

Arzneimittelfälschungen und Scheinsicherheit

In Europa werden zunehmend mehr Arzneimittelfälschungen aufgegriffen, wobei der illegale Internethandel als Hauptquelle angesehen wird.

Wie effektiv ist das Sicherheitslogo für Versandapotheken?

Von Jörg Fuchs und Harald Schweim

Mit dem DIMDI-Sicherheitslogo („DIMDI-Siegel“) wollte die Große Koalition 2009 die Erkennbarkeit von legalen Versandapotheken sicherstellen und somit die Transparenz im Internethandel steigern, was jetzt auf die Europäische Union übertragen werden soll.

In einer empirischen Studie haben wir untersucht, wie die Bevölkerung das DIMDI-Sicherheitslogo bewertet. Die wenig erfreulichen Ergebnisse lassen vermuten, dass auch von einem EU-einheitlichen Sicherheitslogo nur ein geringer Nutzen zu erwarten ist.

Arzneimittelfälschungen

Mit der 12. AMG-Novelle wurde 2004 von der rot-grünen Regierung der Versandhandel für rezeptpflichtige und verschreibungsfreie Arzneimittel

erlaubt. Gleichzeitig wurde die Preisbindung für letztere Gruppe aufgehoben. In Folge dessen existieren heute Bezugsquellen über das Internet, Pick-up-Stellen in Drogerien und andere mehr. Parallel nahm die Anzahl gefälschter Arzneimittel, die in Deutschland und Europa aufgegriffen wurden, mit rasant steigender Tendenz zu. Wie aus einem Bericht der EU-Kommission hervorgeht, stellten die Zollbeamten an den EU-Grenzen im Jahr 2009 mehr als elf Millionen gefälschte Medikamente sicher. Die Zahl der beschlagnahmten Arzneimittelfälschungen stieg fast um das Dreifache im Vergleich zu 2007 und um das Zwanzigfache gegenüber dem Jahr 2005 [1–3]. Das gesamte Ausmaß der Arzneimittelfälschungen kann allerdings nur geschätzt werden, weil von einer hohen Dunkelziffer auszugehen ist.

Immer noch stellen gefälschte Lifestyle-Produkte wie Potenzmittel den „Löwenanteil“ der Arzneimittelfälschungen, aber zunehmend werden auch potenziell lebensrettende Medikamente wie Antibiotika und Krebsmittel aufgefunden [4].

DIMDI-Sicherheitslogo

Mit Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle im Jahr 2009 wurde im § 43 des Arzneimittelgesetzes, in Verbindung mit § 11a des Apothekengesetzes fi-

xiert, dass Versandapotheken in Deutschland nur von Präsenzapotheken betrieben werden dürfen, die behördlich zum Versandhandel zugelassen sind. Nach Auskunft des Deutschen Instituts für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI), das den Auftrag erhalten hat, ein Versandapothekenregister zu führen, waren Anfang Oktober 2010 von den rund 21.500 Apotheken Deutschlands 2477 als Versandapotheke registriert [5]. Den Versandapotheken wird das Führen des DIMDI-Sicherheitslogos gestattet, wovon aber lediglich ca. 20% Gebrauch machen. Rund 80% der Apotheken haben im Register eine oder mehrere Internetadressen hinterlegt; von den insgesamt 3428 Internetadressen sind 175 unbrauchbar (Stand: 18. Oktober 2010) [5]. Das DIMDI erklärt diese Tatsachen damit, dass viele Apotheken ihre Versandhandelserlaubnis nicht nutzen [6]. Nachdem das Europäische Parlament am 16. Februar 2011 über die neue Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen abgestimmt hat, ist nun ein



Abb. 1: LOGOS Den Teilnehmern der Studie wurden die sechs oberen Logos sowie zusätzlich entweder das „Trusted Shops Gütesiegel“ oder das erfundene „Gütesiegel für eine geprüfte Versandapotheke“ zur Bewertung vorgelegt.

EU-weites Sicherheitslogo für die Homepages von Versandapotheken nach deutschem Muster im Gespräch. Analog soll es mit einer Website verbunden sein, so dass Patienten die Echtheit überprüfen können [7].

Studie zum Sicherheitslogo

Mit dem Ziel, Daten zur Effektivität eines Sicherheitslogos für Versandapotheken („Internetapotheken“) zu erheben, wurde in zwei Jenaer Arztpraxen im November und Dezember 2010 eine Befragung der Patienten mithilfe eines anonymisierten Fragebogens durchgeführt. Es wurden persönliche Daten der Studienteilnehmer, wie Alter und Geschlecht, aber auch Informationen zum Arzneimittelbezug generiert.

303 Personen im Alter von 10 bis 85 Jahren nahmen an der Studie teil, wobei das mittlere Alter 52 Jahre betrug. Von den Befragten waren 46,4% Frauen, 53,6% Männer. 70,3% wohnten außerhalb Jenas, teilweise auch in Nachbarbundesländern Thüringens.

Der Bildungsstand des Teilnehmerkollektivs war folgender: 8. Klasse: 21,3%, 10. Klasse: 41,7%, Abitur: 7,7%, Fachhochschule: 15,7%, Hochschule/Universität: 12,3%, Sonstiges: 1,3%.

Zum Studienzeitpunkt wendeten 32,5% der Befragten keine Arzneimittel an oder nur im Bedarfsfall. Regelmäßig ein bis zwei Präparate täglich nutzten 31,8%, drei und mehr Arzneimittel gebrauchten die verbleibenden 35,6%.

Im Hauptteil der Studie wurden den Teilnehmern jeweils sieben Logos vorgelegt (Abb. 1), deren Bekanntheit und Bedeutung sie angeben sollten. Es wurden zwei Gruppen gebildet, bei denen die Zusammenstellung der Logos leicht variiert wurde; sechs Logos waren jeweils identisch und nur ein Logo unterschiedlich:

- Die eine Gruppe (n = 110) erhielt als siebtes Logo das „Trusted Shops Gütesiegel“.
- Die andere Gruppe (n = 193) erhielt als siebtes Logo ein selbst entworfenes Schein-Sicherheitslogo („Gütesiegel für eine geprüfte Versandapotheke“).

Anschließend bewerteten die Teilnehmer, welches Logo das Merkmal einer sicheren Versandapotheke ist und ob ein solches Logo ausreicht, um sichere von unsicheren Bezugsquellen zu unterscheiden.

Arzneimittelbezug

Auf die Frage, über welchen Vertriebsweg sie ihre Arzneimittel beziehen, nannten 96,6% der Befragten die öffentlichen Apotheken, 12,3% Internetapotheken und 5,1% Drogerien, wobei die jüngere Bevölkerung am häufigsten andere Bezugsquellen als die Apotheke nutzt (Tab. 1).

Von den 57 Teilnehmern, die schon einmal über eine Internetapotheke Arzneimittel bestellt hatten, gaben 15,8% an, dass dies

Tab. 1: Antworten auf die Frage: „Wo beziehen Sie Ihre Arzneimittel?“ (mehrere Antworten möglich). Befragte Personen in drei Altersgruppen gegliedert.

Altersgruppen	öffentliche Apotheke	Internet-apotheke	Drogerie	Sonstiges
bis 29 Jahre alt	100,0%	15,6%	15,6%	-
30 bis 59 Jahre alt	93,0%	14,6%	4,5%	1,3%
60 Jahre und älter	96,1%	7,8%	2,9%	1,9%
gesamt	96,6%	12,3%	5,1%	1,4%

nur rezeptpflichtige Präparate, 66,7% nur rezeptfreie Arzneimittel und 17,5% sowohl rezeptpflichtige als auch rezeptfreie Arzneimittel waren.

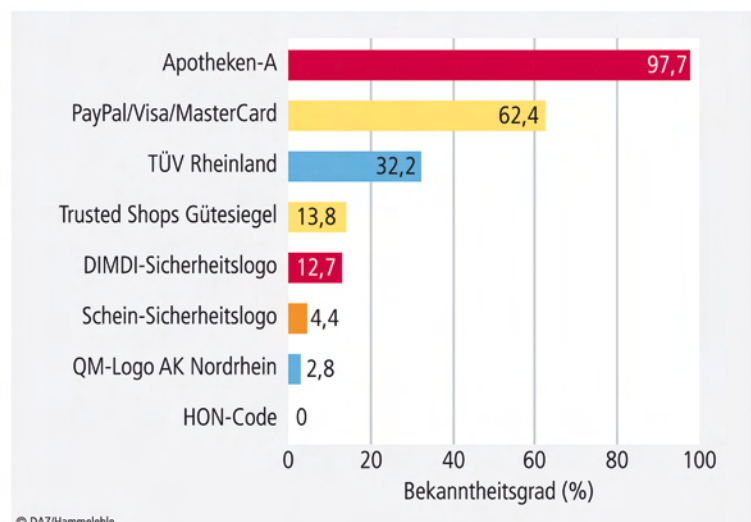
Woran sie eine sichere Versandapotheke erkennen, konnten 75,6% der Studienteilnehmer nicht beantworten; sie waren der Meinung, dass es dafür kein generelles Merkmal gibt. Lediglich fünf Personen (1,6%) beantworteten diese Frage mit „Logo“ oder „Gütesiegel“; kein Teilnehmer nannte konkret das DIMDI-Sicherheitslogo.

Ansonsten nannten als Sicherheitsmerkmal: das Apotheken-A 2,0%, billige Preise 1,6%, gute Beratung 3,3%, Kundenbewertungen/viele Kunden 1,6%, Werbung oder gutes Layout der Website 1,3%, sicheres Bezahlen 2,3%, schneller Versand 1,3%.

Bekanntheitsgrad der Logos

Das Apotheken-A war fast allen Befragten bekannt (Abb. 2). Beim DIMDI-Sicherheitslogo betrug dieser Wert 12,7%, wobei dieses Resultat vor allem aus dem im Logo verwendeten Text erwächst; der Text erklärt auch, dass 4,4% behaupteten, das Schein-Sicherheitslogo zu kennen, obwohl dieses nirgendwo verwendet wird, sondern für diese Studie entworfen wurde.

Nur 31 Befragte waren in der Lage, eine Erklärung für das DIMDI-Sicherheitslogo zu liefern, die sie aus dem Text des Logos ableiteten. Bei-



© DAZ/Hammelelie

Abb. 2: BEKANNTHEITSGRAD DER ACHT VORGELEGTEN LOGOS (s. Abb. 1). Anteil der Personen, die auf die Frage „Kennen Sie dieses Logo?“ mit „ja“ antworteten (n = 303; Ausnahmen: „Trusted Shops Gütesiegel“ n = 110, Schein-Sicherheitslogo n = 193).

Tab. 2: Antworten auf die Frage: „Welches der aufgeführten Logos bedeutet, dass es sich um eine sichere Versandapotheke handelt?“ (mehrere Antworten möglich). Die Logos wurden in zwei Gruppen präsentiert: einmal ohne und einmal mit Schein-Sicherheitslogo (entsprechend mit bzw. ohne Trusted Shops Gütesiegel); vgl. Abb. 1. und 2.

Logo	ohne Schein-Sicherheitslogo (n = 110)	mit Schein-Sicherheitslogo (n = 193)
Apotheken-A	32,7%	38,4%
PayPal/Visa/MasterCard	3,1%	3,3%
TÜV Rheinland	6,1%	4,6%
Trusted Shops Gütesiegel	0%	(-)
DIMDI-Sicherheitslogo	41,8%	21,2%
Schein-Sicherheitslogo	(-)	18,5%
QM-Logo AK Nordrhein	7,1%	2,6%
HON-Code	2,0%	0,7%
Keines der Logos	14,3%	19,9%

spielhaft für die allgemeine Unkenntnis ist die Antwort des einzigen Teilnehmers, der angab, das DIMDI zu kennen: „Ich kenne das DIMDI, aber nicht die Verbindung zur Versandapotheke.“ Im Fall des Schein-Sicherheitslogos konnten logischerweise nur sechs Teilnehmer eine Erklärung liefern, wobei sich diese auf Angaben wie „Gütesiegel“, „Versandapotheke“ oder „welche Behörde soll denn dieses Gütesiegel vergeben?“ beschränkte.

Garantiert das Logo Sicherheit?

Auf die Frage, welches der jeweils sieben vorgelegten Logos für eine sichere Versandapotheke steht, erhielt das DIMDI-Sicherheitslogo von den Befragten derjenigen Gruppe, die kein Schein-Sicherheitslogo im Fragebogen hatten, mit 41,8% den höchsten Zuspruch. In der anderen Gruppe mit dem Schein-Sicherheitslogo im Fragebogen halbierte sich der Zuspruch für das DIMDI-Sicherheitslogo zugunsten des Fake (Tab. 2). Es lässt sich erahnen, dass der Zuspruch für das Schein-Sicherheitslogo entsprechend höher gewesen wäre, wenn das DIMDI-Sicherheitslogo in der Zusammenstellung gefehlt hätte. Dass ein Sicherheitslogo ausreicht, um eine sichere von einer unsicheren Versandapotheke zu unter-

scheiden, meinte nur ein Drittel der Teilnehmer, wobei Personen ab 60 Jahren diesen Standpunkt etwas häufiger einnahmen (Abb. 3).

Die abschließende Frage war: „Für wie groß halten Sie das Risiko, im Internet ein gefälschtes Arzneimittel zu erhalten?“ Unabhängig vom Alter wurde dies im Mittel mit über 50% beziffert, wobei auf der von 0 bis 100% reichenden, 10 cm langen Bewertungsskala auch die minimal und maximal möglichen Werte angekreuzt wurden (Abb. 4).

Bewertung der Studienergebnisse

Das Hauptziel der Studie bestand darin, den Bekanntheitsgrad und somit auch die Sinnhaftigkeit des DIMDI-Sicherheitslogos zu bewerten, wobei sich die Autoren bewusst sind, dass die Ergebnisse dieser regionalen Erhebung nicht auf ganz Deutschland zu übertragen sind. Sie sehen es jedoch als sehr unwahrscheinlich an, dass das DIMDI-Sicherheitslogo deutschlandweit einen bedeutend höheren Bekanntheitsgrad besitzt.

Aus den Ergebnissen lässt sich der Schluss ziehen, dass es mithilfe des DIMDI-Sicherheitslogos gewiss nicht möglich ist, die Anzahl der nach Deutschland oder Europa verbrachten Fälschungen einzudämmen. Scheinlogos können ebenso erfolgreich eine Sicherheit suggerieren wie das DIMDI-Sicherheitslogo selbst.

Die Autoren möchten an dieser Stelle ausdrücklich betonen, dass sie die unbefriedigenden Ergebnisse zum DIMDI-Sicherheitslogo nicht dem Institut zuschreiben, dessen hervorragende Arbeit in der medizinischen Information und Dokumentation sie schätzen. Das DIMDI agiert hier im politischen Auftrag, den Versandhandel sicherer zu machen und vor Arzneimittelfälschungen aus dem Internet zu schützen. Der Anstieg von nicht in Deutschland registrierten Versandapotheken ist jedoch indirekt auf den legitimierte Versand- und Internethandel zurückzuführen und somit ein von der Politik hausgemachtes Sicherheitsrisiko. Bis zur Legitimierung des Arzneimittelversandhandels war dieser fast nicht existent, und illegale Praktiken waren leichter verfolgbar.

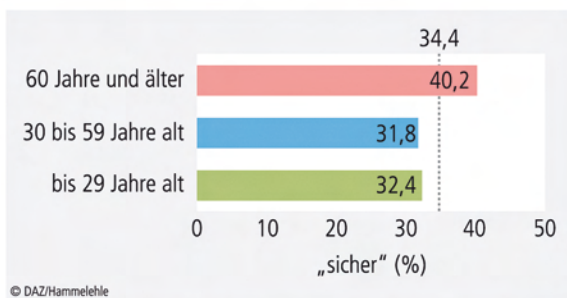


Abb. 3: Anteil der Personen, die eine Versandapotheke mit Sicherheitslogo für sicher halten; Ergebnisse in drei Altersgruppen und Durchschnittswert (n = 303).

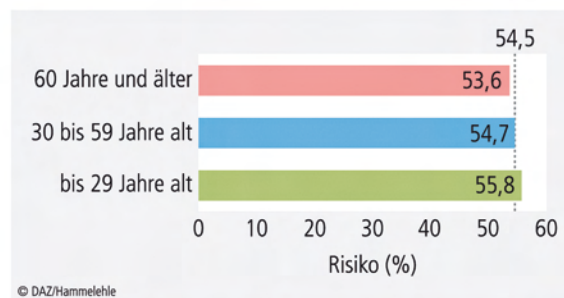


Abb. 4: Einschätzung des Risikos, über das Internet ein gefälschtes Arzneimittel zu erhalten; Ergebnisse in drei Altersgruppen und Durchschnittswert (n = 303).

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage: Welcher Patient überprüft überhaupt die Echtheit der Logos, wenn ein niedriger Preis oder ein gutes Design der Website höher im Kurs steht? Dass Versandapotheken mit Sitz außerhalb der EU das DIMDI-Sicherheitslogo widerrechtlich zur eigenen Absatzförderung nutzen, wird sich kaum verhindern lassen. Zudem ist es für ausländische Anbieter ein Leichtes, den Verbraucher durch eigens kreierte Sicherheitslogos zu täuschen.

Ungleiche Marktbedingungen für in- und ausländische Versandapotheken

Dass ausländische Versandapotheken einen Preisvorteil für rezeptpflichtige Präparate einräumen können, weil sie nicht an die Arzneimittelpreisverordnung gebunden sind, und dass sie diese Arzneimittel häufig sogar ohne Rezept liefern, macht es oft uninteressant, legale Versandapotheken als Bezugsquelle zu nutzen. Auf diese Weise wird zusätzlich die proklamierte Transparenz beim Versandhandel mithilfe des DIMDI-Sicherheitslogos ausgehebelt.

EU-einheitliches Sicherheitslogo

Eine generelle und effektive Lösung zur Unterbindung der Fälschungen ist gefragt. Die im Rahmen des EU-Pharmapaketes kürzlich verabschiedete Anbringung eines Sicherheitscodes auf den Arzneimittelverpackungen [7] wird lediglich den so wieso sicheren Arzneimittelvertrieb per öffentliche Apotheke noch effektiver vor Fälschungen schützen. Solange der Patient aber keine technischen Hilfsmittel hat, um die Echtheit des Sicherheitscodes zu prüfen, dürfte der Sicherheitscode den Versand von Fälschungen in die Europäische Union kaum verhindern.

Ein EU-einheitliches Sicherheitslogo für Versandapotheken würde ebenso ineffektiv sein wie das DIMDI-Sicherheitslogo.

Schlussfolgerung

- Auf Basis der ermittelten Ergebnisse ist es angebracht, auf politischer Ebene die Strategie zur Arzneimittelsicherheit zu überarbeiten: entweder unsichere Vertriebswege zu verbieten oder zu kommunizieren, dass ein „Schnäppchenkauf“ gesundheitsgefährdend sein kann.
- Es ist sehr unwahrscheinlich, dass die rasant ansteigende Zahl von Arzneimittelfälschungen, die in Deutschland wie auch im übrigen Europa entdeckt werden, durch die Einführung eines europäischen Sicherheitslogos deutlich reduziert werden kann.

Quellen

- [1] EU Commission. Report on EU customs enforcement of intellectual property rights – Results at the EU border 2009; http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/statistics_2009.pdf.
- [2] EU Commission. Report on EU customs enforcement of intellectual property rights – Results at the EU border 2007; http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf.
- [3] EU Commission. Community-wide statistics for 2005; http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2005_en.pdf.
- [4] Interpol. International operation targets online supply of counterfeit and illegal medicines; www.interpol.int/public/ICPO/PressReleases/PR2010/PR083.asp.
- [5] DIMDI. Registrierte Versandapotheken; www.dimdi.de/static/de/amg/var/apotheken/index.htm.
- [6] DIMDI. Persönliche Mitteilung, 22. Oktober 2010.
- [7] European Parliament. Position of the European Parliament adopted at first reading on 16 February 2011 with a view to the adoption of Directive 2011/.../EU 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; www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2011-0056&language=EN#BKMD-2.

Korrespondenzautor

Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult®
Friedrich-Engels-Str. 19, 07749 Jena