

Fälschungssicherheit in der Pharmaverpackung

RA Dr. iur. Martin W. Wesch

Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Die Verpackung steht im Mittelpunkt aller Überlegungen, Arzneimittelfälschungen zu erschweren. Eine noch so gut geschützte Verpackung nützt aber nichts mehr, wenn sie auf dem Vertriebsweg legal entfernt und durch eine neue Verpackung ersetzt worden ist. Für Parallel- und Reimporte ist das Aus-, Um- bzw. Neuverpacken bisher Standard. Dagegen regt sich Widerstand. Aus gutem Grund.

1. Allgegenwärtige Gefahren

a) Der Kampf gegen Arzneimittelfälschungen wird immer dringlicher. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) warnt davor, Arzneimittel aus unsicheren Quellen über das Internet zu erwerben¹⁾. Es wurden u. a. Fälschungen des verschreibungspflichtigen Arzneimittels Tamiflu® (Wirkstoff Oseltamivir) aufgedeckt. Die Produkte wurden in Südkorea sichergestellt und in einem Fall über das Internet bezogen. Chemische Analysen ergaben, dass das Produkt keinen Wirkstoff bzw. statt des Wirkstoffs Oseltamivir das Antibiotikum Metronidazol enthielt. Tamiflu ist in der EU zur Behandlung der Grippe (Influenza) zugelassen. Wegen der sogenannten „Schweinegrippe“ war der Bedarf nach diesem Wirkstoff zeitweise besonders hoch. Allgemein wird davor gewarnt, Arzneimittel über Websites im Internet zu erwerben, auf denen keine Anschrift angegeben ist: Sie sind in schätzungsweise mehr als 50 % der Fälle gefälscht²⁾.

b) In der Europäischen Gemeinschaft ist ein besorgniserregender Anstieg der Zahl der Arzneimittelfälschungen festzustellen, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind³⁾. Diese Arzneimittel enthalten in der Regel minderwertige oder gefälschte, überhaupt keine oder falsch dosierte Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffe, so dass sie eine erhebliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in Arzneimittel erschüttern⁴⁾. Die Zahl der innerhalb der Europäischen Union festgestellten Arzneimittelfälschungen ist allein in einem Jahr (von 2005 auf 2006) um 384 % gestiegen. An den Außengrenzen wurden im Jahr 2006 vom Zoll 2 711 410 medizinische Produkte beschlagnahmt⁵⁾; mittlerweile hat sich diese Zahl in etwa verdoppelt⁶⁾. In Großbritannien erreichten in 9 Fällen Fälschungen bereits die

AUTOR



Dr. iur. Martin W. Wesch,
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Fachanwalt für Arbeitsrecht,
Wesch & Buchenroth Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft,
Kernerstr. 43,
70182 Stuttgart (Germany),
Fax +49 (0)711 22 009 410,
e-mail:
STR-Law@Wesch-Buchenroth.com

¹⁾ BfArM, Pressemitteilung 12/07 vom 15. 05. 2007.

²⁾ Vgl. Entwurf eines Bericht des Europäischen Parlaments vom 01. 12. 2009, 2008/0261(COD), zu Erwägung 4 c S. 8.

³⁾ Vgl. Entwurf eines Bericht des Europäischen Parlaments vom 01. 12. 2009, 2008/0261(COD), zu Erwägung 2 S. 6.

⁴⁾ Vgl. a. a. O.

⁵⁾ Europaen Commission, 11. 03. 2008, Public Consultation in Preparation of a legal Proposal to combat Counterfeit Medicines for Human Use, Ziff. 2 Unterpunkt 1; siehe unten Ziff. 2 lit. b.

⁶⁾ Im Einzelnen: Council of Europe, Counterfeit Medicines, Survey Report, Ziff. 2 S. 17 ff.

Lexikon der Pharma-Technologie

Die einzigartige Begriffs-Sammlung aus der Arzneimittelproduktion und dessen Umfeld



Das Lexikon fasst in einzigartiger Weise verfahrenstechnische, das Qualitätsmanagement betreffende sowie rechtliche Begriffe im gesamten Bereich der Arzneimittelproduktion zusammen. Es ermöglicht damit einen schnellen, ersten Zugriff auf alle praxisrelevanten Themen, wobei Fachbegriffe sowie komplexe Sachverhalte authentisch und verständlich erklärt und teilweise graphisch dargestellt werden. Weiterführende Literatur ist ebenso angegeben, wie Quellen im Original zitiert werden.

Als an der täglichen Praxis orientiertes Nachschlagewerk dient das Lexikon im technischen Themenbereich insbesondere der Behandlung von Fragen, die im Zusammenhang mit Werkstoffen, mit Prüfungen, Eigenschaften von Materialien, mit Versagensformen und -ursachen bei Pharmaanlagen stehen. Es soll auch zum besseren Verständnis technischer Literatur auf diesem Gebiet beitragen sowie Einblicke z. B. in die Anlagen- und Behälterherstellung, in die Montage und in die Abnahmeprüfungen vermitteln.

ISBN 978-3-87193-325-7

- € 138,00
- 1. Auflage 2007
- 17 x 24 cm, 528 Seiten, gebunden

Zielgruppen

- Pharmazeutische und Zulieferindustrie
- Auftragshersteller
- Anlagenbau
- Planungs- und Beratungsunternehmen
- Universitäten und Fachhochschulen
- Behörden

Bestellung:

Tel. +49 (0)7525-940 135, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de
Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

ECV · Editio Cantor Verlag



...was sonst?



z.B. Pharmacodierung

Flexibel • Rückverfolgbar • Fälschungssicher • Erfüllt externe Regularien (GAMP, IFAH, efpia, CIP 13, ...)

Domino Deutschland GmbH

© 0 61 34/2 50 50 • Fax 2 50 55
www.domino-deutschland.de

VOIDkett – perfekte Lösungen für den Fälschungsschutz

Auf modernen Hochleistungsdruckmaschinen produziert Securikett hochkomplexe Etiketten, versehen mit besonderen integrierten Sicherheitsmerkmalen zu wettbewerbsfähigen Preisen.

Securikett ist führend in der VOID-Technologie und bietet verschiedene Versionen dieser manipulationssicheren Etiketten an. Einen besonderen Vorteil stellt die eigene Produktion des VOID-Materials bei Securikett dar.

Um die Sicherheitsstufe zu erhöhen, können zusätzlich zufallsgenerierte Nummern (Intellikett) eingedruckt oder Hologramme (Authentikett) aufgebracht werden.

Eine ganz spezielle von Securikett eigenentwickelte Technologie ist das Dry Peel VOID, das den Grundstein für diverse Anwendungen bildet. Hier findet der VOID-Effekt zwischen zwei Materialschichten des Etiketts statt und nicht zwischen Etikettenmaterial und Substrat. Weiters ist die Schicht zwischen den zwei sich teilenden Schichten trocken. Das Dry Peel VOID ist daher ideal, wenn Klebstoffrückstände unerwünscht sind.

Mit der Spezialisierung auf Entwicklung und rationelle Produktion von hochwertigen Etiketten für den Fälschungsschutz zählt Securikett zu den technisch führenden Anbietern von Sicherheitsetiketten für den Markenschutz weltweit.



www.securikett.com

Securikett®
EXCELLENCE IN LABELS

Patienten⁷⁾. Dort konnten dergleichen nicht schon im Vorfeld – beim Großhändler oder an den Grenzen – aus dem Markt genommen werden. Darum sind gemeinsame Maßnahmen der europäischen Regierungen geplant, Arzneimittelfälschungen zu erschweren.

2. Gesetzesvorhaben der EU-Kommission

a) Die Europäische Kommission (EU-Kommission) bereitete bereits im Frühjahr 2008 eine Gesetzesänderung vor, welche den Fälschern innerhalb der europäischen Union den Kampf ansagte. Diese mündete am 10. 12. 2008 in einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG⁸⁾. Darin hat die EU-Kommission ein Bündel von Maßnahmen vorbereitet: Sie zielen u. a. auf den Schutz der Verpackung und auf die Absicherung der Vertriebskette. Vorgesehen sind obligatorische Sicherheitsmerkmale, die so konzipiert sind, dass sie die Identifizierung, Authentifizierung und Rückverfolgbarkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglichen, sog. „Safety Features“⁹⁾. In Betracht kommt dafür eine Versiegelung oder Massen-Serialisation¹⁰⁾. Die Massen-Serialisation bedeutet die individuelle Kennzeichnung jeder einzelnen Verpackung. Dadurch soll ein Arzneimittel einer bestimmten Charge zugeordnet und damit als vom Originalhersteller stammend erkannt werden. Die Verschlüsselung der Kennzeichnung soll es den Fälschern erschweren, in die Serie von

Produktkennzeichnungen einzudringen. Gleichzeitig sollen alle Daten über die Produkt-Vertriebswege aufgezeichnet und gespeichert werden. Dazu gehören neben den Produktdaten alle Daten der Besitzer und Vertreter des Arzneimittels. Die Speicherung soll über eine europäische Datenbank geschehen, was durch Erweiterung der Eudra-GMP-Datenbank möglich wäre. Individuelle Produktinformation und Vertriebswege wären dadurch nachvollziehbar.

b) Doch, was nützt dergleichen Aufwand, wenn irgendwo in der Vertriebskette die Kennzeichnung und/oder Versiegelung entfernt und durch eine neue ersetzt wird? Wenn bei Re- oder Parallelimporten die äußere Umhüllung beispielsweise eines Blisters entfernt, die Blister neu verpackt oder die Tabletten ausgepackt und neu verblistered werden? Wer will dann noch gewährleisten, dass es sich bei der neu verpackten Ware um das Originalprodukt handelt? Dergleichen könnten nur die Arzneimittelhersteller selbst zuverlässig beurteilen. Diese werden sich aber davor hüten, das Konkurrenzgeschäft zu beleben. Alle anderen, denen die Herstellerinformationen über das Originalprodukt fehlen, müssen sich auf Zertifikate verlassen. Papier ist bekanntlich geduldig. Es ist vor allem leicht fälschbar. Deshalb sind die Gefahren groß, dass durch das Um- oder Neuverpacken Fälschungen in den Markt gelangen. Das erkannte auch die EU-Kommission. Noch in der öffentlichen Anhörung vom 11. 03. 2008 hielt sie dafür, es sei äußerst wichtig („crucial“), die Integrität der äußeren Verpackung aufrecht zu erhalten, um das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette zu erschweren¹¹⁾.

3. Verbot der Umverpackung

a) Die Arzneimittelhersteller haben darum auch gefordert, das legale Aufbrechen der Verpackung durch die europäischen Gesetzgeber zu untersagen. Dagegen wehren sich die Vereinigungen der Großhändler und vor allem die Importeure. Sie meinen, dadurch wollten lediglich die Arzneimittelhersteller dergleichen Handel mit Arzneimitteln unterbinden. Dieser Parallelhandel sei aber von den nationalen Regierungen gewünscht. Gelänge es doch dadurch, erhebliche Kosten für die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln einzusparen.

b) Was also ist zu tun? Wer hat Recht? Gehen Kosteneinsparungen der Sicherheit vor? Oder gibt es Wege, beides miteinander zu vereinbaren? Sicherer werden die Arzneimittel jedenfalls nur dann, wenn der Originalitätsschutz, welchen der Hersteller zu besorgen hat – und für welchen er nach den Vorstellungen der EU-Kommission zukünftig sogar eine verschuldensunabhängige Produkthaftung übernehmen soll¹²⁾ –, nicht im Laufe der Vertriebskette zerstört wird. Das Aus-, Um- oder Neuverpacken von Arzneimitteln muss dafür jedoch unterbleiben. Denn mit dem Aufbrechen des Originalitätsschutzes endet auch die Herstellerverantwortung. Alle Schutzmaßnahmen für das Original werden wertlos, selbst wenn sie beim Umpacken neu aufgebracht werden. Geschützt wird dadurch nur das Neu-Verpackte. Aber was ist das?

c) Die Aufhebung des Originalitätsschutzes und die Zulassung des – kontrollierten – Umverpackens im jüngsten Vorschlag der EU-Kommission vom 10. 12. 2008 bringt wenig mehr an Sicherheit. Die besten Kontrollen seriöser Glieder der legalen Vertriebskette schützen nicht vor dem illegalen Eindringen in dieselbe.

⁷⁾ Öffentliche Anhörung der EU-Kommission vom 11. 03. 2008, Ziff. 2 Unterpunkt 3, vgl. Fn. 5.

⁸⁾ Europäische Kommission, COM (2008) 668, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source.

⁹⁾ Art. 54 lit. o) der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung des Proposal vom 10. 12. 2008.

¹⁰⁾ Vgl. a. a. O. Einleitung Ziff. 5 Unterpunkt 2.

¹¹⁾ European Commission, Public Consultation in Preparation of a legal Proposal to combat Counterfeit Medicines for Human Use, Ziff. 4. 1. 3 Abs. 2.

¹²⁾ Art. 54 a Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung des Proposal vom 10. 12. 2008.

DRUCK & KONTROLLE AUF KLEINSTEM RAUM

Laetus MV-100 –
die zuverlässige Basis für Track & Trace



www.laetus.com



A company of COESIA ^{GROUP}

 **Eberle**

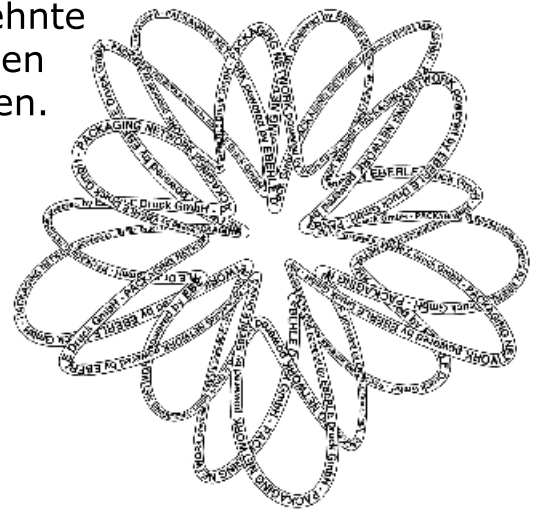
FÄLSCHUNGSSCHUTZ für Faltkartons und Beipackzettel

Als **Wertpapierdrucker** haben wir über Jahrzehnte **KnowHow** und Technologien entwickelt die einen kostengünstigen und zuverlässigen Schutz bieten.

Als **Sicherheitsdrucker** haben wir Zugang zu Technologien die sonst nicht verfügbar sind.

Bereits in die digitalen Ausgangsdaten können wir mit unserer **Spezialsoftware** eine deutlich erhöhte Sicherheit einbringen.

Sicherheit ist machbar und leistbar!



Wir informieren Sie gerne: www.rattpack.eu oder officewien@rattpack.eu

Eberle Druck ist ein Mitglied der RattPack-Gruppe

Effektiver Schutz vor Arzneimittelfälschungen besteht nur solange, wie der Schutz des Originals wirkt.

4. Lösungsansätze zu Kennzeichnung und Originalitätsschutz

a) Originalitätsschutz bedeutete keineswegs das Aus für Re- und Parallelimporteure. Sie haben nach den jeweils geltenden nationalen Bestimmungen lediglich dafür Sorge zu tragen, dass die Kennzeichnung der Arzneimittel von den Patienten in den jeweiligen Ländern zu verstehen sind. Die Kennzeichnung muss darum in den jeweiligen Landessprachen erfolgen. War das Arzneimittel ursprünglich nicht für ein Land bestimmt, in welchem es in Verkehr gebracht werden sollte, muss eben eine weitere Kennzeichnung erfolgen. Die pharmazeutische Industrie ist dazu aufgerufen, technische Möglichkeiten vorzuschlagen, die dafür am besten geeignet sind.

b) In Betracht kommt, eine Packungsbeilage mit der landeseigenen Kennzeichnung um die äußere Umhüllung zu wickeln oder dort anzubringen. Dergleichen könnte nach der Öffnung durch den Patienten in die äußere Umhüllung eingebracht werden. Zudem könnte eine weitere äußere Umhüllung erfolgen (Overboxing). Diese müsste dann derart transparent sein, dass die Unversehrtheit der darunter befindlichen Originalverpackung erkennbar wird. Markenrechtliche Probleme dürften dann nicht entstehen, wenn das Originalprodukt und seine Kennzeichnung gut sichtbar bleiben. Ansonsten wäre eine Anpassung des Markenrechts an die höherrangigen Regelungsziele des Arzneimittelrechts geboten (die zu ändernde Richtlinie 2001/83/EG lässt die Vorschriften über die Rechte an geistigem Eigentum und die gewerblichen Schutzrechte unberührt und soll vor allem das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

verhindern)¹³⁾. Bei verschreibungspflichtigen Medikamenten wäre es auch möglich, Patienten mit der Originalverpackung eine Packungsbeilage auszuhändigen. Die Packungsbeilage könnte vom Apotheker vor Ort – mit tagesaktuellen Informationen aus dem Internet – ausgedruckt werden.

c) Bedenken der Vertriebsfachleute sollten hinter Sicherheitsaspekten zurückstehen. Ein Produkt, das im Original in einer fremden Sprache gekennzeichnet ist, bleibt unversehrt sicherer als ein solches, das in einer Zwischenphase neu verpackt wurde. Das lässt sich dem Patienten vermitteln, nicht zuletzt mit der Kennzeichnung in der Landessprache. Fremde Schriftzeichen auf der Originalverpackung wird er darob in Kauf nehmen (müssen).

¹³⁾ Vgl. Entwurf eines Berichts des Europäischen Parlaments vom 01.12.2009, 2008/0261(COD), zu Erwägung 4 a S. 6 f.