

Ermittlung des Fälschungsrisikos

Ein Auszug aus der [SOP 130-01 Umgang mit Fälschungen](#)



von Cornelia Wawretschek und Dr. Stephan Schwarze

Die Ermittlung des Fälschungsrisikos sollte fester Bestandteil der Entwicklung sein. Bei zugekauften Produkten sollte das Fälschungsrisiko bereits während der Evaluations- und Verhandlungsphase abgeschätzt werden, denn das Einleiten von Maßnahmen zur Minimierung des Fälschungsrisikos kann sehr aufwendig und zeitlich langwierig sein. Im Rahmen der Zulassung erwartet die nationale Zulassungsbehörde ggf. Informationen über das Aufbringen von Sicherheitsmerkmalen.

Ziel der Überprüfung ist es, zu ermitteln, welches Fälschungsrisiko für das Arzneimittel besteht und in welchem Umfang Maßnahmen ergriffen werden müssen, um dieses auf ein akzeptables Niveau zu minimieren.

Sobald die Management-Entscheidung gefallen ist, ein Entwicklungsarzneimittel (IMP- Investigational Medicinal Product) zur Marktreife weiterzuentwickeln, löst der Leiter Forschung & Entwicklung ein umfassendes QRM-Verfahren gemäß SOP-103 „Qualitätsrisikomanagement“ aus, um das Fälschungsrisiko zu ermitteln. Bei zugekauften Produkten löst die Zulassungsabteilung dieses Verfahren aus. Teilnehmer des QRM-Teams sind neben der Qualitätssicherung und dem Stufenplanbeauftragten die Mitarbeiter der Funktionen Herstellung, Zulassung und Marketing und Verkauf sowie - abhängig vom Projekt - Mitarbeiter anderer Funktionen.

Es ist sinnvoll, die für den Vertrieb zuständige Fachfunktion (hier „Marketing und Verkauf“ genannt) einzubeziehen, weil sie den Markt und die Vertriebswege am besten kennt.

Anhand des Formblatts „Qualitätsrisikomanagements zur Ermittlung des Fälschungsrisikos“ (Anlage 4 dieser SOP) bearbeiten und dokumentieren die Mitglieder des QRM-Teams die folgenden Untersuchungsschritte

Identifizierung produktspezifischer Aspekte

Im ersten Schritt identifiziert das QRM-Team *produktspezifische Aspekte* (auch Produktfaktor „P“ genannt), die darauf hinweisen, dass das Arzneimittel einem Fälschungsrisiko ausgesetzt ist. Dazu beantwortet und bewertet das Team die Fragen:

Welche Auswirkungen birgt die Anwendung oder Einnahme eines möglicherweise gefälschten Arzneimittels für den Patienten?

1. Gefährdung von Gesundheit und Leben bspw. in Abhängigkeit vom Applikationsweg
2. Resistenzbildung und damit Unwirksamkeit lebensrettender Arzneimittel wie z. B. Antibiotika
3. Bedeutung des Arzneimittels: lebensrettendes Arzneimittel

Welche Anreize für den Täter bietet das Arzneimittel, es zu fälschen?

1. Aussicht auf hohen Profit (Preis-Absatzmenge-Faktor)
2. Geringer Komplexitätsgrad der Herstellung
3. Globale und damit unübersichtliche Vertriebswege

Welche Anreize für Verbraucher gibt es, ein gefälschtes Arzneimittel zu kaufen und anzuwenden?

1. vermeintlich günstiger Preis bei Anbietern außerhalb der legalen Lieferkette, Jagd nach „Schnäppchen“ - besonders bei hochpreisigen Produkten;
2. Mangelnde Verfügbarkeit des Arzneimittels in der legalen Vertriebskette
3. Verfügbarkeit ohne ärztliche Verschreibung
4. Kauf im Internet zwecks Vermeidung vermeintlich peinlicher Situation beim Erwerb in der legalen Lieferkette
5. Produkt verspricht Anheben von Image, An- oder Aussehen (z. B. Anwendung oder Einnahme von Dopingmedikamenten, Botox)
6. Produkt verspricht Erhöhung der Lebensqualität (sog. Lifestyle-Arzneimittel)

Welche Auswirkungen hat die Arzneimittelfälschung auf das Unternehmen?

1. Vertrauensverlust der Anwender hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln
2. Imageverlust des Unternehmens in der Öffentlichkeit
3. Wirtschaftlicher Schaden
4. Verletzung des Rechts auf geistiges Eigentum und Patentschutz

Verfügt das Unternehmen über Informationen (oder Vermutungen), die auf ein Fälschungsrisiko hindeuten?

1. Historische eigene Daten zum Arzneimittel/vergleichbaren eigenen Arzneimitteln
2. Externe Daten zu vergleichbaren Produkten

Welche der gebräuchlichen Methoden zum Qualitätsrisikomanagement sollte hier angewandt werden?

Die Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) ist bei Maas & Peither Pharma GmbH gemäß SOP 103 „Qualitätsrisikomanagement“ die Methode der ersten Wahl. Speziell für Fälschungsrisiken wird in der vorliegenden SOP jedoch eine modifizierte Variante dieser Methode definiert. Darüber hinaus kann das QRM-Team projektbezogen auch eine andere Methode wie z. B. die Fehlerbaumanalyse (Fault Tree Analysis, FTA) oder die Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) bzw. die Kombination mehrerer Methoden auswählen. Der Grund für die Wahl einer anderen Methode ist, zu dokumentieren und die Alternativmethode zu beschreiben.

Wichtiger als die Methode ist, dass das QRM-Team zur Einschätzung der Risiken über solide Kenntnisse bzgl. der Einflussfaktoren bzgl. Art, Umfang, Auftreten und Hintergrund von Arzneimittelfälschungen verfügt. Diese sind:

- Finanzielle Anreize und Gewinnmaximierung sind die Haupttreiber für das Fälschen von Arzneimitteln.
- Es ist davon auszugehen, dass regelmäßig organisierte Kriminalität involviert ist.
- Das Fälschen von Arzneimitteln ist lukrativer als der Handel mit Drogen - bei gleichzeitig vergleichsweise geringer Strafandrohung.
- Globalisierung und Verfügbarkeit von technischer Ausrüstung erleichtern das Fälschen von Arzneimitteln.
- Die Bedrohungslage ist geographisch sehr unterschiedlich ausgeprägt. Strafandrohung, Regulierung und Überwachungsintensität im Markt beeinflussen das Auftreten und den Umfang von Fälschungen.
- Die Fälschungsaktivität folgt dem Marktgeschehen von Angebot und Nachfrage.
- Arzneimittelfälschungen sind ein opportunistisches Geschäft.
- Kein Marktteilnehmer ist immun dagegen.

Autoren:**Cornelia Wawretschek**

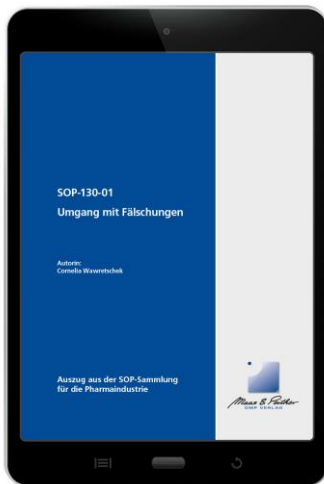
GxP-Beraterin

GxP-Services Cornelia Wawretschek, Berlin

E-Mail: cornelia.wawretschek@gxp-services.de**Dr. Stephan Schwarze**

Apotheker

Bayer AG, Berlin

E-Mail: stephan.schwarze@bayer.com***Dieser Text ist ein Auszug aus der [SOP 130-01 Umgang mit Fälschungen](#)***

Gefälschte Arzneimittel gelangen nicht nur auf illegalen Wegen wie z. B. durch dubiose Internetversender, sondern auch über die legale Lieferkette zu den Patienten. Sie stellen eine Gefahr für deren Gesundheit dar.

Ziel dieser SOP ist es, Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Maßnahmen zu beschreiben, damit Fälschungen von Arzneimitteln wirksam vermieden werden. Außerdem wird ein sachgerechter Umgang mit dennoch auftretenden Fälschungen gewährleistet.

Die SOP ist nicht nur bei der Neuerstellung einer SOP zu Fälschungsvermeidung hilfreich, sondern gibt auch zahlreiche Anregungen, um die eigenen Betriebsabläufe kritisch zu durchleuchten und gegebenenfalls zu ergänzen.

Inhaltsverzeichnis der SOP Umgang mit Fälschungen:

1. Geltungsbereich
2. Ziel/Zweck
3. Anwendungsbereich
4. Definitionen/Abkürzungen
5. Grundlagen, mitgeltende Unterlagen
6. Arbeitsablauf und Verantwortlichkeiten
7. Führung und Ablage von Dokumenten
8. Anlagen