



Positionspapier

Arzneimittelfälschungen gefährden die Gesundheit des Patienten

Zusammenfassung

- Arzneimittelfälschungen haben sich in den letzten Jahren zu einem weltweit ernst zu nehmenden Problem entwickelt.
- Arzneimittelfälschungen gefährden massiv die Gesundheit oder gar das Leben des ahnungslosen Patienten.
- Nur ein informierter Patient kann den Risiken von Arzneimittelfälschungen begegnen und seine Krankheit optimal behandeln.
- Neben der konsequenten Aufklärung des Patienten helfen gegen Arzneimittelfälschungen nur strengere Gesetze, die konsequente Verfolgung und Bestrafung der Fälscher und eine enge Zusammenarbeit aller betroffenen Kreise.

Hintergrund

Als Fälschungen bezeichnet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Arzneimittel, die hinsichtlich ihrer Identität, der Zusammensetzung ihrer Inhaltsstoffe und/oder Herkunft vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet sind. Arzneimittelfälschungen gefährden die Gesundheit des Patienten, sie sind häufig auch tödlich. Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass ca. 10% aller medizinischen Produkte, die in Entwicklungsländern verkauft werden Arzneimittelfälschungen sind. In einigen Ländern in Afrika wird diese Zahl noch deutlich übertroffen. Sogar in Industrieländern mit einer starken regulatorischen Struktur, wie in den USA und Europa, sind noch bis zu 1% aller medizinischen Produkte Arzneimittelfälschungen.

Die Profite der international operierenden Kriminellen sind höher als im Drogenhandel – allerdings bei weit geringerem Entdeckungs- und Bestrafungsrisiko. Das in den USA ansässige „Center for Medicines in the Public Interest“ schätzt, dass das Geschäft mit Arzneimittelfälschungen noch in diesem Jahr bis zu 75 Milliarden Umsatz erreicht.

Für den Erfolg im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen ist zum einen die Aufklärung der Patienten bedeutsam, z.B. über die erheblichen Gefahren des Internets. Zum anderen müssen die kriminellen Fälschernetzwerke international aufgedeckt und die Profiteure des illegalen Handels ernsthaft und wirkungsvoll bestraft werden.

Details

Menschen nehmen Arzneimittel, um ihre Krankheit zu behandeln und gesund zu werden. Einem Arzneimittelfälscher kommt es für seine Zwecke nicht darauf an, ein mit dem Original qualitativ gleichwertiges Arzneimittel für den Patienten bereitzustellen. Die Gefahren bei Arzneimittelfälschungen sind offensichtlich. Sie weisen eine mindere Qualität, beispielsweise hervorgerufen durch fehlerhafte Herstellungsprozesse oder Lagerung, auf. Enthält eine Fälschung Wirkstoffe, führt die mindere Qualität oder Quantität derselben oft dazu, dass sie keine oder sogar eine schädigende Wirkung entfaltet. Nicht ohne Grund schreibt der Gesetzgeber ein aufwändiges Verfahren für die klinische Prüfung, Zulassung und Nachbeobachtung von Arzneimitteln vor.



Gefälscht wird, was Geld bringt. Das betrifft patentgeschützte Arzneimittel genauso wie Nachahmerpräparate, die so genannten Generika. Besonders lukrativ für dubiose Geschäftemacher sind teure meist rezeptpflichtige Arzneimittel etwa für die AIDS- und Krebstherapie. Antibiotika sind weltweit wohl am häufigsten betroffen. Zunehmend stehen auch so genannte „Lifestyle-Medikamente“ wie etwa Potenzmittel ganz oben auf der Liste.

Unsere Position

Arzneimittelfälschungen haben sich in den letzten Jahren zu einem weltweit ernst zu nehmenden Problem entwickelt. Sie stellen eine große Gefahr für den Patienten da, denn ihre Zusammensetzung und Herkunft sind unklar. Nur der informierte Patient kann den Risiken von Arzneimittelfälschungen begegnen und seine Krankheiten optimal behandeln. Daher engagiert sich Bayer HealthCare, besonders mit Blick auf die Bedrohungen des Patienten durch Arzneimittelfälschungen, für den Patientenschutz. Um das Thema einer breiteren Öffentlichkeit bewusst zu machen, bemüht sich Bayer HealthCare verstärkt um Aufklärung und hat die globale Kampagne „Vorsicht Fälschung“ gestartet. Schon jetzt leistet das Unternehmen durch produkttechnische Sicherheitsmaßnahmen, den Einsatz interner und externer Ermittler sowie rechtliche Verfolgung seinen Beitrag zur Bekämpfung des Problems.

Neben der konsequenten Aufklärung des Patienten helfen gegen Arzneimittelfälschungen nur strengere Gesetze, die konsequente Verfolgung und Bestrafung der Fälscher und eine enge Zusammenarbeit aller betroffenen Kreise – angefangen von den Arzneimittelherstellern über Ärzte und Apotheker bis hin zu Behörden, sowie Patienten und Verbrauchern auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Deshalb arbeitet Bayer HealthCare weltweit mit den zuständigen Behörden zusammen und unterstützt darüber hinaus aktiv beispielsweise die „anti-counterfeiting“-Aktivitäten (engl. counterfeit = Fälschung) der Weltgesundheitsorganisation in der International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) sowie die des europäischen Pharmaverbands (EFPIA). Und weiterhin ist Bayer HealthCare Mitglied im Pharmaceutical Security Institute, im deutschen Aktionskreis Produkt- und Markenpiraterie sowie in vielen weiteren Aktionsgruppen auf nationaler Ebene, die sich der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen widmen.