinaus haben z. B. Kampagnen wie Fight the Fakes ebenfalls großflächig dazu beigetragen, das Problem bekannter und damit transparenter zu machen. Dies sind, neben vielen anderen Werkzeugen, wertvolle Anknüpfungspunkte für eigene Initiativen.



Abb. 2-3. Informationsquellen und etablierte globale Prozesse im Bereich der Produktkriminalität bei Merck. Die Konzernsicherheit agiert als der Prozess- bzw. Risikoverantwortliche.

Merck hat die Bedeutung des Themas Arzneimittelfälschung früh erkannt und Strukturen etabliert, die einen soliden Beitrag zur Patientensicherheit leisten (Abb. 2-3). Auch wenn all diese Maßnahmen Kriminalität nicht per se verhindern können, so sind sie doch ein Beitrag im Gesamtgefüge, es den Fälschern schwerer zu machen und in Kooperation mit Polizei, Zoll und anderen Sicherheitsorganen dafür Sorge zu leisten, dass die Verbrechen an Patienten nicht ungestraft bleiben. Pharmafirmen haben – unabhängig von der Tiefe ihrer jeweiligen Maßnahmen – zwei grundlegende Beiträge zu leisten: Erstens, sie dürfen das Problem nicht ignorieren, sondern müssen es offen adressieren und sie sollten, zweitens, ein offenes Ohr für Behörden haben, wenn es um die Analytik von Materialproben geht. Manchmal können, gerade bei professionell gemachten Fälschungen, nur die Originalhersteller gerichtsfest bewerten, ob ein Produkt eine Fälschung ist oder nicht. Auch wenn es danach klingen mag, dass die von Fälschungen ausgehende Gefahr aufgrund ihrer Nähe zum Original vielleicht nur gering sei, so wäre dieser Rückschluss völlig verfehlt. Variationen in den Proben sind zu stark, der regulatorische Bedarf nach einem soliden Qualitätsmanagement sowie Auflagen aus Good-Practice-Regelwerken wurden von illegalen Untergrundlaboren noch nie eingehalten.



Abb. 2-4. Behälter mit „Vitaminlösung“ in einem Untergrundlabor bereit für die Abfüllung.

Illegale Produktionsstätten arbeiten i. d. R. mit Plastikeimern und einfachem Küchengerät (Abb. 2-4), die hygienischen Zustände sind eine Katastrophe, allenthalben belagern Ungeziefer und Abfälle die wüst aussehenden Produktionsstätten. Das Problem betrifft gleichermaßen die forschenden Pharmafirmen wie auch die Hersteller von Generika. Innerhalb von PSI z. B. arbeiten die Sicherheitsabteilungen der Firmen aus beiden Lagern schon lange eng zusammen.

**Hinweis:** Erstpublikation in Pharm. Ind. 2016;78(11):1666–1669; aktualisiert Dezember 2017.

# Rechtlicher Rahmen

- ▶ *Nationale und internationale Schutzbestimmungen und Initiativen*
- ▶ *Technische Spezifikationen der Sicherheitsmerkmale auf Pharmaverpackungen*
- ▶ *Gute Vertriebspraxis gegen Arzneimittelfälschungen*
- ▶ *Verbot des Rx-Versandhandels*

# 3 Nationale und internationale Schutzbestimmungen und Initiativen

Martin W. Wesch

## 3.1 Rechtlicher Rahmen

### 3.1.1 Definition gefälschter Arzneimittel und Wirkstoffe

Die WHO definiert ein gefälschtes Arzneimittel als ein vorsätzlich und in betrügerischer Absicht hinsichtlich Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnetes Arzneimittel.<sup>1</sup> Darunter fallen Arzneimittel mit den richtigen oder falschen Wirkstoffen oder völlig ohne Wirkstoffe, mit zu geringer Wirkstoffmenge oder gefälschter Verpackung.<sup>2</sup> Nach der WHO können gefälschte Arzneimittel, die „5 D“ verursachen: Death, Disease, Disability, Discomfort and Dissatisfaction.<sup>3</sup>

Nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)<sup>4</sup> galten zunächst Arzneimittel als gefälscht, die hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet waren (§ 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG, alte Fassung, inzwischen weggefallen). Diese Definition galt seit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes vom 6. August 2004.<sup>5</sup> Die Notwendigkeit dieser Regelung ergab sich aufgrund von Anhörungen der Verkehrsbeteiligten und der zuständigen Behörden, wie Zoll, Arzneimittelüberwachungs- und Polizeibehörden. Zugleich wurde die Arzneimittelfälschung durch Einfügung der Nr. 3a in § 95 Abs. 1 AMG unter Strafe gestellt. In der 16. AMG-Novelle<sup>6</sup> wurden gefälschte Arzneimittel neu definiert. Nach § 4 Abs. 40 AMG sind das Arzneimittel *mit falschen Angaben über*

1. *die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jeden seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,*
2. *die Herkunft, einschließlich des Herstellers, des Herstellungslandes, des Herkunftslandes und des Inhabers für die Genehmigung für das Inverkehrbringen oder des Inhabers der Zulassung oder*
3. *den in den Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.*

1 WHO, Fact Sheet No. 275, revised 14. 11. 2006, Counterfeit Medicines, www.who.int

2 WHO, a. a. O.; Kloesel/Cyran, Bl. 27c (96. Erg.-Lief. 2005), A 1.0 zu § 8 Abs. 1 Nr. 1a.

3 Wesch M, Zimmer T. Konzentrierte Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen in Europa. Pharm. Ind 2005;67 (11):1282–1283 (1283 unter Ziff. 3 lit. c)).

4 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, neu gefasst am 15. Dezember 2005, BGBl. I, 3395, zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes v. 8. Juli 2017, BGBl. I, 2757.

5 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004, BGBl. I, 2031, Art. 8 Abs. 1, BGBl. I, 2053.

6 Bezeichnung des Gesetzgebers: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012, BGBl. I, 2192.