

Handel mit gefälschten Arzneimitteln

Zusammenfassung



Zusammenfassung

Der vorliegende Bericht ist Teil einer Studienreihe der OECD und des Amtes der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) und soll zum besseren Verständnis der Probleme und Herausforderungen beitragen, vor denen Regierungen, Unternehmen und die Gesellschaft aufgrund des Handels mit gefälschten Arzneimitteln stehen.

Illegale Märkte für gefälschte Arzneimittel sind für Fälscher attraktiv, da sie hohe Gewinnmargen bieten, das Risiko, entdeckt und verfolgt zu werden, gering ist, die Strafen milde ausfallen. Außerdem ist es ein Kinderspiel, Verbraucher zu täuschen und glauben zu machen, dass es sich bei den gefälschten Produkten um Originalprodukte handelt. 2016 erreichte der internationale Handel mit gefälschten Arzneimitteln 4,4 Mrd. US-Dollar - eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit, während sich Kriminelle und das organisierte Verbrechen daran bereichern. Nicht in dieser Zahl enthalten ist allerdings ein sehr großes Volumen von im Inland erzeugten und verbrauchten illegalen Arzneimitteln. Gefälschte Medikamente verursachen nicht nur einen wirtschaftlichen Schaden für diesen Wirtschaftszweig, sondern stellen auch eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar, da sie häufig nicht gemäß den einschlägigen Rezepturen zubereitet werden und möglicherweise gefährliche Inhaltsstoffe enthalten.

Im Zeitraum 2014-2016 befanden sich unter den beschlagnahmten Fälschungen Arzneimittel für ernste Krankheiten, u. a. Malaria, HIV/AIDS und Krebs. Sie umfassten aber auch Antibiotika, Lifestyle-Medikamente, Schmerzmittel, Erzeugnisse zur Behandlung von Diabetes und Arzneimittel für das zentrale Nervensystem.

Welche Erkenntnisse wurden bei dieser Untersuchung gewonnen?

Bei der Studie wurde ein einzigartiger internationaler Datensatz über Zollbeschlagnahmen und andere strafverfolgungsrelevante Daten zusammen mit strukturierten Interviews mit der Wirtschaft, dem Handel und Zollsachverständigen zusammengestellt und analysiert, um den Wert, das Ausmaß und die Entwicklungen des Handels mit gefälschten Arzneimitteln beziffern zu können.

Die Studie ergab, dass die Volksrepublik China, Hongkong (China), Singapur und Indien die wichtigsten Herkunftsländer von gefälschten Arzneimitteln sind. Während China und Indien die Primärerzeuger von gefälschten Medikamenten sind, fungieren die Vereinigten Arabischen Emirate, Singapur und Hongkong (China) als Transitländer. Weitere wichtige Umschlagpunkte für Arzneimittelfälschungen sind u. a. der Jemen und der Iran.

Von dort aus können gefälschte pharmazeutische Produkte an jeden beliebigen Ort der Welt verschickt werden, auch wenn afrikanische Volkswirtschaften, Europa und die USA offenbar zu den wichtigsten Zielländern gehören.

Welches sind die Herausforderungen?

Für eine erfolgreiche Vermarktung von Fälschungen müssen Fälscher ihre Erzeugnisse in Lieferketten einschleusen, die von den Herstellern und Regulierungsbehörden weitgehend engmaschig überwacht werden. Während die für den Vertrieb der meisten pharmazeutischen Produkte zuständigen Großhändler auf der sicheren Seite sind, gibt es Tausende von nachgeordneten („Second-Tier-“) Händlern, die in stärkerem Maße durch das Eindringen von Fälschern in die Lieferketten gefährdet sind. Die Erkennung von Fälschungen setzt eine fachkundige Prüfung voraus, die kostspielig sein kann. Die Fähigkeit von Fälschern, Produkte so zu verpacken, dass sie den Originalprodukten täuschend ähnlich sehen, ist entscheidend für ihren Erfolg, ebenso ihre Fähigkeit, die Produkte so aussehen zu lassen, als würde es sich um das Original handeln.

Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln wird dadurch erleichtert, dass er über Freihandelszonen abgewickelt wird, denn diese bieten eine gute Möglichkeit, Erzeugnisse so zu verpacken und umzuverpacken, dass ihr tatsächlicher Ursprung wirkungsvoll verschleiert wird.

Herausforderungen dieser Art stellen sich in allen Ländern, sie sind jedoch in den Entwicklungsländern, wo der Vertrieb weniger sicher und der informelle Vertrieb dafür weiter verbreitet ist, besonders groß. Mit der Entwicklung skrupelloser Online-Apotheken, die gefälschte Produkte häufig zu einem billigen Preis abgeben, wachsen die Herausforderungen für alle Länder. Die Verbraucher haben gezeigt, dass sie beim Kauf von Produkten im Internet bereit sind, ein Risiko einzugehen und dabei die Folgen des Kaufs und der Verwendung von Produkten, die möglicherweise nicht gemäß den einschlägigen Rezepturen zubereitet werden, zuweilen ausblenden.

Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln hat aber auch davon profitiert, dass die Nachfrage nach Dienstleistungen der Post für die Versendung von Produkten explosionsartig gestiegen ist. Bei über 95 % der vom Zoll beschlagnahmten pharmazeutischen Produkte im Zeitraum 2014-2016 waren Post- und Kurierdienste beteiligt, dies entspricht weit mehr als dem Durchschnitt bei anderen Erzeugnissen. Aufgrund der unzureichenden Informationen über Postsendungen ist es schwierig, Produkte im nationalen und internationalen Handel zu erkennen und abzufangen. Im Fall von Importen liegt die Dokumentation in aller Regel zum Zeitpunkt der Einfuhr nur den Zollbeamten in Papierform vor, und dabei können sich ganz leicht Fehler einschleichen.

Regierungen und die Wirtschaft arbeiten bei der Bekämpfung von nachgeahmten, minderwertigen und gefälschten pharmazeutischen Produkten Hand in Hand. Ihre Vorgehensweisen reichen dabei von gesetzgeberischen Maßnahmen bis hin zu Durchsetzungs- und Sensibilisierungskampagnen. Auf internationaler Ebene wurden viele Initiativen zur Bewältigung des wachsenden Problems von Arzneimittelfälschungen auf den Weg gebracht, einschließlich von Programmen von Interpol zur Kriminalitätsbekämpfung und Initiativen der Weltgesundheitsorganisation.

Welches sind die Auswirkungen?

Die Auswirkungen von Arzneimittelfälschungen sind in vielerlei Hinsicht spürbar:

- Schädigung der Gesundheit Einzelner oder schlechte bzw. Nichtbehandlung ihrer medizinischen Probleme. Schätzungen zufolge könnten jedes Jahr zwischen 72 000 und 169 000 Kinder nach der Verabreichung von gefälschten Arzneimitteln an

Lungenentzündung sterben, und gefälschte Medikamente gegen Malaria könnten für weitere 116 000 Todesfälle verantwortlich sein.

- Umsatzeinbußen und Rufschädigung rechtmäßiger Hersteller. In den USA niedergelassene Unternehmen trifft der Handel mit Fälschungen am härtesten: Fast 38 % aller beschlagnahmten gefälschten Arzneimittel verstoßen gegen Rechte des geistigen Eigentums von Firmen, die in den USA registriert sind. Aber auch andere OECD-Länder sind stark betroffen (insbesondere die Schweiz, Deutschland und Frankreich).
- Kosten und entgangene Einnahmen für Regierungen und Volkswirtschaften. Eine Schätzung geht davon aus, dass sich die Kosten entgangener Einnahmen aufgrund von gefälschten Arzneimitteln für die Regierungen der EU-Mitgliedstaaten in der Größenordnung von 1,7 Mrd. EUR bewegen.
- Kosten der Behandlung von Patienten, die aufgrund der Einnahme gefälschter Arzneimittel nachteilige gesundheitliche Folgen in Kauf nehmen müssen.
- Umweltverschmutzung durch skandalöse Praktiken aufgrund einer nicht regulierten bzw. kriminellen Tätigkeit, bei der potenziell toxische Chemikalien im Spiel sind.
- Die sozialen Kosten in Bezug auf eine Zunahme der organisierten Kriminalität und auf den Arbeitsplatzabbau – sie werden im EU-Arzneimittelsektor und anderen Wirtschaftszweigen, die Waren und Dienstleistungen an diesen Sektor verkaufen, auf über 80 000 Arbeitsplätze geschätzt.

Wie geht es nun weiter?

Der illegale Handel mit gefälschten und unerlaubt hergestellten Waren stellt mit einem Anstieg von 2,5 % des Welthandels 2013 auf 3,3 % im Jahr 2016 ein gravierendes und wachsendes Problem dar. Durch die Globalisierung entstehen neue Möglichkeiten für kriminelle Netze, das Volumen und die Reichweite ihres illegalen Handels mit gefälschten und unerlaubt hergestellten Waren auszudehnen.

Die in diesem Bericht vorgestellte Analyse soll Entscheidungsträgern sowohl im öffentlichen als auch im privaten Sektor zu einem besseren Verständnis der Art und des Ausmaßes des weltweiten Handels mit gefälschten Arzneimittelerzeugnissen verhelfen und sie dabei unterstützen, geeignete, einheitliche und fundierte politische Antworten zu finden. Zu den Problemen, die als besonders dringend erachtet werden, gehören eine unzureichende Abschreckung aufgrund der relativ milden Strafen, die Entstehung und Rolle des elektronischen Handels sowie Rahmenregelungen und Faktoren in Bezug auf die missbräuchliche Nutzung von Päckchen für den Handel mit gefälschten Arzneimitteln.