

Illegale Arzneimittel

Die Situation in Deutschland

S. Belz, D. Schnädelbach

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Was erwartet Sie?

- Definitionen
- Vertriebswege (legal, illegal)
- Beispiele für illegale Arzneimittel
- Aktivitäten des BfArM

Typen illegaler Arzneimittel

- Bedenkliche Arzneimittel (§ 5 AMG)
- Arzneimittel zu Dopingzwecken (§ 6a AMG)
- Nicht zugelassene Fertigarzneimittel
- Fälschungen von Arzneimitteln (§ 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG)
- nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel (BtMG)

Was ist eine Arzneimittelfälschung ?

Definition der WHO (1992):

"... ein Produkt, welches in Bezug auf den Ursprung und/oder die Identität vorsätzlich und arglistig falsch gekennzeichnet ist. "



2004: Übernahme in das deutsche Regelwerk (AMG § 8 Abs. 1 Nr. 1a)

Arzneimittelfälschungen

- Fälschung der (Marken-)Verpackung, der Blister oder Beipackzettel
- Perfekte Imitate
- Gefälschte oder qualitativ minderwertige Wirkstoffe
- Ohne Wirkstoff
- Anderer Wirkstoff als angegeben
- Richtiger Wirkstoff aber falsche Dosierung
- Schädliche Inhaltsstoffe

Vertriebswege

- Legale Verteilerkette (Großhandel, Apotheke, Re- und Parallelimporte, legaler Versandhandel)
 - Verpackungsfälschungen
 - Arzneimittel mit Wirkstoffen minderer Qualität
- Illegale Verteilerketten (Internet, illegaler Versandhandel, Schwarzmarkt, sonstige Quellen)
 - Arzneimittelfälschungen
 - Arzneimittel mit schwersten Qualitätsmängeln
 - Nicht zugelassene oder verbotene Arzneimittel

Typische Marktsegmente der illegalen Verteilerketten

- Anabolika
 - Muskelaufbau, Doping
- Oseltamivir (Tamiflu)
 - "Generic Tamiflu"
- Lifestyle-Medikamente
 - z.B. Schlankheitspräparate (Sibutramin)
 - z.B. Potenzmittel: Viagra & Co. (Sildenafil)
- andere "Blockbuster" aller Art

Zum Beispiel: Anabolika

- Der "Deggendorf-Fall"
- Tabletten, Kapseln, Injektionszubereitungen mit verschiedenen Steroidhormonen anaboler oder androgener Wirkung oder anderen Wirkstoffen
- erhebliche **Mängel in der Herstellung**:
 - veraltete, nicht gewartete Geräte
 - keine/kaum qualitätssichernde Maßnahmen
 - keine Sterilausrüstung
- erhebliche **Qualitätsmängel** der Produkte:
 - schwankende Wirkstoffgehalte
 - Wirkstoff-Mindergehalte
 - ohne Wirkstoff
 - anderer Wirkstoff (und ggf. auch Hilfsstoff) als angegeben



Zum Beispiel: Somatotropin

- Wachstumshormon, das als Dopingmittel zur Umwandlung von Fett- in Muskelmasse eingesetzt wird
- gentechnisch hergestellt oder durch Extraktion aus menschlichem/tierischen Hypophysenmaterial
- Illegale Präparate:
 - Einsatz von (nicht zugelassenen) Derivaten
 - **schlechte Qualität** durch falsche bzw. Überlagerung
 - **Verunreinigung** durch Begleitproteine
 - Präparate aus menschlichem Material hergestellt ⇒ **Infektionsrisiko** (v.a. CJD !)
 - andere Wirkstoffe enthalten als deklariert



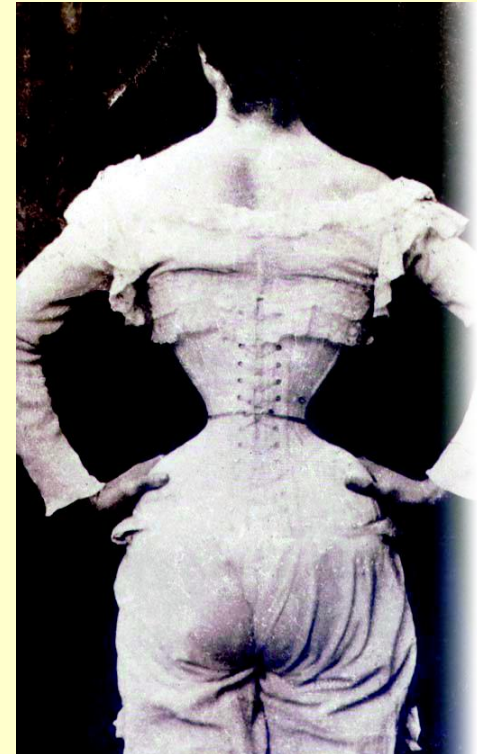
Zum Beispiel: Fertigarzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin (TCM)

- in Deutschland nicht zugelassen oder registriert
⇒ Qualität und Sicherheit (von dt. Behörde) nicht geprüft
- können bedenkliche Bestandteile enthalten
z.B. Schwermetalle, toxische Pflanzen
⇒ **Vergiftungen** möglich
- können mit synthetischen Wirkstoffen
"verstärkt" sein, ohne dass diese deklariert sind
⇒ **Unsicherheit** über Art und Menge des Wirkstoffs sowie
Gefahr möglicher Wechselwirkungen
⇒ **unvorhersehbare Wirkung**
⇒ **Änderung der Wirkung**, wenn der Hersteller den
zugesetzten Wirkstoff ändert oder der Zusatz behördlich
unterbunden wird



Zum Beispiel: Sibutramin

- Arzneimittel: Reductil[®] (verschreibungspflichtig)
- gravierende Nebenwirkungen
- In China unter der Bezeichnung **Lida DaiDaiHua** auf dem Markt
 - als "Naturheilmittel" beworben oder als Nahrungsergänzungsmittel angeboten
 - doppelte Dosierung im Vergleich zu dem in Deutschland zugelassenen Arzneimittel
 - Angebote und Informationen über das Internet



Entwicklung illegaler Arzneimittel

... zum Beispiel:

Ein "Blockbuster" befindet sich in der Entwicklung

- Noch bevor das Original zugelassen ist, bringen Nachahmer das Arzneimittel auf den (ungeschützten) Markt
- Sicherung von Marktanteilen (Originator wirkt dann als Plagiator)

... oder:

- Einsatz von Designer-Wirkstoffen (z.B. aus der Patent-Literatur)

Aktivitäten des BfArM

- Exekution der AMG VwV in Zusammenarbeit mit den Ländern
- Kontaktstelle im Rapid-Alert-System für Qualitätsmängel
- Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Netzwerken (national, international)
- Aufbau einer Website zur Information der Öffentlichkeit
- In Planung:
Aufbau einer Datenbank von Fällen

Website zu illegalen Arzneimitteln

Ziel:

- Information der Öffentlichkeit

Inhalt (geplant):

- Basisinformationen (z.B. zum sicheren Bezug von Arzneimitteln)
- spezifische Informationen, Warnungen
- Links zu anderen Websites:
 - Arzneimittelkommissionen der Ärzteschaft/Apotheker
 - andere Behörden (Bund, Länder)
 - weitere ?

Ansprechpartner im BfArM:



Dr. Dietrich Schnädelbach

Dr. Susanne Belz
(Vertreterin)

Dr. Thorsten Gumz
(Vertreter)

Dr. Marcus Wittstock
(Pharmakovigilanz,
Rapid Alert System)