



**ZOLL  
DOUANE**

### **Einfuhr aus Drittländern Illegale Arzneimittel in Deutschland**

Rund 1,6 Mio. illegale Tabletten und Ampullen stellte das Hauptzollamt Frankfurt am Main 2014 am Frankfurter Flughafen sicher: hauptsächlich Antibiotika, Anabolika, Schmerz- und Potenzmittel sowie Antibabypillen und Antidepressiva. Auf Luftpost, Kurierdienste und Luftfracht entfielen über 9.100 Sendungen. Dabei brachten allein Sendungen per Fracht und Kurier annähernd 400 kg auf die Waage. Im Reiseverkehr dagegen führten Personen in 185 Fällen insgesamt etwa 7 kg illegaler Tabletten mit sich.

# Serialisierung von Arzneimitteln

## Gefahr aus der Pillendose

**Mit gefälschten Arzneimitteln können Kriminelle mehr Geld verdienen als mit Drogen.** Obwohl der Zoll tagtäglich illegale Präparate sicherstellt, sind weltweit immer mehr Fälschungen im Umlauf, die für Verbraucher lebensgefährlich sein können. Mit einem neuen System wollen Politik und Industrie den Markt für Arzneimittel nun sicherer machen.

### KEYWORDS

Fälschungssicherheit / Serialisierung / Arzneimittelverpackungen

Bereits im ersten Postsack sind sie versteckt: Auf dem Bildschirm des Röntgengeräts lugen kleine runde Punkte hervor – für den ungeschulten Blick nicht besonders auffällig. „Das könnten Tabletten sein“, vermutet Marcus Redanz. Er schüttet den Inhalt des Postsacks, der aus Indien stammt, auf einen Tisch und überprüft jede Sendung darin. Redanz tastet die Briefumschläge ab, schüttelt, sieht genau hin. In wenigen Minuten hat er fünf verdächtige Sendungen herausgepickt. Zusammen mit einem Postbeamten öffnet er die Briefumschläge. Seine Vermutung bestätigt sich: Zum Vorschein kommen Blisterpackungen mit runden ockerfarbenen und ovalen gräulichen Tabletten.

Marcus Redanz ist Zollbeamter am Frankfurter Flughafen und dort auf die Überprüfung von Arzneimitteln spezialisiert. Im Internationalen Postzentrum kontrolliert er zusammen mit Kollegen tagtäglich Briefe, Stückgüter und Päckchen, „eben alles, was in den Briefkasten passt“, so Redanz. Pro Tag erreichen die Zollner bis zu 10.000 Sendungen. Kontrollieren können sie daher nur stichprobenartig. Sich auf die Sinne und die Erfahrung zu verlassen, hilft bereits, den Rest erledigt das Röntgengerät. 2014 stellte der Zoll am Frankfurter Flughafen so 1,6 Mio. Tabletten und Ampullen sicher, die gegen das Arzneimittelgesetz verstießen, also auf dem deutschen Markt nicht legal sind. Darunter hauptsächlich Potenzmittel, Antidepressiva, Schmerzmittel und Dopingmittel, die von Privatpersonen über den Online-Handel bestellt wurden. Die Herkunftsorte: größtenteils Indien, Pakistan, China, Thailand, die Türkei und Osteuropa. Bei dem Fund aus dem indischen Postsack handelt es sich um Tabletten mit den Wirkstoffen Tadalafil sowie Sildenafil – beides Potenzmittel. Die Originalprodukte stammen von den Pharmaherstellern Lilly und Pfizer und sind besser bekannt als Cialis und Viagra. Die Einfuhr der von Redanz sichergestellten Generika ist jedoch illegal. Im Ausland werden sie zumeist ohne jegliche Sicherheitsstandards produziert. Trotzdem kaufen Millionen von Verbrauchern diese Produkte online. Von Webseiten, die damit werben, dass sie völlig legal seien, es jedoch nicht sind.

„Arzneimittel-Sendungen aus Drittländern, die in Deutschland eingehen, sind zu 99 Prozent illegal“, erklärt Reiner Herkner, Inspektor für den Arzneimittelbereich beim Regierungspräsidium Darmstadt. Hierher leiten die Zollner vom Frankfurter Flughafen die sichergestellten Arzneimittel weiter. In Darmstadt führen die Beamten weitere Analysen durch, vernichten die Arzneimittel und legen die Strafe für die Täter fest – in diesem Fall diejenigen, die die Präparate bestellt haben. Die Strafe richtet sich nach Menge und Produkt. Als Verwarngeld drohen 55 Euro. Bei Doping- oder Potenzmitteln gibt es auf jeden Fall ein Bußgeld, erläutert Herkner. Zurück bekommt die Arzneimittel natürlich niemand mehr. Denn die bestellten Präparate sind nicht



So gut wie jeden Tag stellen die Zollbeamten am Frankfurter Flughafen Arzneimittel sicher. Im Bild Potenzmittel, die Zollbeamte der Kontroll-einheit Verkehrswege Passau bei der Überprüfung eines türkischen Lkw Anfang 2015 entdeckten.

immer ungefährlich: Abnehmprodukte aus Ostasien würden beispielsweise häufig damit beworben, dass sie rein pflanzliche Bestandteile enthielten, sagt Herkner. „Da werden wir hellhörig.“ Häufig finden die Beamten in diesen Präparaten verbotene synthetische Stoffe. Die Symptome, über die Patienten klagen, die wissentlich oder unwissentlich illegale Arzneimittel konsumiert haben, reichen über Kopfschmerzen und Übelkeit, Schwindel, Herzrasen und Kreislaufschwäche bis hin zu akuten Vergiftungssymptomen mit Erbrechen, Organversagen, Atem- oder Herzstillstand. Im schlimmsten Fall sterben sie. Denn die Arzneimittel können verunreinigt sein, falsche Wirkstoffe, die falsche Menge Wirkstoff oder gar keine Wirkstoffe enthalten. Mit-

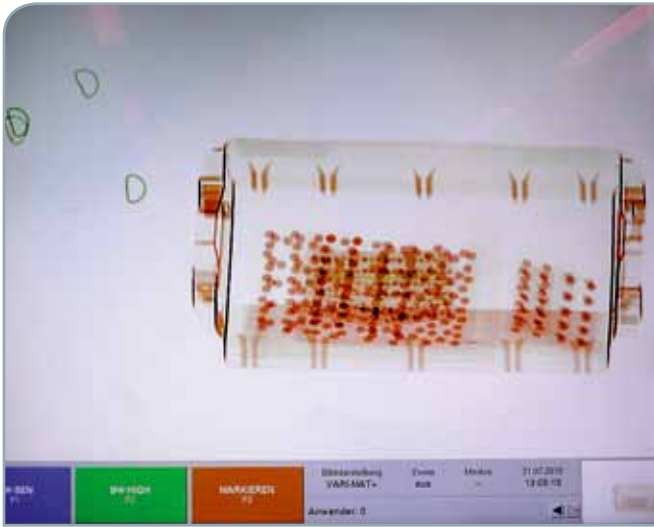


Bild: Melanie Swartoch

Mithilfe von Röntgengeräten können die Zollbeamten am Frankfurter Flughafen schnell illegal eingeführte Arzneimittel aufspüren.



Bild: Melanie Swartoch

Marcus Redanz hat auf dem Bildschirm des Röntgengeräts verdächtige Pillen erspäht.

tels Laboranalyse können die Beamten in Darmstadt feststellen, welche Stoffe in einem Arzneimittel verwendet wurden. Doch auch dies liefert nicht immer eindeutige Ergebnisse. Bei manchen professionellen Produktfälschungen „können selbst die Hersteller kaum unterscheiden, ob es sich um ihr eigenes Produkt handelt“, weiß Herkner. Ein großer Pharmahersteller konnte nur anhand der Analyse des für den Umkarton verwendeten Papiers herausfinden, dass es sich um eine Fälschung handelte: Die Fälscher verwendeten Karton, der aus einer amerikanischen Baumart gewonnen wurde. Die Kartons des Pharmaunternehmens stammten jedoch aus Papier von europäischen Bäumen.

#### ILLEGALER ONLINE-HANDEL BOOMT

Die Polizeiorganisation Interpol geht immer wieder gegen die Verbreitung von gefälschten Arzneimitteln vor. Etwa mit der Aktion Pangea, die auf den illegalen Online-Handel abzielt. 2014 gelang es Behörden unter der Koordination von Interpol, 11.800 illegale Webseiten abzuschalten und 434 Beteiligte zu verhaften. 9,6 Mio. gefälschte und illegale Arzneimittel wurden sichergestellt, darunter Diätpillen, Potenzmittel, Erkältungsmittel, Krebsmedikamente und cholesterinsenkende Mittel. Im Juni 2015 stellten die Ermittler erneut 20,7 Mio. Arzneimittel sicher. Weitere Razzien führt Interpol regelmäßig in Afrika und Asien durch. Die beiden Kontinente sind am stärksten von Arzneimittelfälschungen betroffen: In verschiedenen Regionen Afrikas, Asien und Lateinamerika sind nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation WHO und Interpol bis zu 30 Prozent gefälschte Medikamente im Markt. In Industrienationen sind dagegen laut WHO nur etwa ein Prozent Fälschungen im Umlauf. Weltweit betrachtet sind es somit rund zehn Prozent. Davon betroffen sind inzwischen auch Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Aids, Diabetes oder Malaria. Torsten Schmidt-Bader, Geschäftsführer des Compliance-Beratungsunternehmens Movepro Tec, nennt

dafür Gründe: unkontrollierte Vertriebsketten, unzureichende Regulierung oder Korruption sowie eine enorme Spanne zwischen Originalpreis und den Kosten einer Fälschung. „Sie können heute mit bestimmten Arzneimitteln hundertmal mehr Geld verdienen als mit Heroin“, so der Experte. Illegale Vertriebswege finden zwar derzeit zum größten Teil im Internet über den Online-Handel statt – laut WHO sind rund 50 Prozent der dort angebotenen Medikamente gefälscht. Doch die Fälscher wollen auch verstärkt in die legale Lieferkette, ist sich Schmidt-Bader sicher. Denn „das bringt richtig Geld“.

#### DIE LEGALE LIEFERKETTE SICHERN

„Fälschungen werden immer besser“, bestätigt Martin Bergen, Geschäftsführer der Initiative Securpharm. Auch er weiß, dass Fälschungen teils qualitativ hochwertiger aussehen als das Original. Für Verbraucher macht es dies so gut wie unmöglich, Original und Fälschung auseinanderzuhalten. Securpharm setzt sich aus Vertretern von Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden zusammen und spielt im Zuge der sogenannten Fälschungsrichtlinie der EU eine entscheidende Rolle in Deutschland. Das Europäische Parlament verabschiedete 2011 die Richtlinie 2011/62/EU, um den europäischen Arzneimittelmarkt für verschreibungspflichtige Medikamente – sowie einige nicht-verschreibungspflichtige – sicherer zu machen. Mittels technischer Merkmale auf der Arzneimittelverpackung soll verhindert werden, dass Fälschungen in die legale Lieferkette gelangen. Dazu sollen zum einen ein Manipulationsschutz dienen und zum anderen eine individuelle Seriennummer auf jeder Verpackung. In der Vergangenheit tauchten immer wieder größere Mengen gefälschter Arzneimittel auf. Auch in Apotheken. Sylvia Reingardt, Senior Branchenmanagerin Gesundheitswesen bei GS1 Germany, erinnert an die 2013 entdeckten Fälschungen des Magenmittels Omeprazol. Aus den Medien gehen weite-

re Meldungen hervor. Noch im selben Jahr warnte Roche vor gefälschten Spritzen mit dem Hepatitis-Medikament Pegasys. Und auch 2015 geht es weiter: Im Sommer entdeckte der italienische Zoll gefälschte Viagra-Pillen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ging im Juli noch davon aus, dass die Charge auch in die legale Vertriebskette gelangt sein könnte. Ebenfalls im Juli rief ein Importeur vorsorglich eine Charge des in der Immunonkologie eingesetzten Mittels Mabthera zurück, weil die Verpackung unter Fälschungsverdacht stand. Nach Recherchen des Magazins Wirtschaftswoche gelangen illegale Medikamente über Scheinfirmen aus Osteuropa, die täuschend echte Lieferpapiere besitzen, in die legale Lieferkette – und damit auch in Apotheken. Die Fälscher schleusen Medikamente bei Parallelimporteuren ein, die wiederum an deutsche Apotheken liefern. Diese seien verpflichtet, fünf Prozent ihres Einkaufs von Parallelimporteuren zu beziehen, schreibt das Blatt.

Um eben diese Lieferkette sicherer zu machen, hat die EU-Kommission in der Fälschungsrichtlinie festgelegt, dass Arzneimittelverpackungen mit einem Sicherheitsmerkmal ausgestattet sein müssen, um ihre Echtheit zu bestätigen. Die Richtlinie legt allerdings nur einen groben Rahmen fest. Wie genau Fälschungen unterbunden werden sollen, wird in dem delegierten Rechtsakt festgelegt, den die EU-Kommission Mitte August 2015 auf ihrer Webseite veröffentlicht hat. „Die EU-Kommission muss den delegierten Rechtsakt noch beschließen und dem europäischen Parlament und Rat übermitteln. Derzeit wird dessen Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union im ersten Quartal 2016 erwartet“, sagt Reinhard Hoferichter, Sprecher des Vorstandes von Securpharm. Die Beteiligten der pharmazeutischen Lie-



Bild: Werbeagentur Media - Fotolia

**Damit illegale Arzneimittel nicht in die Hände von Verbrauchern gelangen, überprüfen Apotheken voraussichtlich ab 2019 vor jeder Ausgabe, ob das Medikament bereits registriert wurde.**

ferkette haben dann drei Jahre Zeit, die Richtlinien umzusetzen. Laut aktuellem Zeitplan müssen sie also ab 2019 nach den neuen Regeln produzieren „andernfalls ist die Ware nicht mehr verkehrsfähig“, betont Martin Bergen. Securpharm kümmert sich um die Umsetzung in Deutschland. So sollen Verpackungen zukünftig mit einem zweidimensionalen Data-Matrix-Code bedruckt werden, der eine individuelle Seriennummer, Verfallsdatum, Chargennummer und Produktnummer enthält. Hier greifen auch die globalen Standards und Lösungen von GS1 Germany, bekannt unter anderem für die Vergabe der Global Trade Item Number (GTIN), die Verbrauchern jeden Tag beim Einkauf im Zusammenhang mit dem Barcode begegnet. Die Produktnummer für den Data-Matrix-Code kann dabei die National Trade Item Number (NTIN) von GS1 Germany sein. Die NTIN bettet die deutsche Pharmazentralnummer (PZN) ein und wird um eine Seriennummer ergänzt. „Das heißt, jede Verpackung erhält eine individuelle Identifikationsnummer, die sie unverwechselbar macht, wie eine Art Personalausweis“, erläutert Reinhardt. Alternativ zur NTIN können Pharmaunternehmen die sogenannte Pharmacy Product Number PPN verwenden, die von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten IFA zur Verfügung gestellt wird. Das System von Securpharm kann mit beiden Varianten gleich gut umgehen, da sie auf denselben ISO-Standards beruhen. Die Pharmaprodukte werden dann mit ihrer serialisierten Artikelnummer in einer nationalen Datenbank hinterlegt, auf die Apotheken Zugriff haben. Kauft ein Patient in der Apotheke ein Medikament, das in den Geltungsbereich fällt, scannt das Apothekenpersonal dieses ein und erhält über die Datenbank Rückmeldung, ob das Medikament bereits ausgegeben wurde oder nicht. Nach der Erstaussgabe des Medikaments sperrt das System den Code, sodass das Apothekenpersonal bei einer zweiten Registrierung weiß, dass höchstwahrscheinlich eine Fälschung vorliegt.

Rund 500 Pharmaunternehmen sind in Deutschland von der Umstellung betroffen – darunter auch Generikahersteller und Parallelimporteure. Dazu kommen laut Securpharm rund 20.000 Apotheken und Großhandlungen. Pro Jahr werden ab 2019 also über 700 Mio. Verpackungen mit dem individuellen Code bedruckt werden – ein enormer Aufwand. Securpharm schätzt, dass auf die Pharmaindustrie für die Umrüstung der Produktionslinien Kosten von bis zu 100.000 Euro pro Linie zukommen werden. „25 Unternehmen in Deutschland wenden die individuelle Seriennummer bereits an“, sagt Bergen. Dazu kommen rund 400 Apotheken. Bereits 16 Mio. Verpackungen waren im Juni 2015 in der Datenbank registriert. Bislang gilt das Management der Seriennummern laut dem Experten noch als sensibler Punkt. Die Serialisierung ist in Deutschland vorerst nur für die Sekundärverpackung, in der Regel also die Faltschachtel, vorgesehen. Pharmaunternehmen, die weltweit tätig sind, müssen allerdings noch mehr beachten: In den USA etwa soll die

*Fälschungen müssen für Fälscher unattraktiv werden.*

Martin Bergen,  
Geschäftsführer Securpharm



Der Data-Matrix-Code enthält die individuelle Seriennummer, Chargen- und Produktnummer sowie das Verfallsdatum eines Medikaments.

Rückverfolgbarkeit bis 2023 über die gesamte Lieferkette Pflicht werden – also vom Blister über die Faltschachtel bis hin zu Bündel, Versandkarton und Palette.

Der Data-Matrix-Code ist nicht das einzige Werkzeug der Industrie: Weitere Sicherheitsmerkmale an der Verpackung sollen Apotheken und Patienten anzeigen,

ob die Verpackung von außen manipuliert wurde. Verpackungshersteller haben hier verschiedene Merkmale entwickelt: Anhand von perforierten oder verklebten Laschen, Klebe-Etiketten oder speziellen Kartonkonstruktionen können Apotheken und Patienten erkennen, ob die Verpackung bereits geöffnet wurde. Auch Hologramme und Mikro-Texte, wie sie auf Geldscheinen eingesetzt werden, sind von der Industrie zur Verfügung gestellte Lösungen. Weitere Möglichkeiten bieten unsichtbare Rubbel-Lacke oder Lackierungen, die nur unter UV-Licht erkennbar werden – Lösungen, die für Fälscher zusätzlichen Aufwand und eine hohe Kostenhürde bedeuten. „Fälschungen müssen für Fälscher unattraktiv werden“, resümiert Bergen.

packung bereits geöffnet wurde. Auch Hologramme und Mikro-Texte, wie sie auf Geldscheinen eingesetzt werden, sind von der Industrie zur Verfügung gestellte Lösungen. Weitere Möglichkeiten bieten unsichtbare Rubbel-Lacke oder Lackierungen, die nur unter UV-Licht erkennbar werden – Lösungen, die für Fälscher zusätzlichen Aufwand und eine hohe Kostenhürde bedeuten. „Fälschungen müssen für Fälscher unattraktiv werden“, resümiert Bergen.

#### FAZIT

Mit der EU-Richtlinie zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln haben Industrie und Politik einen Stein ins Rollen gebracht, der die legale Lieferkette ab 2019 sicherer machen wird. Technische Raffinessen zur Verpackungs-Serialisierung sowie zum Schutz vor Manipulationen an der Verpackung werden die Hürden für Fälscherbanden höher legen. Lücken bleiben dennoch: Beim illegalen Online-Handel scannt kein Apothekenpersonal die Waren, um deren Echtheit zu überprüfen. Hier können sich Verbraucher in erster Linie selbst schützen, indem sie den Einkauf auf dubiosen Webseiten vermeiden. //

#### Autorin

Melanie Swiatloch

ist Volontärin bei dem Fachmagazin neue verpackung.

