

# Der weltweite Kampf gegen gefälschte Medikamente

**Wie Richtlinien in Kombination mit Technologie den Weg weisen** | Gefälschte Medikamente stellen eine anhaltende Bedrohung sowohl für Patienten als auch für Pharmahersteller dar. Sie reduzieren oder verhindern nicht nur den Behandlungseffekt, sondern schädigen zudem den Ruf der Pharmahersteller. Derartige Fälschungen verursachen weltweit jeden Tag rund 2.000 Todesfälle und bilden einen grauen Markt mit einem Gesamtvolumen von rund 205 Milliarden Dollar, von dem unter anderem Europa, Amerika, Japan und insbesondere Schwellenländer betroffen sind.

von Franz Ludwig, After Sales Produktmanager, Bosch Packaging Technology\*



Track & Trace zählt zu den Serialisierungsverfahren und dient dem Schutz vor Fälschung und zur Überprüfung des Verfallsdatums. Bei diesem Verfahren wird eine individuelle Seriennummer auf das verpackte Produkt gedruckt. (Fotos: Bosch)

**D**ieses Problem verschärft sich zunehmend. Laut einer EU-Richtlinie verdreifachte sich die Zahl gefälschter Medikamente, die an EU-Außengrenzen beschlagnahmt wurden, von 2006 bis 2009 auf etwa 7,5 Millionen - Patentverletzungsfälle ausgenommen. Noch alarmierender ist die Tatsache, dass solche Fälschungen sich nicht mehr wie früher vorwiegend auf Lifestyle-Medikamente beschränken, sondern heute auch innovative und lebenswichtige Arzneimittel umfassen; mit weitreichenden Konsequenzen für Patienten, deren Leben oft von diesen Medikamenten abhängt.

Während gefälschte Arzneimittel, von hohem Medieninteresse begleitet, immer weiter zunehmen, sinkt gleichzeitig das Vertrauen der Verbraucher in das Gesundheitssystem und die Pharmahersteller. Es ist wichtig wie nie zuvor, zu verstehen, wie sich der Markt für gefälschte Arzneimittel entwickeln konnte, und dafür zu sorgen, dass Regierungen und Pharmahersteller gemeinsam Verbraucherschutzprogramme etablieren. Sowohl Regulierungen als auch Track & Trace-Technologien sind Teil der Lösung im Kampf gegen diese für den Patienten potenziell tödliche und für den Hersteller zumindest kostspielige Gefahr.

## Ein wachsender und bedrohlicher Schwarzmarkt

Seit den 80er Jahren stellen gefälschte Medikamente eine zunehmende Bedrohung für die Pharmaindustrie dar. Diese Entwicklung wurde durch verschiedene Faktoren begünstigt.

Die Globalisierung förderte durch weltweite Kommunikation, Transport



Die aufgedruckte individuelle Seriennummer mit Ablaufdatum, einschließlich Chargennummer und Global Trade Item Nummer (GTIN), ermöglicht die Rückverfolgung aller Produkte.

Ein Beispiel ist das Track & Trace System von Bosch Packaging Technology. Es verwendet ein CPS-Modul (Carton Printing System) bestehend aus einem Drucker und einer Kamera, welches jedes Produkt automatisch mit einem entsprechenden Aufdruck versieht.



und Handel die Integration regionaler Märkte, Gesellschaften und Kulturen und hat die Verbreitung und den Handel mit gefälschten Arzneimitteln begünstigt. Darüber hinaus hat die Wirtschaftskrise die Vermarktung gefälschter Arzneimittel weltweit vorangetrieben, da Konsumenten mit kleinerem Budget nach preiswerten Quellen suchen, um ihren Bedarf zu decken.

Die zunehmende Bedeutung des Internets hat den Erwerb gefälschter Medikamente ebenfalls erleichtert. Mehr als 50 Prozent der Arzneimittel, die auf illegalen Webseiten gekauft werden, sind gefälscht. Gefälschte Produkte gelangen jedoch zunehmend auch in die legale Versorgungskette. Früher war dieser Handel auf Online-Apotheken beschränkt, über welche gefälschte Arzneimittel in kleinen Dosen von individuellen Verbrauchern gekauft wurden. Das hielt die Gewinne der Fälscher relativ gering. Heute jedoch zielen die Fälscher auf den Pharma-Großhandel ab. Dort wird in einer einzigen Transaktion oft mit Medikamenten im Wert von mehreren hunderttausend Pfund, Euro oder Dollar gehandelt, wobei der entstandene Schaden von der Allgemeinheit getragen werden muss.

Die Fälschungsrate ist in Regionen am größten, in welchen die Durchsetzung von Maßnahmen zum Arzneimittelschutz unzureichend geregelt ist. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist in Entwicklungsländern jedes vierte im Straßenhandel gekaufte Medikament eine

Fälschung. Pharmahersteller, Zulieferer und Regierungen haben erste Schritte unternommen, um gemeinsam gegen gefälschte Medikamente vorzugehen. Zwar gibt es auf internationaler Ebene bereits Richtlinien zur Bekämpfung von Produktfälschungen, im regionalen und lokalen Bereich jedoch weichen die Regulierungen derzeit noch voneinander ab. Um hier Abhilfe zu schaffen, wird 2014 eine neue EU-Serialisierung eingeführt, gefolgt von einem neuen Serialisierungsstandard der FDA/Kalifornien in 2015. Die Standards vereinheitlichen die Codierung und treiben die Einführung von Serialisierungssystemen voran. Zusätzlich wurde von der WHO die IMPACT-Initiative (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) ins Leben gerufen. Ziel der Initiative ist eine multilaterale Kooperation zum Schutz der Verbraucher vor Produktfälschungen. Weitere

internationale Institutionen wie Interpol, die Weltzollorganisation (WCO) und das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) arbeiten eng mit Regierungen und Unternehmen zusammen, um ein globales Sicherheitssystem aufzubauen und bestehende Regulierungen zu stärken.

### Globalisierung macht den Weg vielschichtiger

Durch die Globalisierung wurde der Weg von der Produktion zum Verbraucher vielschichtiger. Pharmahersteller haben hierauf mit unterschiedlichen Ansätzen zur Identifizierung und Verhinderung von Produktfälschungen reagiert: Mit einer Kombination von Technologien zur Manipulationssicherung, Serialisierung und Authentifizierung können Originalprodukte von Fälschungen unterschieden und entsprechende Sicherungssysteme für Hersteller etabliert werden.

Die Manipulationssicherung ist hierbei der erste Schritt und kann etwa durch Verpackungsdesign mit Perforationsöffnungen erreicht werden. Der nächste Schritt ist die Serialisierung, der Aufdruck einer individuellen Seriennummer, die bei der Herstellung in einer Datenbank gespeichert wird - Packungen mit identischer Seriennummer sind somit klar als Fälschungen erkennbar. Eine weitere Möglichkeit, um das Produkt vor Fälschung zu schützen ist eine Authentifizierung durch offene, verdeckte und forensische Techniken. Offene Techniken sind beispielsweise

### Über Bosch Packaging Services

Bosch Packaging Services entwickelt und betreibt After-Sales-Service für Verpackungsmaschinen. Das Produktportfolio reicht von Standard-Kundendienstleistungen wie Ersatzteilen, Modernisierungsarbeiten und Bereitstellung von Servicetechnikern bis hin zu umfassenden Prüfungen der Anlageneffizienz. Unser weltweites Netz garantiert die Verfügbarkeit von Service-Partnern vor Ort.

sichtbar auf Packungen angebrachte Hologramme oder Farbeffekte, zu den verdeckten Techniken zählen Infrarot- und UV-Pigmente sowie nur mit Spezialgeräten lesbarer Mikrotex. Produkte, die forensische Authentifizierung, wie etwa molekulare Marker und biologische Kennzeichnungsmittel, einsetzen können nur im Labor auf ihre Echtheit getestet werden.

Track & Trace zählt zu den Serialisierungsverfahren und dient dem Schutz vor Fälschung und zur Überprüfung des Verfallsdatums. Bei diesem Verfahren wird eine individuelle Seriennummer auf das verpackte Produkt gedruckt. Sobald der Code angebracht ist, wird er aktiviert, validiert und in einer Datenbank gespeichert. In dieser kann er mit sämtlichen serialisierten Codes in der gesamten Versorgungskette verglichen werden. Der Vorteil dieses Verfahrens ist, dass die Seriennummer in verschiedenen Stadien der Versorgungskette kontrolliert werden kann, entweder über einen zentralen Server oder am Produkt selbst. Auf diese Weise ist leicht erkennbar, wann gefälschte Produkte in

die Versorgungskette gelangt sind. Das Verfahren bietet darüber hinaus die Möglichkeit, Produkte weltweit zurückzuverfolgen.

### **Track & Trace-System**

Ein Beispiel ist das Track & Trace System von Bosch Packaging Technology. Es verwendet ein CPS-Modul (Carton Printing System) bestehend aus einem Drucker und einer Kamera, welches jedes Produkt automatisch mit einem entsprechenden Aufdruck versieht. Die aufgedruckte individuelle Seriennummer mit Ablaufdatum, einschließlich Chargennummer und Global Trade Item Nummer (GTIN), ermöglicht die Rückverfolgung aller Produkte. Die Daten werden zu einer maschinell lesbaren 2D-Data-Matrix verschlüsselt. Die Genauigkeit der Daten wird automatisch durch die Kamera überprüft, welche jedes aufgedruckte Zeichen mit einem optischen Erkennungssystem (OCR/OCV) liest und verifiziert. Innerhalb von Millisekunden werden so die Klarschriftzeilen mit der 2D-Data-Matrix verglichen. Alle per Kamera erfass-

ten Daten werden für Track & Trace-Operationen in einer zentralen Datenbank gespeichert.

Hersteller profitieren von Track & Trace-Systemen, da sie durch diese den dokumentierten Nachweis erhalten, was genau produziert wurde. Zudem ist die Rückverfolgung individueller Produkte nach Verlassen der Produktionsstätte gewährleistet. Die zentrale Datenbank kann darüber hinaus so eingerichtet werden, dass auch Zulassungsbehörden wie die Food and Drug Administration (FDA) und staatliche Gesundheitsämter Zugang zu den jeweiligen Daten erhalten.

Eine genaue Zahl gefälschter Pharmaprodukte weltweit ist derzeit unbekannt. Geschätzt wird jedoch, dass ein Prozent aller Pharmazeutika in den Industrienationen Fälschungen sind. Der entsprechende Anteil in Entwicklungsländern liegt bei 10 bis 50 Prozent. Angesichts der wachsenden Bedrohung durch Produktfälschungen sind technologische Lösungen zur Abwendung weiterer Gefahren notwendig. ■