

ABDA · Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
Postfach 080463 · 10004 Berlin

Europäische Kommission  
Generaldirektion Unternehmen und Industrie  
Abteilung F2 – Arzneimittel  
B - 1049 Brüssel

09. Mai 2008

Per E-Mail: [entr-pharmaceuticals-counterfeit@ec.europa.eu](mailto:entr-pharmaceuticals-counterfeit@ec.europa.eu)

## **Öffentliche Konsultation zu Arzneimittelfälschungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 11. März 2008 haben Sie die Marktbeteiligten zu Stellungnahmen hinsichtlich des wachsenden Problems der Arzneimittelfälschungen aufgefordert und dazu ein 14-seitiges Konsultationspapier veröffentlicht. Nachstehend äußern wir uns namens der deutschen Apothekerschaft zur Thematik. Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ist die Spitzenorganisation der ca. 56.000 deutschen Apothekerinnen und Apotheker. Sie dient der Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen dieses freien Heilberufes. Mitgliedsorganisationen der ABDA sind die 17 Apothekerkammern und 17 Apothekervereine/-verbände der Länder. Die ABDA ist Mitglied im Zusammenschluß der Apotheker in der Europäischen Union (ZAEU / PGEU).

Wir teilen Ihre Auffassung, daß es sich bei der stark zunehmenden Zahl von Arzneimittelfälschungen um ein gravierendes Problem mit einem großen Gefahrenpotential für die Gesundheit der europäischen Patienten handelt. Für Deutschland hat das Bundesfinanzministerium im März 2008 Zahlen veröffentlicht, wonach der Wert der von der Bundeszollverwaltung beschlagnahmten Arzneimittelfälschungen von 2,5 Mio. Euro im Jahr 2006 auf 8,3 Mio. Euro im Jahr 2007 gestiegen ist. Dieser hohe Anstieg bestätigt erneut die von Ihnen beschriebene Tendenz der letzten Jahre mit Steigerungen von jährlich mehr als 300%. Angesichts der internationalen Strukturen in diesem Marktbereich halten wir europarechtliche Regelungen potentiell für geeignet, diesem Problem entgegenzuwirken. Allerdings stehen auch die Mitgliedstaaten in der Pflicht, mit den ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln gegen Arzneimittelfälschungen vorzugehen.

## 1. Anforderungen an den Vertriebsweg

### a) Inspektionen und Audits

Der Vertriebsweg für Arzneimittel ist in der EU sowohl auf Gemeinschaftsebene als auch auf der Ebene der Mitgliedstaaten eng reguliert. Verpflichtungen für Hersteller, Importeure und Großhändler finden sich vor allem im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) und den entsprechenden nationalen Umsetzungsvorschriften, während die Abgabe von Arzneimitteln an Endverbraucher in Apotheken oder anderen Einrichtungen von den Mitgliedstaaten in eigener Zuständigkeit geregelt wird<sup>1</sup>. Die von Ihnen vorgeschlagene Vertiefung und Erweiterung der Vorgaben für den pharmazeutischen Großhandel – einschließlich der im Konsultationsdokument erwähnten „Broker und Agenten“ – und die damit verbundene Ausweitung von behördlichen Inspektionen und externen Audits im Rahmen von Qualitätsmanagementsystemen wird von uns unterstützt. Gleiches gilt für die vorgeschlagene EU-weite Datenbank mit Informationen über die zugelassenen Großhändler, insbesondere über die erteilten GDP-Zertifikate.

### b) Internethandel

Der Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet wird im Konsultationsdokument nur an einer Stelle sehr kurz erwähnt (S. 5), im Zusammenhang mit einem Hinweis auf die beschränkte Regelungskompetenz der EU. Es ist allerdings festzustellen, daß der Internethandel nach den vorliegenden Erkenntnissen eines der Haupteinfallstore für gefälschte Arzneimittel ist. So hat das Bundeskriminalamt in seiner Jahrespressekonferenz im März 2008 unter Hinweis auf eine aktuelle eigene Studie<sup>2</sup> darauf verwiesen, daß in diesem Bereich mit internationalen Dimensionen sehr hohe Steigerungsquoten festzustellen sind. Das Bundeskriminalamt hat in diesem Zusammenhang vorgeschlagen, den Versandhandel mit Arzneimitteln auf das nicht-verschreibungspflichtige Sortiment zu beschränken. Dies steht im Einklang mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 (C-322/01, Deutscher Apothekerverband), der ausgeführt hat: *„Artikel 30 EG kann geltend gemacht werden, um ein nationales Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, zu rechtfertigen, soweit dieses Verbot verschreibungspflichtige Arzneimittel betrifft.“*

Vor dem Hintergrund, daß Arzneimittelfälschungen vor allem bei verschreibungspflichtigen Präparaten festzustellen sind, und daß illegale Anbieter im Internet für die Patienten – wenn überhaupt – nur sehr schwer zu identifizieren sind, erscheint eine solche Beschränkung aus Gründen des Gesundheitsschutzes zielführend. Sie würde dazu beitragen, Patienten für die drohenden Gefahren zu sensibilisieren und der Gefahr einer Wahrnehmung von Arzneimitteln als harmlosen Konsumgütern entgegenzuwirken. Es wäre daher begrüßenswert, wenn die EU-Kommission nationale Bestrebungen für eine derartige Regulierung unterstützt. Nach unserer Auffassung sollte „Ablaufsicherheit“ in gleichem Maße wie „Produktsicherheit“ gewährleistet werden.

---

<sup>1</sup> Für verschreibungspflichtige Arzneimittel sehen alle Mitgliedstaaten eine Apothekenpflicht vor, 60% der Mitgliedstaaten unterstellen auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel der Apothekenpflicht.

<sup>2</sup> [http://www.bka.de/kriminalwissenschaften/kiforum/kiforum2007\\_suermann.pdf](http://www.bka.de/kriminalwissenschaften/kiforum/kiforum2007_suermann.pdf)

## **2. Maßnahmen zur Überprüfung auf Fälschungen im Vertriebsweg**

### **a) Packungssiegel**

Die angedachte Aufbringung eines fälschungssicheren Packungssiegels durch den Hersteller, das erst durch den abgebenden Apotheker, das behandelnde Personal oder den Patienten selbst gelöst werden dürfte, könnte zur Fälschungssicherheit beitragen. Dabei ist ausdrücklich auf die Notwendigkeit hinzuweisen, daß durch die Aufbringung eines Packungssiegels nicht die Prüfung durch den an den Verbraucher abgebenden Apotheker verhindert wird. Es muß daher sichergestellt werden, daß auch der Apotheker berechtigt ist, das Siegel aufzubrechen, um im Sinne des Verbraucherschutzes eine Prüfung des abzugebenden Arzneimittels vornehmen zu können. Unabhängig davon muß gewährleistet sein, daß derartige Siegel nicht ihrerseits gefälscht werden können. Die damit verbundenen Kosten dürften es fraglich machen, ob eine generelle Siegelpflicht vertretbar wäre. Vielmehr könnte man sie auf ausgewählte, besonders fälschungsanfällige Arzneimittel beschränken. Weiterhin wäre eingehend zu prüfen, welche Auswirkungen solche Siegel auf Parallelimporte und die mit ihnen verbundenen Kostensenkungen für viele Gesundheitssysteme hätten<sup>3</sup>.

### **b) Chargendokumentation**

Bereits heute dokumentieren Hersteller und Großhändler die Chargennummern der von ihnen abgegebenen Arzneimittel. Im Konsultationsdokument wird unter dem Stichwort „Pedigree“ vorgeschlagen, diese Chargendokumentation auf Apotheken auszudehnen und in einer zentralen Datenbank zu vereinen. Dies würde den Rückruf betroffener Produkte im Fall aufgetretener Fälschungen, aber auch sonstiger Qualitätsmängel oder Pharmakovigilanzmeldungen erleichtern. Es sollte aber sorgfältig geprüft werden, ob der damit verbundene Aufwand – insbesondere für Apotheken – durch den zusätzlichen Nutzen gerechtfertigt werden kann. So bestehen in Deutschland bereits heute entsprechende, sehr effektive Rückrufsysteme unter Einbindung der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker und des pharmazeutischen Großhandels, so daß ein erweitertes Dokumentationssystem keinen zusätzlichen Nutzen bringen würde.

### **c) Massenserialisierung / Track & Trace**

Über die Chargendokumentation hinausgehend, diskutiert das Konsultationsdokument ferner eine packungsbezogene Verfolgung („Track & Trace“). Ein solches System würde voraussetzen, daß eine Massenserialisierung erfolgt, also jede einzelne Packung mit einer individuellen Seriennummer versehen würde.

Die genauen Details eines solchen Systems bedürfen sicherlich einer eingehenden Diskussion, insbesondere um sie mit den existierenden Codierungssystemen der einzelnen Mitgliedstaaten kompatibel zu gestalten. Die ABDA ist grundsätzlich bereit, an der Erarbeitung eines solchen Systems mitzuwirken und die Umsetzung in den deutschen Apotheken zu begleiten. Nach unserer Auffassung dürfen jedoch keinesfalls

---

<sup>3</sup> vgl. den Hinweis auf das geplante Impact Assessment im Konsultationsdokument, Fn. 20

patientenspezifische und erstattungsrelevante Daten der pharmazeutischen Industrie zur Verfügung gestellt werden, da ansonsten eine unerwünschte Beeinflussung des Vertriebs drohen würde.

### **3. Import-/Exportvorschriften**

Die von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen, auch solche Arzneimittel grundsätzlich den europäischen Vorschriften zu unterstellen, die allein zum Zweck des späteren Exports in die EU eingeführt werden, erscheinen grundsätzlich sachgerecht. Allerdings sollte sichergestellt werden, daß Importe durch Apotheken im Einzelfall für konkrete Patienten (wie sie z.B. nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz möglich sind, wenn keine in der EU zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung stehen und eine ärztliche Verschreibung für ein entsprechendes im Nicht-EU-Ausland zugelassenes Arzneimittel vorliegt) weiterhin ohne unverhältnismäßige Anforderungen möglich sind.

### **4. Ausgangsstoffe**

Im Konsultationsdokument wird vorgeschlagen, auch den Vertrieb und die Herstellung von Ausgangsstoffen für Arzneimitteln den GMP-Regeln zu unterwerfen, diesen einen gesetzlich bindenden Charakter zu verschaffen und entsprechende Überwachungsverfahren vorzusehen. Auch dies findet grundsätzlich unsere Zustimmung.

Mit freundlichen Grüßen

ABDA – BUNDESVEREINIGUNG  
DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE



Lutz Tisch