



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

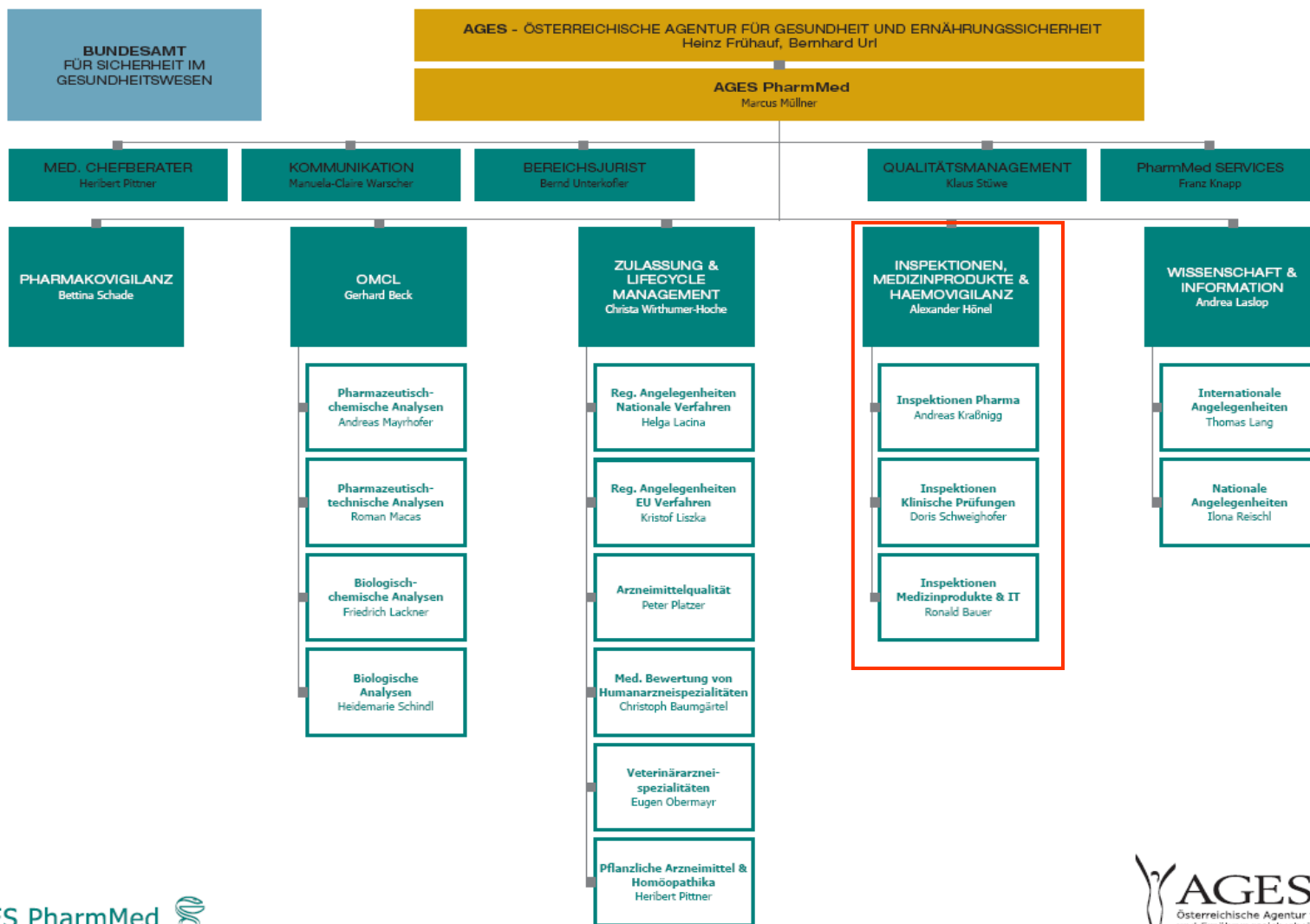
*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

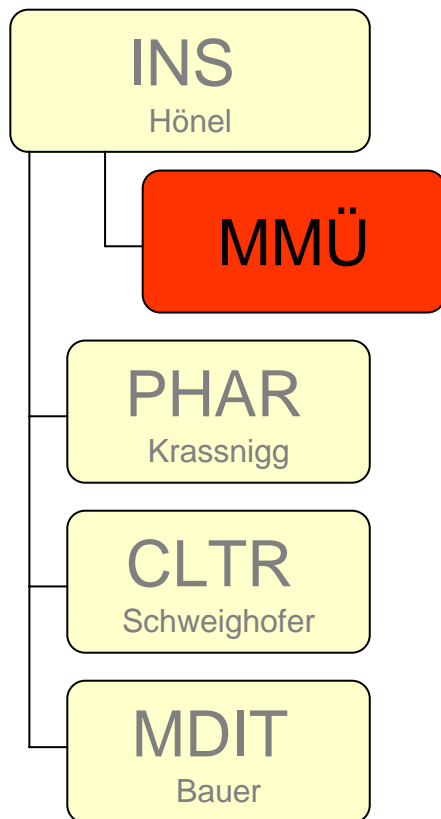
Arzneimittelfälschungen als Aufgabe der Medizinmarktüberwachung in der AGES PharmMed

DDr. Hönel Alexander, MBA

Institut Inspektionen, Medizinprodukte &
Hämovigilanz

AGES PharmMed – Institut Inspektionen Medizinprodukte & Hämovigilanz



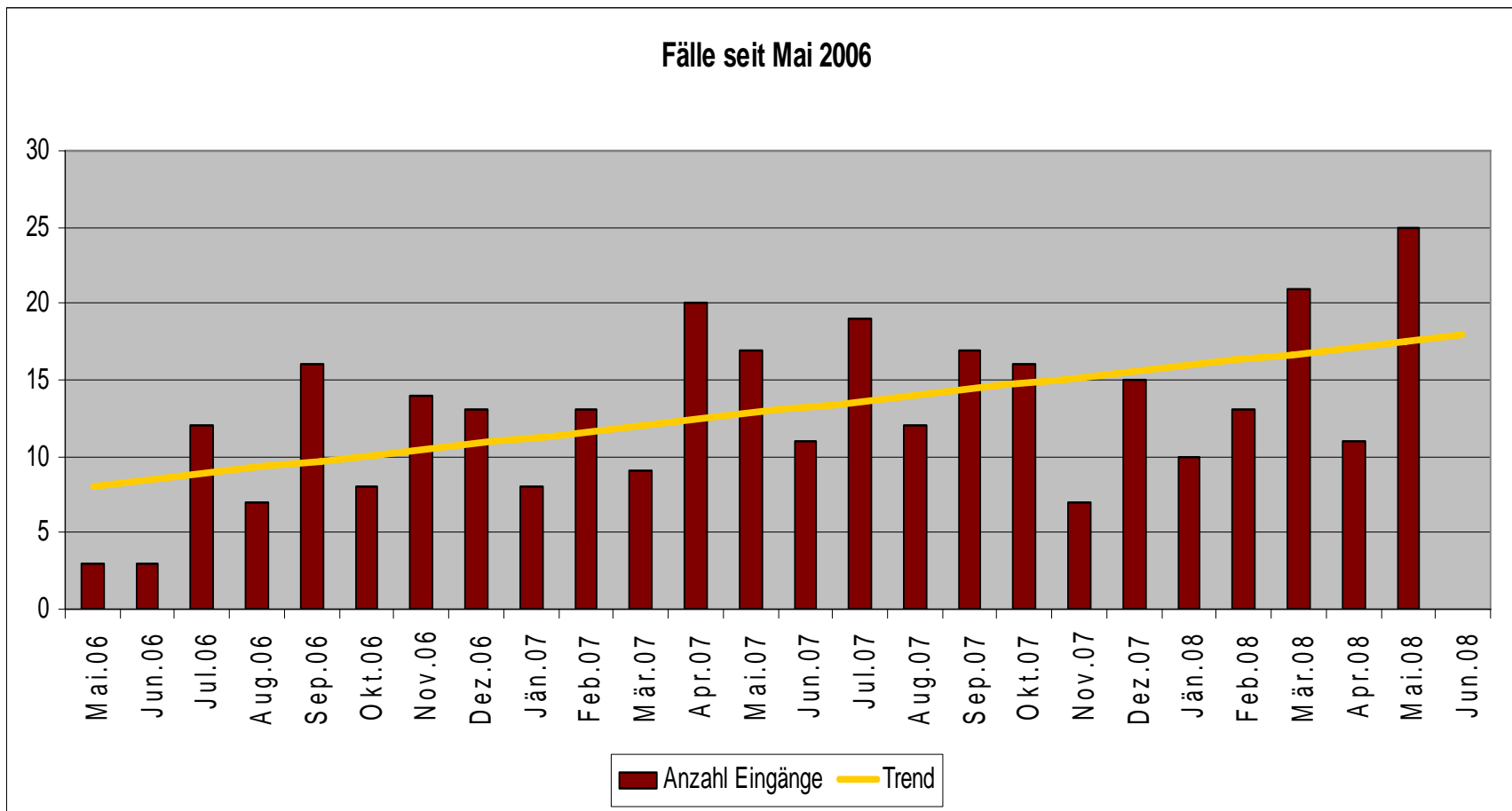


Medizinmarktüberwachung AMG & MPG

3 Personen

- Erfassung und Bewertung von Qualitätsmängeln und Festlegung von allfällig notwendigen Maßnahmen
- Werbeüberwachung gem. AMG
- Überwachung des Arzneimittelmarktes im Hinblick auf illegale Aktivitäten sowie Entwicklung einschlägiger Prophylaxestrategien

Fälle seit Mai 2006



Medizinmarktüberwachung 2006–2008

Kategorie	2006	2007	2008*	Gesamtergebnis
Arzneimittelfälschungen	2	4	6	12
Doping/Anabolika	5	4	6	15
Illegale Hersteller/ Inverkehrbringer Arzneimittel	12	31	38	81
Illegale Importeure	0	4	6	10
Illegale Arzneimittel	10	12	12	34
Internet über Grenze	2	10	2	14
Meldung aus Ausland	1	5	2	8
Sonstiges	3	11	10	24
Suchtmittel/Psychotherapeutika	1	4	14	19
Verdachts-Arzneimittel	34	68	52	154
Werbung	6	9	6	21
Gesamtergebnis	76	162	154	392

AGES PharmMed Grafikdienst; * Hochgerechnet per 11. Juni 2008

- Nachforschung bei Verdachtsfällen illegaler Vorgänge im Arzneimittelbereich:
 - ✓ Arzneimittelfälschungen / illegale Arzneimittel
 - ✓ Internetanbieter
 - ✓ Betriebe ohne Bewilligung
 - ✓ Nahrungsergänzungsmittel/Tees, die Arzneimittel sind
 - ✓ Kühlkettenprobleme
 - ✓

„Illegale Arzneimittel“

Alle Arzneimittel, die nicht legal am Markt sind

- Kopien des original Arzneimittels = Klassische Fälschung, dem Original äußerlich nachempfunden
- Trittbrettfahrer eines bekannten AMs (Klone)

- Anabolika, Abnehmmittel, Sildenafilderivate
 - ✓ Herstellung erfolgt für Schwarzmarkt
 - ✓ Aufmachung ist marktschreierisch mit Nennung der Wirkung oder des Wirkstoffes (Oral Jelly, ...)
- neue unbekannte Wirkstoffe – ohne wissenschaftliche Testung und Arzneimittelzulassung (Forscolin, ...)
- Verdachtsarzneimittel – „Borderline products“

Alle können sowohl verfälscht, unwirksam oder toxisch sein!

Vorbeugende Maßnahme gegen Arzneimittelfälschungen:

Sicherung der legalen Versorgungskette

- Alle Betriebe, die Arzneimittel herstellen und diese handeln, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nach dem Arzneimittelgesetz
- Es handelt sich um ein geschlossenes System, bei dem alle Mitwirkenden nur unter Aufsicht des BASG tätig werden dürfen
- Derzeit läuft gerade eine Kampagne bei den Arzneimittelgroßhändlern, um diesen die Wichtigkeit dieser gesetzlichen Vorgabe vor Augen zu führen

Vorbeugende Maßnahme gegen Arzneimittelfälschung:

Überwachung im Zuge der Inspektionen

- Überprüfung der Lieferanten
 - ✓ Wo wird eingekauft
 - ✓ Hat die abgebende Firma eine Bewilligung
- Überprüfung der Kunden
 - ✓ An wen wird verkauft
 - ✓ Hat der Empfänger eine Bewilligung oder ist er eine Apotheke

Vorbeugende Maßnahme gegen Arzneimittelfälschung:

Screening des Marktes, denn...

- ein Produktdefekt,
- ein Qualitätsmangel,
- eine unerwünschte Arzneimittelwirkung

können auch das Ergebnis einer AM-
Fälschung sein !

Vorbeugende Maßnahme gegen Arzneimittelfälschungen:

Apotheker als Unterstützer bei der Suche nach Arzneimittelfälschungen

- Apotheken sind wichtige Partner
- Untersuchung von 10 Packungen pro Monat
 - ✓ $10 \times 12 \times 1280 = 153.600$
 - ✓ Visuelle Kontrolle
 - ✓ Bei Verdacht Übermittlung ins OMCL

Austrian Medicines Enforcement Group

➤ Netzwerk der zuständigen Mitarbeiter von:

BMI /.BK

BMF / Zoll (Betrugsbekämpfung + Labor)

BMGFJ / Abt. III/3

AGES PharmMed Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

AGES PharmMed OMCL

BKA / NADA (Nationale Anti Doping Agentur)

BMJ / Abt II/2 (Straflegistik)

Working Group of Enforcement Officers

- Netzwerk der Enforcement Mitarbeiter aller Arzneimittelagenturen in Europa, inklusive Schweiz und Norwegen
- Halbjährliche Treffen
- Austausch über Erfahrungen und Bekämpfungsstrategien
- Grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Anlassfall

Strategie:

- Wir stellen durch aktive nationale Marktüberwachung in Verbindung mit internationaler Vernetzung sicher, dass nur legale und qualitativ einwandfreie Arzneimittel und Medizinprodukte in Verkehr sind und entwickeln einschlägige Prophylaxestrategien.



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at

„Arzneimittelfälschungen“

Mag. Hannes Würkner

Medizinmarktüberwachung

„Arzneimittelfälschung“

- dem Original - zumindest rein äußerlich - nachempfunden
 - ✓ Packmittel 2 (Karton, Verpackung,..) mit allen Kennzeichnungselementen und – falls vorhanden - auch allen Sicherheitsmerkmalen
 - ✓ Packmittel 1 (Glasfläschchen, Blister, Dose,...) mit allen visuell feststellbaren Parametern (Füllhöhe, Farbgebung des Inhalts)
 - ✓ „Originale“ Chargennummer und Ablaufdatum

„Arzneimittelfälschung“

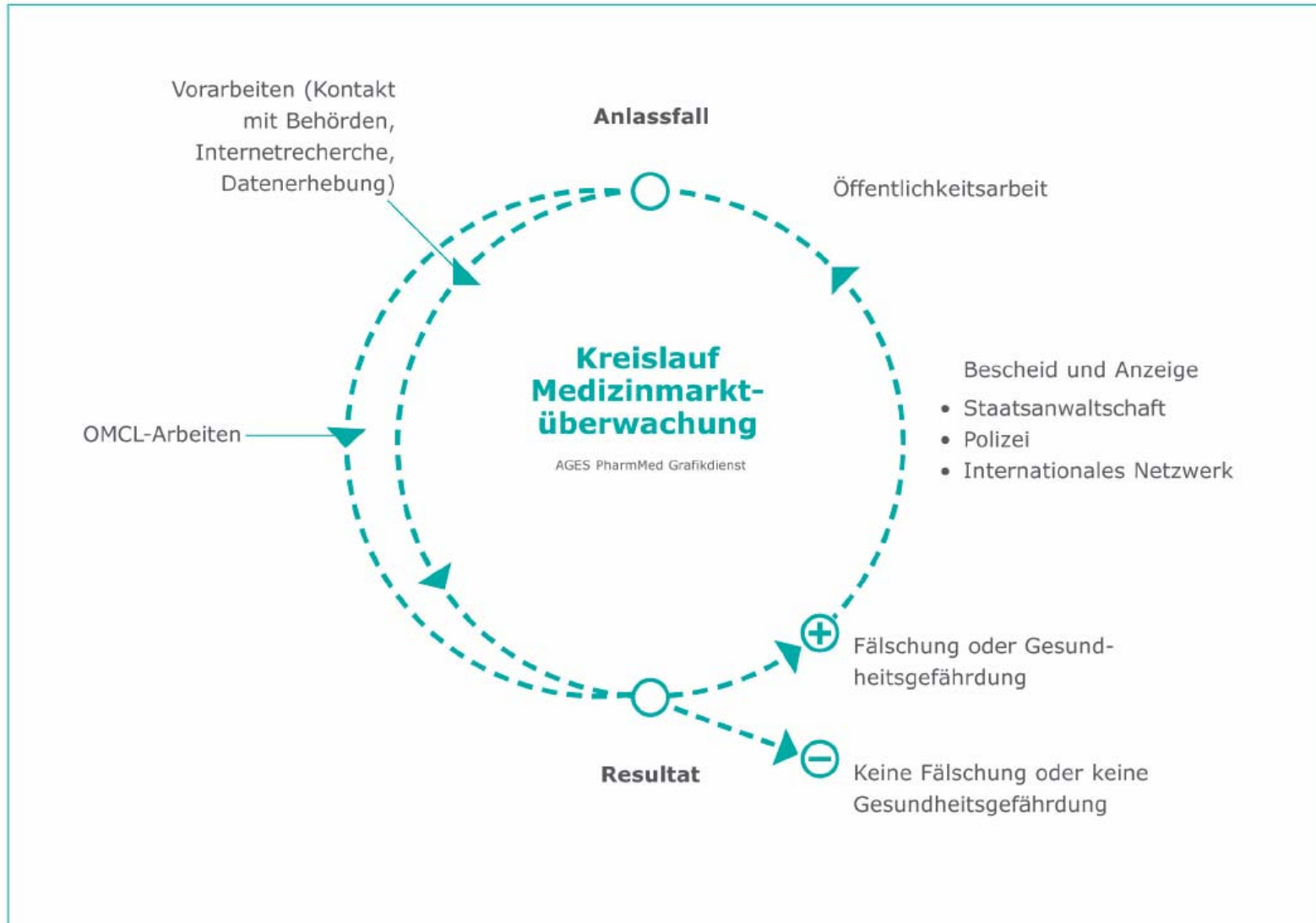
- Immer häufiger gezielt für die Einschleusung in die legale Vertriebschiene hergestellt
- „Typische“ fälschungsgefährdete Arzneispezialität
 - ✓ umsatzstark oder
 - ✓ hochpreisig
- Es wurden aber auch schon gefälschte umsatzschwache, niedrigpreisige Arzneispezialitäten gefunden
- Vertrieb erfolgt je nach Möglichkeit
 - ✓ im Internet
 - ✓ über Einschleusung in die legale Vertriebskette

Fälschung ?

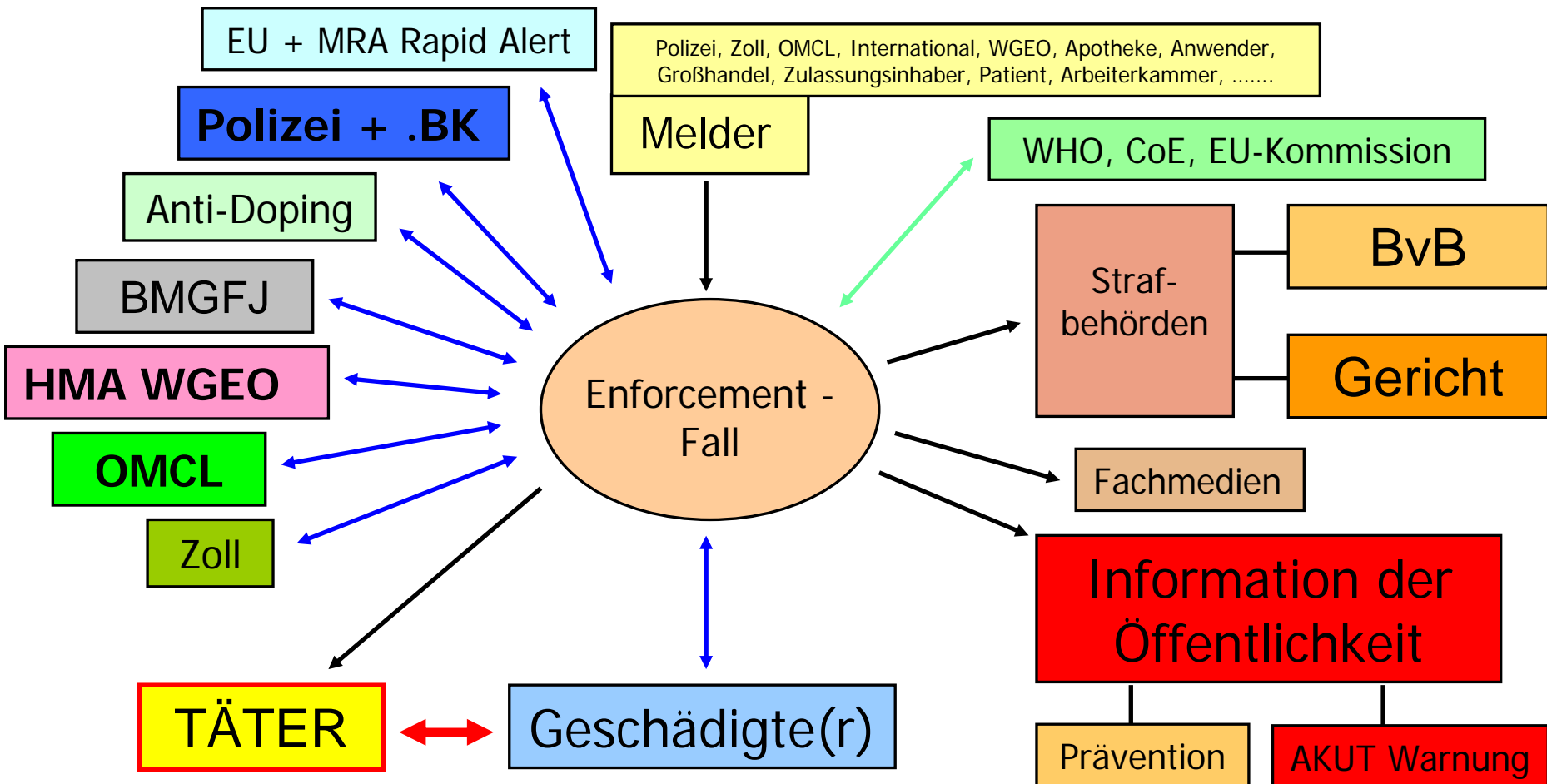
„Klone“

- In USA oder EU patentgeschützte Arzneimittelwirkstoffe, Herstellung erfolgt in
 - ✓ China
 - ✓ Indien
- neuer Name aber patentierter Wirkstoff
- Import nach Europa über das Internet
- Sehr gute aber zum Teil auch sehr schlechte Qualität
- Es gibt bereits Fälschungen dieser Klone am Markt

Klone



- Schnittstellen – Enforcement



Beispiel: Verdacht des Inverkehrsetzens unwirksamer Kontrazeptiva (Anti-Baby-Pille)

- Verkauf vor Schulen
- Nicht deutschsprachige Kennzeichnung
- Anfrage beim schulärztlichen Dienst in Wien ergab Erhärtung des Verdachtes
- mangels Laborprobe jedoch kein Beleg einer Fälschung

Beispiel: Referenzpräparate bei Klinischen Studien

- Bei Klinischen Studien wird oft ein neues Arzneimittel gegen ein bewährtes erprobt
- Dieses muss von der testenden Firma im Großhandel erworben werden, denn der Originalhersteller ist oft nicht bereit es an den zukünftigen Mitbewerber zu verkaufen
- Testende Firma schlägt daher bei „günstigem“ Angebot zu – dieses war in UK schon einmal eine Arzneimittelfälschung

Beispiel: Verfälschung durch „Boosterung“

- Produkte werden mit einem Arzneimittelwirkstoff zur Wirkungsabsicherung versehen
- Besonders verdächtig sind „Naturheilmittel“ mit einer garantierten Wirkung
 - TCM
 - NEM
 - Pflanzensalben (Kortison)
 - Kosmetika
 - Homöopathika

Beispiel: X-He , Perfex-men

- Pflanzenprodukt für mehr Männlichkeit enthielt Acetyldenafil bzw. Hydroxyacetyldenafil
- Vertrieb über Apotheken und Strukturvertrieb
- Erkenntnisse aus dem Fall:
 - ✓ Präparate wechseln rasch die Namen
 - ✓ Länderspezifische Auftritte trotz identem Ausgangsprodukt
 - ✓ Quellen der Rohware sind in Asien jederzeit austauschbar
 - ✓ Konten sind gut geschützt in einem Drittland

X - He

Beispiel: Veränderung der Kennzeichnung

- „Streckung“ des Ablaufdatums
- Änderung des Bestimmungslandes
- Beifügung einer „neuen“ Gebrauchsinformation
- usw.

Fälschungsprävention

- Druck
 - ✓ Qualität
 - ✓ Farben

- Verschluss
 - ✓ Siegelung
 - ✓ Verklebung

- Zusatzkennzeichnung
 - ✓ Sichtbar (Hologramm,...)
 - ✓ Unsichtbar (Mikrodruck, DNA, ...)

- Hologramm auf der Verpackung oder dem Blister

- Karton
 - ✓ Qualität
 - ✓ Innenfarbe

- Gebrauchsinformation
 - ✓ Qualität

- Einzelnummerierung
 - ✓ Blister
 - ✓ Päckchen

Derzeitige Testmethoden

- Produkt
- Blister
- Verpackungsmaterial
- Druck
- Kleber

Bedrohungsszenarien

➤ API Fälschung

- ✓ keine Unterscheidbarkeit bei Eingangskontrolle
- ✓ keine Untersuchung da Originalzertifikat
- ✓ Abhängigkeit der Europäischen Produzenten von API Produktion in Drittländern erhöht die Fälschungswahrscheinlichkeit, insbesondere durch das bedingungslose Einfordern von Kontrakten
- ✓ Fehlen von Ausgangsstoffen für die API Herstellung führt zum betrügerischen Ersetzen dieser (Schweineseuche – Heparin)

Bedrohungsszenarien

➤ ASp Fälschung

- ✓ Verunsicherung der Patienten (↓ Compliance)
- ✓ Gesundheitsgefährdung durch zu hohen, zu niedrigen, falschen oder gar keinen Wirkstoffgehalt
- ✓ Schädigung des MAH
- ✓ Verursacht akut deutlich erhöhten Investitionsbedarf der MAHs und des Großhandels
- ✓ Verursacht medialen Druck auf die Verschärfung gesetzlicher Vorgaben

Parallelimport stellt aus dem Blickwinkel der Sicherung des Arzneimittelmarktes gegen Arzneimittelfälschungen eine Risikoquelle dar

- Größere Mengen an Arzneyspezialitäten werden über zwischengeschaltete Firmen und über weite Strecken ohne Zollverplombung transportiert, der Empfänger kennt nur den direkten Lieferanten nicht die eigentliche Quelle
- Manipulierte Verpackung nach dem Umpacken
- Überklebte Blister
- All dies setzt die Aufmerksamkeitsschwelle der Apotheker und Patienten gegenüber Arzneimittelfälschungen herab

Rückruf einer AM-Fälschung

- Zusammenarbeit mit Original-MAH
- Gemeinsame Einleitung eines „Austausches“
- Keine Veröffentlichung, dass eine Fälschung vorliegt, wenn es nicht unbedingt notwendig ist
- Sämtliche Analysen übernimmt OMCL
- Anzeige des Fälschers bzw. gegen Unbekannt durch das Bundesamt, mit Möglichkeit der Beteiligung des MAH
- Kosten des Rückrufes können im Rahmen eines Prozesses vom Verursacher eingefordert werden

Zusammenarbeit mit Behörden

- Mitteilung (fast) aller verdeckten Kennzeichnungselemente
- Zur Verfügung stellen von Vergleichsmaterialien des Wirkstoffes oder eines Musters der gleichen Charge sowie einer Originalverpackung
- Für BASG ist nicht die momentane Fälschung – falls nicht gesundheitsgefährdend - das größte Problem, sondern die Undichtheit der legalen Vertriebskette

Medizinmarktüberwachung (MMÜ)

Mag. Hannes Würkner

Mag. Martina Unteregger

Mag.(FH) Andrea Ungersbäck

050 555 / 36405 + 36406 + 36419