

ARZNEIMITTEL

Die Fälschungssicherheit-Richtlinie - ein Etikettenschwindel?

- Die Richtlinie, die das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die Lieferkette verhindern soll, verschiebt den Fokus vom tatsächlichen Problem.

vom 07.03.2019, 14:26 Uhr | Update: 07.03.2019, 14:51 Uhr



Gefälschte Arzneimittel stellen ein massives Gesundheitsrisiko dar.
© APAweb, Hans Punz

G AUTOR
Gregor Rathkolb

Mehr zu diesem Thema



Brexit-Minister: Ungeordneter Ausstieg nicht vom Tisch
30.01.2019



Italiener sehen die EU überhaupt nicht rosig
17.10.2018

Am 9. Februar dieses Jahres ist die Fälschungssicherheit-Richtlinie der Europäischen Union aus dem Jahr 2011 national umgesetzt worden. Sie soll für mehr Sicherheit beim Erwerb von Medikamenten sorgen. Konkret geht es um die Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette. Durch das Anbringen zweier spezieller Sicherheitsmerkmale auf jeder rezeptpflichtigen Arzneimittelpackung und nachfolgende digitale Überprüfung bei der Medikamentenabgabe in der Apotheke soll der Patient die Gewissheit haben, dass er ausschließlich originale Arzneimittel aus der legalen Lieferkette bezieht. Zahlenmäßig betrifft diese Richtlinie allein in Österreich circa 9000 verschreibungspflichtige Arzneimittel und 150.000.000 Packungen pro Jahr. Nicht umfasst von der Richtlinie sind OTC-Produkte (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) und der (illegale) Internethandel. Ausnahmen bestehen auch für homöopathische Arzneimittel, Radionuklide, Arzneimittel für neuartige Therapien und Allergenextrakte. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit dem Wirkstoff Omeprazol (20mg/40mg) sind ebenfalls von der Verifizierungspflicht umfasst.

Es ist klar, dass gefälschte Arzneimittel nicht nur ein massives Gesundheitsrisiko darstellen, sondern natürlich auch für Pharmafirmen massive Umsatzeinbußen bedeuten. Zumindest für Mitteleuropa gilt jedoch, dass die Wahrscheinlichkeit, ein gefälschtes Arzneimittel aus der legalen Lieferkette (sprich über die Apotheke) zu beziehen, verschwindend gering ist. Spätestens seit dem Mitte 2018 aufgefliegenen Lunapharm-Skandal in Deutschland ist jedoch auch Mitteleuropa keine Insel der Seligen mehr. Der deutsche Pharmahändler Lunapharm soll bereits seit 2013 wissentlich von einer griechischen Apotheke aus griechischen Krankenhäusern gestohlene Krebsmedikamente vertrieben haben, deren Wirksamkeit aufgrund mangelhafter Lagerung nicht mehr gegeben war. Auf Basis der ersten vorliegenden Ermittlungen sollen alleine in den Jahren 2013 bis 2016 Medikamente für mehr als 20.000.000 Euro an Lunapharm geliefert und von dieser mittels weiterer Pharmahändler in Deutschland,

der Schweiz, den Niederlanden und Italien in den legalen Kreislauf gebracht worden sein. Zugegebener Maßen handelt es sich bei dem Fall Lunapharm um ein beispielloses Vorgehen, dieser Fall wäre wahrscheinlich durch das nunmehr implantierte System in der vorliegenden Form nicht umsetzbar gewesen.

**Zur Person:**

Gregor Rathkolb ist Rechtsanwalt und Verteidiger in Strafsachen, spezialisiert auf medizin- und haftungsrechtliche Fragestellungen.

Bedauerlicherweise verschiebt jedoch die Fälschungssicherheit-Richtlinie den Fokus vom tatsächlichen Problem. Solange Menschen vermeintlich günstigere (rezeptpflichtige) Arzneimittel über das Internet aus EU-Drittstaaten beziehen (Herkunft von circa 95 Prozent der gefälschten Arzneimittel), bleibt das Problem der gefälschten Arzneimittel in einem erschreckenden Ausmaß auf der Tagesordnung. Zur Lösung dieser Frage konnte jedoch die EU-Kommission bis dato keine überzeugenden Lösungsvorschläge unterbreiten. Wesentliche Anteile des Handels mit gefälschten Arzneimitteln spielen bereit seit vielen Jahren außerhalb der legalen Zone und werden von der Richtlinie in keiner Weise erfasst. Es bleibt das Fazit, dass mit unglaublichem Aufwand für Hersteller, Pharmagroßhandel, hausapothekenführende Ärzte und Apotheken versucht wird, ein verschwindend kleines Problem zu bekämpfen.