



GESUNDHEITSWESEN AKTUELL 2018

BEITRÄGE UND ANALYSEN

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Thomas Brechtel und Anke Baumann

Fragwürdige Wirkstoffe und gefälschte Präparate an den Grenzen des Gesundheitssystems –
Kopien, Imitate, Fälschungen

Auszug aus:

BARMER Gesundheitswesen aktuell 2018 (Seite 200–221)

Thomas Brechtel und Anke Baumann

Fragwürdige Wirkstoffe und gefälschte Präparate an den Grenzen des Gesundheitssystems – Kopien, Imitate, Fälschungen

Der Beitrag ist als Grundlagenartikel zum Thema der Arzneimittelfälschungen und der Arzneimittelkriminalität gedacht. Dabei werden Strukturen, Beteiligte und Folgen des Themas dargestellt. Hierbei wird auch die Fünf-Prozent-Importquote des SGB V kritisch reflektiert. Ein besonderer Abschnitt beschäftigt sich mit der Umsetzung der EU-Arzneimittelschutzrichtlinie und stellt mit dem Verfahren der Serialisierung einen Lösungsansatz dar. Zudem werden Beispiele aus nationalen und internationalen Kontexten erläutert. Mit Blick auf die strafrechtliche Verfolgung wird deutlich, dass es sich um einen Tätigkeitsbereich handelt, der mit nationalstaatlichen Behörden allein nicht mehr wirksam verfolgt werden kann.

Relevanz und Ausgangslage

„Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“, diesem Hinweis begegnet man in der Arzneimittelwerbung regelmäßig, doch nach Bekanntwerden des Skandals um einen Apotheker aus Bottrop, der vor allem wirkungslose Zytostatika herstellte und auslieferte, dürfte das Vertrauen der Patienten in Arzneimittel empfindliche Kratzer davongetragen haben. Fälschungen oder falsch dosierte Imitate eines Medikaments können unter Umständen gesundheitliche Konsequenzen haben, im Fall der zu niedrig dosierten Krebsmedikamente aus Bottrop sogar lebensgefährlich werden.

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland kann nach Auffassung der Autoren im internationalen Vergleich gemeinhin als gut reguliert und sicher angesehen werden. Eine Vielzahl von Regeln, Prüfungen und Kontrollmechanismen gewährleistet die korrekte Herstellung, die angemessenen Lagerbedingungen sowie die Reinheit der Arzneimittelstoffe. Auch der Handel mit Konzernen aus nicht europäischen Ländern sowie der Import einzelner Bestandteile unterliegen in Europa einer Vielzahl von nationalen strengen Kontrollen, Qualitätsstandards und Zertifizierungsverfahren. Trotzdem muss man sich nicht nur im Hinblick auf den Bottroper Fall fragen, ob die Herstellung, der

Vertrieb und die Kontrolle von Arzneimitteln systematisch und eng genug überwacht wird, um möglichst alle Lücken schließen zu können. Wenn in einer Apotheke, wie im Bottroper Fall, jahrelang unbemerkt gegen Sicherheits- und Reinheitsauflagen verstoßen wird und mitunter lebenswichtige Medikamente bis zur Wirkungslosigkeit gestreckt werden können, scheint das System einen blinden Fleck zu haben.

Auch die anderen Vertriebswege scheinen Lücken in ihren Kontrollen aufzuweisen, denn trotz aller Sicherheitsvorkehrungen gelangen immer wieder Kopien und Fälschungen von Arzneimitteln nach Europa und damit auch nach Deutschland (Gronwald 2018). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt eine Liste über identifizierte Fälschungen, die in die legale Vertriebskette geraten sind, und informiert wo immer möglich über die Art der Fälschung. Spätestens seit der Verbreitung sogenannter Lifestyle-Medikamente und der zunehmenden Digitalität im Arzneimittelgeschäft sind Arzneimittelfälschungen auch in deutschen Haushalten angekommen (Wittstock 2017).

Bei einer Arzneimittelfälschung handelt es sich nach Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) um ein Arzneimittel, das in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet wurde. Das bedeutet, dass zur Identität, zu den Inhaltsstoffen und/oder der Herkunft falsche Angaben gemacht werden. Im deutschen Arzneimittelgesetz ist der Begriff der Arzneimittelfälschung im § 4 Absatz 40 wie folgt definiert: „Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.“

Ab wann ist eine Fälschung eine Fälschung?

Ist jedes Imitat zwangsläufig illegal und welche Schäden verursachen Arzneimittelfälschungen? Von Jahr zu Jahr steigen die Zahlen gefälschter Arzneimittel, bei

Stichprobenkontrollen werden Zollbeamte fast jedes Mal fündig (Deutsche Gesundheitshilfe 2010). Aktuelle Zahlen zeigen, dass zwischen 2014 und 2018 32 Fälschungsfälle in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (Weber 2018) fielen. Ein besonderer Anteil entfällt dabei auf die Länder Rumänien (9 Fälle) und Bulgarien (16 Fälle). Dass diese Fälschungen zunehmend auch ihren Weg nach Deutschland finden, hängt sicherlich mit dem Onlineversandhandel und den offenen Handelsgrenzen innerhalb Europas zusammen, die es Fälschern durch den direkten Kontakt zum Verbraucher eher leicht machen, ihre Produkte an die Verbraucher zu bringen. In einem weiteren Abschnitt werden die Organisationsstrukturen und Vertriebswege detaillierter beschrieben.

Es lassen sich verschiedene Arten von Fälschungen unterscheiden, die immer wieder auf Vertriebswegen auftauchen, in Apotheken ankommen und schließlich beim Patienten landen. Zu unterscheiden sind die folgenden Kategorien:

- perfekte oder exakte Imitation eines Präparates,
- Herstellung eines Nachahmerpräparates in der identischen Verpackung wie das Markenprodukt (mit demselben Wirkstoff, jedoch meist in mangelnder Qualität und Menge),
- Produkte ohne Wirkstoff mit Bestandteilen wie Traubenzucker,
- Produkte mit gesundheitsschädlichen oder giftigen Stoffen, die zu körperlichen Schäden oder Tod führen können.

Je nach Krankheitsfall können bereits kleine Abweichungen von der Dosierung schwerwiegende Konsequenzen haben. Sie können den Krankheitsverlauf beeinflussen und führen unter Umständen sogar zur Bildung von Resistenzen, während vollkommen wirkungslose Präparate für den Verlauf einer Krankheit im günstigsten Fall keine Konsequenzen haben, im extremen Fall jedoch zu einer deutlichen Verschlechterung führen (Deutsche Gesundheitshilfe 2010). Produkte, die unterdosiert sind oder keinerlei Wirkstoff enthalten, verursachen deutlich geringere Produktionskosten, lassen sich aber – fälschlicherweise als voll wirksames Medikament deklariert – zu hohen Preisen nach Europa verkaufen. Daher können Arzneimittelfälschungen ein lukratives Geschäftsfeld bieten. Auch Lifestyle-Medikamente gehören in diese Kategorie. Vor allem Diätpillen

und Potenzmittel sind nach wie vor beliebte Fälschungskandidaten für den europäischen Markt, da sie einen hohen Gewinn abwerfen (Deutsche Apothekerzeitung 2015). Anstelle von tatsächlichen Wirkstoffen enthalten solche Medikamente meist Ersatzstoffe wie Traubenzucker oder Sägemehl, flüssige Medikamente werden oft durch Kochsalzlösungen ersetzt (Apotheke Adhoc 2017).

Den eher noch harmlosen Schwindel im Bereich der Arzneimittel stellen solche Produkte dar, die als exakte Kopien eines zugelassenen Medikaments hergestellt wurden. Es handelt sich um Imitate, die über dieselben Inhaltsstoffe in identischer Dosierung verfügen wie ihr Vorbild, meist weisen die verwendeten Arzneistoffe auch eine vergleichbare Qualität auf und kommen in derselben Umverpackung daher. Diese Form der Fälschung hat in der Regel keine erkennbaren Konsequenzen und bleibt daher häufig unbemerkt, sofern ihr Erscheinungsbild keine wesentlichen Unterschiede zum Originalprodukt aufweist (beispielsweise hinsichtlich ihrer Form und Farbe; Gronwald 2018).

Problematischer sind Produkte, die nicht die erforderliche Qualität aufweisen, sondern qualitativ minderwertige Arzneistoffe enthalten. Dabei liegt die Minderwertigkeit nicht immer an einem gefälschten oder gestreckten Wirkstoff, sondern kann auch mit dem Haltbarkeitsdatum des Originalmedikaments zusammenhängen. Ist dies überschritten, wird das Medikament oftmals einfach nur neu verpackt und wieder in den illegalen Handel gebracht (Rücker 2007). Die Folgen einer Wirkstoffstreckung wurden zwischen Dezember 2007 und Juni 2008 offensichtlich: In diesem Zeitraum verstarben mehrere Patienten an den Folgen der Verabreichung einer verunreinigten Dosis Heparin, die mit einem Heparin-Imitat gestreckt worden war. Der Heparin-Skandal markierte eine neue Qualität der Medikamentenfälschung. Bis zu diesem Zeitpunkt war ein in Industrienationen derart häufig verwendetes Arzneimittel nicht gefälscht worden. Fälscher hatten sich zuvor vor allem auf frei verkäufliche Produkte beschränkt, doch inzwischen genügen die üblichen Analysen nicht mehr, um die Wirkstoffimitate vom tatsächlich erforderlichen Wirkstoff zu unterscheiden (Alban 2010).

Deutschland im internationalen Vergleich

Trotz der oft ungenügenden Kontrollen in verschiedenen Herstellungsländern vor Ort importieren viele Arzneimittelkonzerne Wirkstoffe aus China und Indien, oder die Medikamente werden gleich dort hergestellt, wie das Beispiel Heparin zeigt. Das hat zum einen wirtschaftliche Gründe, denn die Herstellung in Asien ist kostengünstig. Zum anderen verfügen diese Länder aber auch über die nötigen Ressourcen, sodass man auf diese Produktionsstätten zurückgreifen kann (Alban 2010).

Die weniger wohlhabenden Länder haben, folgt man der nationalen und internationalen Berichterstattung zum Thema, auch die eher größeren Probleme mit gefälschten Medikamenten. So wird berichtet, dass in Afrika etwa 30 bis 40 Prozent der Arzneimittel als gefälscht anzusehen sind. „Over 70 % of its drugs are imported from India and China, considered the ‘biggest source of fakes’“ (The Economist 2012). In Russland, Asien und Lateinamerika soll der Anteil der Fälschungen zwischen 10 und 20 Prozent liegen (ebenda). Zu den fälschungsbegünstigenden Faktoren gehören zum einen die enormen Preisunterschiede für Arzneimittel zwischen finanzschwachen und finanzstarken Staaten auf dem legalen Markt, aber auch die oft unklaren Zuständigkeiten bei der Strafaufdeckung und Strafverfolgung.

Nach Aussagen der WHO gilt Asien als verantwortlich für den größten Anteil an gefälschten Medikamenten weltweit (WHO 2018). Für Europa und Nordamerika werden dagegen eher sehr niedrige Anteile angenommen – etwa ein Prozent der Medikamente gilt hier als gefälscht (Süddeutsche Zeitung 2017; ABDA 2017). Offizielle und amtliche Statistiken zum Thema liegen jedoch nicht in längeren Zeitreihen vor. Die Angaben beruhen auf der Arbeit nationaler Zollbehörden (oder Bundesbehörden wie im Falle der amerikanischen FDA) und hier auf den von dort aus beschlagnahmten Mengen oder bekannten Ermittlungsfällen. Damit wird deutlich, wie umfassend und groß das Ausmaß von Counterfeit Drugs und Fake Medicine unter einer internationalen Betrachtung ist.

Deutschland und Europa scheinen insgesamt noch eine vergleichsweise hohe Kontrollichte aufzuweisen und, gemessen an der Realität in anderen Ländern, einen eher hohen Sicherheitsstandard zu haben. Für entwickelte Länder mit wirksamen

Kontrollsystemen und hoher Marktregulierung wird generell von einem Fälschungsanteil im unteren einstelligen Bereich ausgegangen (Jackson et al. 2010).

Und dennoch scheint das Schrifttum in Deutschland zum Thema „Arzneimittelfälschung“ eher übersichtlich zu sein. Englischsprachige Monografien, Handbücher und Reader zu diesem Thema liegen wesentlich zahlreicher vor. Wahrscheinlich folgt einem etwaigen Anstieg der Arzneimittelfälschungen in Deutschland zu einem möglichen Zeitpunkt in der Zukunft auch der erste Reader „Arzneimittelfälschungen in Deutschland“ oder das erste regelmäßig erscheinende Handbuch zum selben Thema. Aktuell finden sich jedoch eher wenige wissenschaftliche und empirische Publikationen zu diesem Themenfeld in der deutschsprachigen Literatur.

Die gefährlichsten Fälschungen stellen Produkte dar, die giftige und gesundheits-schädliche Bestandteile enthalten. Oftmals gelangen sie in den Originalverpackungen – im Inhalt ausgetauscht – in den Umlauf (Gronwald 2018). Bei Analysen lieferten die Ergebnisse unter anderem deutliche Hinweise auf Rattengift und Textilfärbemittel in Tabletten oder Frostschutzmittel in Hustensaft (Pfizer 2017). Dass solche Präparate schnell lebensbedrohlich werden können, liegt auf der Hand.

Das „Geschäft mit Arzneimitteln boomt wie nie“, so die Deutsche Apothekerzeitung (2015). Gefälschte HIV- und Krebsmedikamente, die eigentlich für den afrikanischen Markt vorgesehen waren, werden auf ihren Lieferrouen abgefangen und in den europäischen Markt eingeschleust, wo sich die Akteure wahrscheinlich mehr Gewinn versprechen. Trotz dieser Fälschungsvielfalt muss eines berücksichtigt werden: Nicht bei allen Arzneimitteln, die in Deutschland oder Europa nicht zugelassen sind, handelt es sich zwangsläufig um Fälschungen. Dabei kann es sich auch um Medikamente handeln, die den europäischen oder deutschen Anforderungen nicht genügen und deshalb nicht verkauft werden dürfen.

Die Umsetzung der Arzneimittelfälschungsschutzrichtlinie ab Februar 2019

Ein wichtiger und organisatorisch gewaltiger Schritt zur Herstellung großer Produktsicherheit auf der einen Seite und Schutzansprüchen des Originalherstellers auf der anderen Seite bietet das Verfahren der Serialisierung, das in Deutschland im Rahmen der Initiative securPharm e.V. und ab 2019 EU-weit eingeführt wird. Übergreifendes Ziel des Verfahrens ist die Verhinderung des Eindringens von Fälschungen in die legale Lieferkette (Stichworte: Großhandel, Arzneimittelvermittler). Konkret bedeutet dies, dass die gesamte Lieferkette in Zukunft digitalisiert wird. Jede Verpackung erhält einen einzigartigen Identifier (den sogenannten Unique Identifier – UI) in Form eines zweidimensionalen Data Matrix Codes und einer klarschriftlichen Sicherheitsinformation. Weitere Sicherheitsmerkmale und Vorrichtungen zum Erkennen einer möglichen Manipulation werden zu berücksichtigen sein – etwa in Form von sogenannten Erstöffnungsschutz-Vorrichtungen, die eine Manipulation verhindern sollen.

Wenn der UI in der Zukunft bei der Abgabe durch die zuständige Stelle (etwa Apotheke) einen „Alarm“ anzeigt, ist die entsprechende Packung eindeutig nicht verkehrsfähig und darf nicht abgegeben werden. Ein solcher Fall muss gemeldet werden, und er wird in der Folge davon klassifiziert als „Konflikt“ beziehungsweise „Verdacht auf Fälschung“, „bestätigte Fälschung“ oder „Fehlalarm“. Lassen sich Konflikte aufgrund von Handhabungsfehlern durch den Apotheker oder den Großhändler erklären, findet keine Meldung an die Behörden statt. Kann der Konflikt auf diese Weise nicht gelöst werden, wird er als Fälschungsverdacht eingestuft, der meldepflichtig ist. Als Ausnahmen in der Serialisierung gelten eine bestimmte Anzahl von Arzneimitteln, die auf einer sogenannten White List stehen (das sind verschreibungspflichtige Arzneimittel, die auch weiterhin ohne Sicherheitsmerkmale ausgegeben werden dürfen, da für sie kein Fälschungsrisiko festgestellt wurde, zum Beispiel homöopathische Arzneimittel, medizinische Gase, Kontrastmittel).

Als Grundlage für die Serialisierung ist von einem Umfang und einer Menge von etwa 700 Millionen Arzneimittelpackungen auszugehen, die pro Jahr in Zukunft allein in Deutschland nach diesem Verfahren serialisiert werden müssen. Das Verfahren folgt

einer Umsetzung der Europäischen Richtlinie (Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU beziehungsweise Delegierte Verordnung EU 2016/161 über Sicherheitsmerkmale). Diese Verordnung gilt ab dem 9. Februar 2019 in allen Mitgliedsländern der EU.

Als technische Aufgabe müssen für das Verfahren ab 2019 Datenspeicher- und Datenabrufsysteme eingerichtet werden, die Betroffenen müssen mit Scannern und entsprechender Software ausgestattet werden (zum Beispiel alle abgebenden Einrichtungen wie etwa öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken). Europaweit sind für das Verfahren der Serialisierung etwa 2.300 Hersteller an das System anzubinden.

Zukünftig wird bei Abgabe gekennzeichneter Arzneimittel in der Apotheke das Produkt gescannt und mit der Datenbank der pharmazeutischen Industrie abgeglichen. Bestätigt das System den Code, kann das Produkt ausgebucht und an den Patienten ausgegeben werden. Diese sogenannte End-to-End-Verifikation ermöglicht dem Apotheker, die Echtheit des Präparats zu überprüfen, das er gerade im Begriff ist auszuhändigen. Ist der Code des Präparats jedoch nicht in der Datenbank aufgeführt oder wurde bereits an einem anderen Standort ausgebucht, kann auf eine mögliche Fälschung schnell reagiert werden (Pharmazeutische Zeitung 2010).

Der Bereich der sogenannten Lifestyle-Medikamente

Hierunter fallen die Produkte aus den Bereichen Potenz- und Schlankheitsmittel, Verhütungsmittel, Fitness- und Wellnessprodukte, Präparate bei Essstörungen sowie wachstums- und leistungssteigernde Präparate, aber auch Antidepressiva und Schlafmittel. In der Regel sind dies Produkte und Wirkstoffe, die der Käufer oftmals aus Diskretion oder (kulturell geprägten) Schamgründen nicht über den offiziellen Weg einer Beratung und Verschreibung (Arzt, Apotheker) erwerben oder anwenden möchte. Daher wird für diese Produkte in aller Regel das Internet als Vertriebs- und Bezugsweg gewählt. Kontrollmechanismen und Anwendungsinformationen sowie Wirksamkeitsnachweise oder Nebenwirkungskontrollen können dabei in aller Regel nicht stattfinden. Im Onlinehandel werden diese Produkte von den Kunden und Anwendern bestellt und auch ausschließlich privat bezahlt. Gerade über den Vertriebsweg des Internets werden Produkte oft kritiklos und ohne sorgfältige Prüfung gekauft oder angewendet.

Informationen zur Anwendung oder Dosierung fehlen in der Regel. Der deutsche Zoll hat nach Angaben der Bilanzpressekonferenz für das Jahr 2015 fast vier Millionen Pillen beschlagnahmt, das waren im Vergleich viermal so viele wie im Jahr zuvor (Tripmaker 2016).

Werden Produkte, Wirkstoffe oder Arzneimittel online oder über das Internet gekauft, so bleiben die Käufer oder Patienten in aller Regel ohne jede Information darüber, ob es sich bei den Produkten und bei den Anbietern um legale für den Internethandel zugelassene Anbieter handelt.

Eine holländische Studie des Dutch National Institute for Public Health and Environment (RIVM) fand heraus, dass sich unter insgesamt 370 als Stichprobe gezogenen Viagra-präparaten (im Zeitraum von 2000 bis 2004) nur gerade einmal zehn Originalpräparate befanden (Jackson et al. 2010; Blok-Tip et al. 2005).

Gleichwohl führen viele EU-Länder Listen über die legalen Arzneimittelhändler (entsprechende Register). Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) stellt für Deutschland ein derartiges Versandhandelsregister zur Verfügung. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt Informationen zum Arzneimittelkauf im Internet zusammen.

Informationen zu diesem Segment liegen also zahlreich und aktuell vor. Wie kommt es also dazu, dass Patienten im Hinblick auf Medikamente, die weniger die Gesundheit als vielmehr einen bestimmten Lebensstil ansprechen, so unkritisch gegenüber Onlinebestellungen eingestellt sind? Jede Skepsis scheint zu fehlen. Schließlich geht es um Medikamente und die eigene Gesundheit, doch weil offensichtlich bestimmte Präparate die Schamgrenze vieler Verwender deutlich überschreiten (wie etwa Potenzmittel oder Diätpillen), ist die Gesichtslosigkeit im Onlinehandel in diesen Momenten eine nahezu ideale Rahmenbedingung. Problematisch wird es aber, sobald man nicht an eine autorisierte Online-Apotheke gerät, sondern an einen Händler der dubioseren Sorte. Das eine vom anderen rein optisch zu unterscheiden, ist aufgrund des professionellen Internetauftritts fragwürdiger Shops inzwischen kaum noch möglich. Neben Diätpillen,

Anabolika und Potenzmitteln befinden sich manchmal auch diverse andere Medikamente, rezeptfreie wie rezeptpflichtige, im Warenangebot, die per Mausklick in den Warenkorb wandern und ohne eine entsprechende Prüfung direkt an die Haustür geliefert werden. Und auch eine etwaige Reklamation oder das Aufsuchen eines Arztes nach erfolgter, wirkungsloser oder riskanter Anwendung dieser Mittel unterbleibt aus Scham.

Akteure

Das Thema der Vermarktung von fragwürdigen Wirkstoffen, gefälschten Präparaten und von Imitationen, Kopien oder Fälschungen kann grundsätzlich aus mehreren Akteursperspektiven betrachtet werden. Im Bereich der Handelnden lässt sich daher die Gruppe der Hersteller und Produzenten für die Betrachtung abgrenzen von der Gruppe der direkt Betroffenen – also von der Gruppe der Käufer, Patienten oder allgemein der Kunden. Die Schäden, die bei dieser Gruppe entstehen, sind zum einen erhebliche gesundheitliche Schäden durch die Einnahme von gefährlichen oder falsch beziehungsweise nicht wirkenden Wirkstoffen. Zum anderen entstehen hier zum Teil hohe Geldausgaben für wirkungslose Produkte und Wirkstoffe.

Eine dritte maßgebliche Akteursgruppe stellt die Gruppe der Mitbetroffenen dar. Dies können gegebenenfalls behandelnde Ärzte, Einrichtungen des Gesundheitswesens, Behörden, Institutionen sowie Hersteller von Produkten sein, die die Originalrechte oder -patente an den entsprechenden Produkten halten. Für diese indirekt Betroffenen geht es in erster Linie um einen hohen wirtschaftlichen Schaden beziehungsweise um einen Imageschaden. Gefälschte oder imitierte Produkte sind demnach erstens gesundheitlich hochriskant und zweitens für direkt und indirekt Betroffene wirtschaftlich folgenreich.

Seit dem Jahr 2013 bis zum heutigen Datum lässt sich für Deutschland eine mehr oder weniger öffentliche Berichterstattung bekannt gewordener Fälschungen verfolgen. So besteht seit etwa Herbst 2013 eine Warnung vor dem gefälschten Magenmittel Omeprazol. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte warnt ebenfalls seit 2013 vor Fälschungen des Krebsmittels Sutent. Das Paul-Ehrlich-Institut macht im

Jahr 2014 auf Fälschungen des Krebsmittels Avastin aufmerksam, und im November des Jahres 2017 wird öffentlich bekannt, dass ein Apotheker aus Bottrop im großen Ausmaß Krebsmedikamente „gestreckt“ haben soll (in mindestens 40.000 Fällen wurden Krebsmedikamente gestreckt und um 50 Prozent unterdosiert). In Amerika wurde im Jahr 2012 bekannt, dass für ein sehr teures Krebsmedikament eine Avastin-Fälschung frei von jedem Wirkstoff in den Umlauf gebracht worden war. Der Originalhersteller Roche hatte Ampullen des Medikaments testen lassen und fand keinerlei Spuren des Wirkstoffs.

Organisation und Strukturen des Handels

Wie kommt in Deutschland ein Medikament zum Anwender, zum Patienten? Der Weg verläuft in der regulären Lieferkette vom Hersteller über den Großhandel zur Apotheke. Der Anteil gefälschter Arzneimittel in dieser regulären Lieferkette wird als sehr gering eingestuft. Die rezept- oder verschreibungspflichtigen Medikamente müssen von einem Arzt verordnet werden. Im Falle der Arzneimittel, die in Krankenhäusern eingesetzt und angewendet werden, gilt, dass der Hersteller direkt an das Krankenhaus (Station, Lager, Apotheke) liefert.

Konsumentensouveränität und niedrigere Preise

Freiverkäufliche Produkte und Medikamente können vom Kunden direkt erworben werden. „For criminals, fake pharma is lucrative and the penalties are usually low. Indeed, the drug supply-chain is a cheat’s paradise“ (The Economist 2012). Seitdem Waren in Europa frei und ohne Zölle gehandelt werden können, kommt ein weiterer Vertriebsweg hinzu. Arzneimittelhändler und Online-Apotheken verkaufen Präparate über das Internet, zum Teil als Re-Importe zu deutlich niedrigeren Preisen. Wichtig ist in diesem Kontext auch die Tatsache, dass Krankenhaus-Arzneimittel von der Arzneimittel-Preisverordnung in Deutschland ausgenommen sind. Dieser Umstand kann dazu führen, dass Arzneimittel, die in Krankenhäuser geliefert worden sind, in niedergelassenen Apotheken fälschlich und rechtlich nicht korrekt wieder auftauchen.

Doch nicht nur der (oben beschriebene unseriöse) Onlinehandel stellt ein Problem im Arzneimittelvertrieb dar. Auch die Re-Importe erweisen sich zunehmend als problematisch. Ursprünglich für den ausländischen Markt produzierte Medikamente, die von Importhändlern aufgekauft und wieder nach Deutschland überführt werden, haben häufig unübersichtliche, grenzüberschreitende Handelswege hinter sich. Diese langen Lieferketten können im Hinblick auf Arzneimittelfälschungen oder qualitativ minderwertige Medikamente einen bedeutenden Risikofaktor darstellen.

Tatsächlicher Fehlanreiz bei guter Absicht?

Die Fünf-Prozent-Importquote

Ein weiteres Einfallstor für Arzneimittelfälschungen kann sich aufgrund einer gesetzlichen Regelung in Deutschland öffnen, die den Apothekern hierzulande die Qualitätssicherung ihres Medikamentenbestandes stark erschwert. Um die gesetzlichen Krankenkassen finanziell zu entlasten, sind Apotheken gemäß § 129 SGB V zur Erfüllung einer Importquote verpflichtet. Diese Quote liegt derzeit bei fünf Prozent, das heißt, mindestens fünf Prozent des Fertigarzneimittelumsatzes müssen Apotheken mit Importen erwirtschaften.

Bei Verstoß gegen diesen Rahmenvertrag muss mit Retaxationen seitens der Krankenkassen gerechnet werden. Zwar zeigt eine Umfrage des Kölner Instituts für Handelsforschung, dass mehr als die Hälfte der Apotheken diese Quote übertreffen, die meisten Apothekenleiter zeigen sich dennoch unzufrieden mit dieser Regelung. Grund dafür sind unter anderem mangelnde Akzeptanz und Irritationen bei Patienten, fehlerhafte Kennzeichnungen oder Packungsbeilagen sowie häufige Lieferprobleme. Darüber hinaus hielten gut zwei Drittel der befragten Apotheker den Beitrag dieser gesetzlichen Regelung zur Arzneimittelsicherheit für fraglich (Deutsche Apothekerzeitung 2013). Unter Berücksichtigung des Risikopotenzials der langen Vertriebswege, die Parallel- und Re-Importe gehen, muss zudem kritisch hinterfragt werden, ob Apotheken unter diesen Umständen überhaupt gewährleisten können, dass alle Arzneimittel ihres Bestands tatsächlich den qualitativen Anforderungen entsprechen und ohne Bedenken von Patienten eingenommen werden können. Selbst eingehende Prüfungen können nicht verhindern, dass mit den Re-Importen zumindest teilweise auch gefälschte Ware in

deutschen Apotheken landet (Interview der Augsburger Allgemeinen mit Thomas Metz, Sprecher des Bayerischen Apothekerverbandes 2017).

Wieder-in-den-Markt-Bringen gestohlener Medikamente

Manipulationen und Abweichungen vom korrekten Vertriebsweg können zahlreiche Formen annehmen. Produkte und Medikamente können illegal hergestellt, illegal weiterverarbeitet, gestohlen, gefälscht und (erneut) in den Verkehr gebracht werden. Den für Europa wohl spektakulärsten Fall der letzten Zeit hierzu berichtet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) aus Italien. Das PEI verweist dazu auf Informationen der italienischen Arzneimittelbehörde AIFA. Aus Apotheken und Lagern wurde in den Jahren 2012 und 2013 eine große Anzahl von Arzneimitteln gestohlen und anschließend wieder in den Verkehr gebracht. Betroffen waren 120 Arzneimittel aus 2.000 Lieferungen. 80 Prozent dieser gestohlenen Medikamente wurden nach Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts nach Deutschland geliefert (Weber 2018).

Hierbei handelte es sich um hochpreisige Medikamente beziehungsweise um Krebsmedikamente nahezu aller namhaften Hersteller. Als besonders bedeutsam an diesem Fall wurde herausgestellt, dass sich nachweisen ließ, dass gestohlene Medikamente in den als streng kontrolliert geltenden Markt in Deutschland eingebracht werden konnten. Da die korrekte Lagerung der gestohlenen Medikamente nicht gewährleistet oder geprüft werden konnte, bestand auch ein unmittelbares Risiko für den Patienten.

Herstellung und Vertrieb

Vor dem Hintergrund strenger Kontrollen über Waren- und Lieferketten kommt es nicht selten zu gefälschten Dokumenten, die Lieferwege und Lagerbedingungen vorgeben, die in der Realität nicht stattgefunden haben. Daher geht das besondere Augenmerk auf die Sicherheit der offiziellen Lieferkette (Hersteller, Großhandel, Apotheke). Oft stammen die illegal in den Umlauf gebrachten Arzneimittel aus Diebstählen.

In Deutschland unterliegt der offizielle Lieferweg einer strengen Kontrolle (dazu auch die Leitfäden Good Manufacturing Practice [GMP] und Good Distribution Practice [GDP]). Im Rahmen dieser Richtlinien wurden Produktions- und Herstellungsabläufe

mit verbindlichen Anforderungen der entsprechenden Gesundheitsbehörden versehen und verbindlich gemacht (2013). Nach der GDP sind Beschwerden, Rückgaben, Verdachtsfälle gefälschter Arzneimittel und Rückrufe zu dokumentieren. Die zuständigen Behörden sollen Zugang zu diesen Dokumenten haben. Auch für den Fall, dass zurückgeführte Arzneimittel wieder zum Verkauf freigegeben werden, muss vorher eine Bewertung der entsprechenden Produkte erfolgen. Wenn Fälschungen wirksam bekämpft werden sollen, müssen sich alle Beteiligten einer Lieferkette oder eines Vertriebsweges an dieses Verfahren halten. Was den Transport angeht, so ist der liefernde Großhändler für den Schutz eines Arzneimittels hinsichtlich seiner Qualität verantwortlich (Laden, Lagern, Temperatur, Schutz, Diebstahl, Beeinträchtigung).

Im Übrigen kontrollieren die nationalen zuständigen Behörden und Institutionen den Zugang zum Vertrieb eines Mittels oder Produktes über die Erteilung von Zulassungen (BfArM in Deutschland, US Food and Drug Administration – FDA in den USA, European Medicines Agency – EMA in der Europäischen Union). In der Bundesrepublik ist das BfArM mit Arzneimittelfälschungen beziehungsweise Fälschungsverdachtsfällen befasst, die die legale Lieferkette betreffen. Theoretisch bedeutet dies ein hohes Maß an Sicherheit. Außerhalb Deutschlands oder Europas gelten jedoch nicht selten deutlich weniger anspruchsvolle Zulassungsverfahren. Gelangen derartige Produkte in Deutschland in den Handel und zum Käufer (etwa über den unkontrollierten Online-markt), so entfallen nahezu alle Aspekte einer strengen Qualitätssicherung. Insbesondere Indien und China geraten hier als Produzenten sehr häufig in die Kritik oder auch in die Schlagzeilen, da hier die Kosten für Produktion und Vertrieb im weltweiten Wettbewerb extrem niedrig sind (siehe oben).

Kontrolle und Strafverfolgung

In Deutschland sind die zuständigen Behörden dafür verantwortlich, dass die Öffentlichkeit über Fälschungen und Fälschungsverdachtsfälle informiert wird und Kenntnis über die Maßnahmen zur Gefahrenabwehr erhält. Die Europäische Arzneimittel-Agentur – European Medicines Agency (EMA) – hat die Aufgabe, dies EU-weit zu koordinieren. Die Struktur des deutschen Föderalismus führt dazu, dass eine Überwachung und die Durchführung von konkreten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr eine Aufgabe der

Landesbehörden ist. Im Bereich der Verfolgung und Aufklärung von Straftaten in diesem Zusammenhang sind in Deutschland die Polizei- und Zollbehörden zuständig (Bundeskriminalamt, Zollkriminalamt).

Zahlreiche Maßnahmen und Vorgehensweisen der Strafverfolgung erfolgen behördlicherseits auf unterschiedlichen Ebenen. Das bedeutet, es existieren 16 Landeskriminalämter sowie das Bundeskriminalamt (als Zentrale für die deutsche Polizei). Zusätzlich gehören die Behörden Interpol (international) und Europol (europäisch) zu den beteiligten Zuständigen auf diesem Gebiet. In erster Linie sind jedoch die Polizeien der Länder für die Fälle der Arzneimittelkriminalität zuständig. Zusätzliche Beteiligte sind das BfArM, das Paul-Ehrlich-Institut, die pharmazeutischen Unternehmer mit ihren Sicherheitsabteilungen selbst, die Arzneimittelkontrollbehörden sowie die Staatsanwaltschaften. Auf europäischer Ebene und sobald zwei oder mehr Mitgliedsstaaten betroffen sind, übernimmt die Behörde Europol die Ermittlungen. Internationale Fälle werden über Interpol verfolgt.

Zahlen zum Thema

In der Zeit zwischen 2014 bis 2018 sind, wie oben berichtet, 32 Fälschungsfälle beim Paul-Ehrlich-Institut gemeldet worden. Vorwiegend betroffen von Fälschungen sind hochpreisige Onkologika, Antirheumatika und Immunsuppressiva (Weber 2018).

Gefälschte Arzneimittel, die in Europa einen Anteil von etwa zehn Prozent ausmachen, verursachen in den europäischen Ländern einen großen finanziellen Schaden, die Originalhersteller verzeichnen Umsatzeinbußen von durchschnittlich 4,4 Prozent pro Jahr, und es ist damit zu rechnen, dass diese Einbußen wachsen werden (EUIPO 2016). Allein vom Jahr 2007 auf 2008 hat sich die Menge beschlagnahmter Arzneimittel an europäischen Zöllen laut WHO-Angaben mehr als verdoppelt (von 4 Millionen auf 8,9 Millionen Packungen); wie hoch die Zahl der Medikamente ist, die es trotz scharfer Kontrollen nach Europa geschafft haben, ist unbekannt. Zudem wirkt sich das Geschäft mit den gefälschten Präparaten auch auf den Arbeitsmarkt in der Pharmabranche aus, dort gehen jährlich rund 38.000 Arbeitsplätze verloren (Woratschka 2016). Für Deutschland liegen keine konkreten Zahlen zu Fälschungsfällen vor, die WHO geht

jedoch davon aus, dass der Anteil gefälschter Arzneimittel hierzulande vermutlich im kleinen einstelligen Bereich liegt, und auch mit relativen Umsatzeinbußen von 2,9 Prozent befinden sich deutsche Pharmahersteller deutlich unter dem EU-Durchschnitt. Trotzdem muss man davon ausgehen, dass die Fälschungsfälle auch hier zunehmen. So meldete der Zoll für das erste Halbjahr 2013 die Sicherstellung von 1,4 Millionen gefälschten Medikamenten. Im Vergleich zum Jahr 2012 ist das eine Steigerung um 15 Prozent (Pfizer 2017). Zwar konnten auch einige hundert Fälschungsfälle aufgedeckt werden, jedoch dürfte die Dunkelziffer ungleich höher liegen. Im Rahmen einer Untersuchung wurde festgestellt, dass Verbraucher in Deutschland sehr oft bereit sind, die Risiken einzugehen, die mit einer Arzneimittelbestellung im Internet verbunden sind. Dabei wird der konsultierte Onlineshop oft nicht auf seine Seriosität hin überprüft, das Impressum wird häufig ignoriert. Eine zu Ermittlungszwecken eingerichtete Fake-Apotheke verzeichnete 1.400 Bestellungen, trotz des ausdrücklichen Hinweises im Impressum, dass die Absicht der Betreiber lediglich Lug und Trug seien (Woratschka 2016).

Erhebungen des Pharmaceutical Security Institute (PSI) aus dem Zeitraum 2009 bis 2011 belegen 1.799 aufgedeckte Fälschungsfälle weltweit. Von diesen Produkten gehörten vor allem Medikamente zur Behandlung von Infektionskrankheiten und Erkrankungen des Urogenitalsystems zu den am häufigsten gefälschten Arzneimitteln (Mackey, Liang, York et al. 2015). In der Tabelle 1 sind die sieben meistgefälschten Medikamente aus den Daten des PSI aufgeführt. Unter die Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Urogenitalsystems fallen dabei nach Angaben des PSI auch Medikamente zur Behandlung erektiler Dysfunktionen, also Potenzmittel und damit sogenannte Lifestyle-Medikamente. Der Anteil von Medikamenten zur Behandlung potenziell lebensbedrohlicher Krankheiten (Infektionen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Erkrankungen des Verdauungstrakts, Stoffwechselerkrankungen) macht dabei mehr als die Hälfte der Fälschungsfälle aus (Mackey et al. 2015).

Tabelle 1: Die sieben meistgefälschten Arzneimittel

Kategorie	Anteil an allen aufgedeckten Fälschungsfällen in Prozent
Antiinfektiva	21,1
gegen Erkrankungen des Urogenitalsystems	14,5
gegen Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems	11,6
gegen Erkrankungen des zentralen Nervensystems	11,0
gegen Erkrankungen des Verdauungstrakts	9,1
gegen Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems	8,1
gegen Stoffwechselerkrankungen	7,7

Quelle: Mackey et al. (2015): Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment

Diese Art von Studien können jedoch genauso wenig verlässliche Zahlen liefern wie die Beschlagnahmung von Fälschungen durch den Zoll; sie sind bestenfalls „Schlaglichter“ (Schlütter 2013). Ein großes Problem ist zudem die fehlende internationale Einigkeit darüber, wie mit Medikamentenfälschern und ihren mitunter gefährlichen Produkten umgegangen werden soll. Das macht eine effiziente Strafverfolgung nahezu unmöglich, zumal nur ein Teil der WHO-Mitgliedsstaaten über eine tatsächlich funktionierende Arzneimittelkontrolle verfügt. Die Freihandelszonen und teils unübersichtlichen Vertriebswege (siehe oben) erledigen den Rest und erleichtern den Fälschern ihre Arbeit; die Wege beschlagnahmter Fälschungen können oft nicht mehr bis zum Herstellungsort zurückverfolgt, ihre Routen nur lückenhaft rekonstruiert werden (Schlütter 2013).

Wirtschaftliche und gesundheitliche Schäden

Schätzungen für Europa gehen davon aus, dass die Schäden durch Fälschung in Deutschland gut drei Prozent des Jahresumsatzes der Pharmawirtschaft ausmachen, in Italien sollen es fünf Prozent sein, in Frankreich ebenfalls drei, in Spanien rund sechs Prozent und in Großbritannien ebenfalls etwas mehr als drei Prozent (Harrich-Zandberg und Harrich 2017: 27).

Der Internationale Verband der Arzneimittelhersteller (IFPMA) geht davon aus, dass fünf bis sieben Prozent der weltweit gehandelten Medikamente gefälscht sind. Das

entspräche einem Marktwert von etwa 14 Milliarden US-Dollar (Pharmazeutische Zeitung 1997). Laut der Weltgesundheitsorganisation WHO stehen weltweit rund 15 Prozent aller Arzneimittel unter Fälschungsverdacht (Tripmaker 2016), bei Medikamenten, die über das Internet vertrieben werden, gibt Pfizer sogar einen Anteil von bis zu 50 Prozent an.

Gesundheitspolitische Forderungen, Bewertung der Kontrollmechanismen

Mit Blick auf die zusammengetragenen Informationen kann für das deutsche Gesundheitssystem grundsätzlich ein überwiegend funktionierender und zuverlässiger Sicherheitsapparat für Medikamente festgestellt werden. Bestehende Risiken und im Umlauf befindliche Fälschungen beziehungsweise qualitativ minderwertige Nachahmerpräparate werden gemeldet, sodass betroffene Patienten prinzipiell Zugang zu dieser Information haben. Jedoch fehlt es dem bisherigen Informationssystem an Transparenz. Es ist fraglich, wie viele Patienten von der Existenz eines solchen Infopoints wissen, sodass sie eine Fälschungswarnung, von der sie unter Umständen betroffen sind, in den meisten Fällen wahrscheinlich gar nicht erreicht.

Gelegentlich sind Apothekern im Hinblick auf die Qualitätssicherung ihres Medikamentenbestandes auch die Hände gebunden, da sie aufgrund sozialgesetzlicher Regelungen zur Aufnahme von Importen (SGB V, § 129) verpflichtet sind. Es ist kritisch zu hinterfragen, wie sinnvoll diese Fünf-Prozent-Importquote im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit wirklich ist. Darüber hinaus müssen international gültige (und verbindliche) Vereinbarungen in Erwägung gezogen werden, die festlegen, wie mit Fälschern beziehungsweise Händlern ebendieser gefälschten Medikamente umgegangen werden soll und welche Strafmaße jeweils anzusetzen sind, um eine konsequente und angemessene Strafverfolgung der Täter auch international zu gewährleisten.

Positiv zu bewerten ist das Engagement der Initiative securPharm, die sich für die Sicherheit im deutschen Arzneimittelvertrieb engagiert. Die Arbeit der securPharm beinhaltet unter anderem die Umsetzung von EU-Richtlinien zum Fälschungsschutz, zu denen auch die sogenannte Serialisierung von Medikamenten gehört. Die wird ab

dem 9. Februar 2019 EU-weit zur Pflicht. Im Rahmen der Serialisierung soll jedes Arzneimittel einen individuellen Code mit Produktionsdaten erhalten, der die Echtheit und Reinheit des Produkts belegt und in Kombination mit den bereits bestehenden Sicherheitsmaßnahmen Fälschungen weiter erschweren soll.

Unabhängig von diesen hypothetischen Lösungsansätzen muss jedoch auch ganz klar gesagt werden, dass das Nachfrage- und Kaufverhalten von Patienten beziehungsweise Verbrauchern den Handel mit gefälschten oder kopierten und daher mitunter günstigeren Medikamenten stark erleichtert.

Wie können sich Patienten und Verbraucher schützen?

Verschiedene Arzneimittelhersteller bieten Informationen und Checklisten zum Thema „Gefälschte Arzneimittel“ an.

- Medikamente ohne Originalverpackung und ohne Originalbeipackzettel sollten überhaupt nicht erworben und eingenommen werden. Jedoch können sowohl Verpackungen und Beipackzettel als auch Verfallsdaten selbst schon gefälscht sein.
- In jedem Fall können sich Patienten und Verbraucher an einen Arzt oder Apotheker wenden, wenn sie den Verdacht haben, dass es sich bei ihrem Medikament um ein Präparat zweifelhaften Ursprungs handelt.
- Solange ein Produkt oder Medikament dem Verdacht unterliegt, gefälscht zu sein, sollte es gar nicht erst eingenommen werden.
- Menschen, die ein Medikament frei erwerben möchten, sollten kritisch sein, wenn ein bekannt rezeptpflichtiges Medikament ohne Rezept erhältlich ist oder angeboten wird.
- Medikamente sollten ohne den Rat eines Arztes oder Apothekers überhaupt nicht erworben und eingenommen werden.
- Wenn Arzneimittel, die man als Verbraucher bisher eingenommen hat und die dem Patienten bekannt sind, plötzlich eine andere Form, Farbe und Verpackung bekommen, sollte das zunächst einmal Anlass zur Vorsicht sein.
- Verbraucher sollten sich aktiv informieren. Das BfArM stellt für Patienten relevante Informationen zur Verfügung.

Literatur

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2017): Gefälschte Medikamente – echte Nebenwirkungen. www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2008/04_Tda_2008/Flyer_Faelschungen_2008.pdf (Download am 11. April 2018).
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2018): Faktenblatt Arzneimittelfälschungen. Stand: 6. März 2018. www.abda.de/fileadmin/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Arzneimittelfaelschungen_2018-06-03.pdf (Download am 16. April 2018).
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2017): Faktenblatt Arzneimittelkontrollen in Apotheken. Stand: 17. Mai 2017. www.abda.de/fileadmin/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Arzneimittelkontrollen_in_Apotheken_20170517.pdf (Download am 16. April 2018).
- Alban, S. (2010): Arzneimittelfälschungen. Lehren aus dem Heparin-Skandal. *Pharmazeutische Zeitung* 1. S. 14–22.
- Apotheke Adhoc (2017): Opfer gesucht: Betrug mit obskuren Krebsheilmitteln. 3. April 2017. www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/internationales/betrug-mit-angeblichen-medikamenten-in-oesterreich-aufgedeckt/ (Download am 25. Mai 2018).
- Augsburger Allgemeine (2017): Diese Medikamente werden oft gefälscht. Interview mit Thomas Metz, Sprecher des Bayerischen Apothekerverbandes. 19. Mai 2017. www.augsburger-allgemeine.de/wissenschaft/Diese-Medikamente-werden-oft-gefaelscht-id41492576.html (Download am 11. April 2018).
- Blok-Tip, L., Vogelpoel, H., Vredendregt, M. J. et al. (2005): Counterfeits and imitations of Viagra® and Cialis® tablets: trends and risks to public. 2005. www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/267041001.pdf (Download am 11. April 2018).
- Deutsche Apothekerzeitung (2013): Importquote oft übererfüllt. 37. S. 18. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2013/daz-37-2013/importquote-oft-uebererfuellt (Download am 11. April 2018).
- Deutsche Apothekerzeitung (2015): Geschäft mit Arzneimitteln boomt wie nie. 12. Oktober 2015. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2015/10/12/geschafft-mit-gefalschten-arzneien-boomt-wie-nie (Download am 13. April 2018).

- Deutsche Gesundheitshilfe (2010): Was Sie über gefälschte Arzneimittel wissen sollten. Initiative Sichere Arzneimittel. Frankfurt am Main. <http://download.gesundheits-hilfe.de/Broschuere-Faelschungen-Basis.pdf> (Download am 25. Mai 2018).
- The Economist (2012): Bad Medicine. 13. Oktober 2012. <https://www.economist.com/node/21564546> (Download am 11. April 2018).
- EUIPO (2016): Jährliche Verluste von 10,2 Mrd. EUR in der EU durch gefälschte Arzneimittel. Pressemitteilung vom 29. September 2016.
- Gronwald, K. (2018): Arzneimittelkriminalität (AMK). Maßnahmen und Vorgehen der Strafverfolgungsbehörde. BfArM im Dialog, 8. Mai 2018. Bonn. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2018/180508/12_BKA.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (Download am 25. Mai 2018).
- Harrich-Zandberg, D. und Harrich, D. (2017): Pharma Crime. Kopiert, gepanscht, verfälscht – Warum unsere Medikamente nicht mehr sicher sind. München.
- Jackson, G., Arver, S., Banks, I. und Stecher, V. J. (2010): Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. In: The International Journal of Clinical Practice (64) 4, S. 497–504.
- Mackey, T., Liang, B., York, P. et al. (2015): Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment. In: American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. S. 59–67.
- Pfizer (2017): Patientenservice. Arzneimittelfälschungen. www.pfizer.de/fuer-patienten/arzneimittelfaelschung/ (Download am 3. April 2018).
- Pharmazeutische Zeitung (1997): Arzneimittelfälschungen. Eine Geißel der Entwicklungsländer. www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=18827 (Download am 4. April 2018).
- Pharmazeutische Zeitung (2010): Arzneimittel. Fälschungssicher durch Codierung. 47. www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=36031 (Download am 16. April 2018).
- Riccardi, M., Dugato, M., Polizzotti, M. und Pecile, V. (2015): The theft of medicines from Italian hospitals. Transcrime Research in Brief – N. 2, 2015. Transcrime – Università degli Studi di Trento. Trient.

- Rücker, D. (2007): Arzneimittelfälschungen: Behörden schlagen Alarm. In: Pharmazeutische Zeitung. 32. www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=3510 (Download am 13. April 2018).
- Schlütter, J. (2013): Arzneimittel: Heillosen Handel. In: Der Tagesspiegel. 10. Mai 2013. www.tagesspiegel.de/wissen/arzneimittel-heillosen-handel/8189022.html (Download am 11. April 2013).
- Süddeutsche Zeitung (2017): Das Geschäft der Pillen-Panscher. In: Süddeutsche Zeitung. 16. Mai 2017. www.sueddeutsche.de/gesundheit/pharmaindustrie-das-gefaehrliche-geschaeft-der-pillen-panscher-1.3507937 (Download am 11. April 2018).
- Tripmaker, M. (2016): Arzneimittel sind das neue Kokain. In: Die Welt. www.welt.de/services/article7893735 (Download am 4. April 2018).
- Weber, G. (2018): Besonderheiten der PEI-Produkte in Bezug auf die Umsetzung der Serialisierung; Bericht über aktuelle Fälschungsfälle. BfArM im Dialog, 8. Mai 2018. Bonn. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2018/180508/7_PEI.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (Download am 25. Mai 2018).
- WHO (2018): Growing threat from counterfeit medicines. Bulletin of the World Health Organization. www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/ (Download am 11. April 2018).
- Wittstock, M. (2017): Aktuelle Fälschungsfälle bei Arzneimitteln in der Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Fallbeispiele und Ausmaß. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, (60) 11. S. 1196–1202.
- Woratschka, R. (2016): EU-Studie zur Pharmabranche: Milliarden Schaden durch gefälschte Medikamente. In: Der Tagesspiegel. Ausgabe vom 29. September 2016.