

Arzneimittelfälschungen Aktivitäten des BfArM national und auf internationaler Ebene

Dr. Rainer Mohr
- FG Arzneibuch,
Standardzulassung -

Aufgaben des BfArM

- Arzneimittel - Zulassung, Registrierung
 - Risikoüberwachung
 - „Betäubungsmittel u. Grundstoffe“ (Bundesopiumstelle)
 - „Medizinprodukte“
-
- Aufbereitung von Erkenntnismaterial
 - Erstellung von / Mitarbeit an Normen (AMG, Arzneibuch ...)
 - Koordinationsstelle Arzneimittelfälschung
 - ...

Aktivitäten des BfArM - Fälschung

- Entwicklung der Aktivitäten (Historie)
- Übersicht der Aktivitäten:
 - International
 - Europäisch
 - Deutschland
- Schwierigkeiten
- Argumente

Aktivitäten des BfArM - Koordinationsstelle -

- Fachgebiet „Arzneibuch, Standardzulassung“
 - „Counterfeit Network Officer“ (WHO)
 - Koordinationsstelle „Arzneimittelfälschung“
- Warum dort?
 - Erarbeitung und Pflege von **Monographien des Arzneibuchs**
 - Stoff-Monographien des Arzneibuchs als **Qualitätsstandards** für die Detektion von Substandards, Fälschungen ...
 - zunächst: Koordination des **OMCL**-Netzwerks

Entwicklung Aktivitäten BfArM - 2

- **1998:** Mitglied im WHO – Netzwerk „Arzneimittelfälschung“
→ Workshops der WHO
- **1998:** Deggendorf Fall
→ Beratung der Polizei
→ Gutachter vor Gericht

Deggendorf Fall

- Arzneimittelfälschungen (Anabolika – Schwarzmarkt)
- Europaweite Polizeiaktionen
- Produktionsstätte in Bayern
- Gerichtsprozess mit Präzedenzcharakter
→ Aburteilung des Verantwortlichen

Entwicklung Aktivitäten BfArM - 2

- 1998: Mitglied im WHO - Netzwerk
→ Workshops der WHO
- 1998: Deggendorf Fall
→ Beratung der Polizei
→ Gutachter vor Gericht
- 2003: ILFCM + PFIPC - Tagung in Bonn

Behörden-Gruppierungen



- **ILFCM**
International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines
- **PFIPC**
Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime

- **EU Medicines Enforcement Group**
- **OMCL (Official Medicinal Control Laboratory)**

Entwicklung Aktivitäten BfArM - 2

- 1998: Mitglied im WHO - Netzwerk
→ Workshops der WHO
- 1998: Deggendorf Fall
→ Beratung der Polizei
→ Gutachter vor Gericht
- 2003: ILFCM / PFIPC Tagung in Bonn
- 2004: Mitglied in der Working Party des Europarats

Europarat – Working Party



- Durchführung einer **Erhebung**
 - **Zusammenstellung** und **Vergleich**: nationale Regeln / Strafmaß / nationale Einrichtungen / Einschätzung der Problemlage
 - **Befragung** der Industrie und Behörden
 - **Einbindung** aller relevanten Gruppen
- Erstellung des **Berichts** der Working Party
- Internationale Konferenz - Sept. 2005

Ebene der Aktivitäten

- **International**
 - ILFCM – PFIPC – WHO
- **Europa**
 - EC Working Party, OMCL, EU Medicines Enforcement
- **Deutschland**
 - Rapid alert system (↔ EMEA)
 - **Netzwerk** (BMGS, Länder, BKA, Zoll, Hersteller, ...)

Aktivitäten des BfArM Koordinationsstelle „Arzneimittelfälschung“

- **Funktionen**
 - Auf- und Ausbau des Netzwerks
 - Beschaffung, Vermittlung von Informationen
 - Vermittlung von Kontakten
 - Beschaffung von Untersuchungsmustern (Original, Fälschung)
 - Beantwortung von Fragen
 - Beratung
 - Einbringen / Mitwirkung → nationale Position
 - Beobachtung der Warnmeldungen / Rückrufaktionen

Deutschland - Rapid Alert System



- Fälschungen sollen über das Rapid Alert System gemeldet werden
- Zahl der Meldungen scheint deutlich kleiner als Zahl der Fälle
 - Bestätigt durch Ergebnis der Erhebung des Europarat

- Wahrnehmung der Verantwortlichkeit der Firmen für Fälschungen in Diskussion

Beobachtete Chargenrückrufe



- Erster Typ
 - Fremdsprachige Packungsbeilage etc.
 - Rückgabe an den Hersteller
- Zweiter Typ
 - Nicht verkehrsfähig, weil gefälscht
 - Zurück an die Quelle
- **Jetzt:**
 - Chargenrückrufe, die auf Fälschungen schließen lassen „↓“ ??

Zusammenarbeit mit Pharm. Industrie

- „Offiziell“
 - Weitergabe von Info über Fälle („verbesserungsfähig“)
 - Diskussion über Systeme zur Sicherung der Packung
 - Klärungsbedarf bei Chargenrückrufen
- „Inoffiziell“
 - Austausch von Information über Verdachtsfälle
 - Vermittlung von Mustern z.B. aus dem Ausland
 - Vermittlung von Kontakten

Netzwerke

- Mitarbeit im WHO Netzwerk
 - Ausbaufähig
- Zusammenarbeit innerhalb Europas
 - Teilweise äußerst effektiv
- **Voraussetzung**
 - Persönliche Kontakte, Vertrauen

Schwierigkeiten - Technisch

- Fehlen von / oder Unterschiede in **Definitionen**
- **Erkennung** von Original + Fälschung
- **Was tun** „im Fall“?
Verantwortung für Rückruf?
- Problem **Verfolgung, Ahndung, Vertriebsweg**

Schwierigkeiten - Menschlich

- Fehlendes **Problembewusstsein**
→ bei Beteiligten, bei Trittbrettfahrern ...
- **Widerstand** gegen Auseinandersetzung mit dem Thema
→ selbst in Fachkreisen

Fehlendes Problembewusstsein

Typische Widerstandshaltungen:

- illegale Verteilerkette → „Risiko des Einzelnen“ ??
- Legale Verteilerkette → „Bisher keine Gefahr“ ??

Risiko des Einzelnen - Präsentation Marcel Moester, IGZ, NL (2004)



Argumente → Auswirkungen

- Begleiterscheinungen
→ Aggressivität - Depression – Kriminalität
- Folgeschäden entstehen, die die Solidargemeinschaft tragen muss
- Wirtschaftliche Schäden
- Förderung der Fälschungs-Vertriebswege → Kriminalität
- **Gesundheits-, Lebensgefährdung**
- **Finanzierung von Terrorismus !!**

Situation in Deutschland

- Schwarzmarkt
→ schwerste Qualitätsmängel
 - legale Verteilerkette
→ bisher keine / kaum Qualitätsprobleme ??
-
- **aber !!!**

Produktion außerhalb GMP

- Schon geringfügige **Abwandlung** eines bekannten **Herstellungsprozesses** kann zu neuen **toxischen Verunreinigungen** führen, die bei der regulären Qualitätsprüfung **nicht erkannt** werden
- Dieses Risiko ist bei „illegal“ (außerhalb GMP) produzierten / verarbeiteten Stoffen groß
- D.h., Substandard oder **Fälschung** kann den bekannten **Spezifikationen entsprechen** aber **dennoch toxische Verunreinigungen enthalten!!**

Argumente → Auswirkungen

- Die **von einer Fälschung** ausgehende **Gefahr** ist **nicht abschätzbar !!**

denn
- Qualitätsprüfung (z.B. in OMCL) nutzt bekannte Spezifikationen (Monographien)

unwissend, auf **welche Verunreinigungen darüber hinaus** geprüft werden muss

Beispiele für unbekannte Gefahr nach Abwandlung des Herstellungswegs

„Erst die Nebenwirkung dann das Erwachen“

- Pethidin
→ ZNS Schäden → Verunreinigung MPTP
- Tryptophan
→ EMS → „Peak E“, „UV Peak 5“
- Trimethoprim
→ ??? → neue Verunreinigung (1 bis 3 %)
- Gentamicin
→ Todesfälle → Anomale Toxizität

Zusammenfassung

- Die von einer Fälschung ausgehende Gefahr ist nicht abschätzbar !!
- Fälschung daher generell als gefährlich einzustufen
- Maßnahmen dagegen müssen ergriffen werden !!



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Tel. 0228-207-30

E-Mail: poststelle@bfarm.de

Web: www.bfarm.de